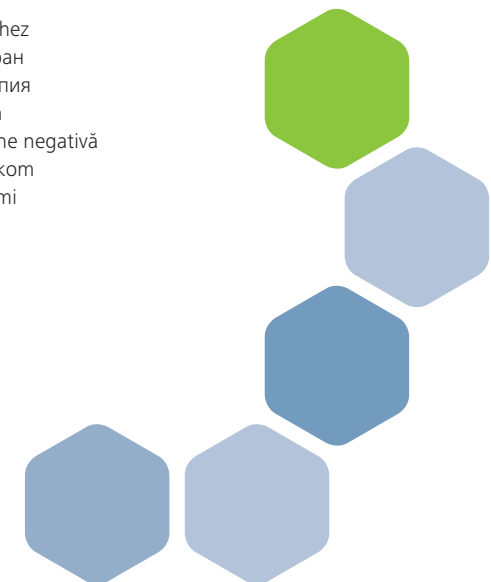


Vivano[®]Tec Port

Portsystem für die Unterdruck-Wundbehandlung
Port system for negative pressure wound therapy
Système de connexion pour le traitement de plaies par pression négative
Portstelsysteem voor vacuümwondtherapie
Sistema di connessione per il trattamento di ferite tramite pressione negativa
Sistema de puerto para el tratamiento de heridas mediante presión negativa
Sistema de conexão para o tratamento de feridas por pressão negativa
Sistema de abertura para tratamento de feridas por pressão negativa tópica (PNT)
Σύστημα Port για τη θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση
Portový systém pro podtlakovou terapii
Portový systém pre podtlakovú terapiu
System do podciśnieniowego leczenia ran
Port-rendszer a negatívnyomás-terápiás sebkezeléshez
Соединительный порт для вакуумной терапии ран
Порт-система за лечение на рани с вакуум терапия
Priključni sustav za terapiju rana negativnim tlakom
Sistem port pentru tratamentul plăgilor prin presiune negativă
Priključni sistem za zdravljenje ran z negativnim tlakom
Negatif Basiņ Yardımlı Yara Tedavisi İçin Port Sistemi
用於負壓傷口治療的 Port 系統
نظام منفذ لمعالجة الجروح بالضغط السالب



Deutsch

Zweckbestimmung

Portsystem für die Unterdruck-Wundtherapie, bei der ein Unterdruck auf das Wundbett aufgebracht und Exsudat aus der Wunde abgeführt werden soll.

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

Der VivanoTec Port darf nur beim Menschen verwendet werden.

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

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

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

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm

Indikationen

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

Bei folgenden Wundarten ist eine Behandlung mit VivanoMed Foam in Verbindung mit dem Vivano System angebracht:

- Chronische Wunden
- Akute Wunden
- Traumatische Wunden
- Dehizente Wunden
- Infizierte Wunden
- Geschwüre (z. B. Druckgeschwüre oder diabetische Geschwüre)

- Hauttransplantationen
- Verbrennungen zweiten Grades
- Chirurgische Inzisionen (nur mit geeigneter Wundkontaktschicht, z. B. Atrauman Silicone)

Kontraindikationen

Gegenanzeigen für die Verwendung des Vivano Systems:

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

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

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

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

Warnhinweise

Bitte achten Sie auf die folgenden Warnhinweise bei der Verwendung des VivanoMed Foam:

Blutungen

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

WICHTIG: Schalten Sie die Unterdrucktherapieeinheit sofort ab, ergreifen Sie blutstillende Maßnahmen und verständigen Sie den behandelnden Arzt.

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

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

- Chirurgische Nähte und/oder Anastomosen
- Trauma
- Bestrahlung
- Unzureichende Blutstillung
- Wundinfektion
- Behandlung mit Antikoagulantien oder Gerinnungsinhibitoren
- Herausstehende Knochenfragmente oder scharfe Kanten

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

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

Maligne Tumorwunden

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

Nicht-enterische/nicht untersuchte Fisteln

Die Anwendung des Wundverbands auf nicht-enterischen oder nicht untersuchten Fisteln ist kontraindiziert, da es zur Beschädigung der

intestinalen Strukturen und/oder Organe kommen kann.

Unbehandelte Osteomyelitis

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

Nekrotisches Gewebe

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

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Bitte achten Sie auf die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Infizierte Wunden

Die Wundverbände sollten regelmäßig gewechselt werden. Anweisungen dafür finden Sie unter **Verbandwechsel** in diesem Dokument.

Infizierte Wunden sollten häufiger überwacht werden. Eventuell muss der Verband häufiger gewechselt werden.

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

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

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

zeigen. Systemische Infektionen können tödlich verlaufen.

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

Blutgefäße und Organe

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

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

Knochenfragmente oder scharfe Kanten

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

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

Chirurgische Inzisionen

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

Enterische Fisteln

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

Fisteln entsprechend den lokalen Leitlinien oder empfohlenen chirurgischen Verfahren separiert werden.

Rückenmarkverletzung mit Entwicklung einer autonomen Hyperreflexie

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

Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT)

Die VivanoTec / VivanoTec Pro Einheit gilt nicht als MRT-sicher. Daher darf sie nicht in der Nähe eines Magnet-Resonanz-Tomographen betrieben werden.

Defibrillation

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

Hyperbare Sauerstofftherapie

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

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Bitte achten Sie auf die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Beschädigtes, abgelaufenes oder kontaminiertes Produkt

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

Nur zum Einmalgebrauch

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

Resterilisation

Der VivanoTec Port wird steril geliefert. Nicht resterilisieren.

Produktentsorgung

Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollte der VivanoTec Port 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 Port 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 Ports 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 Gewicht und Größe sowie des allgemeinen Gesundheitszustands des Patienten durchgeführt werden.

Gesundheitszustand des Patienten

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

Abschalten der VivanoTec / VivanoTec Pro Einheit

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

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

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

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

Intermittierender Druck

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

Druckeinstellungen

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

VORSICHT: Hohe Druckeinstellungen können das Risiko für Mikrotraumata, Hämatome und

Blutungen, lokale Hyperfusion, Gewebeschäden oder Fistelbildung erhöhen.

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

Abdecken intakter Haut

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

WICHTIG: Bei einer Gewebeerirritation muss die Vivano Unterdruck-Wundtherapie abgebrochen werden.

Die Anwendung des Wundverbands auf intakter Haut kann zu Falten auf der Oberfläche des Verbands führen. Die Faltenbildung erhöht das Risiko einer Undichtigkeit des Verbands deutlich, was in der Folge zu Infektionen führen kann.

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

Wundverband bei Wunden, die zu Irritationen neigen

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

Umlaufende Verbände

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

Verbände in der Nähe des Vagusnervs

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

Allergien

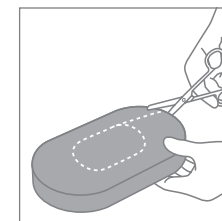
Von der Anwendung der Vivano Unterdruck-Wundtherapie wird abgeraten, wenn bei dem Patienten eine Allergie auf einen der Bestandteile des VivanoMed Wundverbands vorliegt.

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

Anlegen des Verbands

Beim Anlegen des Verbands müssen angemessene Maßnahmen zum persönlichen Schutz und zur Infektionsprävention in Einrichtungen getroffen werden. Legen Sie die Komponenten des Vivano Systems immer in der folgenden Reihenfolge an:

1. Reinigen und konditionieren Sie die Wunde vor der Erstanlage des Verbands und bei jedem Verbandwechsel gründlich entsprechend den Anweisungen des Arztes.
2. Den VivanoMed Foam mit einer sterilen Schere oder einem sterilen Skalpell zurechtschneiden, um ihn in Größe und Form der zu versorgenden Wunde anzupassen.

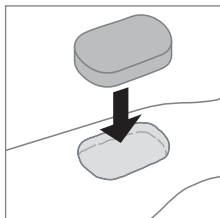


HINWEIS: Bei vorperforierten Schäumen sind die Schritte zur Vorbereitung identisch. Die Perforationen können als Orientierung bei der Festlegung von Größe und Form dienen.

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

3. Den Schaumstoff in die Wunde einbringen.

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



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

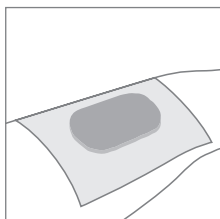
WICHTIG: Notieren Sie immer die Anzahl der Schäume, die Sie für jede Wunde verwenden.

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

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

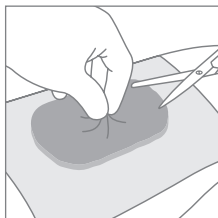
WICHTIG: Verwenden Sie keine feuchtigkeitsspendende/lipidübertragende Hautdesinfektionslösung vor der Anwendung des Hydrofilm, da dieser sonst schlechter an der Haut haftet.

5. Den Hydrofilm nach aufgedruckten Anweisungen aufbringen und anmodellieren, um einen luftdichten Abschluss zu erreichen.

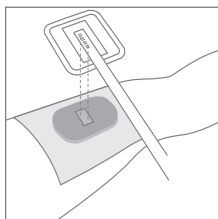


WICHTIG: Dehnen Sie den Hydrofilm während des Auflegens nicht, da es sonst zu Hautblasen und/oder Schäden durch Scherkräfte an den Stellen der Haut kommen kann, an denen er festgeklebt wird.

6. Wählen Sie eine Stelle in der Mitte des Hydrofilm aus, auf die der VivanoTec Port aufgebracht werden soll. Schneiden Sie dort ein Loch in der Größe von circa 2 x 4 cm. Dabei muss darauf geachtet werden, dass der Schaumstoff nicht durchstochen wird.



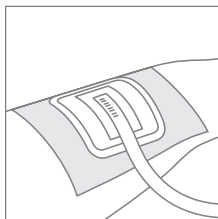
7. Den VivanoTec Port so applizieren, dass die Mitte des Ports genau über dem vorbereiteten Loch im Hydrofilm liegt.



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

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

WICHTIG: Eine unzureichende Verbindung des VivanoTec Exudate Canister mit der VivanoTec Unterdruck-Einheit kann zu einer Beeinträchtigung der Unterdruckleistung führen, wodurch sich der gesamte Wundheilungsprozess verlängern kann.



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

Überwachung

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

Bei der Unterdruckbehandlung der Wunde mit dem VivanoMed Foam sollte regelmäßig geprüft werden, ob der nominale Exsudatfluss bzw. das nominale Exsudatvolumen dem tatsächlichen Fluss/Volumen entspricht.

Zusätzlich sollten der Gesundheitszustand des Patienten und der Wundzustand engmaschig überwacht werden. Der Wundzustand sollte überwacht werden, indem der Wundverband auf Anzeichen von Undichtigkeit und die Wundränder sowie das Exsudat auf Zeichen von Infektion hin überprüft werden.

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

Verbandwechsel

Der Verband muss regelmäßig, normalerweise im Abstand von 48 bis 72 Stunden, gewechselt werden. Bei infizierten Wunden muss der Verbandwechsel im Abstand von 12 bis 24 Stunden durchgeführt werden (oder ggf. noch häufiger).

WICHTIG: Der behandelnde Arzt entscheidet in jedem Einzelfall darüber, wie häufig die Wunde überwacht und der Verband gewechselt wird. Diese Entscheidung basiert auf der medizinischen Einschätzung der Wunde und des Gesundheitszustands des Patienten.

HINWEIS: Weitere Informationen zur Überwachung infizierter Wunden finden Sie im Kontext der besonderen Vorsichtsmaßnahmen unter **Infizierte Wunden** in diesem Dokument. Der Verbandwechsel wird wie folgt durchgeführt:

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

1. Bei jedem Verbandwechsel muss die Wunde entsprechend den Anweisungen des Arztes und den gültigen Hygienestandards gründlich gereinigt und konditioniert werden.

2. Inspizieren Sie die Wunde und achten Sie darauf, dass alle Stücke des VivanoMed Foam mit entfernt wurden.

3. Legen Sie den neuen Verband nach den Anweisungen unter **Anlegen des Verbands** in diesem Dokument an.

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

Bei Wunden mit bekannter Verklebungsneigung sollte der Einsatz einer nicht verklebenden Wundkontaktschicht in Erwägung gezogen werden. Klagt der Patient während des Verbandwechsels über Schmerzen, sollten eine Prämedikation, der Einsatz einer nicht verklebenden Wundkontaktschicht oder die Verabreichung eines Lokalanästhetikums in Betracht gezogen werden.

Besondere Hinweise

Für Kinder unzugänglich aufbewahren



CE-zertifiziert



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht schützen



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Chargennummer



Artikelnummer



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Verwendbar bis

Stand der Information: 2018-05



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

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

CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen

Intended use

Port system for negative pressure wound therapy intended to transfer negative pressure to the wound bed and to transport exudates from the wound.

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

The VivanoTec Port is meant only for use in humans.

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

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

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

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm

Indications

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

Treatment with VivanoMed Foam in conjunction with the Vivano system is appropriate in the following types of wounds:

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

Contraindications

Contraindications for the use of the Vivano System:

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

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

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

NOTE: For more information on a particular contraindication, please refer to the **Warnings** and **Precautions** sections of this document.

Warnings

Please pay attention to the following warnings related to the use of the VivanoMed Foam:

Bleeding

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

IMPORTANT: Switch the negative pressure therapy unit off immediately, undertake haemostatic measures and inform the attending physician.

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

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

- Surgical sutures and/or anastomoses
- Trauma
- Irradiation
- Inadequate hemostasis
- Wound infection

- Treatment with anticoagulants or coagulation inhibitors
- Protruding bone fragments or sharp edges

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

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

Malignant tumor wounds

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

Non-enteric/unexplored fistulas

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

Untreated osteomyelitis

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

Necrotic tissue

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

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

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

Special precautions

Please pay attention to the following precautions:

Infected wounds

Wound dressings should be changed at regular intervals, according to instructions listed in the **Dressing change** section of this document.

Infected wounds should be monitored more frequently, and may require wound dressings to be changed more often.

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

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

Infected wounds may trigger systemic infection, manifesting by high fever, headache, dizziness, nausea, vomiting, diarrhea, disorientation, erythroderma etc.

The consequences of systemic infection can be fatal.

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

Blood vessels and organs

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

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

Bone fragments or sharp edges

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

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

Surgical incisions

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

Enteric fistulas

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

Spinal cord injuries with the development of autonomic hyperreflexia

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

Magnetic resonance imaging

The VivanoTec / VivanoTec Pro unit is not considered as MRI safe and must not be used in close proximity to an MRI unit.

Defibrillation

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

Hyperbaric oxygen therapy (HBO)

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

General precautions

Please pay attention to the following precautions:

Damaged, expired or contaminated product

Do not use 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 Port is meant for single use only. Re-use may result in wound contamination and/or infection, as well as general failure of the wound healing process.

Re-sterilization

The VivanoTec Port is provided as sterile. Do not re-sterilize.

Product disposal

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

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 VivanoTec / VivanoTec Pro unit is a clinical assessment that has to be made by the attending physician.

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

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

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

Intermittent pressure mode

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

Pressure settings

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

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

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

Dressing of the intact skin

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

IMPORTANT: In case of tissue irritation, discontinue the Vivano negative pressure wound therapy.

Application of the wound dressing on intact skin may create wrinkles on the dressing surface. Formation of wrinkles significantly increases the risk of dressing leakage, and as a consequence occurrence of infection.

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

Dressing of wounds susceptible to irritation

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

Circumferential dressings

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

Dressings in the vicinity of the vagus nerve

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

Allergies

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

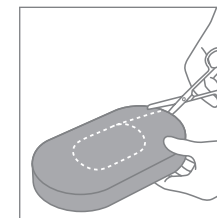
IMPORTANT: Hydrofilm has an acrylic adhesive coating which might present a risk of adverse reactions in patients who are allergic or hypersensitive to acrylic adhesives.

Dressing application

Adequate personal protection and institutional infection control measures must be implemented, when applying the dressing. Always apply the Vivano components in the following order:

1. Before applying the dressing for the first time, and after each dressing change, the wound must be thoroughly cleaned and conditioned in accordance with the physician's instructions.
2. Cut the VivanoMed Foam with sterile scissors or scalpel, so that it fits the size and shape of the wound to be treated.

NOTE: In case of using pre-perforated foam, follow the same

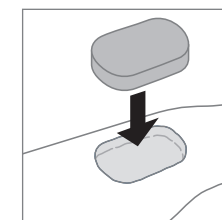


preparation procedure. The perforations may be used as a guidance to determine size and shape.

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

3. Introduce the foam material into the wound.

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



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

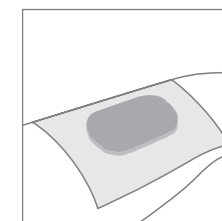
IMPORTANT: Always record the number of foams used for each wound.

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

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

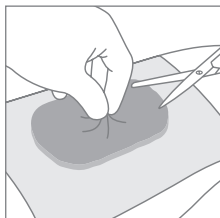
IMPORTANT: Do not use any moisturizing/lipid transferring skin disinfection solution, before application of the Hydrofilm, as it may impair its adhesion to skin.

5. Apply the Hydrofilm in accordance with the printed instructions and mould it to shape in order to achieve an airtight cover.

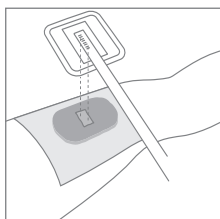


IMPORTANT: Do not stretch the Hydrofilm during application as it may cause skin blisters and/or shear damage in attached skin areas.

6. Select a point in the center of the Hydrofilm, where the VivanoTec Port is to be applied and cut a hole of approx. 2 x 4 cm. In doing so, make sure that the foam material is not perforated.



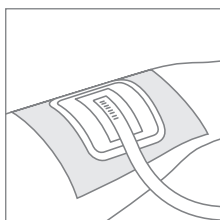
7. Apply the VivanoTec Port so that the center of the port is precisely above the prepared hole in Hydrofilm.



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

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

IMPORTANT: Improper connection of the VivanoTec Exudate Canister to the VivanoTec negative pressure unit may result in impaired negative pressure performance, which may prolong the overall wound healing process.



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

Monitoring

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

When treating the wound with negative pressure using VivanoMed Foam it should be periodically verified, if the nominal exudate flow/volume corresponds with the actual flow/volume.

Additionally, the patient's health status and the wound condition should be closely monitored. The wound condition should be monitored via checking of the wound dressing for signs of leakage, and the wound margins, as well as the exudate for signs of infection.

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

Dressing change

Dressing change must occur at regular time intervals, usually taking place between 48 to 72 hours. In case of infected wounds, the dressing must be changed at intervals of 12 to 24 hours (or even more frequently if necessary).

IMPORTANT: It is a prerogative of the supervising physician to decide, what frequency of wound monitoring and dressing change should be applied in a particular case. It is based upon the medical evaluation of the wound site, as well as the patient's health status.

NOTE: For more information regarding monitoring of infected wounds, please refer to the special precautions **Infected wounds** section of this document. Dressing change should be performed in the following order:

IMPORTANT: Ensure any bleeding has been stopped prior to dressing change. The attending physician must decide, if negative pressure wound therapy may

be safely continued or an alternative therapy should be applied.

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

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

In case of wounds with a known tendency to adhesion, the use of a non-adhering wound contact layer should be considered. If the patient complains of pain while the dressing is being changed, premedication, the use of a non-adhering wound contact layer or the administration of a local anesthetic should be considered.

Special notes

Keep out of the reach of children



This device is CE certified



Do not use if package is damaged



Do not re-use



Do not re-sterilize



Keep dry



Keep away from sunlight



Consult instructions for use



Manufacturer



Batch code



Catalogue number



Sterilized using ethylene oxide



Use-by date

Date of revision of the text: 2018-05

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

Français

Utilisation prévue

Système de connexion pour le traitement des plaies par pression négative destiné à répartir la pression négative sur le lit de la plaie et à évacuer les exsudats de la plaie.

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

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

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

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

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

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm

Indications

Le Vivano System est utilisé sur les plaies présentant des tissus lésés pour favoriser la cicatrisation de deuxième intention. La mousse VivanoMed Foam peut être utilisée 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 par la mousse VivanoMed Foam en association avec le système Vivano 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)

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

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

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

Avertissements

Tenir compte des avertissements suivants concernant l'utilisation de VivanoMed Foam :

Hémorragies

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

IMPORTANT : Mettre immédiatement hors tension l'unité de traitement par pression négative, prendre des mesures hémostatiques et informer le médecin traitant.

REMARQUE : Malgré le traitement des plaies par pression négative, certains états de santé peuvent favoriser la survenue de complications hémorragiques.

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

- Sutures chirurgicales et / ou anastomoses
- Traumatisme
- Radiothérapie
- Hémostase insuffisante
- Infection de la plaie
- Traitement avec des anticoagulants ou des inhibiteurs de la coagulation
- Fragments osseux saillants ou crêtes tranchantes

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

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

Plaies de tumeur maligne

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

Fistules non entériques et non explorées

Il est contre-indiqué d'appliquer le pansement sur des fistules non entériques ou non explorées car cela

pourrait endommager les structures et / ou organes intestinaux.

Ostéomyélite non traitée

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

Tissu nécrotique

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

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

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

Précautions particulières

Veillez tenir compte des précautions suivantes :

Plaies infectées

Les pansements pour plaies doivent être changés à intervalles réguliers, conformément aux instructions figurant dans la rubrique **Changement du pansement** de ce document.

Les plaies infectées doivent être contrôlées plus fréquemment. Cela peut induire un changement plus fréquent des pansements.

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

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

Les plaies infectées peuvent provoquer une infection systémique qui peut se manifester par une forte

Français

fièvre, des maux de tête, des vertiges, des nausées, des vomissements, une diarrhée, une désorientation, une érythrodermie, etc.

Les conséquences d'une infection systémique peuvent être fatales.

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

Vaisseaux sanguins et organes

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

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

Fragments osseux ou crêtes tranchantes

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

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

Incisions chirurgicales

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

Fistules entériques

En cas de traitement des plaies contenant des fistules entériques explorées, un niveau supplémentaire de précautions doit être mis en œuvre, si une thérapie de

la plaie par pression négative doit être appliquée. La présence de fistule entérique à proximité immédiate de la plaie augmente le risque de contamination et / ou d'infection de la plaie. Afin d'atténuer le risque associé au contact potentiel du contenu intestinal avec la plaie, la fistule entérique doit être séparée par chirurgie, selon les directives locales ou les pratiques chirurgicales établies.

Lésions de la moelle épinière accompagnées d'une hyperréflexie autonome

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

Imagerie par résonance magnétique

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

Défibrillation

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

Oxygénothérapie hyperbare (OHB)

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

Précautions générales

Veuillez tenir compte des précautions suivantes :

Produit endommagé, périmé ou contaminé

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

Ne pas réutiliser

Le VivanoTec Port est uniquement destiné à un usage unique. Une réutilisation pourrait entraîner une

contamination de la plaie et / ou une infection, et mettre en échec le processus de cicatrisation de la plaie.

Re-stérilisation

Le VivanoTec Port est fourni stérile. Ne pas restériliser.

Élimination du produit

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

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

Population de patients

Aucune restriction générale concernant l'utilisation de VivanoTec Port 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 VivanoTec / VivanoTec Pro doit être fondée sur une évaluation clinique réalisée par le médecin traitant.

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

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

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

Pression en mode intermittent

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

Réglages de la pression

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

PRÉCAUTION : Les paramètres de haute pression peuvent augmenter le risque de microtraumatisme,

d'hématome et de saignement, d'hyperfusion locale, de lésions tissulaires ou de formation de fistule.

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

Application du pansement sur la peau intacte

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

IMPORTANT : Dans le cas d'une irritation du tissu, il convient d'interrompre le traitement de la plaie par pression négative Vivano.

La surface du film adhésif peut présenter des plis suite à son application sur la peau intacte. La formation de plis augmente significativement le manque d'étanchéité du pansement et par conséquent la survenue d'une infection.

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

Application du pansement sur les plaies sujettes aux irritations

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

Pansements circulaires

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

Application de pansements à proximité du nerf vague

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

Allergies

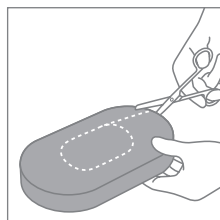
L'application du traitement de la plaie par pression négative Vivano n'est pas recommandée si le patient est allergique à l'un des composants du pansement VivanoMed Foam.

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

Application du pansement

Des mesures de protection individuelle et de contrôle des infections institutionnelles adéquates doivent être mises en œuvre lors de l'application du pansement. Toujours appliquer les composants de Vivano dans l'ordre suivant :

1. Avant la première application du pansement et après chaque changement de pansement, la plaie doit être soigneusement nettoyée et préparée conformément aux instructions du médecin.
2. Couper le pansement mousse VivanoMed Foam avec des ciseaux ou un scalpel stériles de telle sorte que sa taille corresponde aux dimensions et à la forme de la plaie à traiter.

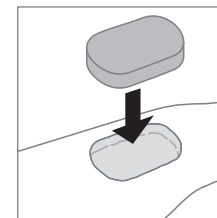


REMARQUE : Si une mousse prédécoupée est utilisée, il convient de suivre la même procédure de préparation. Les prédécoupes peuvent servir de guide pour déterminer la taille et la forme.

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

3. Introduire la mousse dans la plaie.

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



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

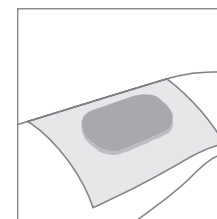
IMPORTANT : Il convient de toujours documenter le nombre de mousses utilisées pour chacune des plaies.

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

IMPORTANT : Veiller à retirer tous les feuillets protecteurs anti-adhésifs d'Hydrofilm car les laisser aurait pour conséquence de réduire la respirabilité d'Hydrofilm.

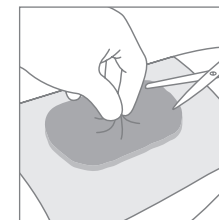
IMPORTANT : Ne pas utiliser de solution hydratante/désinfectante laissant un film gras sur la peau avant d'appliquer Hydrofilm car cela pourrait empêcher son adhésion à la peau.

5. Appliquer Hydrofilm conformément aux instructions imprimées et le modeler afin d'obtenir un pansement étanche.

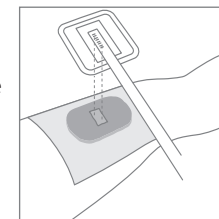


IMPORTANT : Ne pas étirer Hydrofilm pendant l'application car cela pourrait entraîner la formation d'ampoules et/ou endommager les zones cutanées adjacentes.

6. Choisir un endroit au centre d'Hydrofilm où placer le système de connexion VivanoTec Port et réaliser une ouverture rectangulaire d'environ 2 x 4 cm dans le film. Pendant l'opération, s'assurer de ne pas perforer la mousse.



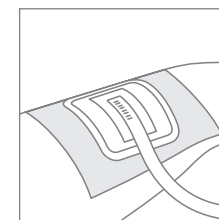
7. Appliquer le système de connexion VivanoTec Port de telle sorte que le centre du port soit précisément situé au-dessus de l'ouverture découpée dans Hydrofilm.



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

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

IMPORTANT : Une mauvaise connexion du réservoir VivanoTec Exudate Canister à l'unité de pression négative VivanoTec peut altérer les performances de la pression négative, ce qui allongerait le processus de cicatrisation de la plaie.



IMPORTANT : Vérifier que le pansement s'affaisse après l'application d'une pression négative.

Surveillance

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

Lors du traitement de la plaie par pression négative et au moyen de VivanoMed Foam, il convient de vérifier périodiquement si le débit / volume nominal d'exsudat correspond au débit / volume réel.

En outre, l'état de santé du patient et l'état de la plaie doivent être surveillés de près. L'état de la plaie doit être surveillé par le contrôle du pansement pour détecter des signes de fuite et les marges de la plaie, ainsi que l'exsudat pour détecter des signes d'infection.

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

Changement du pansement

Le pansement doit être changé régulièrement, en général toutes les 48 à 72 heures. Pour les plaies infectées, le pansement doit être changé toutes les 12 à 24 heures (ou plus fréquemment encore, le cas échéant).

IMPORTANT : Pour chaque cas particulier, il est du ressort du médecin responsable de décider à quelle fréquence il convient de surveiller la plaie et à quel moment changer le pansement. La décision du médecin sera basée sur l'évaluation médicale du site de plaie et sur l'état de santé du patient.

REMARQUE : Pour plus d'informations sur la surveillance des plaies infectées, se référer à la rubrique Précautions particulières, [Plaies infectées](#) de ce document. Il convient de procéder comme suit pour changer le pansement :

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

toute sécurité ou si un autre traitement doit être appliqué.

1. À chaque changement de pansement, la plaie doit être soigneusement nettoyée et préparée conformément aux instructions du médecin et aux normes d'hygiène en vigueur.
2. Inspecter la plaie et s'assurer que tous les morceaux de mousse VivanoMed Foam insérés ont été retirés.
3. Appliquer le nouveau pansement conformément aux instructions figurant dans la rubrique [Application du pansement](#) de ce document.

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

Dans le cas des plaies présentant une tendance à l'adhérence, l'utilisation d'une interface non adhérente à la plaie doit être envisagée. Si le patient signale des douleurs au cours du changement de pansement, une prémédication, l'utilisation d'une interface non adhérente ou l'administration d'un anesthésique local peut être envisagée.

Mises en garde particulières

Tenir hors de la portée des enfants



Ce dispositif est marqué CE



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Ne pas resteriliser



Craint l'humidité



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Consulter les instructions d'utilisation



Fabricant



Code de lot



Référence catalogue



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Date limite d'utilisation

Date de dernière révision de la notice : 2018-05

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

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

CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen

Nederlands

Beoogd gebruik

Port-systeem voor vacuümwondtherapie bedoeld voor het uitoefenen van negatieve druk op het wondbed en het afvoeren van exsudaat uit de wond.

VivanoTec Port is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Vivano System van PAUL HARTMANN AG of het ATMOS S042 NPWT-systeem voor vacuümtherapie.

De VivanoTec Port is uitsluitend bestemd voor gebruik bij mensen.

De VivanoTec Port kan zowel in ziekenhuizen als in de thuiszorg worden gebruikt.

BELANGRIJK: VivanoTec Port mag uitsluitend door een arts of een conform de regelgeving in uw land gekwalificeerd persoon in overeenstemming met de instructies van een arts worden toegepast.

Een compleet verband bestaat verder ten minste uit de volgende componenten:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm

Indicaties

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

Behandeling met VivanoMed Foam in combinatie met het Vivano System is geïndiceerd bij de volgende soorten wonden:

- Chronische wonden
- Acute wonden
- Traumatische wonden
- Dehiscente wonden
- Geïnfecteerde wonden
- Ulcera (bijv. een drukulcus of diabetisch ulcus)

- Transplantaten
- Tweedegraads brandwonden
- Chirurgische incisies (uitsluitend met een geschikte wondcontactlaag zoals Atrauman Silicone)

Contra-indicaties

Contra-indicaties voor gebruik van het Vivano System:

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

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

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

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

Waarschuwingen

Neem de volgende waarschuwingen met betrekking tot het gebruik van de VivanoMed Foam in acht:

Bloedingen

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

BELANGRIJK: Schakel de vacuümeenheid onmiddellijk uit, neem hemostatische maatregelen en stel de behandelend arts op de hoogte.

LET OP: ongeacht het gebruik van vacuümwondtherapie is er bij bepaalde aandoeningen een verhoogd risico op bloedingen.

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

- Chirurgische hechtingen en/of anastomosen
- Trauma

- Straling
- Onvoldoende hemostase
- Wondinfectie
- Behandeling met antistollingsmiddelen of bloedverdunders
- Uitstekende botfragmenten of scherpe randen

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

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

Maligne tumorwonden

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

Niet-enterische of niet-onderzochte-fistels

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

Onbehandelde osteomyelitis

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

Necrotisch weefsel

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

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

Geïnfecteerde wonden

Wondverbanden moeten regelmatig worden verwisseld, conform de instructies vermeld in de paragraaf [Wisselen van het verband](#) van dit document.

Geïnfecteerde wonden moeten frequenter worden gecontroleerd en wellicht moet het wondverband ook vaker worden verwisseld.

OPMERKING: Raadpleeg de paragraaf [CONTROLE](#) van dit document voor meer informatie over wondcontrole in de context van vacuümwondtherapie.

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

Geïnfecteerde wonden kunnen een systemische infectie veroorzaken, die zich uit in hoge koorts, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, braken, diarree, desoriëntatie, erythrodermie, enz.

Een systemische infectie kan fatale gevolgen hebben.

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

Bloedvaten en organen

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

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

Botfragmenten of scherpe randen

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

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

Chirurgische incisies

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

Enterische fistels

Bij de behandeling van wonden waarbij sprake is van onderzochte enterische fistels, dienen aanvullende voorzorgsmaatregelen te worden genomen bij de toepassing van vacuümwondtherapie. De aanwezigheid van een enterische fistel in het wondgebied verhoogt het risico op verontreiniging of infectie van de wond. Om het risico te verkleinen dat gepaard gaat met mogelijk contact van de darminhoud met de wond, dient een enterische fistel

chirurgisch te worden gescheiden volgens de lokale richtlijnen of zoals gebruikelijk is in de chirurgie.

Letsels van het ruggenmerg waarbij autonome hyperreflexie ontstaat

Staak de behandeling met vacuümwondtherapie bij patiënten met letsels van het ruggenmerg waarbij autonome hyperreflexie ontstaat.

Magnetische kernspinresonantie

Het VivanoTec / VivanoTec Pro-toestel wordt niet als MRI-veilig beschouwd en mag niet worden gebruikt in de directe nabijheid van MRI-apparatuur.

Defibrillatie

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

Hyperbare zuurstoftherapie (HBO)

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

Algemene voorzorgsmaatregelen

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

Beschadigd, verlopen of besmet product

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

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

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

Resterilisatie

De VivanoTec Port wordt steriel geleverd. Niet opnieuw steriliseren.

Afvoeren van het product

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

Veiligheidsmaatregelen ter voorkoming van infectie

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

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

Patiëntenpopulatie

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

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-vacuümeenheid

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

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

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

BELANGRIJK: laat het verband niet gedurende langere tijd met de VivanoTec- of VivanoTec Pro-eenheid uitgeschakeld staan. Wanneer het verband voor langere tijd op zijn plaats blijft, is het raadzaam dat een arts de toestand van de wond en de algemene gezondheidstoestand van de patiënt beoordeelt. Naargelang het oordeel van de arts wordt spoeling van de wond met wisseling van het verband of overschakelen naar een alternatieve behandeling aanbevolen.

Modus intermitterende druk

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

Drukinstellingen

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

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

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

Verband aanbrengen op onbeschadigde huid

Het aanbrengen van verband op de onbeschadigde huid moet worden beperkt tot een marge van circa 5 cm rondom de wond. Het langdurig of herhaaldelijk bedekken van grotere gebieden kan leiden tot weefselirritatie.

BELANGRIJK: in geval van weefselirritatie dient de behandeling met de Vivano-vacuümeenheid te worden gestaakt.

Het aanbrengen van het wondverband op onbeschadigde huid kan rimpels op het oppervlak van het verband veroorzaken. Rimpelvorming betekent een aanzienlijke verhoging van het risico op lekkage van het verband wat weer kan leiden tot infecties.

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

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

Bij een circulair verband

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

Verband in de nabijheid van de nervus vagus

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

Allergieën

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

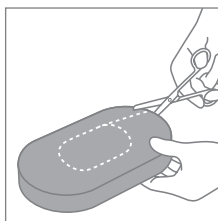
BELANGRIJK: Hydrofilm heeft een acrylhechtlaag die een risico op negatieve bijwerkingen met zich

mee kan brengen bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor acrylaatlijm.

Aanbrengen van het verband

Pas adequate, in de instelling geldende maatregelen met betrekking tot persoonlijke veiligheid en het beheersen van infecties toe bij het aanbrengen van het verband. Breng de onderdelen van de VivanoMed Foam Kit altijd in de volgende volgorde aan:

1. Voordat het verband voor de eerste keer wordt aangebracht en vervolgens tijdens elke verbandwisseling moet de wond volgens de aanwijzingen van de behandelende arts grondig worden gereinigd en verzorgd.
2. Knip het VivanoMed Foam-verband met een steriele schaar of scalpel op maat, zodat het overeenkomt met de omvang en de vorm van de te behandelen wond.



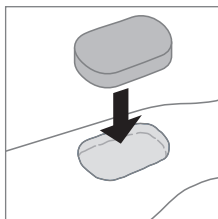
OPMERKING: Bij gebruik van voorgeperforeerd schuim volgt u dezelfde voorbereidingsprocedure.

De perforaties kunnen als hulpmiddel worden gebruikt om de grootte en vorm te bepalen.

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

3. Breng het schuimmateriaal in de wond in.

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



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

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

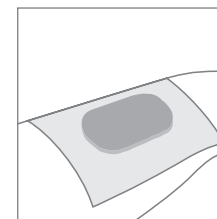
4. Om de met VivanoMed Foam gevulde wond af te dichten, dient het transparante Hydrofilm-verband circa 5 cm van de onbeschadigde huid rond de wond te bedekken. Het transparante verband kan indien nodig op maat worden geknipt.

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

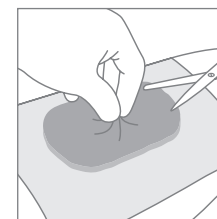
BELANGRIJK: gebruik vóór het aanbrengen van het transparante verband geen vochtinbrengende of lipideoverdragende oplossing om de huid te desinfecteren, omdat het verband dan minder goed aan de huid zal hechten.

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

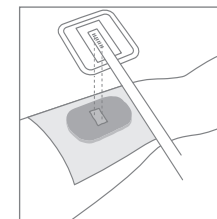
BELANGRIJK: rek het transparante verband niet uit tijdens het aanbrengen, omdat dat huidblaren en/of beschadiging van de huid door wrijving kan veroorzaken.



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



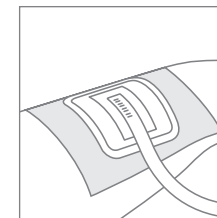
7. Plaats de VivanoTec Port zo dat het midden van de poort precies boven het gat ligt dat u in het transparante verband hebt geknipt.



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

8. Verbind de afvoerslang met de slang van de recipiënt van het Vivano System en start de therapie volgens de beschrijving in de gebruiksaanwijzing.

BELANGRIJK: Een verkeerde aansluiting van de VivanoTec Exudate Canister op het VivanoTec-vacuümtherapietoestel kan leiden tot een verstoorde negatieve druk, wat het algemene wondgenezingsproces kan vertragen.



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

Controle

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

Bij vacuümwondbehandeling met de VivanoMed Foam Kit dient regelmatig te worden gecontroleerd of de nominale exsudaatstroom of het nominale exsudaatvolume overeenkomt met de werkelijke stroom of het werkelijke volume.

Daarnaast dienen de gezondheidstoestand van de patiënt en de toestand van de wond nauwlettend in de gaten te worden gehouden. De toestand van de wond moet worden gecontroleerd door te letten op tekenen van lekkage, terwijl de randen van de wond en het exsudaat moeten worden gecontroleerd op tekenen van infectie.

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

Wisselen van het verband

Het verband moet regelmatig worden verwisseld, normaal gesproken met een interval van 48 tot 72 uur. Als een wond is geïnfecteerd, moet het verband elke 12 tot 24 uur (of vaker indien nodig) worden verwisseld.

BELANGRIJK: het is aan de toezichhoudend arts om te beslissen met welke frequentie de wond moet worden gecontroleerd en het verband moet worden gewisseld in elk afzonderlijk geval. Dat is gebaseerd op de medische evaluatie van de wondlocatie en de gezondheidstoestand van de patiënt.

OPMERKING: Raadpleeg de paragraaf Geïnfecteerde wonden onder **SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN** van dit document voor meer informatie over het controleren van geïnfecteerde wonden. Het verband moet in de volgende volgorde worden gewisseld:

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

1. Bij elke verbandwisseling moet de wond volgens de instructies van de behandelende arts en de geldende hygiënerichtlijnen grondig worden gereinigd en verzorgd.

2. Inspecteer de wond en controleer of alle stukjes VivanoMed Foam zijn verwijderd.

3. Breng het nieuwe verband aan volgens de instructies in de paragraaf **Aanbrengen van het verband** in dit document.

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

Bij wonden waarvan bekend is dat het verband er vaker aan vastplakt, moet het gebruik van een wondcontactlaag worden overwogen die niet aan de wond hecht. Als het wisselen van het verband voor de patiënt pijnlijk is, moet worden overwogen gebruik te maken van premedicatie, een wondcontactlaag die niet aan de wond hecht of een lokaal werkend anestheticum.

Bijzondere adviezen

Buiten het bereik van kinderen houden



Dit apparaat is voorzien van een CE-markering



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Droog bewaren



Uit het zonlicht houden



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Partijcode



Catalogusnummer



Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide



Uiterste gebruiksdatum

Datum van herziening van de tekst: 2018-05

NL – PAUL HARTMANN B.V.
6546 BC Nijmegen

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

Destinazione d'uso

Sistema di connessione per il trattamento delle ferite con pressione negativa per il trasferimento della pressione negativa al letto della ferita e il trasporto degli essudati dalla lesione.

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

Il sistema di connessione VivanoTec Port è inteso solo per l'uso su esseri umani.

Il sistema di connessione VivanoTec Port può essere utilizzato sia in ambiente ospedaliero che per il trattamento a domicilio.

IMPORTANTE: il sistema di connessione VivanoTec Port deve essere utilizzato unicamente da un medico o da una persona qualificata, in conformità alle leggi del rispettivo paese e alle istruzioni mediche.

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

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm

Indicazioni

Il Vivano System si utilizza in ferite con tessuto lesionato per favorire la guarigione per seconda intenzione. VivanoMed Foam può essere utilizzato su pelle intatta e ferite in guarigione per prima intenzione quando il contatto diretto con la struttura sottostante è impedito mediante uno strato di contatto con la ferita idoneo.

Il trattamento con VivanoMed Foam 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)

Controindicazioni

Controindicazioni per l'utilizzo del Vivano System:

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

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

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

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

Avvertenze

Fare attenzione alle seguenti avvertenze relative all'utilizzo di VivanoTec Foam:

Emorragia

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

IMPORTANTE: Spegnerne immediatamente l'unità a pressione negativa, attivare misure emostatiche e informare il medico curante.

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

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

- Suture chirurgiche e/o anastomosi
- Trauma
- Irradiazione
- Emostasi inadeguata
- Infezione di ferite
- Trattamento con anticoagulanti o inibitori della coagulazione
- Frammenti ossei sporgenti o bordi appuntiti

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

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

Ferite da tumore maligno

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

Fistole non enteriche/inesplorate

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

Osteomielite non trattata

L'applicazione della medicazione in ferite con

osteomielite non trattata è controindicata, poiché può avere come esito la diffusione dell'infezione.

Tessuto necrotico

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

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

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

Precauzioni particolari

Fare attenzione alle seguenti precauzioni:

Ferite infette

È necessario sostituire le medicazioni a intervalli regolari, secondo le istruzioni elencate nella sezione **Sostituzione della medicazione** del presente documento.

Le ferite infette devono essere monitorate più frequentemente e possono richiedere che le medicazioni siano sostituite più spesso.

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

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

Le ferite infette possono portare a infezione sistemica, manifestata da febbre alta, mal di testa, capogiri, nausea, vomito, diarrea, disorientamento, eritrodermia ecc.

Le conseguenze di un'infezione sistemica possono essere mortali.

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

Vasi sanguigni e organi

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

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

Frammenti ossei o bordi appuntiti

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

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

Incisioni chirurgiche

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

Fistole enteriche

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

Lesioni midollari con tendenza a iperreflessia autonoma

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

Risonanza magnetica per immagini

L'unità VivanoTec / VivanoTec Pro non è compatibile con la risonanza magnetica (RMI) e non deve essere utilizzata in immediata prossimità di un'unità di risonanza magnetica.

Defibrillazione

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

Ossigenoterapia iperbarica (OTI)

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

Precauzioni generali

Fare attenzione alle seguenti precauzioni:

Prodotto danneggiato, scaduto o contaminato

Non utilizzare 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

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

Risterilizzazione

Alla fornitura, il sistema di connessione VivanoTec Port è sterile. Non risterilizzare.

Smaltimento del prodotto

Al fine di minimizzare il rischio di potenziali infezioni o inquinamento ambientale, il sistema di connessione VivanoTec Port 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 del sistema di connessione VivanoTec Port (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 del sistema di connessione VivanoTec Port 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'uso su un bambino, devono essere prima misurati peso e altezza e deve essere valutata la condizione generale di salute tramite visita medica.

Stato di salute del paziente

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 con l'unità VivanoTec / VivanoTec Pro si basa su una valutazione clinica da parte del medico curante.

L'intervallo di tempo per l'interruzione sicura della terapia dipende fortemente dallo stato generale del

paziente e della ferita, oltre che dalla composizione dell'essudato e dalla quantità di essudato estratto per unità di tempo.

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

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

Modalità intermittente di pressione

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

Impostazioni della pressione

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

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

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

Medicazione della cute intatta

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

IMPORTANTE: In caso di irritazione dei tessuti, interrompere la terapia con pressione negativa con Vivano.

L'applicazione della medicazione per ferite sulla cute intatta può creare increspature sulla superficie della medicazione. La formazione d'increspature accresce significativamente il rischio di mancanza di tenuta della medicazione e, come conseguenza, l'insorgenza d'infezioni.

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

Medicazione di ferite suscettibili a irritazione

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

Medicazioni manicotto

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

Medicazioni in prossimità del nervo vago

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

Allergie

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

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

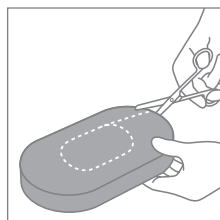
Applicazione della medicazione

Nell'applicazione della medicazione è necessario adottare misure di protezione personale e implementare le ufficiali e adeguate misure di controllo dell'infezione. Applicare sempre i componenti Vivano nell'ordine seguente:

1. Prima di applicare la medicazione per la prima volta e a ogni sostituzione successiva, pulire e preparare accuratamente la ferita secondo le indicazioni fornite dal medico.
2. Ritagliare la medicazione VivanoMed Foam con forbici sterili oppure bisturi, in modo che forma e dimensioni siano adatte alla ferita da trattare.

NOTA: Nel caso si utilizzi della schiuma pre-perforata, seguire la stessa procedura di preparazione. Le perforazioni possono essere utilizzate come guida per determinare forma e misura.

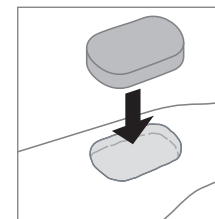
IMPORTANTE: Al fine di minimizzare il rischio di caduta di pezzi di schiuma nella ferita, non ritagliare la schiuma nelle vicinanze della ferita.



3. Inserire il materiale in schiuma nella ferita.

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

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



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

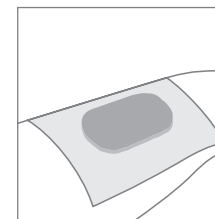
4. Al fine di sigillare la ferita riempita con VivanoMed Foam, Hydrofilm deve coprire circa 5 cm di cute intatta attorno alla ferita. Se necessario, Hydrofilm può essere ritagliata per adattarne la forma.

IMPORTANTE: Assicurarsi che tutte le strisce protettive siano rimosse da Hydrofilm, poiché in caso contrario la pellicola presenterà una minore traspirabilità.

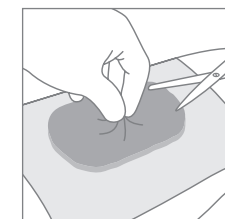
IMPORTANTE: Non utilizzare alcuna soluzione disinfettante per la cute idratante/con trasferimento lipidico prima dell'applicazione di Hydrofilm, poiché potrebbe compromettere la sua aderenza alla cute.

5. Applicare Hydrofilm seguendo le istruzioni ivi stampate e modellarlo per ottenere una barriera ermetica all'aria.

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

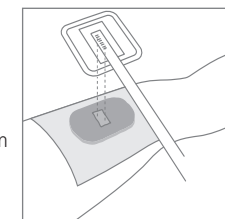


6. Individuare un punto al centro di Hydrofilm su cui posizionare il sistema di connessione VivanoTec Port e ritagliare una finestra di circa 2 x 4 cm di diametro. Eseguendo questa operazione, fare attenzione a non perforare la medicazione in schiuma.



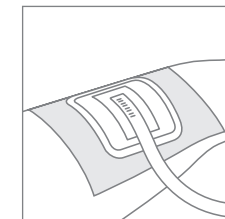
7. Applicare il sistema di connessione VivanoTec Port in modo che il suo centro si trovi in corrispondenza del foro realizzato su Hydrofilm.

IMPORTANTE: Assicurarsi che i fori del sistema di connessione siano perfettamente allineati al foro preparato in Hydrofilm per garantire la massima funzionalità del sistema.



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

IMPORTANTE: Il collegamento improprio del contenitore VivanoTec Exudate Canister all'unità a pressione negativa VivanoTec può aver come esito una compromissione delle prestazioni della pressione negativa, cosa che può prolungare il processo generale di guarigione della ferita.



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

Monitoraggio

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

Quando si tratta la ferita con pressione negativa con VivanoMed Foam, si deve verificare periodicamente se il flusso/volume nominale di essudato corrisponde al flusso/volume effettivo.

Inoltre, si deve monitorare attentamente lo stato di salute del paziente e le condizioni della ferita. Le condizioni della ferita vanno monitorate verificando l'ermeticità della medicazione nonché la presenza di segni d'infezione a livello dei bordi della lesione e dell'essudato.

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

Sostituzione della medicazione

La medicazione deve essere sostituita a intervalli regolari di 48 – 72 ore. In caso di ferite infette, la medicazione deve essere sostituita a intervalli di 12 – 24 ore (o persino più frequentemente se necessario).

IMPORTANTE: È prerogativa del medico supervisore decidere riguardo alla frequenza del monitoraggio della ferita e della sostituzione della medicazione in un determinato caso. La decisione si basa sulla valutazione medica del sito della ferita nonché dello stato di salute del paziente.

NOTA: Per ulteriori informazioni in relazione al monitoraggio di ferite infette, fare riferimento alla sezione Precauzioni speciali **Ferite infette** del presente documento. La sostituzione della medicazione deve essere eseguita nel seguente ordine:

IMPORTANTE: Assicurarsi che eventuali sanguinamenti siano interrotti prima della sostituzione della medicazione. Il medico deve decidere se la terapia con pressione negativa possa

essere proseguita in modo sicuro o se debba essere applicata una terapia alternativa.

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

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

Nel caso di ferite con tendenza nota all'aderenza, deve essere preso in considerazione l'utilizzo di uno strato di contatto con la lesione non aderente. Se il paziente lamenta dolore durante la sostituzione della medicazione, valutare la possibilità di una premedicazione, di utilizzare uno strato di contatto con la lesione non aderente o di somministrare un anestetico locale.

Avvertenze particolari

Tenere lontano dalla portata dei bambini



Il dispositivo è certificato CE



Non utilizzare se l'imballaggio non è integro



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Mantenere asciutto



Tenere lontano dalla luce



Consultare le istruzioni per l'uso



Fabbricante



Codice del lotto



Numero di catalogo



Sterilizzato con ossido di etilene



Data di scadenza

Data di revisione del testo: 2018-05

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

CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen

Uso previsto

Sistema de puerto para el tratamiento de heridas mediante presión negativa, adecuado para transferir presión negativa al lecho de la herida y transportar exudado de la herida.

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

El puerto VivanoTec Port se ha concebido para su uso exclusivo en personas.

El puerto VivanoTec Port puede utilizarse tanto en entornos hospitalarios, como en casa.

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

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

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm

Indicaciones

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

El tratamiento con VivanoMed Foam 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)

Contraindicaciones

Contraindicaciones de uso del sistema Vivano System:

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

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

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

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

Advertencias

Preste atención a las siguientes advertencias relacionadas con el uso de VivanoMed Foam:

Sangrado

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

IMPORTANTE: Apague la unidad de terapia de presión negativa de inmediato, emprenda medidas hemostáticas e informe al médico responsable.

NOTA: Independientemente del uso de la terapia de presión negativa para heridas, ciertas condiciones médicas favorecen la aparición de complicaciones hemorrágicas.

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

- Suturas quirúrgicas o anastomosis
- Traumatismos
- Irradiación
- Hemostasia inadecuada
- Heridas infectadas
- Tratamiento con anticoagulantes o inhibidores de la coagulación
- Fragmentos óseos que sobresalen o bordes de hueso afilados

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

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

Heridas tumorales malignas

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

Fístulas no entéricas o sin explorar

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

Osteomielitis sin tratar

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

Tejido necrótico

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

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

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

Precauciones especiales

Preste atención a las siguientes precauciones:

Heridas infectadas

Los apósitos para heridas debe cambiarse con regularidad, conforme a las instrucciones que se indican en el apartado **Cambio de apósito** de este documento.

Las heridas infectadas deben supervisarse con mayor frecuencia, y es posible que los apósitos deban cambiarse más a menudo.

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

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

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

Las consecuencias de una infección sistémica pueden ser mortales.

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

Vasos sanguíneos y órganos

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

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

Fragmentos de hueso o bordes afilados

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

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

Incisiones quirúrgicas

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

Fístulas entéricas

En el tratamiento de heridas con fístulas entéricas exploradas, se deben tomar medidas de precaución adicionales para la aplicación de la terapia de presión negativa para heridas. La presencia de fístulas entéricas directamente junto a la herida aumenta el riesgo de su contaminación o infección. A fin de reducir el riesgo asociado con el posible contacto de contenido intestinal con la herida, es necesario

separar quirúrgicamente la fístula entérica de acuerdo con las directivas locales o con las prácticas quirúrgicas en vigor.

Lesiones en la médula espinal con desarrollo de hiperreflexia autónoma

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

Adquisición de imágenes por resonancia magnética

La unidad VivanoTec / VivanoTec Pro no se considera seguro para IRM y, por tanto, no debe utilizarse cerca de una unidad de IRM.

Desfibrilación

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

Terapia con oxígeno hiperbárico (OHB)

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

Precauciones generales

Preste atención a las siguientes precauciones:

Producto dañado, caducado o contaminado

No utilizar 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 puerto VivanoTec Port se ha concebido para un solo uso. La reutilización puede contaminar o infectar las heridas, así como provocar un fracaso general del proceso de cicatrización.

Nueva esterilización

El puerto VivanoTec Port se suministra esterilizado. No esterilizar.

Eliminación del producto

Para minimizar el riesgo de posibles infecciones, o la contaminación del medioambiente, el puerto VivanoTec Port 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 puerto VivanoTec Port (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 puerto VivanoTec Port 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 VivanoTec / VivanoTec Pro constituye una valoración clínica que deberá realizar el médico responsable.

El tiempo que debe transcurrir para poder interrumpir la terapia de forma segura depende considerablemente del estado general del paciente y

de la herida, de la composición del exudado y de la cantidad de exudado extraída por unidad de tiempo.

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

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

Modo de presión intermitente

Puede aplicarse una presión intermitente, en lugar de una presión continua, para mejorar la perfusión local y la formación granulosa, si el paciente, la salud del paciente y el estado de la herida la toleran. Sin embargo, generalmente se recomienda la terapia continua para el tratamiento de pacientes con mayor riesgo de sangrado, fístulas entéricas agudas, heridas muy exudativas, o cuando se requiere la estabilización del lecho de la herida.

Valores de presión

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

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

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

Aplicación del apósito sobre piel intacta

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

IMPORTANTE: En caso de irritación del tejido, interrumpa la terapia de presión negativa para heridas Vivano.

La aplicación del apósito para heridas sobre piel intacta puede formar arrugas en la superficie del apósito. La formación de arrugas aumenta significativamente el riesgo de fugas del apósito y, en consecuencia, la aparición de una infección.

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

Aplicación de apósitos en heridas propensas a irritación

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

Apósitos circunferenciales

La aplicación de apósitos circunferenciales debe realizarse bajo supervisión médica. Sin las medidas de protección adecuadas, puede provocarse una hipoperfusión local.

Aplicación de apósitos cerca del nervio vago

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

Alergias

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

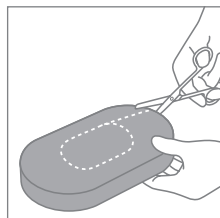
IMPORTANTE: Hydrofilm tiene un recubrimiento adhesivo acrílico que puede suponer un riesgo de reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos.

Aplicación del apósito

Tome las medidas de protección personal y las medidas institucionales de control de infecciones adecuadas al aplicar el apósito. Aplique siempre los componentes Vivano en este orden:

1. Antes de colocar el apósito por primera vez, y después de cada cambio de apósito, la herida debe limpiarse concienzudamente y acondicionarse según las instrucciones del médico.
2. Corte a medida VivanoMed Foam con tijeras esterilizadas o escalpelo para adaptarlo al tamaño y la forma de la herida.

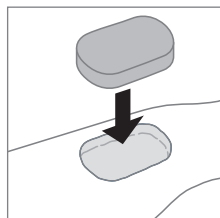
NOTA: En caso de utilizar una espuma previamente perforada, siga el mismo procedimiento de preparación. Los orificios pueden servir como referencia para determinar el tamaño y la forma.



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

3. Introduzca la espuma en la herida.

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



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

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

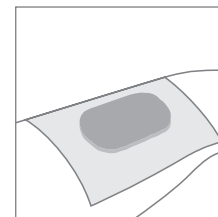
4. Para sellar la herida con VivanoMed Foam, el apósito Hydrofilm debe cubrir unos 5 cm de piel intacta alrededor de la herida. En caso de que sea necesario, corte el Hydrofilm a la medida adecuada.

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

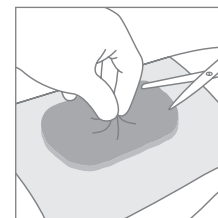
IMPORTANTE: No aplique ninguna solución desinfectante con acción hidratante sobre la piel antes de aplicar el Hydrofilm, ya que podría disminuir su capacidad adhesiva sobre la piel.

5. Coloque el Hydrofilm según las indicaciones impresas, moldeándolo hasta conseguir que la herida quede herméticamente sellada.

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

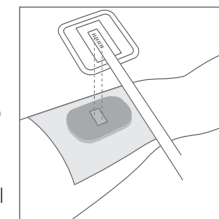


6. Elija un punto en el centro del Hydrofilm en el cual se deberá aplicar el puerto VivanoTec Port y realice un orificio de aproximadamente 2x4 cm de diámetro. Deberá realizar el corte con cuidado para no perforar la espuma.



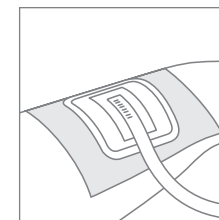
7. Aplique el puerto VivanoTec Port, de modo que el centro coincida exactamente con el orificio realizado en el Hydrofilm.

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



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

IMPORTANTE: La unión incorrecta del recipiente VivanoTec Exudate Canister a la unidad de presión negativa VivanoTec puede disminuir la eficacia de la presión negativa, lo que podría prolongar el proceso de cicatrización de la herida.



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

Control

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

Al tratar la herida mediante presión negativa con VivanoMed Foam, se debe comprobar de forma periódica si el flujo o el volumen nominal del exudado se corresponde con el valor real.

Además, también se debe hacer un seguimiento constante del estado del paciente y de la herida.

Para controlar el estado de la herida, compruebe si el apósito presenta señales de fuga, así como cualquier signo de infección de la piel perilesional de la herida y en el exudado.

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

Cambio de apósitos

El apósito debe cambiarse con regularidad en intervalos de 48 a 72 horas. En caso de heridas infectadas, el cambio de apósito deberá realizarse en intervalos de 12 a 24 horas (o incluso con mayor frecuencia si es necesario).

IMPORTANTE: El médico responsable deberá decidir la frecuencia de supervisión de la herida y del cambio de apósito en casos concretos. Esto dependerá tanto de la evaluación médica del lugar de la herida, como del estado de salud del paciente.

NOTA: Para obtener más información sobre el control de heridas infectadas, consulte el apartado de precauciones especiales [Heridas infectadas](#) de este documento. El cambio de apósito debe realizarse en el siguiente orden:

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

1. En cada cambio de apósito deberá limpiarse minuciosamente la herida según las indicaciones del médico y las normas de higiene vigentes.
2. Inspeccione la herida y asegúrese de que se hayan retirado todos los trozos de VivanoMed Foam.
3. Coloque el nuevo apósito conforme a las instrucciones que se indican en el apartado [Aplicación de apósitos](#) de este documento.

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

En caso de heridas con una tendencia conocida a la adherencia, deberá considerarse el uso de una capa de contacto con la herida no adherente. Si durante el cambio de apósito el paciente se queja de dolor, deberá considerarse una premedicación, la aplicación de una capa no adherente en contacto con la herida o la administración de un anestésico local.

Precauciones especiales

Mantener fuera del alcance de los niños



Este dispositivo cuenta con la certificación CE



No utilizar si el envase está dañado



No reutilizar



No esterilizar



Manténgase seco



Manténgase fuera de la luz del sol



Consúltense las instrucciones de uso



Fabricante



Código de lote



Número de catálogo



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Fecha de caducidad

Fecha de la revisión del texto: 2018-05

ES – Laboratorios HARTMANN S.A.
08302 Mataró

Utilização prevista

Sistema de conexão para terapia de feridas por pressão negativa que se destina a transferir pressão negativa para o leito da ferida e a transportar o exsudado da ferida.

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

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

O VivanoTec Port pode ser utilizado em hospitais e em ambientes de cuidados domiciliares.

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

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

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm

Indicações

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

O tratamento com o VivanoMed Foam 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)

Contraindicações

Contraindicações para a utilização do Vivano System:

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

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

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

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

Advertências

Preste atenção às seguintes advertências relativamente à utilização do VivanoMed Foam:

Hemorragia

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

IMPORTANTE: Desligue imediatamente a unidade de terapia por pressão negativa, tome medidas hemostáticas e informe o médico responsável.

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

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

- Suturas cirúrgicas e/ou anastomose
- Trauma
- Irradiação
- Hemostasia inadequada
- Infecção da ferida
- Tratamento com anticoagulantes ou inibidores de coagulação
- Fragmentos ósseos salientes ou extremidades aguçadas

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

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

Feridas tumorais malignas

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

Fístulas não entéricas/inexploradas

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

Osteomielite não tratada

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

Tecido necrótico

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

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

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

Precauções especiais

Preste atenção às seguintes precauções:

Feridas infetadas

Os pensos devem ser mudados em intervalos regulares, de acordo com as instruções apresentadas na secção **Mudança de penso** neste documento.

As feridas infetadas devem ser monitorizadas com maior frequência e podem exigir que os pensos sejam mudados com maior regularidade.

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

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

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

As consequências de uma infeção sistémica podem ser fatais.

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

Vasos sanguíneos e órgãos

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

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

Fragmentos ósseos ou extremidades aguçadas

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

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

Incisões cirúrgicas

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

Fístulas entéricas

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

Lesões na medula espinal com desenvolvimento de hiperreflexia autónoma

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

Ressonância magnética

A utilização da unidade VivanoTec / VivanoTec Pro em conjunto com Ressonância magnética não é considerada segura e a mesma não pode ser utilizada nas proximidades de uma unidade de RM.

Desfibrilação

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

Oxigenoterapia hiperbárica (OTH)

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

Precauções gerais

Preste atenção às seguintes precauções:

Produto danificado, expirado ou contaminado

Não 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 infecção.

Apenas para utilização única

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

Reesterilização

O VivanoTec Port é fornecido esterilizado. Não reesterilizar.

Eliminação do produto

De modo a minimizar os riscos de infecção potencial ou poluição ambiental, o VivanoTec Port deve ser

eliminado de acordo com os regulamentos locais e as normas de prevenção de infecção.

Medidas de segurança para a prevenção de infecções

Implemente e aplique medidas adequadas de proteção individual e institucionais de controlo de infecção ao utilizar o VivanoTec Port (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 Port 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 VivanoTec / VivanoTec Pro corresponde a uma avaliação clínica que deve ser feita pelo médico responsável.

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

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

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

Modo de pressão intermitente

A pressão intermitente, em comparação com a pressão contínua, pode ser utilizada para melhorar a perfusão local e a formação de granulação, caso seja tolerável pelo paciente, pela saúde do paciente e pela condição da ferida. Contudo, a terapia contínua é recomendada de um modo geral para o tratamento de pacientes com risco aumentado de hemorragia, fístulas entéricas agudas, feridas altamente exsudativas ou quando é necessária a estabilização do leito da ferida.

Definições de pressão

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

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

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

Aplicação de penso na pele intacta

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

IMPORTANTE: Em caso de irritação dos tecidos, interrompa a terapia de feridas por pressão negativa Vivano.

A aplicação de penso na pele intacta pode criar rugas na superfície do penso. A formação de rugas aumenta significativamente o risco de fuga do penso e, consequentemente, a ocorrência de infecção.

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

Aplicação de penso em feridas suscetíveis de irritação

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

Aplicação de penso circunferencial

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

Aplicação de penso na proximidade do nervo vago

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

Alergias

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

IMPORTANTE: O Hydrofilm tem um revestimento adesivo acrílico, o que poderá representar um risco

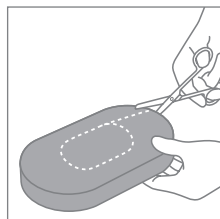
de reações adversas em pacientes com alergia ou hipersensibilidade a adesivos acrílicos.

Aplicação de penso

Devem ser implementadas medidas adequadas de proteção individual e institucionais de controlo de infeção ao aplicar o penso. Aplique sempre os componentes Vivano pela seguinte ordem:

1. Antes de aplicar o penso pela primeira vez, e após cada mudança de penso, a ferida deve ser completamente limpa e estar em condições adequadas, de acordo com as instruções do médico.
2. Corte o VivanoMed Foam com uma tesoura ou um bisturi esterilizados para que se ajuste à dimensão e formato da ferida a ser tratada.

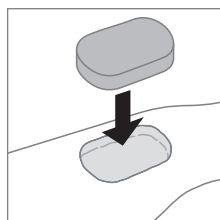
NOTA: Em caso de utilização de espuma pré-perfurada, siga o mesmo procedimento de preparação. As perfurações poderão ser utilizadas como uma orientação para a determinação da dimensão e do formato.



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

3. Insira o material de espuma na ferida.

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



IMPORTANTE: Certifique-se de que não se soltam pequenos pedaços de espuma que possam contaminar a ferida, quando a espuma estiver a ser introduzida na ferida.

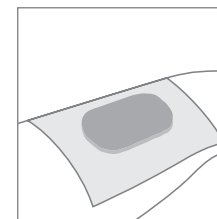
IMPORTANTE: Registe sempre o número de espumas utilizadas em cada ferida.

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

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

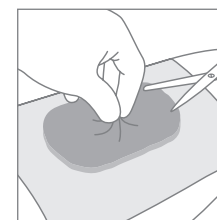
IMPORTANTE: Não utilize nenhum hidratante/ solução de desinfecção de pele por transferência de lípidos, antes de aplicar o Hydrofilm, dado que pode prejudicar a sua aderência à pele.

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

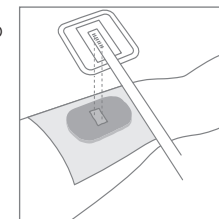


IMPORTANTE: Não estique o Hydrofilm ao aplicá-lo, dado que pode causar bolhas na pele e/ ou lesões na área de pele circundante.

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

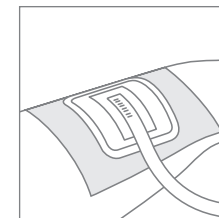


7. Aplique o VivanoTec Port de modo que o seu centro se localize exatamente por cima do orifício recortado no Hydrofilm.



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

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



IMPORTANTE: A ligação incorreta do VivanoTec Exudate Canister à unidade de pressão negativa VivanoTec pode causar um desempenho insatisfatório da pressão negativa, o que pode prolongar o processo global de cicatrização da ferida.

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

Monitorização

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

Em caso de tratamento de feridas por pressão negativa com o VivanoMed Foam, deverá verificar-se regularmente se o fluxo/volume nominal de exsudado corresponde ao fluxo/volume real.

O estado de saúde do paciente e a condição da ferida também deverão ser cuidadosamente monitorizados. A condição da ferida deverá ser monitorizada,

verificando o penso quanto a sinais de fugas, bem como as margens da ferida e o exsudado quanto a sinais de infecção.

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

Mudança de penso

A mudança de penso deve ocorrer em intervalos de tempo regulares, normalmente, a cada 48 a 72 horas. Em caso de feridas infetadas, o penso deve ser mudado em intervalos de 12 a 24 horas (ou em intervalos mais frequentes, se necessário).

IMPORTANTE: Cabe ao médico responsável decidir com que frequência a monitorização da ferida e a mudança de penso devem ser realizadas em cada caso particular. Esta decisão baseia-se na avaliação médica do local da ferida, bem como do estado de saúde do paciente.

NOTA: Para obter mais informações sobre a monitorização de feridas infetadas, consulte a secção de precauções especiais **Feridas infetadas** neste documento. A mudança de penso deve ser realizada pela ordem seguinte:

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

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

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

Em caso de feridas com tendência conhecida para a aderência, deve considerar-se a utilização de uma camada de contacto com a ferida sem adesivo. Caso o paciente apresente queixas de dores durante a mudança de penso, deve considerar-se a administração de pré-medicação, a utilização de uma camada de contacto com a ferida sem adesivo ou a administração de um anestésico local.

Instruções especiais

Manter fora do alcance de crianças



Este aparelho tem certificação CE



Não utilizar caso a embalagem se encontre danificada



Não reutilizar



Não reesterilizar



Manter seco



Manter afastado da luz solar



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Código de lote



Número de catálogo



Esterilizado por óxido de etileno



Prazo de validade

Data da revisão do texto: 2018-05

PT – PAUL HARTMANN LDA
2685-378 Prior Velho

Uso pretendido

O sistema de conexão para o tratamento de feridas por pressão negativa destina-se a transferir pressão negativa ao leito da ferida e a remover exsudatos dela.

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

O VivanoTec Port é destinado exclusivamente para uso em humanos.

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

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

Para a aplicação de um curativo completo, no mínimo, os seguintes componentes adicionais são necessários:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm

Indicações

O Vivano System é usado em feridas com tecido lesionado para auxiliar na cicatrização de segunda intenção. VivanoMed Foam 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 VivanoMed Foam em conjunto com o sistema 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)

Contraindicações

Contraindicações para o uso do Vivano System:

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

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

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

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

Advertências

Fique atento às seguintes advertências relativas ao uso de VivanoMed Foam:

Hemorragia

OBSERVAÇÃO: O Vivano System não foi desenvolvido para a prevenção ou a interrupção da hemorragia.

IMPORTANTE: Desligue a unidade de tratamento por pressão negativa imediatamente, adote medidas hemostáticas e informe o médico responsável.

OBSERVAÇÃO: Independentemente do uso do tratamento de feridas por pressão negativa, certas condições médicas favorecem a ocorrência de complicações hemorrágicas.

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

- Suturas cirúrgicas e/ou anastomoses
- Trauma
- Radiação
- Hemostasia inadequada
- Infecção da ferida
- Tratamento com anticoagulantes ou inibidores de coagulação
- Fragmentos ósseos salientes ou extremidades afiadas

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

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

Feridas tumorais malignas

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

Fistulas não entéricas/inexploradas

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

Osteomielite não tratada

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

Tecido necrótico

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

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

VivanoMed Foam não deve ser aplicado diretamente sobre nervos expostos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos ou órgãos, pois pode provocar deterioração das estruturas subjacentes.

Precauções especiais

Fique atento às seguintes precauções:

Feridas infectadas

Os curativos de feridas devem ser trocados em intervalos regulares, de acordo com as instruções indicadas na seção **Troca de curativos** deste documento.

As feridas infectadas devem ser monitoradas com maior frequência e podem exigir a troca dos curativos com maior frequência.

OBSERVAÇÃO: Para obter mais informações sobre o monitoramento de feridas no contexto do tratamento de feridas por pressão negativa, consulte a seção **Monitoramento** deste documento.

Os sinais típicos de infecção da ferida são vermelhidão, inchaço, prurido, aumento do calor da própria ferida ou da área vizinha, mau cheiro, etc.

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

As consequências da infecção sistêmica podem ser fatais.

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

Vasos sanguíneos e órgãos

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

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

Fragmentos ósseos ou extremidades afiadas

Fragmentos ósseos salientes e extremidades afiadas devem ser removidos ou adequadamente cobertos antes do uso da espuma VivanoMed Foam, pois podem danificar vasos sanguíneos e órgãos e causar hemorragia.

OBSERVAÇÃO: Para obter mais informações relativas a hemorragia no contexto do tratamento de feridas por pressão negativa, consulte a seção **Hemorragia** deste documento.

Incisões cirúrgicas

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

Fístulas entéricas

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

Lesões da medula espinhal com o desenvolvimento de hiperreflexia autonômica

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

Imagem de ressonância magnética

A unidade VivanoTec / VivanoTec Pro não é considerada segura para IRM e não deve ser usada próxima a um aparelho de IRM.

Desfibrilação

A unidade VivanoTec / VivanoTec Pro deve ser desconectada se a ressuscitação do paciente usando um desfibrilador for necessária.

Oxigenoterapia hiperbárica (HBO)

A unidade VivanoTec / Vivano Tec Pro deve ser desconectada em pacientes que forem submetidos à oxigenoterapia hiperbárica, pois seu uso concomitante é considerado potencial risco de incêndio.

Precauções gerais

Fique atento às seguintes precauções:

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

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

Reesterilização

VivanoTec Port é fornecido esterilizado. Não reesterilizar.

Descarte do produto

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

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

População de pacientes

Não há restrições gerais para o uso do VivanoTec Port em diferentes populações de pacientes (por exemplo, adultos e/ou crianças). No entanto, o sistema 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 VivanoTec / VivanoTec Pro, é preciso se basear na avaliação clínica realizada pelo médico responsável.

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

A interrupção prolongada pode levar a retenção de exsudação e efeitos locais de maceração, bem como a um curativo de ferida bloqueado devido a efeitos de coagulação dentro da matriz de espuma. A falta

de uma barreira efetiva entre a ferida e o ambiente não estéril aumenta o risco de infecção

IMPORTANTE: Não deixe o curativo com a unidade VivanoTec / VivanoTec Pro desligada por períodos prolongados. Em caso de deixar o curativo por mais tempo, recomenda-se que um médico realize uma avaliação da condição da ferida juntamente com o estado geral de saúde do paciente. De acordo com a avaliação do médico, recomenda-se o enxágue da ferida juntamente com uma troca de curativo ou a mudança para uma terapia alternativa.

Modo de pressão intermitente

A pressão intermitente, quando comparada à pressão contínua, pode ser usada para intensificar a perfusão local e a formação de granulação, caso seja adequado para o paciente, sua saúde e a condição da ferida. No entanto, a terapia contínua é geralmente recomendada para o tratamento de pacientes com risco aumentado de sangramento, fístulas entéricas agudas, feridas altamente exsudativas ou quando é necessária estabilização do leito da ferida.

Configurações de pressão

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

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

A definição correta da pressão para o tratamento de feridas por pressão negativa Vivano deve ser decidida pelo médico supervisor e deve basear-se na produção de exsudato, no estado geral do paciente, bem como nas recomendações das diretrizes terapêuticas.

Cobertura da pele intacta

A cobertura da pele intacta deve ser de cerca de 5 cm de margem em torno da ferida. O curativo prolongado ou repetido de áreas maiores pode causar irritação nos tecidos.

IMPORTANTE: Em caso de irritação do tecido, interrompa o tratamento de feridas por pressão negativa Vivano.

A aplicação do curativo em pele intacta pode enrugar a superfície do curativo. A formação de ondulações aumenta significativamente o risco de vazamento do curativo e, consequentemente, o risco de infecção.

IMPORTANTE: É preciso tomar cuidados especiais ao aplicar o curativo em pele frágil ou na área ao redor da ferida.

Curativo de feridas suscetíveis a irritação

Para feridas suscetíveis a irritação constante (que estejam próximas de membros), indica-se o tratamento contínuo (em vez do intermitente).

Curativos circunferenciais

Os curativos circunferenciais devem ser feitos sob supervisão médica. A falta de medidas de proteção adequadas pode ocasionar hipoperfusão local.

Curativos próximos ao nervo vago

A aplicação de curativos próximos ao nervo vago deve ser feita sob supervisão médica, pois seu estímulo pode causar bradicardia.

Alergias

A aplicação do tratamento de feridas por pressão negativa Vivano não é recomendada se o paciente for alérgico a qualquer componente do curativo VivanoMed.

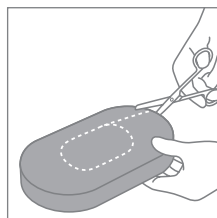
IMPORTANTE: O Hydrofilm tem um revestimento adesivo acrílico que pode apresentar risco de reações adversas em pacientes que são alérgicos ou hipersensíveis aos adesivos acrílicos.

Aplicação do curativo

Devem ser implementadas medidas adequadas de proteção pessoal e controle de infecção institucional, ao aplicar o curativo. Sempre aplique os componentes Vivano na seguinte ordem:

1. Antes da primeira aplicação do curativo e após cada troca de curativo, a ferida deve ser totalmente limpa e preparada de acordo com as instruções médicas.
2. Corte o VivanoMed Foam com tesoura estéril ou bisturi, de modo que se encaixe no tamanho e forma da ferida a ser tratada.

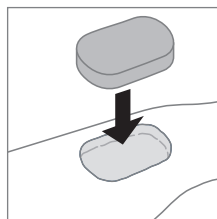
OBSERVAÇÃO: Em caso de uso de espuma pré-perfurada, siga o mesmo procedimento de preparação. As perfurações podem ser usadas como orientação para determinar tamanho e forma.



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

3. Coloque a espuma na ferida.

OBSERVAÇÃO: Caso seja necessário, diversos fragmentos de espuma podem ser aplicados uns sobre os outros.



IMPORTANTE: Certifique-se de que nenhuma peça de espuma pequena se solte e contamine a ferida quando a espuma estiver sendo introduzida na ferida.

IMPORTANTE: Sempre registre a quantidade de espumas usadas em cada ferida.

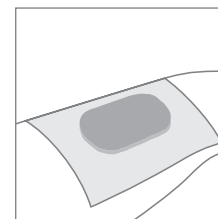
4. Para selar a ferida preenchida com VivanoMed Foam, o Hydrofilm deve cobrir cerca de 5 cm de pele intacta ao redor da ferida. Caso seja necessário, o Hydrofilm pode ser cortado em um formato adequado.

IMPORTANTE: Certifique-se de que os revestimentos de proteção tenham sido removidos do Hydrofilm, pois deixá-los pode ocasionar menor transpirabilidade do Hydrofilm.

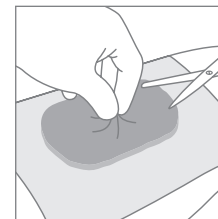
IMPORTANTE: Não use quaisquer soluções para desinfecção da pele que sejam hidratantes/ de transferência lipídica antes da colocação do Hydrofilm, pois isso pode prejudicar a aderência à pele.

5. Aplique o Hydrofilm de acordo com as instruções impressas e adapte seu formato de modo a obter uma cobertura hermética.

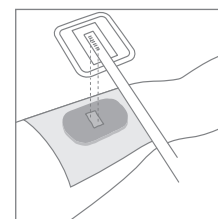
IMPORTANTE: Não estique o Hydrofilm durante a aplicação, pois isso pode causar bolhas na pele e/ou danificá-la nas áreas circundantes.



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



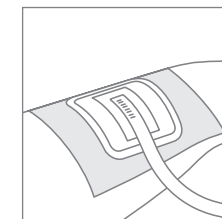
7. Aplique o VivanoTec Port de modo a permitir que o centro do sistema de conexão fique exatamente sobre o orifício preparado no Hydrofilm.



IMPORTANTE: Certifique-se de que os orifícios do sistema de conexão estão perfeitamente alinhados com o orifício preparado no Hydrofilm para garantir a funcionalidade ideal do sistema.

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

IMPORTANTE: A conexão incorreta do coletor de exsudato VivanoTec Exudate Canister à unidade de pressão negativa VivanoTec pode resultar no desempenho insatisfatório da pressão negativa, e isso pode prolongar o processo geral de cicatrização da ferida.



IMPORTANTE: Verifique se o curativo colar após a aplicação de pressão negativa.

Monitoramento

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

Ao tratar a ferida por pressão negativa usando o VivanoMed Foam, deve ser periodicamente verificado se o fluxo/volume nominal de exsudato corresponde ao fluxo/volume real.

Além disso, o estado de saúde do paciente e a condição da ferida devem ser monitorados de perto. A condição da ferida deve ser monitorada através da verificação do curativo para detectar sinais de vazamento, e as margens da ferida, bem como o exsudato para sinais de infecção.

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

Troca de curativo

A troca do curativo deve ocorrer em períodos de tempo regulares, geralmente entre 48 e 72 horas. Em caso de feridas infectadas, o curativo deve ser trocado em intervalos de 12 a 24 horas (ou ainda menores, se necessário).

IMPORTANTE: É uma prerrogativa do médico supervisor decidir as frequências de monitoramento da ferida e de troca do curativo que devem ser aplicadas em cada caso. Essa decisão baseia-se na avaliação clínica do local da ferida, além do estado de saúde do paciente.

OBSERVAÇÃO: Para obter mais informações sobre o monitoramento de feridas infectadas, consulte a seção precauções especiais – **feridas infectadas** deste documento. A troca do curativo deve ser feita da seguinte maneira:

IMPORTANTE: Em caso de hemorragia, certifique-se de que ela foi tratada antes da troca do curativo. O médico responsável deve decidir se o tratamento de feridas por pressão negativa pode ser mantido com segurança ou se um tratamento alternativo deve ser aplicado.

1. A cada troca de curativo, a ferida deve ser cuidadosamente limpa e preparada de acordo com as instruções médicas e as normas de higiene aplicáveis.
2. Inspeção a ferida e certifique-se de que todos os pedaços de VivanoMed Foam foram removidos.
3. Aplique o novo curativo de acordo com as instruções listadas na seção **Aplicação do curativo** deste documento.

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

Em caso de feridas com tendência de aderência conhecida, deve-se considerar a utilização de uma camada de interface não aderente. Se o paciente se queixar de dores no momento da troca do curativo, pode-se realizar a administração de uma pré-medicação, a aplicação de uma camada de interface não aderente em contato com a pele ou a administração de um anestésico local.

Instruções especiais

Manter fora do alcance das crianças



Este dispositivo é certificado pela CE



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Não reesterilizar



Manter seco



Manter afastado de luz solar



Consultar as instruções para utilização



Fabricante



Código do lote



Número de catálogo



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Validade

Data da revisão do texto: 2018-05

BR – Bace Comércio Internacional Ltda.
São Paulo, Brasil CNPJ 47.411.780-0001/26

Προβλεπόμενη χρήση

Σύστημα Port για θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση, που προορίζεται για τη μετάδοση αρνητικής πίεσης στην κοιλότητα του τραύματος και για τη μεταφορά των εξιδρωμάτων από το τραύμα.

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

Το VivanoTec Port προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε ανθρώπους.

Το VivanoTec Port μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομεία, καθώς και σε περιβάλλον φροντίδας στο σπίτι.

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

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

- VivanoMed Foam
- Διαφανής μεμβράνη (φίλμ) Hydrofilm

Ενδείξεις

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

Η θεραπεία με VivanoMed Foam σε συνδυασμό με το σύστημα Vivano System είναι κατάλληλη για τους εξής τύπους τραύματος:

- Χρόνια τραύματα
- Οξεία τραύματα
- Τραύματα πληγής
- Διανοιγμένα τραύματα

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

Αντενδείξεις

Αντενδείξεις για τη χρήση του συστήματος Vivano System:

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

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη αντένδειξη, ανατρέξτε στις ενότητες **Προειδοποιήσεις** και **Προφυλάξεις** αυτού του εγγράφου.

Προειδοποιήσεις

Δώστε προσοχή στις παρακάτω προειδοποιήσεις που αφορούν τη χρήση του VivanoMed Foam:

Αιμορραγία

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Απενεργοποιήστε άμεσα τη μονάδα θεραπείας με αρνητική πίεση, λάβετε αιμοστατικά μέτρα και ενημερώστε τον θεράποντα ιατρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανεξάρτητα από τη χρήση θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση, συγκεκριμένες ιατρικές παθήσεις ευνοούν την εμφάνιση αιμορραγικών επιπλοκών.

Οι παρακάτω περιπτώσεις αυξάνουν τον κίνδυνο πιθανής θανατηφόρου αιμορραγίας εάν δεν αντιμετωπιστούν με την κατάλληλη φροντίδα:

- Χειρουργικά ράμματα ή/και αναστομώσεις
- Τραύμα
- Ακτινοβολία
- Ανεπαρκής αιμόσταση
- Μόλυνση τραύματος
- Θεραπεία με αντιπηκτικά ή αναστολείς πήξης
- Θραύσματα οστών που προεξέχουν ή αιχμηρά άκρα

Οι ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών θα πρέπει να παρακολουθούνται επισταμένα, υπό την επίβλεψη του θεράποντος ιατρού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί με οξεία αιμορραγία, διαταραχές ηπικτικότητας ή σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αντιπηκτικά, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το δοχείο συλλογής εκκρίσεων VivanoTec Exudate Canister των **800 ml** για τη συλλογή εξιδρωμάτων. Αντί αυτού πρέπει να χρησιμοποιείται δοχείο συλλογής εκκρίσεων VivanoTec Exudate Canister των 300 ml. Με μια τέτοια πρακτική είναι δυνατή η πιο τακτική παρακολούθηση του ασθενούς από τους επαγγελματίες υγείας και συνεπώς μειώνεται ο πιθανός κίνδυνος της υπερβολικής απώλειας αίματος.

Τραύματα από κακοήθεις όγκους

Η θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση για τραύματα από κακοήθεις όγκους αντενδείκνυται, καθώς συνδέεται με τον κίνδυνο ενισχυμένης δημιουργίας όγκων μέσω της δράσης υποστήριξης του πολλαπλασιασμού. Ωστόσο, θεωρείται έγκυρη σε ανακουφιστικό επίπεδο. Για ασθενείς τελικού σταδίου, στους οποίους δεν είναι πλέον στόχος η πλήρης ίαση, η βελτίωση της ποιότητας ζωής τους με ρύθμιση των τριών στοιχείων που προκαλούν τη μεγαλύτερη δυσλειτουργία: την οσμή, τα εξιδρώματα και τον πόνο που σχετίζεται με την αλλαγή των επιδέσμων, αντισταθμίζει την επιταχυνόμενη εξάπλωση των όγκων.

Μη εντερικά/ μη διερευνηθέντα συρίγγια

Η τοποθέτηση του επιδέσμου σε μη εντερικά ή μη διερευνηθέντα συρίγγια αντενδείκνυται, καθώς μπορεί να βλάψει τις εντερικές δομές ή/και τα όργανα.

Μη θεραπευόμενη οστεομυελίτιδα

Η τοποθέτηση του επιδέσμου σε τραύματα μη θεραπευθείσας οστεομυελίτιδας αντενδείκνυται, καθώς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εξάπλωση της λοίμωξης.

Νεκρωτικός ιστός

Η τοποθέτηση του επιδέσμου σε νεκρωτικό ιστό αντενδείκνυται, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε τοπική εξάπλωση της λοίμωξης.

Τοποθέτηση του VivanoMed Foam σε νεύρα, σημεία αναστόμωσης, αιμοφόρα αγγεία ή όργανα

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

Ειδικές προφυλάξεις

Δώστε προσοχή στις εξής προφυλάξεις:

Μολυσμένα τραύματα

Συνιστάται να αλλάζετε τον επίδεσμο σε τακτικά διαστήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στην ενότητα **Αλλαγή επιδέσμου** αυτού του εγγράφου.

Τα μολυσμένα τραύματα θα πρέπει να παρακολουθούνται πιο συχνά και μπορεί να απαιτείται πιο συχνή αλλαγή των επιδέσμων.

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

Τυπικές ενδείξεις μόλυνσης του τραύματος είναι η ερυθρότητα, το πρήξιμο, ο κνησμός, η αυξημένη θερμοκρασία του ίδιου του τραύματος ή της παρακείμενης περιοχής, η άσχημη οσμή κ.λπ.

Τα μολυσμένα τραύματα μπορεί να προκαλέσουν συστηματική λοίμωξη, που εκδηλώνεται με υψηλό πυρετό, κεφαλαλγία, ζάλη, ναυτία, έμετο, διάρροια, αποπροσανατολισμό, ερυθροδερμία κ.λπ.

Οι συνέπειες της συστηματικής λοίμωξης μπορεί να είναι θανατηφόρες.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν υπάρχει υποψία είτε τοπικής είτε συστηματικής λοίμωξης, επικοινωνήστε με τον επιβλέποντα ιατρό και συζητήστε εάν πρέπει να διακοπεί η θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση ή εάν πρέπει να εξεταστεί κάποια εναλλακτική θεραπεία.

Αιμοφόρα αγγεία και όργανα

Τα αιμοφόρα αγγεία και τα όργανα πρέπει να προστατεύονται επαρκώς μέσω της κάλυψής τους με φάσιες, ιστούς ή άλλους τύπους προστατευτικών στρωμάτων.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ειδικές προφυλάξεις θα πρέπει να λαμβάνονται κατά την αντιμετώπιση μολυσμένων, εξασθενημένων, ακτινοβολημένων ή συρραμμένων αιμοφόρων αγγείων ή οργάνων.

Θραύσματα οστών ή αιχμηρά άκρα

Θραύσματα οστών που προεξέχουν και αιχμηρά άκρα θα πρέπει να αφαιρούνται ή να καλύπτονται καταλλήλως, πριν από τη χρήση του αφρώδους υλικού VivanoMed Foam, καθώς θα μπορούσαν να βλάψουν τα αιμοφόρα αγγεία ή τα όργανα και να προκληθεί αιμορραγία.

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

Χειρουργικές τομές

Η τοποθέτηση του αφρώδους υλικού VivanoMed Foam σε χειρουργικές τομές μπορεί να εκτελεστεί μόνο με το κατάλληλο στρώμα επαφής με το τραύμα π.χ. Atrauman Silicone.

Εντερικά συρίγγια

Στην περίπτωση θεραπείας τραυμάτων που περιέχουν διερευνηθέντα εντερικά συρίγγια, πρέπει να υιοθετούνται επιπρόσθετες προφυλάξεις για την εφαρμογή της θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση. Η παρουσία εντερικού συρίγγιου κοντά στο τραύμα αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης του τραύματος ή/και λοίμωξης. Για να μετριαστεί ο κίνδυνος που συσχετίζεται με την ενδεχόμενη επαφή του εντερικού περιεχομένου με το τραύμα, το εντερικό συρίγγιο πρέπει να υποβληθεί ξεχωριστά σε χειρουργική επέμβαση, ακολουθώντας τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες ή τις καθιερωμένες χειρουργικές πρακτικές.

Κακώσεις του νωτιαίου μυελού με ανάπτυξη υπεραντιδραστικότητας του αυτόνομου συστήματος

Διακόψτε τη θεραπεία του τραύματος με αρνητική πίεση εάν ο ασθενής φέρει κακώσεις του νωτιαίου μυελού με ανάπτυξη υπεραντιδραστικότητας του αυτόνομου συστήματος.

Μαγνητική τομογραφία (MRI)

Η μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro δεν θεωρείται ασφαλής για MRI και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κοντινή απόσταση με κάποια μονάδα MRI.

Απινίδωση

Θα πρέπει να αποσυνδέσετε το VivanoTec / VivanoTec Pro εάν είναι απαραίτητη η ανάταξη του ασθενούς με τη χρήση απινιδωτή.

Θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBO)

Θα πρέπει να αποσυνδέσετε τη μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro από ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο, καθώς η χρήση της ενέχει πιθανό κίνδυνο πυρκαγιάς.

Γενικές προφυλάξεις

Δώστε προσοχή στις εξής προφυλάξεις:

Κατεστραμμένο, ληγμένο ή επιμολυσμένο προϊόν

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

Μία χρήση μόνο

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

Επαναποστείρωση

Το VivanoTec Port παρέχεται αποστειρωμένο. Μην επαναποστειρώνετε.

Απορριψη του προϊόντος

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

Μέτρα ασφαλείας για την πρόληψη λοιμώξεων

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

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

Πληθυσμός ασθενών

Δεν υπάρχουν γενικοί περιορισμοί για τη χρήση του VivanoTec Port 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 VivanoTec / VivanoTec Pro, χρήζει κλινικής εκτίμησης από τον θεράποντα ιατρό.

Το χρονικό διάστημα για την ασφαλή διακοπή της θεραπείας εξαρτάται ιδιαίτερα από τη συνολική κατάσταση του ασθενούς και του τραύματος, καθώς επίσης από τη σύσταση του εξιδρώματος και την ποσότητα εξιδρώματος που εξαγεται ανά μονάδα χρόνου.

Η διακοπή για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη συλλογή εξιδρώματος και τοπικά φαινόμενα εμβροχής, καθώς και απόφραξη του επιδέσμου εξαιτίας πηγμάτων εντός της μήτρας του αφρώδους υλικού. Η έλλειψη αποτελεσματικού φραγμού μεταξύ του τραύματος και του μη αποστειρωμένου περιβάλλοντος αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην αφήνετε τον επίδεσμο με τη μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec / VivanoTec Pro απενεργοποιημένη για μεγάλο χρονικά διαστήματα. Σε περίπτωση που ο επίδεσμος παραμένει για ένα τόσο μεγάλο διάστημα, συνιστάται η αξιολόγηση της κατάστασης του τραύματος καθώς και η συνολική κατάσταση της υγείας του ασθενούς από κάποιον ιατρό. Ανάλογα με την αξιολόγηση του ιατρού, συνιστάται είτε η έκπλυση του τραύματος και η ταυτόχρονη αλλαγή του επιδέσμου είτε η εναλλαγή σε κάποια εναλλακτική θεραπεία.

Λειτουργία διακεκομμένης πίεσης

Διακεκομμένη πίεση, συγκριτικά με τη συνεχή πίεση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενίσχυση της αιμάτωσης και του σχηματισμού κοκκώσης, εφόσον είναι ανεκτή από τον ασθενή και επιτρέπεται από την κατάσταση υγείας του ασθενούς και την κατάσταση του τραύματος. Ωστόσο, η συνεχής θεραπεία συνιστάται γενικά για τη θεραπεία ασθενών με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, οξέων εντερικών συρριγγίων, τραυμάτων με εξίδρωμα υψηλού βαθμού ή όταν απαιτείται σταθεροποίηση στην κοιλότητα του τραύματος.

Ρυθμίσεις πίεσης

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Ρυθμίσεις της πίεσης κάτω των 50 mm Hg μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσουν συλλογή εξιδρώματος και να μειώσουν τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Οι ρυθμίσεις υψηλής πίεσης μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μικροτραυματισμού, αιματώματος και αιμορραγίας, τοπικής υπεραιμάτωσης, ιστικής βλάβης ή σχηματισμού συριγγίων.

Η σωστή ρύθμιση της πίεσης για τη θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση Vivano πρέπει να αποφασίζεται από τον επιβλέποντα ιατρό και θα πρέπει να βασίζεται στην παραγωγή εξιδρώματος, τη συνολική κατάσταση του ασθενούς, καθώς και τις συστάσεις από θεραπευτικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Κάλυψη με επίδεσμο του άθικτου δέρματος

Η κάλυψη με επίδεσμο του άθικτου δέρματος θα πρέπει να περιορίζεται σε ένα περιθώριο περίπου 5 cm γύρω από το τραύμα. Η παρατεταμένη ή επανειλημμένη κάλυψη με επίδεσμο μεγαλύτερων περιοχών μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό του ιστού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση ερεθισμού του ιστού διακόψτε τη θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση Vivano.

Η τοποθέτηση του επιδέσμου σε άθικτο δέρμα μπορεί να δημιουργήσει ζάρες στην επιφάνεια του

επιδέσμου. Αν δημιουργηθούν ζάρες, αυξάνεται σημαντικά ο κίνδυνος διαρροής του σπόγγου και ως επακόλουθο η πρόκληση λοίμωξης.

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

Κάλυψη με επίδεσμο τραυμάτων με ευαισθησία σε ερεθισμούς

Για τραύματα που εμφανίζουν σταθερά ευαισθησία σε ερεθισμούς (πολύ κοντά στα άκρα) ενδείκνυται συνεχής θεραπεία (και όχι διακεκομμένη).

Περιφερικοί επίδεσμοι

Περιφερικοί επίδεσμοι θα πρέπει να τοποθετούνται υπό την επίβλεψη ιατρού. Η έλλειψη επαρκών μέτρων προστασίας μπορεί να προκαλέσει τοπική υποαιμάτωση.

Επίδεσμοι κοντά στο πνευμονογαστρικό νεύρο

Η τοποθέτηση επιδέσμων κοντά στο πνευμονογαστρικό νεύρο θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού, καθώς η διέγερση του θα μπορούσε να προκαλέσει βραδυκαρδία.

Αλλεργίες

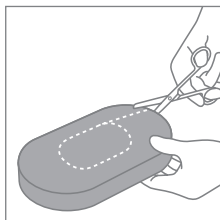
Η εφαρμογή της θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση Vivano δεν συνιστάται αν ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε συστατικό του επιδέσμου VivanoMed.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η διαφανής μεμβράνη (φίλμ) Hydrofilm έχει ακρυλική κολλητική επίστρωση που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την εκδήλωση ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί ή υπερευαίσθητοι σε ακρυλικές κόλλες.

Εφαρμογή επιδέσμου

Κατά την τοποθέτηση του επιδέσμου πρέπει να εφαρμόζονται επαρκή μέτρα ατομικής προστασίας και θεσμικά μέτρα ελέγχου των λοιμώξεων. Τοποθετείτε πάντα τα συστατικά Vivano με την ακόλουθη σειρά:

1. 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.
2. Κόψτε το αφρώδες υλικό VivanoMed Foam με αποστειρωμένο ψαλίδι ή νυστέρι, προκειμένου να προσαρμόσετε το μέγεθος και το σχήμα του στο προς θεραπεία τραύμα.

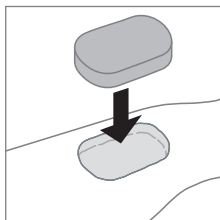


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση χρήσης αφρώδους υλικού με έτοιμη διάτρηση, ακολουθήστε την ίδια διαδικασία προετοιμασίας. Οι διατρήσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως οδηγός προκειμένου να καθοριστεί το μέγεθος και το σχήμα.

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

3. Εισαγάγετε το αφρώδες υλικό στο τραύμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρειάζεται, μπορούν να τοποθετηθούν πολλά κομμάτια αφρώδους υλικού το ένα πάνω στο άλλο.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι δεν αποσπώνται μικρά κομμάτια αφρώδους υλικού τα οποία θα επιμολύνουν το τραύμα, όταν το αφρώδες υλικό εισάγεται στο τραύμα.

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

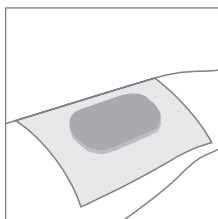
4. Για να σφραγίσετε το τραύμα με το αφρώδες υλικό VivanoMed Foam, η διαφανής μεμβράνη (φίλμ) Hydrofilm θα πρέπει να καλύπτει περίπου 5 cm άθικτου δέρματος γύρω από το δέρμα. Εάν είναι αναγκαίο, κόψτε τη διαφανή μεμβράνη (φίλμ) Hydrofilm στις κατάλληλες διαστάσεις.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επενδύσεις απελευθέρωσης έχουν αφαιρεθεί από τη διαφανή μεμβράνη (φίλμ) Hydrofilm, καθώς αν παραμείνουν μπορεί να οδηγήσουν σε χαμηλή αναπνευστικότητα της διαφανούς μεμβράνης (φίλμ) Hydrofilm.

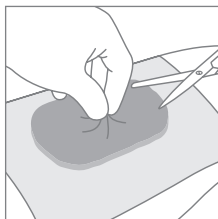
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην χρησιμοποιείτε ενυδατικό/μεταφοράς λιπιδίων διάλυμα απολύμανσης του δέρματος, πριν από την τοποθέτηση της διαφανούς μεμβράνης (φίλμ) Hydrofilm, καθώς μπορεί να μειωθεί η ικανότητα προσκόλλησης στο δέρμα.

5. Τοποθετήστε τη διαφανή μεμβράνη (φίλμ) Hydrofilm στο τραύμα ακολουθώντας τις οδηγίες και φροντίζοντας να εφαρμόζει στεγανά.

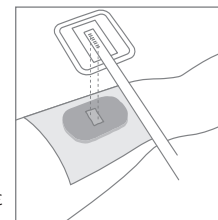
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην τεντώνετε τη διαφανή μεμβράνη (φίλμ) Hydrofilm κατά την τοποθέτηση, καθώς μπορεί να δημιουργηθούν φουσκάλες στο δέρμα ή/και σκισίματα στις περιοχές όπου προσαρτάται στο δέρμα.



6. Επιλέξτε ένα σημείο στο κέντρο της διαφανούς μεμβράνης (φίλμ) Hydrofilm, όπου θα τοποθετηθεί το VivanoTec Port και ανοίξτε μια οπή διαμέτρου περίπου 2 x 4 cm. Κατά τη διαδικασία αυτή, δεν πρέπει να τρυπήσετε το αφρώδες υλικό.

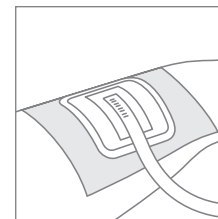


7. Τοποθετήστε το VivanoTec Port έτσι ώστε το κέντρο του οδηγού να βρίσκεται ακριβώς επάνω από την οπή που έχετε ανοίξει στη διαφανή μεμβράνη (φίλμ) Hydrofilm.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι οι οπές του οδηγού είναι ακριβώς ευθυγραμμισμένες με την οπή που έχετε ανοίξει στη διαφανή μεμβράνη (φίλμ) Hydrofilm, ώστε να διασφαλιστεί η βέλτιστη λειτουργικότητα του συστήματος.

8. Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα παροχέτευσης με τον εύκαμπτο σωλήνα του δοχείου του συστήματος Vivano System και θέστε τη συσκευή σε λειτουργία σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Λανθασμένη σύνδεση του δοχείου συλλογής εκκρίσεων VivanoTec Exudate Canister στη μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της απόδοσης της αρνητικής πίεσης, που μπορεί να παρατείνει τη συνολική διαδικασία επώδυνης του τραύματος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ελέγξτε ότι ο επίδεσμος συμπτύσσεται με την εφαρμογή της αρνητικής πίεσης.

Παρακολούθηση

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η συχνότητα παρακολούθησης θα πρέπει να προσαρμοστεί σύμφωνα με τη γενική κατάσταση της υγείας του ασθενούς και την κατάσταση του προς θεραπεία τραύματος, όπως αξιολογείται από τον επιβλέποντα ιατρό.

Κατά τη θεραπεία του τραύματος με αρνητική πίεση χρησιμοποιώντας το VivanoMed Foam θα πρέπει να

επαληθεύεται περιοδικά εάν η ονομαστική ροή/όγκος του εξιδρώματος αντιστοιχεί στην πραγματική ροή/όγκο.

Επιπλέον, η κατάσταση της υγείας του ασθενούς και η κατάσταση του τραύματος θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Η κατάσταση του τραύματος θα πρέπει να παρακολουθείται με έλεγχο της επίδεσης του τραύματος για σημεία διαρροής και των περιθωρίων του τραύματος, καθώς και του εξιδρώματος για σημεία μόλυνσης.

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

Αλλαγή επιδέσμου

Η αλλαγή επιδέσμου θα πρέπει να πραγματοποιείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα, συνήθως μεταξύ 48 έως 72 ωρών. Σε περίπτωση μολυσμένων τραυμάτων, η αλλαγή επιδέσμου πρέπει να πραγματοποιείται σε διάστημα 12 έως 24 ωρών (ή ακόμη πιο συχνά εάν χρειάζεται).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του επιβλέποντος ιατρού να αποφασίσει τη συχνότητα παρακολούθησης του τραύματος και αλλαγής του επιδέσμου σε κάθε περίπτωση. Βασίζεται στην ιατρική αξιολόγηση της περιοχής του τραύματος, καθώς και στην κατάσταση υγείας του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση μολυσμένων τραυμάτων, ανατρέξτε στις ειδικές προφυλάξεις της ενότητας **Μολυσμένα τραύματα** αυτού του εγγράφου. Η αλλαγή επιδέσμου θα πρέπει να εκτελείται με την εξής σειρά:

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι έχει σταματήσει κάθε είδους αιμορραγία πριν την αλλαγή επιδέσμου. Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να αποφασίσει εάν η θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση μπορεί να συνεχιστεί με ασφάλεια ή θα πρέπει να εφαρμοστεί κάποια εναλλακτική θεραπεία.

1. Σε κάθε αλλαγή επιδέσμου καθαρίστε προσεκτικά και προετοιμάστε το τραύμα ακολουθώντας τις οδηγίες του ιατρού και τα ισχύοντα πρότυπα υγιεινής.
2. Εξετάστε το τραύμα και βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα κομμάτια του αφρώδους υλικού VivanoMed Foam.
3. Τοποθετήστε τον νέο επίδεσμο σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στην ενότητα **Τοποθέτηση σπόγγου** αυτού του εγγράφου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση επικόλλησης του επιδέσμου στο τραύμα, προσθέστε φυσιολογικό ορό στο αφρώδες υλικό για να αφαιρέσετε τον επίδεσμο. Μετά από 15–30 λεπτά, ο σπόγγος θα πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά από το τραύμα.

Σε περίπτωση τραυμάτων με γνωστή τάση επικόλλησης, θα πρέπει να εξεταστεί η χρήση αντικολητικού στρώματος επαφής τραύματος. Σε περίπτωση που κατά την αλλαγή του επιδέσμου ο ασθενής παραπονέθει για πόνο, συνιστάται προνάρκωση, χρήση αντικολητικού στρώματος επαφής τραύματος ή χορήγηση τοπικού αναισθητικού.

Ιδιαίτερες υποδείξεις

Μακριά από παιδιά



Η συσκευή αυτή φέρει πιστοποίηση CE



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Ημερομηνία χρήσης έως

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου:
2018-05

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

Použití v souladu s účelem

Systém portů pro podtlakovou terapii ran je určen pro dosažení podtlaku do ložiska rány a odvod exsudátů z rány.

VivanoTec Port je určen pouze pro použití ve spojení se systémem Vivano System společnosti PAUL HARTMANN AG nebo systémem ATMOS S042 NPWT pro podtlakovou léčbu.

VivanoTec Port je zamýšlen pouze pro použití u lidí.

VivanoTec Port může být používán v nemocnicích a rovněž v prostředí domácí péče.

DŮLEŽITÉ: VivanoTec Port může používat lékař nebo kvalifikovaná osoba podle platných zákonů na základě pokynů lékaře.

K použití úplného obvazu jsou zapotřebí alespoň následujících součástí:

- Pěna VivanoMed Foam
- Hydrofilm

Indikace

Systém Vivano System se používá na rány s poraněnou tkání na podporu hojení jako sekundárním záměrem. Pěnové krytí VivanoMed Foam 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 ráně.

Léčba pomocí pěnového krytí VivanoMed Foam ve spojení se systémem Vivano 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).

Kontraindikace

Kontraindikace použití systému Vivano System:

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

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

Použití pěnového krytí VivanoMed Foam není povoleno u pacientů s diagnózou úniku mozkomíšní tekutiny, metastazujícího onemocnění a s krvácivými stavy.

POZNÁMKA: Více informací o konkrétních kontraindikacích naleznete v částech **Varování** a **Bezpečnostní opatření** v tomto dokumentu.

Varování

Věnujte pozornost následujícím varováním vztahujícím se k použití pěnového krytí VivanoMed Foam:

Krvácení

POZNÁMKA: Systém Vivano System není vyvinutý jako prevence ani zástava krvácení.

DŮLEŽITÉ: Okamžitě vypněte jednotku pro podtlakovou terapii, podnikněte opatření k zástavě krvácení a uvědomte ošetřujícího lékaře.

POZNÁMKA: Bez ohledu na přítomnost systému pro podtlakovou terapii se riziko výskytu krvácivých komplikací zvyšuje s přítomností určitých klinických stavů.

Za následujících okolností se zvyšuje riziko krvácení, které může být až smrtelné, jestliže není náležitě ošetřeno:

- chirurgické sutury a/nebo anastomózy,
- trauma,
- ozáření,
- nedostatečná hemostáza,
- infekce rány,

- léčba pomocí antikoagulantů nebo inhibitorů srážení,
- vyčnívající kostní fragmenty nebo ostré hrany.

Pacienti se zvýšeným rizikem krvácivých komplikací je třeba monitorovat se zvýšenou pozorností, za což nese odpovědnost ošetřující lékař.

DŮLEŽITÉ: U pacientů s diagnostikovaným akutním krvácením, poruchami srážení nebo léčených antikoagulanty může být pro sběr exsudátu použita sběrná nádoba VivanoTec Exudate Canister o objemu **800 ml**. Místo ní může být použita sběrná nádoba VivanoTec Exudate Canister o objemu 300 ml. Toto opatření umožní lékařům monitorovat pacienta častěji, a snížit tak potenciální riziko nadměrné ztráty krve.

Rány související s maligními tumory

Podtlaková terapie je kontraindikována u maligních nádorových ran, neboť je asociována s rizikem zrychlení tvorby nádorové masy kvůli zesilujícímu účinku na proliferaci. V rámci paliativní léčby se však její použití považuje za přijatelné. U pacientů v konečném stádiu nemoci, u kterých již není cílem jejich úplné uzdravení, má zlepšení kvality života a potlačení tří nejvíce nepříjemných projevů doprovázejících výměnu krytí, tj. zápachu, exsudátu a bolesti, větší váhu než riziko, že dojde k urychlení v šíření nádorů.

Neenterální/neléčené píštěle

Aplikace krytí na neenterální či neléčené píštěle je kontraindikována, jelikož by mohlo dojít k poškození střevních struktur či orgánů.

Neléčená osteomyelitida

Aplikace krytí na rány s neléčenou osteomyelitidou je kontraindikována, jelikož může způsobit šíření infekce.

Nekrotická tkáň

Aplikace krytí na nekrotickou tkáň je kontraindikována, neboť může dojít k lokálnímu šíření infekce.

Aplikace pěnového krytí VivanoMed Foam na nervy, anastomózy, krevní cévy a orgány

Pěnové krytí VivanoMed Foam neaplikujte bezprostředně na odkryté nervy, anastomózy, krevní cévy ani orgány, protože hrozí poškození podkladových struktur.

Zvláštní bezpečnostní opatření

Věnujte pozornost následujícím bezpečnostním opatřením:

infikované rány,

Krytí ran by mělo být vyměňováno v pravidelných intervalech podle pokynů uvedených v části **Výměna krytí** v tomto dokumentu.

Infikované rány je nutno častěji kontrolovat a mohou vyžadovat i častější výměnu krytí.

POZNÁMKA: Další informace o sledování ran v kontextu podtlakové terapie najdete v části **Monitorování** v tomto dokumentu.

Typickými příznaky infekce rány jsou zarudnutí, otok, svědění, zvýšená teplota rány samotné nebo sousední oblasti, zápach apod.

Infikované rány mohou vyvolat systémovou infekci, projevující se vysokou horečkou, bolestmi hlavy, závratěmi, nevolností, zvracením, průjem, dezorientací, erytrodremem apod.

Systémová infekce může mít smrtelné následky.

DŮLEŽITÉ: Pokud máte podezření na lokální nebo systémovou infekci, obraťte se na ošetřujícího lékaře a poraďte se, zda se má podtlaková terapie ukončit či zda je třeba zvážit jiný způsob léčby.

Cévy a orgány

Cévy a orgány musí být dostatečně chráněny fasciemi, tkáněmi nebo jinými ochrannými vrstvami ležícími nad nimi.

DŮLEŽITÉ: Zvláštní bezpečnostní opatření jsou nutná při ošetřování infikovaných, oslabených, ozářených nebo sešitých cév nebo orgánů.

Kostní fragmenty nebo ostré hrany

Před použitím pěnového krytí VivanoMed Foam odstraňte vyčnívající kostní fragmenty a ostré hrany, nebo je dostatečně zakryjte, abyste zabránili poranění cév či orgánů a následnému krvácení.

POZNÁMKA: Další informace týkající se krvácení v kontextu podtlakové terapie najdete v části **Krvácení** v tomto dokumentu.

Chirurgické rány

Použití pěnového krytí VivanoMed Foam u chirurgických ran je povoleno pouze v případě, je-li použita vhodná kontaktní vrstva, jako je např. silikon Atrauman Silicone.

Enterální píštěle

Má-li být v případě léčby ran obsahujících diagnostikované enterální píštěle použita podtlaková terapie, musí být zavedena další úroveň preventivních opatření. Přítomnost enterální píštěle v těsné blízkosti rány zvyšuje riziko kontaminace rány nebo infekce. K minimalizaci rizika spojeného s potenciálním kontaktem obsahu trávicího traktu s ránou je třeba enterální píštěl chirurgicky oddělit v souladu s místními směnicemi nebo zavedenými chirurgickými postupy.

Poranění míchy s následným rozvojem autonomní hyperreflexie

Jestliže pacient utrpěl poranění míchy s následným rozvojem autonomní hyperreflexie, ukončete podtlakovou terapii rány.

Zobrazení magnetickou rezonancí (MRI)

Jednotka VivanoTec / VivanoTec Pro není považována za bezpečnou v prostředí MRI a nesmí se používat v blízkosti jednotky MRI.

Defibrilace

Pokud pacient vyžaduje resuscitaci pomocí defibrilátoru, podtlakovou jednotku VivanoTec / VivanoTec Pro odpojte.

Hyperbarická kyslíková terapie (HBT)

U pacientů, kteří podstupují hyperbarickou kyslíkovou terapii, je nutno podtlakovou jednotku VivanoTec / VivanoTec Pro odpojit. V opačném případě hrozí riziko požáru.

Obecná bezpečnostní opatření

Věnujte pozornost následujícím bezpečnostním opatřením:

Poškozený, exspirovaný 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 Port je zamýšlen pouze pro jednorázové použití. Opakované použití může vést ke kontaminaci a/nebo infekci rány a rovněž k celkovému selhání procesu hojení.

Opakovaná sterilizace

VivanoTec Port se dodává sterilní. Nesterilizovat opětovně.

Likvidace výrobku

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

Bezpečnostní opatření k prevenci infekce

Při manipulaci s VivanoTec Port 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 obecné omezení pro používání prostředku VivanoTec Port u různých populací pacientů (např. dospělí a/nebo děti). Systém 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 pacienta.

Odpojení od podtlakové jednotky VivanoTec / VivanoTec Pro

Rozhodnutí stran doby, po kterou může být pacient odpojen od podtlakové jednotky VivanoTec / VivanoTec Pro, musí být založeno na klinickém posouzení ošetřujícího lékaře.

Časový interval bezpečného přerušení léčby silně závisí na celkové stavu pacienta a rány a též na složení exsudátů a množství exsudátů odsátých za časovou jednotku.

Dlouhé přerušení může mít za následek zadržování exsudátu a lokální maceraci a také zablokování krytí rány z důvodu koagulace v rámci pěnové matice. Neexistence účinné bariéry mezi ránou a nesterilním prostředím zvyšuje riziko infekce.

DŮLEŽITÉ: Nenechávejte krytí v ráně, pokud je podtlaková jednotka VivanoTec / VivanoTec Pro delší dobu vypnutá. Pokud krytí zůstalo na místě delší dobu, doporučujeme, aby lékař zhodnotil stav rány a také celkový zdravotní stav pacienta. Na základě závěrů lékaře se doporučuje výplach rány a výměna krytí nebo přechod na jiný způsob léčby.

Režim přerušovaného tlaku

Použití přerušovaného tlaku se doporučuje k podpoře lokální perfuse a tvorby granulační tkáně, jestliže to

pacient, jeho zdravotní stav a stav rány umožňuje. K ošetření pacientů se zvýšeným rizikem krvácení, akutními enterálními píštěli, silně exsudující ránou nebo vyžadující stabilizaci ložiska rány se však obecně doporučuje zvolit kontinuální terapii.

Nastavení podtlaku

UPOZORNĚNÍ: Nastavení tlaku pod 50 mm Hg může potenciálně vést k zadržování exsudátu a ke snížené terapeutické účinnosti.

UPOZORNĚNÍ: Nastavení vysokého tlaku může zvyšovat riziko vzniku mikrotrauma, hematomu a krvácení, lokální hyperfúze, poškození tkáně nebo tvorby píštěle.

Správné nastavení tlaku pro podtlakovou léčbu ran systémem Vivano musí být určeno ošetřujícím lékařem a mělo by být založeno na výstupu exsudátu, celkovém stavu pacienta a také na doporučeních z terapeutických pokynů.

Překrytí neporušené kůže

Neporušenou pokožku zakryjte pouze přibližně 5 cm od okraje rány. Při prodlouženém nebo opakovaném překrytí větší plochy kůže hrozí iritace tkáně.

DŮLEŽITÉ: Dojde-li k iritaci tkáně, ukončete podtlakovou terapii rány Vivano.

Aplikaci krytí na neporušenou kůži se může vytvořit zvrásnění na povrchu krytí. Vytvořené zvrásnění výrazně zvyšuje riziko průsaku a následného vzniku infekce.

DŮLEŽITÉ: Zvláštní pozornost je třeba věnovat při použití krytí ran na křehkou kůži nebo v okolí rány.

Krytí ran, u kterých hrozí podráždění

U ran, kde hrozí neustálé dráždění (např. poblíž končetin), se indikuje použití kontinuální (namísto přerušované) terapie.

Krytí zahrnuje celý obvod

Obvodové krytí ran by mělo být prováděno pod

lékařským dohledem. Nedostatečnost ochranných opatření může vést k lokální hypoperfuzi.

Krytí v blízkosti nervus vagus

Aplikace krytí v blízkosti nervus vagus by měla být prováděna pod lékařským dohledem, protože jeho stimulace může způsobit bradykardii.

Alergie

Použití podtlakové terapie Vivano se nedoporučuje, pokud je pacient alergický na kteroukoli složku krytí ran VivanoMed.

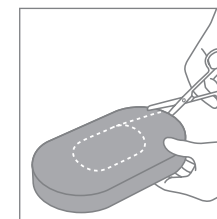
DŮLEŽITÉ: Hydrofilm má povrchovou vrstvu z akrylátového lepidla, což může představovat riziko reakce odmítnutí u pacientů alergických nebo citlivých na akrylátové lepidla.

Použití krytí

Při přikládání krytí je třeba zavést vhodná opatření na ochranu osob a institucionální opatření ke kontrole infekce. Prvky systému Vivano vždy používejte v následujícím pořadí:

1. Před prvním přiložením a při každé výměně krytí musí být rána důkladně vyčištěna a připravena dle pokynů lékaře.
2. Pěnové krytí VivanoMed Foam sestříhnete sterilními nůžkami nebo seřízněte skalpelem tak, aby velikost i tvarem odpovídalo ošetřované ráně.

POZNÁMKA: Stejně postupujte i tehdy, používáte-li předem perforovanou pěnu. Jako vodítko při stanovení velikosti a tvaru lze použít perforaci.

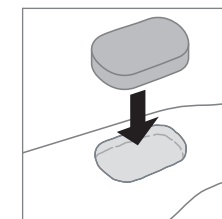


DŮLEŽITÉ: Aby se části pěny nedostaly do rány, nestříhejte pěnu v její blízkosti.

3. Vložte pěnu do rány.

POZNÁMKA: V případě potřeby můžete vrstvit více kusů pěny na sebe.

DŮLEŽITÉ: Zkontrolujte, že se během vkládání pěny do rány neuvolnily drobné kousky pěny a nekontaminovaly ránu.



DŮLEŽITÉ: Vždy si vedte záznamy o počtu pěnových krytí použitých u každé rány.

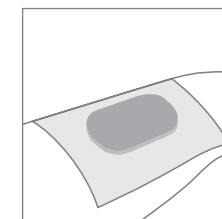
4. Za účelem utěsnění rány naplněné pěnovým krytím VivanoMed Foam by měl Hydrofilm zakrývat přibližně 5 cm neporušené kůže kolem rány. Pokud je zapotřebí, lze Hydrofilm nařezat na potřebnou velikost.

DŮLEŽITÉ: Ujistěte se, že jsou z Hydrofilmu odstraněny všechny krycí podložky, protože jejich ponechání může mít za následek nižší prodyšnost hydrofilmu.

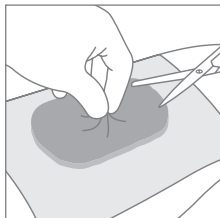
DŮLEŽITÉ: Před aplikací Hydrofilmu nepoužívejte žádný dezinfekční přípravek na zvlhčování / přenášení lipidů, protože by to mohlo zhoršit jeho přilnavost k pokožce.

5. Naneste Hydrofilm podle pokynů a vytvarujte tak, aby bylo dosaženo vzduchotěsného zakrytí.

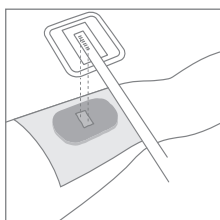
DŮLEŽITÉ: Hydrofilm během nanášení nenatahujte, protože by to mohlo způsobit popraskání kůže a/nebo poškození smykem v oblastech nalepení na pokožku.



6. Vyberte místo uprostřed Hydrofilmu, kde bude aplikován VivanoTec Port a vyřízněte otvor o velikosti přibližně 2 x 4 cm. Dávejte přitom pozor, abyste nepřestříhli pěnový materiál.

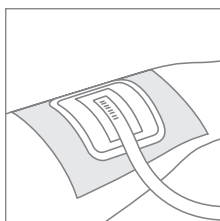


7. Aplikujte VivanoTec Port tak, aby byl střed portu přesně nad připraveným otvorem v Hydrofilmu.



DŮLEŽITÉ: Ujistěte se, že otvory v portu jsou dokonale vyrovnané s připraveným otvorem v Hydrofilmu, aby byla zaručena optimální funkčnost systému.

8. Odtokovou hadičku propojte s hadičkou vedoucí do sběrné nádoby systému Vivano System a zahajte léčbu podle uživatelské příručky.



DŮLEŽITÉ: Nesprávné připojení sběrné nádoby VivanoTec Exudate Canister k podtlakové jednotce VivanoTec může mít za následek zhoršení výkonu podtlaku, což může prodloužit proces hojení ran.

DŮLEŽITÉ: Zkontrolujte, zda se při aplikaci podtlaku krytí rány propadne.

Monitorování

DŮLEŽITÉ: Frekvenci monitorování upravte dle celkového zdravotního stavu pacienta a stavu ošetřované rány, které vyhodnotí ošetřující lékař.

Potom je při ošetření rány podtlakem pomocí pěnového krytí VivanoMed Foam nutné pravidelně kontrolovat, zda jmenovitý tok/objem exsudátu odpovídá skutečnému průtoku/objemu.

Navíc je třeba pozorně sledovat zdravotní stav pacienta a stav rány. Stav rány je třeba podrobně sledovat pravidelnou kontrolou krytí rány, zda v krytí nejsou přítomny známky průsaku a zda okraje rány a exsudát nevykazují známky infekce.

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

Výměna krytí

Krytí vyměňujte v pravidelných časových intervalech, které jsou většinou mezi 48 až 72 hodinami.

U infikovaných ran se musí krytí vyměňovat každých 12 až 24 hodin (i častěji, pokud je to potřeba).

DŮLEŽITÉ: Ošetřující lékař má výsadní právo rozhodovat o frekvenci monitorování rány a výměny krytí u konkrétního pacienta. Jeho rozhodnutí se bude zakládat na lékařském posouzení rány a celkového zdravotního stavu pacienta.

POZNÁMKA: Další informace týkající se sledování infikovaných ran najdete v části věnované speciálním opatřením týkajících se infikovaných ran. Výměnu krytí provádějte v tomto pořadí:

DŮLEŽITÉ: Před výměnou krytí se přesvědčte, že případné krvácení bylo zastavené. Ošetřující lékař rozhodne, zda se může bezpečně pokračovat v podtlakové terapii, či zda se použije jiný způsob léčby.

1. Při každé výměně krytí je nutné ránu důkladně vyčistit a připravit podle pokynů lékaře a podle platných hygienických norem.
2. Ránu zkontrolujte a ujistěte se, že jste odstranili veškeré části pěnového krytí VivanoMed Foam.
3. Přiložte nové krytí podle pokynů uvedených v části **Přiložení krytí** v tomto dokumentu.

POZNÁMKA: Jestliže se krytí přichytilo k ráně, můžete na pěnový materiál nanést fyziologický roztok, který usnadní sejmutí krytí. Po 15–30 minutách krytí z rány opatrně odstraňte.

U rány se známým sklonem k adhezi zvažte použití nepřilnavé kontaktní vrstvy. Pokud si pacient během výměny krytí stěžuje na bolest, zvažte předléčbu, použití nepřilnavé kontaktní vrstvy nebo podání lokálního anestetika.

Zvláštní upozornění

Uchovávejte mimo dosah dětí



Zařízení nese značku CE



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno



Nepoužívat opětovně



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Chránit před vlhkem



Chránit před slunečním zářením



Čtete návod k použití



Výrobce



Kód dávky



Katalogové číslo



Sterilizováno etylenoxidem



Použit do

Datum poslední revize textu: 2018-05

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

Určené použitie

Portový systém na podtlakovú liečbu rán určený na prenos podtlaku na lôžisko rany a odvádzanie exsudátu z rany.

Port VivanoTec Port je určený len na použitie v spojení so systémom Vivano System spoločnosti PAUL HARTMANN AG alebo systémom podtlakovej terapie ATMOS S042 NPWT.

Port VivanoTec Port je určený iba na humánne použitie.

Port VivanoTec Port možno používať v nemocniciach aj v prostredí domácej starostlivosti.

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

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

- Penové krytie VivanoMed Foam
- Fólia Hydrofilm

Indikácie

Systém Vivano System sa používa na rany s poškodeným tkanivom na podporu sekundárneho hojenia. Penové krytie VivanoMed Foam možno použiť na intaktnú pokožku pri primárnom hojení rán, ak sa zabráni kontaktu s podkladovou štruktúrou priložením vhodnej vrstvy na ranu.

Ošetrovanie penovým krytím VivanoMed Foam v spojení so systémom Vivano System sa uplatňuje pri týchto druhoch rán:

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

Kontraindikácie

Kontraindikácie použitia systému Vivano System:

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

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

Použitie penového krytia VivanoMed Foam nie je povolené u pacientov s diagnózou úniku mozgovomiechového moku, s metastázami a krvácanou diatézou.

POZNÁMKA: Ďalšie informácie o konkrétnych kontraindikáciách nájdete v častiach **Upozornenia** a **Opatrenia** tohto dokumentu.

Upozornenia

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim upozorneniam súvisiacim s používaním penového krytia VivanoMed Foam:

Krvácanie

POZNÁMKA: Systém Vivano System nie je vyvinutý na prevenciu alebo zastavenie krvácania.

DÔLEŽITÉ: Ihneď vypnite jednotku podtlakovej terapie, vykonajte hemostatické opatrenia a informujte ošetrojúceho lekára.

POZNÁMKA: Bez ohľadu na použitie liečby rán podtlakom sú niektoré stavy spojené s rizikom krvácaných komplikácií.

Nasledujúce okolnosti zvyšujú riziko potenciálne smrteľného krvácania, ak nie sú ošetrované s náležitou starostlivosťou:

- chirurgické stehy a/alebo anastomózy
- traumatické poranenia
- ožarovanie
- neprimeraná hemostáza
- infekcia rany

- liečba antikoagulantami alebo inhibítormi koagulácie
- vyčnievajúce fragmenty kostí alebo ostré hrany

Pacientov so zvýšeným rizikom krvácania treba monitorovať so zvýšenou starostlivosťou pod dohľadom príslušného lekára.

DÔLEŽITÉ: U pacientov s diagnostikovaným akútnym krvácaním, poruchami krvnej zrážanlivosti alebo liečených antikoagulantami sa nesmie na zachytávanie exsudátu používať **800 ml** nádoba VivanoTec Exudate Canister. Treba použiť 300 ml nádobu na exsudát VivanoTec Exudate Canister. Takýto postup umožňuje častejšie monitorovanie pacienta zdravotníkmi, čím sa znižuje možné riziko nadmernej straty krvi.

Rany pri malígnych tumoroch

V prípade rán pri malígnych tumoroch je podtlaková liečba kontraindikovaná, lebo je spojená s rizikom rozširovania nádoru vďaka efektu podpory proliferácie. Považuje sa však za legitímnu v paliatívnom kontexte. V prípade pacientov v konečnom štádiu, u ktorých už nie je cieľom úplné vyliečenie, zlepšenie kvality ich života kontrolovaním troch najviac obmedzujúcich elementov – zápachu, exsudátu a bolesti spojenej s previazovaním – prevažuje nad rizikom urýchlenia šírenia nádoru.

Neenterálne/nejasné fistuly

Aplikácia krytia rany na neenterálne alebo nejasné fistuly je kontraindikovaná, lebo by mohla poškodiť vnútrobrušné štruktúry alebo orgány.

Neliečená osteomyelitída

Aplikácia krytia na rany spojené s neliečenou osteomyelitídou je kontraindikovaná, lebo by mohla spôsobiť šírenie infekcie.

Nekrotické tkanivo

Aplikácia krytia na rany na nekrotické tkanivo je kontraindikovaná, lebo by mohla spôsobiť lokálne šírenie infekcie.

Aplikácia penového krytia VivanoMed Foam na nervy, miesta výskytu anastomóz, krvné cievy alebo orgány

Penové krytie VivanoMed Foam sa nesmie aplikovať priamo na obnažené nervy, miesta výskytu anastomóz, cievy alebo orgány, lebo by mohlo spôsobiť poškodenie podkladových štruktúr.

Špeciálne bezpečnostné opatrenia

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim opatreniam:

Infikované rany

Krytia rán je potrebné vymieňať v pravidelných intervaloch podľa pokynov uvedených v časti **Výmena krytia** tohto dokumentu.

Infikované rany treba monitorovať častejšie a môžu si vyžadovať častejšiu výmenu krytia.

POZNÁMKA: Viac informácií o monitorovaní rán pri podtlakovej liečbe rán nájdete v časti **Monitorovanie** tohto dokumentu.

Obvyklými príznakmi infekcie rany sú začervenanie, opuch, svrbenie, zvýšená teplota samotnej rany aj jej okolia, nepríjemný zápach atď.

Infikované rany môžu spôsobiť systémovú infekciu, ktorá sa prejavuje horúčkou, bolesťou hlavy, závratmi, nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, dezorientáciou, erytrodermiou a pod.

Následky systémovej infekcie môžu byť smrteľné.

DÔLEŽITÉ: Ak existuje nejaké podozrenie na lokálnu alebo systémovú infekciu, obráťte sa na dohliadajúceho lekára a informujte sa, či sa má podtlaková liečba ukončiť, alebo či treba zvážiť alternatívnu liečbu.

Cievy a orgány

Cievy a orgány je nutné náležite chrániť prekrytím fasciami, tkanivom alebo inými ochrannými medzivrstvami.

DÔLEŽITÉ: Špeciálne bezpečnostné opatrenia treba vykonať pri manipulácii s infikovanými, oslabenými, ožarovanými alebo zošivanými cievami alebo orgánmi.

Fragmenty kostí alebo ostré hrany

Výčnievajúce kostné fragmenty alebo ostré hrany treba pred použitím penového krytia VivanoMed Foam odstrániť alebo primerane zakryť, lebo môžu poškodiť cievy alebo orgány a spôsobiť krvácanie.

POZNÁMKA: Viac informácií o krvácaní pri použití podtlakovej liečby rán nájdete v časti **Krvácanie** tohto dokumentu.

Chirurgické incízie

Aplikáciu penového krytia VivanoMed Foam na chirurgické incízie možno vykonať iba s vhodnou kontaktnou vrstvou na ranu, napr. Atrauman Silicone.

Enterálne fistuly

V prípade liečby rán, ktoré obsahujú enterálne fistuly, treba aplikovať vyššiu úroveň bezpečnostných opatrení, ak sa má použiť podtlaková terapia. Výskyt enterálnych fistúl v blízkosti rany zvyšuje riziko kontaminácie rany a/alebo infekcie. S cieľom znížiť riziko spojené s potenciálnym kontaktom obsahu čriev s ranou sa musia enterálne fistuly chirurgicky oddeliť v súlade s miestnymi smernicami alebo zaužívanými chirurgickými postupmi.

Poranenia miechy s rozvojom autonómnej hyperreflexie

Ak má pacient poranenie miechy s rozvojom autonómnej hyperreflexie, liečba podtlakom sa musí prerušiť.

Magnetická rezonancia

Jednotka VivanoTec / VivanoTec Pro sa nepovažuje za bezpečnú na použitie pri magnetickej rezonancii a nesmie sa používať v tesnej blízkosti jednotky MRI.

Defibrilácia

Ak je potrebná resuscitácia pacienta pomocou defibrilátora, jednotku VivanoTec / VivanoTec Pro treba odpojiť.

Hyperbarická oxygenoterapia (HBO)

Jednotku VivanoTec / VivanoTec Pro treba odpojiť v prípade pacientov podstupujúcich hyperbarickú oxygenoterapiu, keďže jej použitie predstavuje možné riziko vzniku požiaru.

Všeobecné opatrenia

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim opatreniam:

Poškodený, exspirovaný alebo kontaminovaný produkt

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

Na jedno použitie

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

Opakovaná sterilizácia

Port VivanoTec Port sa dodáva sterilný. Nesterilizujte opakovane.

Likvidácia výrobku

Aby sa minimalizovalo riziko novej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, port VivanoTec Port by sa mal likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami a štandardnými postupmi na prevenciu infekcií.

Bezpečnostné opatrenia na prevenciu infekcií

Pri manipulácii s portom VivanoTec Port 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 portu VivanoTec Port 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 používanie 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 VivanoTec / VivanoTec Pro, je klinickým rozhodnutím, ktoré musí urobiť ošetrojúci lekár.

Časový interval na bezpečné prerušenie terapie vo veľkej miere závisí od celkového stavu pacienta a rany, ako aj od zloženia eksudátu a množstva eksudátu extrahovaného za časovú jednotku.

Dlhé prerušenie môže viesť k zadržaniu eksudátu a lokálnemu mokvaniu, ako aj k upchatiu krytia rany v dôsledku účinkov koagulácie peny. Neprítomnosť účinnej bariéry medzi ranou a nesterilným prostredím zvyšuje riziko infekcie.

DÔLEŽITÉ: Nenechávajte krytie dlhší čas s vypnutou jednotkou VivanoTec / VivanoTec Pro. V prípade dlhšej doby ponechania krytia sa odporúča, aby lekár zhodnotil stav rany spolu s celkovým zdravotným stavom pacienta. Podľa príslušného zhodnotenia lekárom sa odporúča buď prepláchnuť ranu spolu s výmenou krytia, alebo nasadenie alternatívnej liečby.

Intermitentný režim tlaku

Intermitentný (prerušovaný) tlak – na rozdiel od kontinuálneho tlaku – možno využiť na zvýšenie lokálnej perfúzie a podporu granulácie, ak je to pre pacienta tolerovateľné a vhodné z hľadiska jeho zdravia a stavu rany. Kontinuálna liečba je však celkovo vhodnejšia v prípade pacientov so zvýšeným rizikom krvácania, akútnymi enterálnymi fistulami,

veľkým množstvom eksudátu alebo v prípade potreby stabilizácie lôžiska rany.

Nastavenia tlaku

OPATRENIE: Nastavenia tlaku pod 50 mm Hg môžu viesť k zadržaniu eksudátu a zníženiu účinnosti terapie.

OPATRENIE: Nastavenia vysokého tlaku môžu zvýšiť riziko výskytu mikrotraumy, hematómu a krvácania, lokálnej hyperfúzie, poškodenia tkaniva alebo tvorby fistúl.

O správnom nastavení tlaku na podtlakovú terapiu Vivano musí rozhodnúť zodpovedný lekár na základe produkcie eksudátu, celkového zdravotného stavu pacienta, ako aj odporúčaní v pokynoch k liečbe.

Zakrytie intaktnej pokožky

Zakrytie intaktnej pokožky by malo presahovať približne 5 cm okraje rany. Dlhšie alebo opakované zakrytie väčšej plochy môže mať za následok podráždenie tkaniva.

DÔLEŽITÉ: V prípade podráždenia tkaniva podtlakovú liečbu systémom Vivano prerušte.

Aplikácia krytia rany na intaktnú pokožku môže viesť k vzniku záhybov na povrchu krytia. Formovanie záhybov výrazne zvyšuje riziko netesnosti krytia a následnej infekcie.

DÔLEŽITÉ: Pri aplikácii krytia na jemnú pokožku alebo pokožku v okolí rany je potrebné postupovať obzvlášť opatrne.

Zakrytie rany náchylnej na podráždenie

V prípade rán náchylných na časté podráždenie (v blízkosti končatín) je indikovaná kontinuálna (nie intermitentná) liečba.

Cirkumferentné krytia

Cirkumferentné krytia je potrebné aplikovať pod dohľadom lekára. Nevykonanie adekvátnych ochranných opatrení môže spôsobiť lokálnu hypoperfúziu.

Aplikácia krytia v blízkosti nervus vagus

Aplikácia krytia v blízkosti nervus vagus by sa mala vykonávať pod dohľadom lekára, keďže stimulácia tohto nervu môže viesť k bradykardii.

Alergie

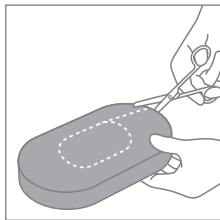
Aplikácia podtlakovej terapie Vivano sa neodporúča, ak je pacient alergický na ktorúkoľvek zložku krytia rany VivanoMed.

DÔLEŽITÉ: Hydrofilm má akrylovú lepiacu vrstvu, ktorá môže predstavovať riziko nepriaznivého účinku na pacientov, ktorí sú alergickí alebo hypersenzitívni na akrylové lepidlá.

Priloženie krytia

Pri aplikácii krytia je potrebné prijať primerané opatrenia osobnej ochrany a miestne opatrenia na kontrolu infekcie. Jednotlivé komponenty Vivano vždy prikladajte v tomto poradí:

1. Pred prvým priložením krytia a pri každej výmene krytia sa rana musí podľa pokynov lekára dôkladne vyčistiť a pripraviť.
2. Penové krytie VivanoMed Foam pristrihnite sterilnými nožnicami alebo skalpelom tak, aby bolo krytie prispôbené veľkosti a tvaru ošetrovanej rany.



POZNÁMKA: V prípade použitia vopred perforovanej peny dodržte rovnaký postup prípravy. Perforácie sa môžu použiť ako pomôcka na určenie veľkosti a tvaru.

DÔLEŽITÉ: Aby sa minimalizovalo riziko vniknutia kúskov peny do rany, penu nestrihajte v blízkosti rany.

3. Vložte penový materiál do rany.

POZNÁMKA: V prípade potreby možno priložiť viacero kusov peny na seba.

DÔLEŽITÉ: Pri aplikovaní peny na ranu dbajte na to, aby sa pena nedrobila – jej kúsky by mohli ranu kontaminovať.

DÔLEŽITÉ: Vždy si poznačte počet vrstiev peny použitých na každej rane.

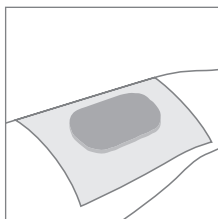
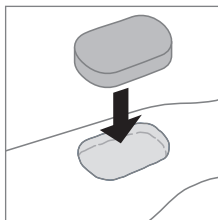
4. Aby sa rana dobre utesnila penovým krytím VivanoMed Foam, fólia HydroFilm by mala pokrývať približne 5 cm intaktnej pokožky v okolí rany. Ak je to nutné, môže sa fólia Hydrofilm pristrihnúť.

DÔLEŽITÉ: Dbajte na to, aby na priesvitnom krytí nezostali žiadne kúsky výstelky. Mohlo by to spôsobiť nižšiu priepustnosť vzduchu fólie Hydrofilm.

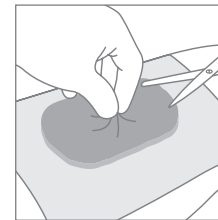
DÔLEŽITÉ: Pred aplikáciou fólie Hydrofilm nepoužívajte žiadny zvlhčovací krém/dezinfekčný prostriedok na báze lipidov. Mohlo by to zhoršiť príľnutie k pokožke.

5. Fóliu Hydrofilm priložte podľa vytlačených pokynov a vytvarujte tak, aby ste dosiahli vzduchotesný spoj.

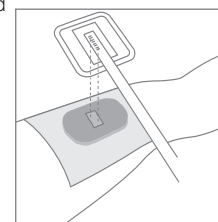
DÔLEŽITÉ: Počas prikladania fólie Hydrofilm nenaťahujte, mohlo by to viesť k vzniku pľuzgierov alebo k narušeniu príľahlej pokožky.



6. V strede fólie Hydrofilm zvolte miesto, na ktoré mienite umiestniť port VivanoTec Port, a vystrihnite v ňom otvor s priemerom cca 2 x 4 cm. Pritom dbajte na to, aby ste neprepichli penu.



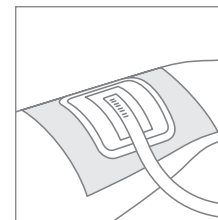
7. Port VivanoTec Port aplikujte tak, aby sa stred portu nachádzal presne nad pripraveným otvorom vo fólii Hydrofilm.



DÔLEŽITÉ: Uistite sa, že sú otvory pre port úplne zarovnané s pripraveným otvorom vo fólii Hydrofilm, aby sa zaručilo optimálne fungovanie systému.

8. Spojte odvádzaciu hadičku s hadičkou nádoby systému Vivano System a začnite liečbu podľa používateľskej príručky.

DÔLEŽITÉ: Nesprávne pripojenie nádoby na exsudát VivanoTec Exudate Canister k systému podtlakovej terapie VivanoTec môže mať za následok zníženie podtlaku a následné spomalenie celkového hojenia.



DÔLEŽITÉ: Kontrolujte, či sa krytie stiahne aplikáciou podtlaku.

Monitorovanie

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

Pri liečbe rany podtlakom použitím penového krytia VivanoMed Foam treba pravidelne overovať, či menovitý tok/objem exsudátu zodpovedá aktuálnemu toku/objemu exsudátu.

Okrem toho by sa mal dôkladne monitorovať zdravotný stav pacienta a stav rany. Stav rany by sa mal monitorovať kontrolou rany z hľadiska tesnosti a okraje rany a exsudát sa musia preverovať, či nejavia príznaky infekcie.

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

Výmena krytia

Krytie treba meniť pravidelne v intervale 48 až 72 hodín. Keď sú rany infikované, výmena krytia sa musí uskutočňovať v intervale 12 až 24 hodín (v prípade potreby aj častejšie).

DÔLEŽITÉ: Frekvencia sledovania rany a výmeny krytia v konkrétnom prípade je na rozhodnutí dohliadajúceho lekára. Vychádza z medicínskeho zhodnotenia miesta rany a zdravotného stavu pacienta.

POZNÁMKA: Viac informácií o monitorovaní infikovaných rán nájdete v časti Špeciálne bezpečnostné opatrenia: **Infikované rany** tohto dokumentu. Výmenu krytia je potrebné vykonávať v tomto poradí:

DÔLEŽITÉ: Pred výmenou krytia zastavte prípadné krvácanie. Ošetrojúci lekár musí rozhodnúť, či možno bezpečne pokračovať v podtlakovej liečbe, alebo treba aplikovať alternatívnu liečbu.

1. Pri každej výmene krytia sa rana musí dôkladne vyčistiť a prispôbiť podľa pokynov lekára a platných hygienických noriem.
2. Skontrolujte ranu a uistite sa, že sú všetky kúsky penového krytia VivanoMed Foam odstránené.
3. Nové krytie aplikujte podľa pokynov uvedených v časti **Aplikácia krytia** tohto dokumentu.

POZNÁMKA: V prípade prílišného prilnutia krytia na ranu možno jeho odstránenie uľahčiť aplikáciou solného roztoku. Po 15 – 30 minútach krytie opatrne odlepte z rany.

V prípade rán so známou náchylnosťou na prilepenie treba zvážiť použitie nelepivej kontaktnej medzivrstvy na ranu. Ak sa pacient počas výmeny krytia sťažuje na bolesti, treba zvážiť premedikáciu, použitie nelepivej kontaktnej vrstvy na ranu alebo podanie lokálneho anestetika.

Zvláštne upozornenia

Uchovávať mimo dosahu detí



Táto pomôcka má certifikát CE



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Nepoužívať opakovane



Zákaz opakovanej sterilizácie



Uchovávať v suchu



Chrániť pred slnkom



Pozri návod na používanie



Výrobca



Číslo šarže



Katalógové číslo



Sterilizované etylénoxidom



Použiteľné do

Dátum poslednej revízie textu: 2018-05

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

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

System portów do terapii podciśnieniowej jest przeznaczony do przekazywania podciśnienia dołożyska rany oraz usuwania wydzielin z rany.

VivanoTec Port jest przeznaczony do użytku wyłącznie w połączeniu z Vivano System PAUL HARTMANN AG lub systemem do terapii podciśnieniowej ATMOS S042 NPWT.

VivanoTec Port może być stosowany wyłącznie u ludzi.

VivanoTec Port może być stosowany w szpitalach, jak również w ramach opieki domowej.

WAŻNE: VivanoTec Port może być używany wyłącznie przez lekarza bądź wykwalifikowany personel, zgodnie z przepisami danego kraju i wskazówkami lekarza.

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

- Opatrunek piankowy VivanoMed Foam
- Hydrofilm

Wskazania

Vivano System stosuje się w przypadku ran z uszkodzoną tkanką w celu wspomoczenia gojenia się przez ziarninowanie. Opatrunek piankowy VivanoMed Foam może być stosowany na nienaruszoną skórę oraz rany gojące się przez rychłozrost, jeśli do rany zostanie przyłożona odpowiednia warstwa kontaktowa uniemożliwiająca bezpośredni kontakt ze znajdującą się poniżej strukturą.

Leczenie za pomocą opatrunku piankowego VivanoMed Foam 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)

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania systemu Vivano System:

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

WAŻNE: opatrunku piankowego Vivano Med Foam nie wolno stosować bezpośrednio na odsłonięte nerwy, miejsca zespoleń, naczynia krwionośne ani narządy.

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

UWAGA: więcej informacji na temat konkretnych przeciwwskazań znajduje się w częściach **Ostrzeżenia** oraz **Środki ostrożności** w niniejszym dokumencie.

Ostrzeżenia

Należy zwrócić uwagę na następujące ostrzeżenia dotyczące stosowania opatrunku piankowego VivanoMed Foam:

Krwawienie

UWAGA: system Vivano System nie jest przeznaczony do zapobiegania krwawieniu ani do jego hamowania.

WAŻNE: Należy natychmiast wyłączyć urządzenie podciśnieniowe, podjąć środki przywracające hemostazę i poinformować lekarza prowadzącego.

UWAGA: bez względu na stosowanie podciśnieniowej terapii ran pewne stany chorobowe wiążą się z częstszym występowaniem powikłań krwotocznych.

Następujące okoliczności zwiększają ryzyko wystąpienia krwotoku, który może prowadzić do zgonu, jeżeli nie są odpowiednio kontrolowane:

- Szwy chirurgiczne i/lub zespolenia
- Uraz
- Napromienianie
- Nieodpowiednia hemostaza
- Zakażenie rany
- Stosowanie leków przeciwkrzepliwych lub inhibitorów krzepnięcia
- Wystające fragmenty kości lub ostre krawędzie

Pacjenci obciążeni zwiększonym ryzykiem powikłań krwotocznych powinni być dodatkowo monitorowani przez lekarza nadzorującego.

WAŻNE: u pacjentów z ostrym krwawieniem, zaburzeniami krzepnięcia krwi oraz pacjentów przyjmujących leki przeciwkrzepliwie do gromadzenia wydzieliny nie powinien być stosowany zbiornik na wydzielinę VivanoTec Exudate Canister o pojemności **800 ml**. Zamiast tego należy używać zbiornika VivanoTec Exudate Canister o pojemności 300 ml. Taka praktyka wymaga częstszego monitorowania pacjenta przez personel medyczny, co zmniejsza możliwe ryzyko nadmiernej utraty krwi.

Rany spowodowane nowotworami złośliwymi

Terapia podciśnieniowa jest przeciwwskazana w przypadku ran spowodowanych przez nowotwory złośliwe, ponieważ wiąże się z ryzykiem zwiększonego tworzenia się zmian nowotworowych na skutek działania sprzyjającego proliferacji. Jej stosowanie jest jednak uznawane za uzasadnione podczas leczenia paliatywnego. W przypadku pacjentów w schyłkowym stadium nowotworu, u których całkowite wyleczenie nie jest uznawane za cel terapii, poprawa jakości życia poprzez kontrolowanie trzech najbardziej dokuczliwych elementów (woni, wydzieliny oraz bólu związanego ze zmianą

opatrunków) przewyższa ryzyko rozprzestrzeniania się zmian nowotworowych.

Przetoki inne niż jelitowe/niebadane

Zakładanie opatrunku na niezdiagnozowane przetoki lub inne niż jelitowe jest przeciwwskazane, ponieważ może spowodować uszkodzenie struktur jelit i/lub narządów.

Nieleczone zapalenie szpiku

Zakładanie opatrunku w przypadku nieleczonego zapalenia szpiku jest przeciwwskazane, ponieważ może skutkować rozprzestrzenieniem się zakażenia.

Tkanka martwicza

Zakładanie opatrunku na tkankę martwiczą jest przeciwwskazane, ponieważ może skutkować miejscowym rozprzestrzenieniem się zakażenia.

Zakładanie opatrunku piankowego VivanoMed Foam na nerwy, miejsca zespolień, naczynia krwionośne lub narządy

Opatrunek piankowy Vivano Med Foam nie wolno stosować bezpośrednio na odsłonięte nerwy, miejsca zespolień, naczynia krwionośne ani narządy, ponieważ może to skutkować uszkodzeniem znajdujących się poniżej struktur.

Szczególne środki ostrożności

Należy zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

Rany zakażone

Opatrunki powinny być zmieniane w regularnych odstępach czasu zgodnie ze wskazówkami znajdującymi się w części **Zmiana opatrunku** w niniejszym dokumencie.

Rany zakażone powinny być częściej monitorowane. Mogą one wymagać częstszej zmiany opatrunków.

UWAGA: Więcej informacji na temat kontroli rany w terapii podciśnieniowej ran zawiera część **Kontrolowanie** w tym dokumencie.

Typowe objawy zakażenia rany to: zaczerwienienie, obrzęk, swędzenie, zwiększona ciepłota samej rany lub otaczającego obszaru, nieprzyjemna woń itd.

Zakażone rany mogą być przyczyną zakażenia ogólnoustrojowego, którego objawy to: wysoka gorączka, ból i zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunka, splątanie, erytrodermia itd.

Zakażenie ogólnoustrojowe może zakończyć się zgonem.

WAŻNE: w przypadku podejrzenia występowania miejscowego lub ogólnoustrojowego zakażenia należy skontaktować się z lekarzem nadzorującym w celu uzyskania porady, czy konieczne jest przerwanie terapii podciśnieniowej rany lub rozważenie innych możliwości leczenia.

Naczynia krwionośne i narządy

Naczynia krwionośne i narządy powinny być odpowiednio chronione przez nałożone powięzie, tkankę lub inne typy warstw ochronnych.

WAŻNE: szczególne środki ostrożności należy podjąć w przypadku zakażonych, osłabionych, napromieniowanych lub sztych naczyń krwionośnych lub narządów.

Fragmenty kości lub ostre krawędzie

Przed zastosowaniem opatrunku piankowego VivanoMed Foam wystające fragmenty kości i ostre krawędzie należy zabezpieczyć lub usunąć, ponieważ mogą uszkodzić naczynia krwionośne lub narządy i wywołać krwawienie.

UWAGA: więcej informacji na temat krwawienia w kontekście podciśnieniowej terapii ran zawiera część **Krwawienie** w niniejszym dokumencie.

Rany pooperacyjne

Opatrunek piankowy VivanoMed Foam można stosować na cięcia chirurgiczne wyłącznie z odpowiednią warstwą kontaktową, np. siatką silikonową Atrauman Silicone.

Przetoki jelitowe

Jeśli planowane jest zastosowanie podciśnieniowej terapii ran zawierających przebadane przetoki jelitowe, konieczne jest podjęcie dodatkowych środków ostrożności. Obecność przetoki jelitowej w niewielkiej odległości od rany zwiększa ryzyko zanieczyszczenia i/lub zakażenia rany. W celu ograniczenia ryzyka powiązanego z potencjalnym kontaktem treści jelitowej z raną przetokę jelitową należy odseparować chirurgicznie, postępując zgodnie z wytycznymi obowiązującymi lokalnie lub ustalonymi praktykami chirurgicznymi.

Uszkodzenia rdzenia kręgowego z rozwijającą się autonomiczną hiperrefleksją

W przypadku pacjentów z uszkodzonym rdzeniem kręgowym z rozwijającą się autonomiczną hiperrefleksją należy przerwać podciśnieniową terapię ran.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic Resonance Imaging, MRI)

Urządzenie VivanoTec / VivanoTec Pro nie jest uznane za bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego i nie może być stosowane w pobliżu aparatów do MRI.

Defibrylacja

Jeżeli u pacjenta konieczne jest wykonanie resuscytacji za pomocą defibrylatora, urządzenie VivanoTec/VivanoTec Pro musi zostać odłączone.

Tlenowa terapia hiperbaryczna (ang. Hyperbaric Oxygen Therapy, HBO)

Na czas stosowania tlenowej terapii hiperbarycznej urządzenie VivanoTec/VivanoTec Pro musi zostać odłączone, ponieważ jego stosowanie może spowodować zagrożenie pożarem.

Ogólne środki ostrożności

Należy zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

Produkty uszkodzone, skażone lub takie, których termin przydatności minął

Nie stosować 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

Port VivanoTec Port jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Jego ponowne wykorzystanie może skutkować zanieczyszczeniem rany i/lub zakażeniem, a także ogólnym niepowodzeniem procesu gojenia się rany.

Ponowna sterylizacja

Port VivanoTec Port jest dostarczany jako sterylny. Nie sterylizować ponownie.

Utylizacja produktu

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

Środki bezpieczeństwa w ramach zapobiegania zakażeniom

Podczas obchodzenia się z portem VivanoTec Port 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 portu VivanoTec Port w różnych populacjach pacjentów (np. u dorosłych i/lub dzieci). System Vivano System nie został jednak poddany ocenie pod kątem zastosowania pediatrycznego.

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 urządzenia VivanoTec/VivanoTec Pro

Decyzja o okresie odłączenia pacjenta od urządzenia VivanoTec/VivanoTec Pro jest zależna od oceny klinicznej, której musi dokonać lekarz prowadzący.

Czas, na jaki można bezpiecznie przerwać terapię, jest silnie zależny od ogólnego stanu pacjenta oraz rany, a także od składu wydzieliny i ilości wydzieliny powstającej w jednostce czasu.

Przerwanie terapii na długi czas może spowodować zatrzymanie wysięku i lokalną macerację, a także zablokowanie opatrunku z powodu powstawania skrzepliny w macierzy piankowej. Brak skutecznej bariery pomiędzy raną a niejadalnym środowiskiem zwiększa ryzyko zakażenia.

WAŻNE: kiedy urządzenie VivanoTec/VivanoTec Pro jest wyłączone przez dłuższy czas, nie należy pozostawiać opatrunku na ranie. W przypadku pozostawienia opatrunku na dłuższy czas zaleca się, aby lekarz ocenił stan rany i ogólny stan zdrowia pacjenta. W zależności od oceny lekarza zalecane jest przepłukanie rany i zmiana opatrunku lub zastosowanie innej metody leczenia.

Terapia podciśnieniowa w trybie przerywanym

Tryb przerywany w porównaniu z ciągłym może być stosowany do zwiększenia miejscowej perfuzji i tworzenia się ziarniny, jeżeli jest to tolerowane przez pacjenta i pozwala na to jego stan zdrowia oraz stan rany. Terapia ciągła jest jednak ogólnie zalecana do leczenia pacjentów ze zwiększonym ryzykiem krwawień, ostrymi przetokami jelitowymi, ranami z dużą ilością wydzieliny oraz takich, u których wymagana jest stabilizacja łóżyska rany.

Ustawienia ciśnienia

UWAGA: ustawienia ciśnienia poniżej 50 mmHg mogą potencjalnie prowadzić do zatrzymania wysięku i pogorszenia skuteczności terapeutycznej.

UWAGA: ustawienia wysokiego ciśnienia mogą spowodować zwiększenie ryzyka mikrourazów, powstawania krwaków oraz krwawienia, ryzyko lokalnej hiperfuzji, uszkodzenia tkanek oraz powstawania przetok.

Prawidłowe ustawienie ciśnienia do podciśnieniowej terapii ran przy użyciu urządzenia Vivano powinien wybrać lekarz nadzorujący na podstawie ilości wydzieliny, ogólnego stanu pacjenta, a także na podstawie zaleceń wynikających z wytycznych dotyczących prowadzenia leczenia.

Zakładanie opatrunku na nienaruszoną skórę

Zakładanie opatrunku na nienaruszoną skórę powinno ograniczać się do marginesu obejmującego około 5 cm wokół rany. Przedłużające się lub powtarzające pokrywanie opatrunkiem większego obszaru skóry może skutkować podrażnieniem tkanki.

WAŻNE: w przypadku podrażnienia tkanki należy przerwać terapię podciśnieniową ran Vivano.

Założenie opatrunku na nienaruszoną skórę może tworzyć zagniecenia na powierzchni opatrunku. Tworzenie się takich zagnieceń znacząco zwiększa ryzyko nieuszczelnienia opatrunku, a w konsekwencji wystąpienia zakażenia.

WAŻNE: podczas zakładania opatrunku na delikatną skórę lub obszar wokół rany należy zachować szczególną ostrożność.

Zakładanie opatrunku na rany podatne na podrażnienia

W przypadku ran podatnych na stałe podrażnienie (blisko kończyn) wskazana jest terapia ciągła (a nie przerywana).

Opatrunki obwodowe

Opatrunki obwodowe powinny być wykonywane

pod kontrolą lekarza. Brak odpowiednich środków ochronnych może prowadzić do miejscowego niedokrwienia.

Zakładanie opatrunku w pobliżu nerwu błędnego

Opatrunki w pobliżu nerwu błędnego powinny być zakładane pod kontrolą lekarza, ponieważ stymulacja tych nerwów może prowadzić do bradykardii.

Alergie

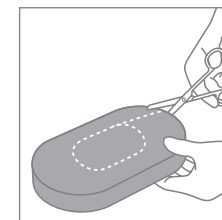
Stosowanie terapii podciśnieniowej ran Vivano nie jest zalecane u pacjentów uczulonych na jakikolwiek element opatrunku VivanoMed.

WAŻNE: opatrunek foliowy Hydrofilm zawiera powłokę z kleju akrylowego, która może stwarzać ryzyko wystąpienia niepożądanych reakcji u pacjentów uczulonych lub nadwrażliwych na klej akrylowy.

Zakładanie opatrunku

Podczas zakładania opatrunku należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej oraz przestrzegać metod kontroli zakażeń obowiązujących w danym ośrodku. Elementy zestawu Vivano należy zawsze zakładać w następującej kolejności:

1. Przed pierwszym założeniem opatrunku i po każdej jego zmianie rana musi zostać dokładnie oczyszczona i przygotowana zgodnie z zaleceniami lekarza.
2. Korzystając z jałowych nożyczek lub skalpela, należy przyciąć opatrunek piankowy VivanoMed Foam, aby dopasować go do wielkości i kształtu rany.

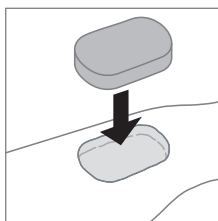


UWAGA: w przypadku korzystania ze wstępnie perforowanego opatrunku piankowego należy stosować tę samą procedurę przygotowawczą. Perforacje można wykorzystać jako wzorec do ustalenia rozmiaru i kształtu.

WAŻNE: aby zminimalizować ryzyko przedostania się fragmentów pianki do rany, nie odcinać pianki w pobliżu rany.

3. Umieścić opatrunek piankowy w ranie.

UWAGA: jeśli to konieczne, można umieścić wiele fragmentów opatrunku piankowego jeden na drugim.



WAŻNE: podczas umieszczania opatrunku piankowego w ranie należy upewnić się, że nie odpadają od niego małe fragmenty pianki i nie zanieczyszczają rany.

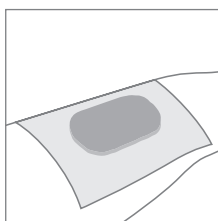
WAŻNE: zawsze należy notować liczbę opatrunków piankowych zastosowanych na każdą ranę.

4. W celu szczelnego pokrycia rany wypełnionej opatrunkiem piankowym VivanoMed Foam opatrunek z folii Hydrofilm powinien pokrywać około 5 cm zdrowej skóry wokół rany. W razie konieczności można odpowiednio przyciąć Hydrofilm.

WAŻNE: upewnić się, że wszystkie elementy zabezpieczające zostały zdjęte z opatrunku z folii Hydrofilm, ponieważ pozostawienie ich może skutkować gorszą przepuszczalnością powietrza.

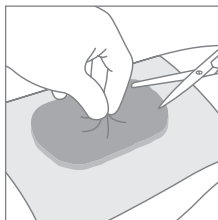
WAŻNE: nie stosować żadnych nawilżających/natluszcających roztworów dezynfekcyjnych na skórze przed założeniem opatrunku Hydrofilm, ponieważ może to pogorszyć jego przyleganie do skóry.

5. Nałożyć i uformować Hydrofilm zgodnie z wydrukowanymi wskazówkami, aby uzyskać szczelne pokrycie.

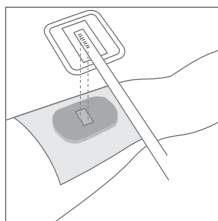


WAŻNE: nie rozciągać opatrunku Hydrofilm podczas nakładania, ponieważ może to spowodować powstawanie pęcherzy i/lub uszkodzenie przylegających obszarów skóry.

6. Na środku opatrunku Hydrofilm wybrać miejsce, na którym zostanie umieszczony VivanoTec Port, i wyciąć tam otwór o wymiarach ok. 2 x 4 cm. Należy przy tym uważać, aby nie przedziurawić opatrunku piankowego.



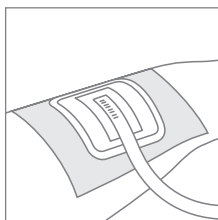
7. Umieścić port VivanoTec Port w taki sposób, aby jego środek znajdował się dokładnie nad otworem wyciętym w opatrunku Hydrofilm.



WAŻNE: upewnić się, że otwory portu są dokładnie dopasowane do otworów wyciętych w opatrunku Hydrofilm, aby zapewnić optymalne funkcjonowanie systemu.

8. Połączyć dren odprowadzający z drenem zbiornika Vivano System i rozpocząć terapię zgodnie z instrukcją obsługi.

WAŻNE: Nieprawidłowe podłączenie zbiornika na wydzielinę VivanoTec Exudate Canister do urządzenia podciśnieniowego VivanoTec może skutkować pogorszeniem wydajności systemu terapii podciśnieniowej, co może wydłużyć łączny czas gojenia rany.



WAŻNE: należy upewnić się, że po włączeniu podciśnienia opatrunek zapada się.

Monitorowanie

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

Gdy rana jest poddawana terapii podciśnieniowej z użyciem zestawu opatrunku piankowego VivanoMed Foam, konieczne jest okresowe sprawdzanie, czy znamionowy przepływ/znamionowa objętość wydzieliny odpowiada rzeczywistemu przepływowi/rzeczywistej objętości wydzieliny.

Dodatkowo należy ściśle monitorować stan pacjenta oraz stan rany. Stan rany należy kontrolować, sprawdzając opatrunek pod kątem szczelności, natomiast brzoży rany i wydzielinę — pod kątem objawów przedmiotowych zakażenia.

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

Zmiana opatrunku

Opatrunek należy zmieniać regularnie, zwykle w odstępach co 48 do 72 godzin. W przypadku ran zakażonych opatrunek musi być zmieniany co 12 do 24 godzin (lub częściej, jeżeli to konieczne).

WAŻNE: lekarz nadzorujący może zdecydować, jak często należy kontrolować ranę i zmieniać opatrunek w konkretnym przypadku. Ta decyzja zależy od oceny medycznej obszaru rany oraz stanu zdrowia pacjenta.

UWAGA: Więcej informacji na temat kontroli rany w terapii podciśnieniowej ran zawiera część dot. specjalnych środków ostrożności **Rany zakażone** w tym dokumencie. Zmiana opatrunku powinna być wykonywana w następującej kolejności:

WAŻNE: przed zmianą opatrunku upewnić się, że krwawienie zostało opanowane. Lekarz prowadzący musi zdecydować, czy leczenie podciśnieniowe może być bezpiecznie kontynuowane czy też należy zastosować inną terapię.

1. Przy każdej zmianie opatrunku rana musi zostać dokładnie oczyszczona i przygotowana zgodnie z zaleceniami lekarza oraz obowiązującymi standardami higienicznymi.

2. Podczas zmiany opatrunku należy ocenić stan rany, upewniając się jednocześnie, że wszystkie fragmenty opatrunku piankowego VivanoMed Foam zostały usunięte.

3. Założyć nowy opatrunek zgodnie ze wskazówkami podanymi w części **Zakładanie opatrunku** w niniejszym dokumencie.

UWAGA: jeżeli opatrunek przywarł do rany, do materiału piankowego można dodać sól fizjologiczną, aby umożliwić zdjęcie opatrunku. Po 15–30 minutach należy ostrożnie usunąć opatrunek z rany.

W przypadku ran o znanych skłonnościach do przywierania należy uwzględnić możliwość zastosowania warstwy kontaktowej. Jeżeli pacjent podczas zmiany opatrunku skarży się na ból, należy uwzględnić możliwość zastosowania premedykacji, nieprzywierającej warstwy kontaktowej bądź podania środka miejscowo znieczulającego.

Uwagi szczególne

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci



0 1 2 3

To urządzenie posiada certyfikat CE



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Przechowywać w suchym miejscu



Chronić przed światłem słonecznym



Zapoznać się z instrukcją obsługi



Producent



Kod partii



Numer katalogowy



Wysterylizowano tlenkiem etylenu



Termin przydatności do użycia

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2018-05

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

Rendeltetésszerű használat

Portrendszer negatívnyomás-terápiához, amelynek során negatív nyomást alkalmaznak a sebre és ez segít eltávolítani a váladékokat a sebből.

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

A VivanoTec Port emberi használatra készült.

A VivanoTec Port kórházakban, illetve otthoni betegápolási környezetekben használható.

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

Teljes kötés létrehozásához legalább a következő komponensek szükségesek:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm

Javallatok

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

A VivanoMed Foam szettel 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
- Sebészeti vágások (csak megfelelő sebkontaktréteggel, pl. Atrauman Silicone)

Ellenjavallatok

Ellenjavallatok a Vivano System használatára vonatkozóan:

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

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

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

MEGJEGYZÉS: Egy adott ellenjavallatról további információkat a jelen dokumentum [Figyelmeztetések](#) és [Övintézkedések](#) című részében találhat.

Figyelmeztetések

Vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket a VivanoMed Foam használatával kapcsolatban:

Vérzés

MEGJEGYZÉS: A Vivano System nem a vérzés megakadályozására vagy elállítására készült.

FONTOS: Azonnal kapcsolja ki a negatívnyomás-terápiás egységet, tegyen haemosztatikus intézkedéseket, és értesítse a kezelőorvost.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápia használatától függetlenül egyes egészségi állapotoknál előfordulhatnak vérzéssel kapcsolatos komplikációk.

A következő körülmények növelik az elvérzés kockázatát, ha nem kezelik megfelelő gondossággal:

- Sebészeti varratok és/vagy anasztomózisok
- Trauma
- Besugárzás
- Elégtelen hemostasis
- Sebferződés

Magyar

- Véralvadásgátlókkal vagy alvadást elősegítő szerekkel való kezelés
- Kiálló csontszilánkok vagy éles szélek

A vérzéses komplikációknak nagyobb valószínűséggel kitett betegeket nagyobb gondossággal kell felügyelni, a kezelőorvos felelősségére.

FONTOS: Akut vérzésben, véralvadási zavarban és antikoaguláns-terápiával kezelt betegeknél **800 ml-es** VivanoTec Exudate Canister tartályt nem szabad használni a váladékgyűjtéshez. Ehelyett 300 ml-es VivanoTec Exudate Canister tartályt használjon. Az ilyen gyakorlat lehetővé teszi, hogy a szakemberek gyakrabban ellenőrizzék a beteget, így elkerülve a túlzott vérvesztesség kockázatát.

Maligus tumor eredetű sebek

A negatívnyomás-terápia malignus tumor eredetű sebek esetén történő alkalmazása ellenjavallott, mivel a tumor terjedésének nagyobb kockázatához köthető. Palliatív kezelésre azonban használata megengedett. Végso stádiumban lévő betegeknél, ahol a teljes gyógyulás már nem lehet cél, az életminőség javítása a három lezavaróbb elem, a szag, a váladék és a kötszer cseréjével kapcsolatos fájdalom elsőbbséget élvez a tumorterjedés gyorsításának kockázatával szemben.

Nem enterális/kivizsgálatlan fisztulák

A kötszer alkalmazása nem enterális vagy kivizsgálatlan fisztulákra ellenjavallt, mivel sérülést okozhat a bélrendszeri struktúrákban és/vagy szervekben.

Kezeletlen osteomyelitis

A kötszer alkalmazása kezeletlen osteomyelitis sebekre ellenjavallt, mivel a fertőzés továbbterjedéséhez vezethet.

Necroticus szövet

A kötszer alkalmazása necroticus szövetre ellenjavallt, mivel a fertőzés helyi továbbterjedéséhez vezethet.

A VivanoMed Foam elhelyezése idegekre, anasztomózisokra, artériákra vagy vénákra, vagy szervekre

A VivanoMed Foam nem helyezhető közvetlenül nyílt idegek felszínére, anasztomózisokra, artériákra vagy vénákra, vagy szervekre, mivel az alatta lévő struktúrák romlásához vezethet.

Különleges biztonsági előírások

Vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket:

Szétnyílt sebek

A kötést rendszeres időközönként cserélni kell, a jelen dokumentum **Kötéscsere** című részében leírtak szerint.

A szétnyílt sebeket gyakrabban kell ellenőrizni, és előfordulhat, hogy a kötést is gyakrabban kell cserélni.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiával kapcsolatos sebfelügyeletről további információkat a jelen dokumentum **Felügyelet** részében talál.

A seb elfertőződésének tipikus jelei a pirosodás, a megdagadás, viszketés, a seb vagy a közvetlen környékének melege, rossz szag stb.

Az elfertőződött sebek szisztémás fertőzéshez vezethetnek, amelyet magas láz, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás, hasmenés, zavartság, erythroderma stb. jellemez.

A szisztémás fertőzés következménye halál is lehet.

FONTOS: Ha helyi vagy szisztémás fertőzés gyanúja merül fel, értesítse a kezelőorvost, és egyeztesse, hogy a negatívnyomás-terápiát abba kell-e hagyni, vagy egy alternatív terápiát kell-e elkezdni.

Véredények és szervek

A véredényeket és a belső szerveket megfelelően védeni kell a fölérjük helyezett fasciákkal, szövetekkel és egyéb védőrétegekkel.

FONTOS: Fertőzött, sérülékeny, besugárzott és varrt erek vagy szervek esetén különleges óvintézkedéseket kell tenni.

Csontszilánkok vagy éles szélek

A kiálló csontszilánkokat és az éles széleket be kell fedni vagy el kell távolítani a VivanoMed Foam kötszer alkalmazása előtt, mivel az erek és a szervek sérülését okozhatják, és vérzést kelthetnek.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiával kapcsolatos vérzésről további információkat a jelen dokumentum **Vérzés** című részében talál.

Sebészi bemetszések

A VivanoMed Foam kötszer sebészi vágásokra csak megfelelő sebkontaktéeggel, pl. Atrauman Silicone típussal alkalmazható.

Enterális fisztulák

Feltárt enterális fisztulákat tartalmazó sebek kezelésekor további óvintézkedéseket kell hozni, ha negatívnyomás-terápiát szeretne alkalmazni. A seb közvetlen közelében lévő enterális fisztula növeli a seb szennyeződésének és/vagy elfertőződésének veszélyét. A beltartalom és a seb potenciális érintkezésének kockázatát elkerülendő az enterális fisztulát sebészeti el kell választani a helyi útmutatások vagy bevált sebészeti gyakorlatok útján.

Gerincvelő-sérülések autonóm hyperreflexiával

Amennyiben a beteg gerincvelője sérült és autonóm hyperreflexia alakult ki, a negatívnyomás-terápiát le kell állítani.

Mágneses rezonancia vizsgálat

A VivanoTec / VivanoTec Pro egység nem tekinthető MRI-biztonságosnak, és nem szabad MRI-készülékhez közel használni.

Defibrilláció

A VivanoTec / VivanoTec Pro negatívnyomás-eszközt le kell csatlakoztatni, ha a beteget defibrillátorral újra kell élesíteni.

Túlnyomásos oxigénterápia (HBO)

A VivanoTec / VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egységet le kell csatlakoztatni túlnyomásos oxigénterápiának kitett betegek esetén, mivel a használata potenciális tűzveszélyt jelenthet.

Biztonsági előírások

Vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket:

Sérült, lejárt vagy szennyezett termék

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

Egyszeri használatra

A VivanoTec Port egyszeri használatra készült. Az újra felhasználása a seb szennyeződéséhez és/vagy fertőződéséhez, illetve a sebgógyulási folyamat általános sikertelenségéhez vezethet.

Újrasterilizálás

A VivanoTec Portot steril állapotban szállítjuk. Ne sterilizálja újra.

Ártalmatlanítás

A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében a VivanoTec Portot 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 Port 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 Port 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 beteget milyen időtartamra lehet a VivanoTec / VivanoTec Pro egységről lekapcsolni, klinikai megítélésen alapul, ami a kezelőorvos hatáskörébe tartozik.

A terápia biztonságos megszakításának időintervalluma erősen függ a beteg és a seb általános állapotától, valamint a váladék összetételétől és az időegység alatt távozó váladék mennyiségétől.

A hosszabb megszakítás a váladékképződés csökkenéséhez és helyi szövetromlási hatásokhoz, valamint a kötszer eltömődéséhez vezethet a habzivacsmátrixon belüli koagulációs hatások miatt. A hatékony határreteg hiánya a seb és a nem steril környezet között növeli a fertőzés kockázatát.

FONTOS: Ne hagyja a VivanoTec / VivanoTec Pro egységet hosszabb ideig kikapcsolva. Ha hosszabb ideig érintetlenül hagyja a kötést, az orvosnak értékelnie kell a seb állapotát és a beteg általános egészségi állapotát. Az orvos értékelése alapján ajánlott a sebet öblíteni és kötést cserélni, vagy egy alternatív erápiára váltani.

Intermittáló/változó nyomást alkalmazó mód

Az intermittáló/változó nyomás a folyamatos nyomással ellentétben javíthatja a helyi perfúzió és granuláció kialakulását, ha ez a beteg, a beteg egészségi állapotának és a seb állapotának megfelelő. Azonban a folyamatos terápia ajánlott általában olyan betegek kezelésére, akik vérzékenyebbek, akut enterikus fistulával, erősen váladékozó sebbel rendelkeznek, vagy ha a sebágy stabilizása szükséges.

Nyomásbeállítások

FIGYELEM: az 50 mmHg alatti nyomásbeállítások potenciálisan a váladékképződés visszatartásához és kisebb terápiás hatékonysághoz vezethetnek.

FIGYELEM: a magas nyomásbeállítások növelhetik a mikrotrauma, haematoma és vérzés, helyi hiperfúzió, szövetsérülés és fistulaképződés esélyét.

A Vivano negatívnyomás-terápia helyes nyomásbeállítását a kezelőorvos határozza meg, és ennek a váladékképződésen, a beteg általános állapotán és a terápiás útmutatások ajánlásain kell alapulnia.

Az egészséges bőr befedése

Az egészséges bőrt legfeljebb kb. 5 cm-re szabad befedni a seb körül. Nagyobb terület hosszabb idejű vagy ismételt befedése szövetirritációhoz vezethet.

FONTOS: Szövetirritáció esetén szakítsa meg a Vivano negatívnyomás-terápia alkalmazását.

A kötés egészséges bőrön történő alkalmazása gyűrődéseket okozhat a kötés felületén. A gyűrődések kialakulása növeli a szivárgás kockázatát, és ennek következtében a fertőzés veszélyét.

FONTOS: Különös gondossággal kell eljárni a kötés sérülékeny bőrön vagy a seb körüli területén történő alkalmazásakor.

Irritációra hajlamos seb kötözése

Folyamatos irritációnak kitett sebek (végtagok közelében) esetén folyamatos, és nem időszakos terápia alkalmazása ajánlott.

Körkörös kötözéseknél;

Körkörös kötések orvosi felügyelet alatt kell alkalmazni. A megfelelő védőintézkedések hiánya hipoperfúziót okozhat.

Kötések a nervus vagus közelében

A nervus vagus közelében lévő kötések orvosi felügyelet alatt kell alkalmazni, mert ez a stimuláció a szívverés lassulását okozhatja.

Allergiák

A Vivano negatívnyomás-terápia alkalmazása nem ajánlott, ha a beteg allergiás a VivanoMed sebkötés bármely részére.

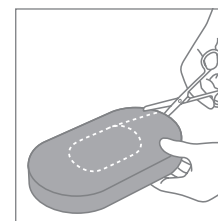
FONTOS: A Hydrofilm akril öntapadós bevonattal rendelkezik, amely negatív reakciókat válthat ki olyan betegekből, akik allergiások vagy hiperérzékenyek az akrilragasztókra.

A kötés felhelyezése

A kötés felhelyezésekor alkalmazzon személyes védelmet, és hajtson végre megfelelő intézményi fertőzésmegelőzési intézkedéseket. A Vivano komponenseket mindig a következő sorrendben helyezze fel:

1. Gondosan tisztítsa ki és készítse elő a sebet az orvos utasításai szerint a kötés első felhelyezése előtt és minden egyes cserénél, a kezelőorvos utasításai szerint.
2. A VivanoMed Foam-ot steril ollóval vagy szikével vágja a kezelni kívánt seb méretére és alakjára.

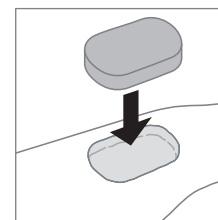
MEGJEGYZÉS: Előre perforált habzivacs használatkor kövesse ugyanazt az előkészítési eljárást. A perforációk segítenek a méret és az alak meghatározásában.



FONTOS: A habzivacsdarabok sebbe esésének elkerülésére ne vágja a habzivacsot a seb közelében.

3. Helyezze a habzivacskötést a sebbe.

MEGJEGYZÉS: Ha szükséges, több habzivacsdarabot alkalmazhat egymásra helyezve.



FONTOS: Vigyázzon, hogy ne szennyezhesse

kisebb habzivacsdarabok a sebet, amikor ráhelyezi a kötést.

FONTOS: Mindig jegyezze fel az egyes sebekhez használt habzivacsok számát.

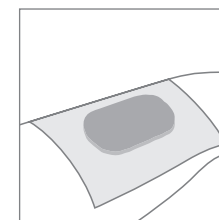
4. A seb VivanoMed Foam kötéssel való lezárásához a Hydrofilm rétegnek kb. 5 cm egészséges bőrt kell lefednie a seb körül. Ha szükséges, a Hydrofilm a megfelelő méretre vágható.

FONTOS: Győződjön meg róla, hogy a védőréteget eltávolította a Hydrofilmről, mert ha rajta hagyja őket, csökken a Hydrofilm légáteresztő képessége.

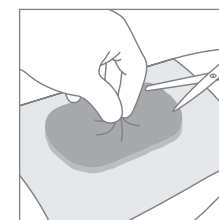
FONTOS: Ne használjon nedvesítő/lipidátadó bőrfertőtlenítő oldatot a Hydrofilm alkalmazása előtt, mert ez ronthatja a bőrhöz tapadását.

5. A Hydrofilmet a rányomtatott utasításnak megfelelően helyezze fel, annak érdekében, hogy légmentes záróréteget hozzon létre.

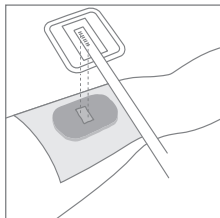
FONTOS: Ne nyújtsa ki a Hydrofilmet az alkalmazás során, mert ez bőrkiütéseket és/ vagy sérülést okozhat a bőrterületeken.



6. Válasszon ki egy helyet a Hydrofilm közepén, ahová fel szeretné helyezni a VivanoTec Portot, és vágjon a filmkötszerbe egy kb. 2 x 4 cm méretű nyílást. Eközben ügyeljen arra, hogy ne szúrja át a habzivacs kötszert.

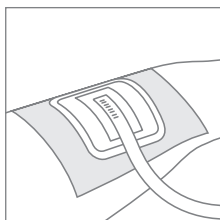


7. Helyezze fel úgy a VivanoTec Portot, hogy a port közepe pontosan a Hydrofilmen elkészített lyuk fölé kerüljön.



FONTOS: A lyukak kerüljenek pontosan a Hydrofilmben készített nyílás fölé, hogy a rendszer optimális működése garantált legyen.

8. Majd az elvezető csövet csatlakoztassa a Vivano System rendszer tartályának csövéhez és a használati útmutatóban leírtaknak megfelelően kezdje el a kezelést.



FONTOS: A VivanoTec Exudate Canister tartály nem megfelelő csatlakoztatása a VivanoTec negatívnyomás-terápiás rendszerhez rossz hatékonyságot okozhat, amely meghosszabbíthatja a sebgyógyulás idejét.

FONTOS: Ellenőrizze, hogy a kötés negatív nyomás alkalmazásakor összeszik-e.

Felügyelet

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

Ha a sebet VivanoMed Foam kötszerrel látja el, rendszeresen ellenőrizni kell, hogy a névleges váladékképződési mennyiség megfelel-e a tényleges értéknek.

Ezenkívül a beteg egészségi állapotát és a seb állapotát szigorúan figyelni kell. A seb állapotának ellenőrzéséhez figyelni kell a kötésen a szivárgás jeleit, a seb széleit, valamint a váladékot fertőzés nyomait keresve.

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

Kötéscsere

A kötést rendszeres időközönként kell cserélni, általában 48-72 óránként. Fertőzött sebek esetén a kötéscserét 12-24 óránként kell végrehajtani (vagy ennél gyakrabban, ha szükséges).

FONTOS: A kezelőorvos joga eldönteni, hogy az adott esetben milyen gyakorisággal kell a felügyeletet és a kötéscserét elvégezni. A sebhely orvosi elemzésétől és a beteg egészségi állapotától függ.

MEGJEGYZÉS: A fertőzött sebek ellenőrzésével kapcsolatban további információkat a jelen dokumentum Különleges óvintézkedések **fertőzött sebekkel kapcsolatban** című részében talál. A kötéscserét a következő sorrendben kell végrehajtani:

FONTOS: Kötéscsere előtt győződjön meg róla, hogy a vérzés elállt. A kezelőorvosnak kell eldöntenie, hogy a negatívnyomás-terápia biztonságosan folytatható-e, vagy alternatív terápiát kell alkalmazni.

1. Minden egyes kötéscsere alkalmával gondosan meg kell tisztítani és elő kell készíteni a sebet az orvos utasításai és az érvényben lévő higiéniai szabályoknak megfelelően.
2. Vizsgálja meg a sebet, és győződjön meg róla, hogy a VivanoMed Foam összes elemét eltávolította.
3. Az új kötést a jelen dokumentum **A kötés felhelyezése** című fejezetében leírtak szerint alkalmazza.

FONTOS: Ha a kötés a sebbe ragadt, sóoldat adható hozzá a habszivacs anyaghoz az eltávolítás megkönnyítése érdekében. 15-30 perc után óvatosan vegye le a kötést a sebről.

Ha a seb hajlamos az adhéziorra, érdemes egy tapadásgátló kontaktréteget alkalmazni. Ha a beteg a kötéscsere során fájdalmakra panaszkodik, meg kell fontolni az előzetes fájdalomcsillapítást, nem tapadó kontaktréteg alkalmazását vagy helyi érzéstelenítő beadását.

Különleges utasítások

Gyermekektől elzárva tartandó!



Az eszköz CE tanúsítással rendelkezik



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült



Ne használja fel újra



Ne sterilizálja újra



Száraz helyen tárolandó



Napfénytől védve tárolandó



Vegye figyelembe a kezelési útmutatót



Gyártó



Tételkód



Katalógusszám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Szavatossági idő

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2018-05

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

Использование по прямому назначению

Соединительный порт для вакуумной терапии ран предназначен для воздействия отрицательным давлением на раневую поверхность и удаления экссудата из раны.

Порт VivanoTec Port предназначен для использования только в сочетании с системой Vivano System производства компании PAUL HARTMANN AG или с аппаратом для вакуумной терапии ран ATMOS S042 NPWT.

Порт VivanoTec Port предназначен для использования только на людях.

Порт VivanoTec Port можно использовать как в больницах, так и в домашних условиях.

ВАЖНО: порт VivanoTec Port может использовать только врач или квалифицированный специалист в соответствии с законодательством вашей страны и указаниями врача.

Для формирования повязки требуются, по крайней мере, следующие компоненты:

- Губка VivanoMed Foam
- Пленочная повязка Hydrofilm

Показания

Система Vivano System используется для лечения ран с повреждением тканей, способствуя их заживлению вторичным натяжением. Губку VivanoMed Foam можно использовать на неповрежденной коже и ранах, заживающих первичным натяжением, если непосредственный контакт с подлежащими структурами невозможен из-за наложенной на рану контактной многослойной повязки.

Применение губки VivanoMed Foam 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)

Противопоказания

Противопоказания к применению системы Vivano System:

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

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

Применение губки VivanoMed Foam запрещено для пациентов с диагностированной ликвореей, метастазированием и геморрагическим диатезом.

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

Предупреждения

Обратите внимание на перечисленные далее предупреждения, связанные с использованием губки VivanoMed Foam.

Кровотечение

ПРИМЕЧАНИЕ: система Vivano System не предназначена для профилактики или остановки кровотечения.

ВАЖНО: немедленно отключите аппарат для лечения, примите меры для остановки

кровотечения и сообщите об этом лечащему врачу.

ПРИМЕЧАНИЕ: независимо от применения вакуумной терапии ран, для некоторых патологических состояний характерны геморрагические осложнения.

Следующие обстоятельства повышают риск возможного фатального кровотечения при отсутствии контроля и надлежащего лечения:

- Хирургические швы и (или) анастомозы
- Травмы
- Облучение
- Недостаточный гемостаз
- Инфицирование раны
- Лечение антикоагулянтами или ингибиторами свертывания крови
- Выступающие фрагменты или острые края костей

Лечащему врачу следует наблюдать за пациентами с повышенным риском развития геморрагических осложнений, уделяя им повышенное внимание.

ВАЖНО: при лечении пациентов с диагностированным острым кровотечением или нарушением свертываемости крови, а также пациентов, находящихся на антикоагулянтной терапии, не следует использовать для сбора экссудата контейнер VivanoTec Exudate Canister объемом 800 мл. Вместо этого следует использовать контейнер VivanoTec Exudate Canister объемом 300 мл. Такая практика позволяет осуществлять более частый врачебный мониторинг пациента, тем самым снижая потенциальный риск избыточной кровопотери.

Раны от злокачественных новообразований

Вакуумная терапия ран, появившихся из-за злокачественных новообразований, противопоказана, поскольку связана с риском усиления опухолеобразования за счет эффекта поддержки пролиферации клеток. Однако такое лечение считается допустимым в качестве

паллиативной терапии. Для пациентов в терминальной стадии, целью лечения которых не является полное излечение, улучшение качества жизни за счет контроля трех элементов, в наибольшей степени ограничивающих дееспособность (запах, экссудат и боли, связанной со сменой повязок), перевешивает риск ускорения распространения опухоли.

Внекишечные свищи/свищи с неустановленным направлением свищевого хода

Наложение раневой повязки на внекишечные свищи или на свищи с неустановленным направлением свищевого хода противопоказано, поскольку это может привести к повреждению структур и (или) органов, имеющих отношение к кишечнику.

Запущенный остеомиелит

Наложение раневой повязки на раны с запущенным остеомиелитом противопоказано, поскольку это может привести к распространению инфекции.

Некротизированная ткань

Наложение раневой повязки на некротизированную ткань противопоказано, поскольку это может привести к местному распространению инфекции.

Наложение губки VivanoMed Foam на нервы, места наложения анастомоза, кровеносные сосуды или органы

Губку VivanoMed Foam запрещено накладывать непосредственно на оголенные нервы, места наложения анастомоза, кровеносные сосуды или органы, поскольку это может привести к разрушению подлежащих структур.

Особые меры предосторожности

Примите во внимание следующие меры предосторожности.

Инфицированные раны

Раневые повязки следует регулярно менять в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Смена повязки» настоящего документа.

Для инфицированных ран требуется более частый контроль и, возможно, более частая замена повязки.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о мониторинге ран при лечении отрицательным давлением см. в разделе «Мониторинг» настоящего документа.

Типичными признаками инфицирования раны являются покраснение, отек, зуд, повышенная температура самой раны или прилегающей к ней области, неприятный запах и т. д.

Инфицированные раны могут спровоцировать системную инфекцию, проявляющуюся высокой температурой, головной болью, головокружением, тошнотой, рвотой, диареей, дезориентацией, эритродермией и т. д.

Последствия системной инфекции могут быть фатальными.

ВАЖНО: при любом подозрении на местную или системную инфекцию обратитесь к лечащему врачу и проконсультируйтесь по поводу необходимости прекращения вакуумной терапии ран или рассмотрите возможность альтернативного лечения.

Кровеносные сосуды и органы

Кровеносные сосуды и органы следует надлежащим образом защитить расположенными над ними фасциями, тканями или поместить над ними другие защитные слои.

ВАЖНО: особые меры предосторожности требуются при лечении инфицированных, ослабленных, подвергшихся облучению или ушитых кровеносных сосудов либо внутренних органов.

Фрагменты или острые края костей

Перед использованием губки VivanoMed Foam выступающие фрагменты или острые края костей следует удалить или прикрыть, поскольку они могут привести к повреждению кровеносных сосудов или внутренних органов и вызвать кровотечение.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о кровотечении при вакуумной терапии ран см. в разделе «Кровотечение» настоящего документа.

Хирургические разрезы

Наложение губки VivanoMed Foam на хирургические разрезы возможно только при наличии на ране соответствующей защитной контактной повязки, например Atrauman Silicone.

Кишечные свищи

При необходимости лечения ран, в которых имеются кишечные свищи с установленным направлением свищевого хода, с применением вакуумной терапии необходимо предпринимать дополнительные меры предосторожности. Наличие кишечного свища в непосредственной близости от раны повышает риск ее загрязнения и (или) инфицирования. Чтобы снизить риск, связанный с возможным контактом содержимого кишечника с раной, кишечный свищ необходимо отделить от раны хирургическим путем в соответствии с требованиями местных нормативов или установившейся хирургической практики.

Повреждения спинного мозга с развитием автономной гиперрефлексии

Лечение ран с помощью вакуумной терапии у пациентов с повреждениями спинного мозга с развивающейся автономной гиперрефлексией необходимо прекратить.

Магнитно-резонансная томография

Аппарат VivanoTec / VivanoTec Pro не считается безопасным для МРТ и не должен использоваться в непосредственной близости от аппарата МРТ.

Дефибрилляция

При необходимости проведения реанимации пациента с помощью дефибриллятора аппарат VivanoTec / VivanoTec Pro должен быть отключен.

Гипербарическая оксигенация (ГБО)

При проведении гипербарической оксигенации аппарат VivanoTec / VivanoTec Pro должен быть отключен, поскольку его использование считается потенциально пожароопасным.

Общие меры предосторожности

Примите во внимание следующие меры предосторожности.

Поврежденное, просроченное или загрязненное изделие

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

Только для одноразового применения

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

Повторная стерилизация

Порт VivanoTec Port поставляется стерильным. Не стерилизовать повторно.

Утилизация изделия

Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, порт VivanoTec Port следует утилизировать в соответствии с местными нормами и стандартами профилактики инфекций.

Меры обеспечения безопасности при профилактике инфекций

При работе с портом VivanoTec Port следует

осуществлять и применять надлежащие средства индивидуальной защиты и меры инфекционного контроля, принятые в учреждении (например, использование стерильных перчаток, масок, халатов и т. п.).

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

Группы пациентов

Общие ограничения на использование порта VivanoTec Port 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 необходимо 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.

Отключение от аппарата VivanoTec / VivanoTec Pro

Решение о том, на какое время пациента можно отключить от аппарата VivanoTec / VivanoTec Pro, требует клинической оценки и должно приниматься лечащим врачом.

Срок безопасного прерывания терапии в большой степени зависит от общего состояния пациента и раны, а также от состава экссудата и его количества, удаленного из раны, на единицу времени.

Прерывание лечения на длительный срок может привести к задержке экссудата в ране и местной мацерации, а также к блокированию раневой повязки из-за коагулирующего

действия матричной структуры губки. Отсутствие эффективного барьера между раной и нестерильным окружением повышает риск инфекции.

ВАЖНО: не оставляйте повязку на длительное время при отключенном аппарате VivanoTec / VivanoTec Pro. Если необходимо оставить повязку на более длительное время, врачу рекомендуется выполнить оценку состояния раны и общего состояния здоровья пациента. В соответствии с оценкой врача рекомендуется промыть рану при смене повязки или перейти на альтернативный метод лечения.

Режим работы с переменным давлением

Переменное давление, в отличие от постоянного, можно использовать для улучшения местной перфузии и формирования грануляционной ткани, если оно хорошо переносится пациентом и не оказывает отрицательного влияния на состояние пациента и раны. Однако, как правило, для лечения пациентов с повышенным риском кровотечения, остро протекающими кишечными свищами, усиленным образованием экссудата в ране или при необходимости стабилизации раневого ложа рекомендуется использовать непрерывное лечение.

Настройки давления

ОСОБОЕ УКАЗАНИЕ: установка значений давления ниже 50 мм рт. ст. может привести к потенциальной задержке экссудата в ране и снижению терапевтической эффективности.

ОСОБОЕ УКАЗАНИЕ: установка высоких значений давления может повысить риск возникновения микротравм, гематом и кровотечения, а также местной гиперперфузии, повреждения тканей или образования свищей.

Решение о правильности настройки давления для вакуумной терапии ран с помощью системы Vivano должен принимать лечащий врач, и это решение должно базироваться на данных оттока

экссудата, общем состоянии пациента и указаниях из методических рекомендаций по лечению.

Наложение повязки на неповрежденную кожу

Повязку на неповрежденную кожу следует накладывать на область с захватом около 5 см вокруг раны. Длительное или повторное наложение повязки на площадь большего размера может привести к раздражению тканей.

ВАЖНО: в случае раздражения тканей прекратите вакуумную терапию раны с помощью системы Vivano.

Наложение раневой повязки на неповрежденную кожу может привести к образованию складок на поверхности повязки. Образование складок значительно увеличивает риск протекания повязки и последующего инфицирования.

ВАЖНО: при наложении раневой повязки на хрупкую кожу или окolorаневую область следует проявлять крайнюю осторожность.

Наложение повязки на раны, подверженные раздражению

Для ран, подверженных постоянному раздражению (вблизи от конечностей), показано непрерывное (а не прерывистое) лечение.

Круговые повязки

Круговые повязки следует накладывать под наблюдением врача. Недостаточные меры защиты могут вызвать местную гиперперфузию.

Наложение повязок в непосредственной близости от блуждающего нерва

Наложение повязки в непосредственной близости от блуждающего нерва следует накладывать под наблюдением врача, поскольку стимуляция блуждающего нерва может вызвать брадикардию.

Аллергические реакции

Применение вакуумной терапии ран с помощью системы Vivano не рекомендуется для пациентов

с аллергией на любую из компонентов раневой повязки VivanoMed.

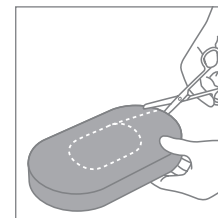
ВАЖНО: пленка Hydrofilm содержит клейкое акриловое покрытие, которое может создавать риск развития нежелательных реакций у пациентов с аллергией или повышенной чувствительностью к акриловым адгезивам.

Наложение повязки

При наложении повязки необходимо применять надлежащие средства индивидуальной защиты и меры инфекционного контроля, принятые в учреждении. Всегда накладывайте компоненты системы Vivano в указанном далее порядке.

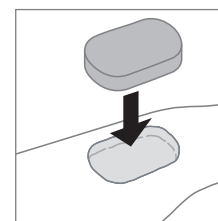
1. Перед первым наложением повязки и после каждой смены повязки рану необходимо тщательно очищать и обрабатывать в соответствии с указаниями врача.
2. С помощью стерильных ножниц или скальпеля вырежьте губку VivanoMed Foam по размеру и форме обрабатываемой раны.

ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании губки с заранее сделанными отверстиями следуйте аналогичной процедуре подготовки. Отверстия можно использовать в качестве ориентиров для определения размеров и формы.



ВАЖНО: чтобы свести к минимуму риск попадания кусков губки в рану, не разрезайте губку в непосредственной близости от раны.

3. Поместите губку в рану.



ПРИМЕЧАНИЕ: при необходимости можно наложить несколько кусков губки друг на друга.

ВАЖНО: при размещении губки в ране следите, чтобы мелкие фрагменты губки не отделялись и не загрязняли рану.

ВАЖНО: всегда регистрируйте количество губок, используемых для каждой раны.

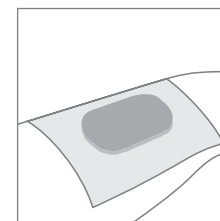
4. Для герметизации раны, заполненной губкой VivanoMed Foam, пленочная повязка Hydrofilm должна закрывать около 5 см неповрежденной кожи вокруг раны. При необходимости пленочную повязку Hydrofilm можно разрезать для придания ей требуемой формы.

ВАЖНО: убедитесь, что с пленочной повязки Hydrofilm снята защитная пленка, поскольку ее наличие может привести к снижению способности повязки Hydrofilm пропускать воздух.

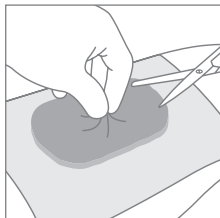
ВАЖНО: не используйте увлажняющие/осушающие растворы для дезинфекции кожи перед наложением пленки Hydrofilm, поскольку это может нарушить ее адгезию к коже.

5. Пленочную повязку Hydrofilm следует накладывать в соответствии с печатными инструкциями и придать ей нужную форму для максимальной герметичности.

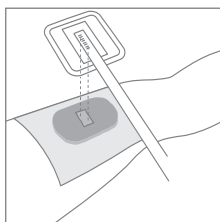
ВАЖНО: не растягивайте пленочную повязку Hydrofilm при наложении, поскольку это может вызвать появление волдырей и (или) повреждение кожи в области прикрепления из-за сдвига.



6. Выберите место в центре пленочной повязки Hydrofilm, к которому будет подсоединен порт VivanoTec Port, и вырежьте отверстие размером приблизительно 2 x 4 см. При этом необходимо соблюдать осторожность, чтобы не проколоть губку.



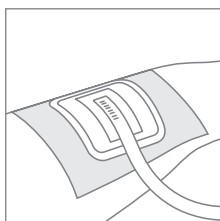
7. Наложите порт VivanoTec Port так, чтобы его центр располагался точно над отверстием, вырезанным в пленочной повязке Hydrofilm.



ВАЖНО: для оптимальной функциональности системы убедитесь, что отверстия порта точно совмещаются с отверстием, вырезанным в пленочной повязке Hydrofilm.

8. Подсоедините дренажную трубку к трубке контейнера системы Vivano System и приступите к лечению в соответствии с руководством пользователя.

ВАЖНО: неправильное подключение контейнера для экссудата VivanoTec Exudate Canister к аппарату для лечения ран отрицательным давлением VivanoTec может привести к нарушению характеристик отрицательного давления, что может увеличить общее время заживления раны.



ВАЖНО: убедитесь в оседании повязки при применении отрицательного давления.

Контроль

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

При вакуумной терапии ран с помощью губки VivanoMed Foam время от времени необходимо проверять, соответствуют ли номинальные показатели потока/объема экссудата фактическим.

Кроме того, следует внимательно следить за состоянием здоровья пациента и состоянием раны. Состояние раны следует контролировать, проверяя раневую повязку на наличие признаков протекания, а края раны и экссудат — на наличие признаков инфекции.

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

Смена повязки

Повязку необходимо менять на регулярной основе, обычно каждые 48–72 часа. Если рана инфицирована, повязку нужно менять через каждые 12–24 часа (или при необходимости еще чаще).

ВАЖНО: решение о частоте контроля раны и смены повязки в каждом конкретном случае принимает лечащий врач. Это решение основывается на медицинской оценке области раны, а также состояния здоровья пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о мониторинге инфицированных ран см. в разделе «СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» (пункт «Инфицированные раны») настоящего документа. Смену повязки следует осуществлять в указанном далее порядке.

ВАЖНО: перед сменой повязки убедитесь в остановке кровотечения. Лечащий врач должен принять решение о безопасности продолжения вакуумной терапии раны или необходимости использования альтернативного лечения.

1. При каждой смене повязки необходимо тщательно очищать и обрабатывать рану в соответствии с указаниями врача и с соблюдением применимых санитарных норм.
2. Осмотрите рану и убедитесь в удалении всех кусков губки VivanoMed Foam.
3. Наложите новую повязку в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Наложение повязки» настоящего документа.

ПРИМЕЧАНИЕ: если повязка прилипла к ране, для удаления повязки можно увлажнить губку физиологическим раствором. Через 15–30 минут следует аккуратно снять повязку с раны.

Для ран с известной склонностью к слипанию следует рассмотреть возможность применения неадгезивной контактной многослойной повязки. Если во время смены повязки пациент жалуется на боль, следует рассмотреть возможность применения неадгезивной контактной многослойной повязки или местного анестетика.

Особые указания

Хранить в недоступном для детей месте



Изделие имеет сертификат CE



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Обратитесь к инструкции по применению



Изготовитель



Код партии



Номер по каталогу



Стерилизация оксидом этилена



Использовать до

Информация по состоянию на: 2018-05

RU – PAUL HARTMANN OOO
115114 Moskwa

Предназначение

Порт-система за вакуум терапия, предназначен да предава отрицателно налягане към раната и да отнема ексудати от нея.

VivanoTec Port е предназначен за употреба само с Vivano System вакуум терапията на PAUL HARTMANN AG или със системата за вакуум терапия с негативно налягане ATMOS S042 NPWT.

VivanoTec Port е предназначен само за употреба при хора.

VivanoTec Port може да бъде използван в болници, както и при домашни болнични грижи.

ВАЖНО: VivanoTec Port може да се използва единствено от лекар или квалифицирано лице по силата на законите на вашата държава съгласно инструкциите на лекаря.

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

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm

Показания

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

Лечението с VivanoMed Foam в комбинация със Vivano System е подходящо при следните типове рани:

- Хронични рани
- Остри рани
- Травматични рани
- Дехисценция на рани
- Инфектирани рани
- Язви (например декубитални или диабетни рани)

- Присадки
- Изгаряния от втора степен
- Хирургични разрези (само с подходящ за раната контактен слой, например Atrauman Silicone)

Противопоказания

Противопоказания за употреба на системата Vivano System:

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

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация за конкретно противопоказание, моля, вижте разделите [Предупреждения](#) и [Предпазни мерки](#) в този документ.

Предупреждения

Обърнете внимание на следните предупреждения, свързани с употребата на VivanoMed Foam:

Кървене

ЗАБЕЛЕЖКА: Vivano System не е разработена за предпазване или спиране на кървене.

ВАЖНО: Изключете незабавно системата за вакуум терапия, вземете мерки за спиране на кръвта и уведомете лекуващия лекар.

ЗАБЕЛЕЖКА: Без оглед употребата на вакуум терапия някои медицински състояния благоприятстват появата на усложнения с кървене.

Следните обстоятелства повишават риска от вероятно фатално кървене, ако не са контролирани по подходящ начин:

- Хирургически шевове и/или анастомози
- Травма
- Облъчване
- Незадоволителна хемостаза
- Инфекция на рана
- Лечение с антикоагуланти или коагулационни инхибитори
- Издадени костни частици или открити остри ръбове

Пациентите с повишен риск от усложнения с кървене трябва да бъдат допълнително наблюдавани под отговорността на наблюдаващия лекар.

ВАЖНО: При пациенти с диагностицирано остро кървене, нарушения в коагулацията или лекувани с антикоагуланти 800-милилитровият канистър за VivanoTec Exudate Canister не трябва да бъде използван за събиране на ексудата. Вместо това трябва да бъде използван 300-милилитров канистър за VivanoTec Exudate Canister. Тази практика позволява по-често наблюдение на пациента от здравните специалисти, което намалява възможния риск от значителна кръвозагуба.

Рани, свързани със злокачествени тумори

Лечението с вакуум на рани, свързани със злокачествени тумори, е противопоказно, тъй като е свързано с риск от ускорено образуване на тумора посредством ефект, подпомагаш пролиферацията. Въпреки това се счита за основателно при палиативна грижа. За пациенти в края на житейския си път, при които пълното излекуване не е вече цел, подобрението на качеството на живота им посредством контролирането на трите най-увреждащи елемента: мирис, ексудат и болка, свързани със смяна на превръзките, надделява над риска от ускоряване на разпространението на туморите.

Неентерични/неизследвани фистули

Приложението на превръзка за рана върху неентерични или неизследвани фистули е противопоказно, тъй като може да увреди интестиналните структури и/или органи.

Нелекуван остеомиелит

Приложение на превръзки за рани при рани с нелекуван остеомиелит е противопоказно, тъй като може да доведе до разпространение на инфекцията.

Некротична тъкан

Приложение на превръзки за рани върху некротична тъкан е противопоказно, тъй като може да доведе до локално разпространение на инфекцията.

Приложение на VivanoMed Foam върху нерви, анастомози, кръвоносни съдове или органи

VivanoMed Foam не трябва да бъдат прилагани пряко върху оголени нерви, анастомози, кръвоносни съдове или органи, тъй като това може да доведе до увреждане на подлежащите структури.

Специални мерки за безопасност

Обърнете внимание на следните предпазни мерки:

Инфектирани рани

Превръзките за рани трябва да бъдат подменяни на редовни интервали съгласно инструкциите, описани в раздела [Смяна на превръзката](#) в този документ.

Инфектираните рани трябва да бъдат наблюдавани по-често и може да се наложи превръзката на раната да бъде подменяна по-често.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация за наблюдението на раната в контекста на лечение с вакуум терапия направете справка с раздел [Наблюдение](#) в този документ.

Типичните признаци за инфекция на рана са зачервяване, оток, сърбеж, повишена топлина на раната или околната зона, лоша миризма и т.н.

Инфектираните рани могат да провокират системна инфекция, която се изразява във висока температура, главоболие, замаяност, гадене, повръщане, диария, дезориентация, еритродермия и т.н.

Последствията от системната инфекция могат да бъдат фатални.

ВАЖНО: Ако има каквото и да е подозрение за локална или системна инфекция, свържете се с наблюдаващия лекар и се консултирайте дали лечението с вакуум терапия трябва да бъде спряно или трябва да се мисли за алтернативно лечение.

Кръвоносни съдове и органи

Кръвоносните съдове и органи трябва да бъдат достатъчно добре защитени от покриващи фасции, тъкани или други видове защитни пластове над тях.

ВАЖНО: Специални предпазни мерки е необходимо да се вземат при инфектирани, отслабени, облъчени или защити кръвоносни съдове или органи в тялото.

Костни частици или остри ръбове

Издадените костни частици и откритите остри ръбове трябва да бъдат премахнати или покрити съответно преди употребата на VivanoMed Foam, тъй като могат да повредят кръвоносните съдове или органите на тялото и да причинят кървене.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация, свързана с кървене в контекста на вакуумна терапия, вижте раздела **Кървене** в този документ.

Хирургични разрези

Приложението на VivanoMed Foam върху хирургични разрези може да бъде направено

само с подходяща повърхност на контакт с раната, например Atrauman Silicone.

Ентерични фистули

При вакуумна терапия на рани, съдържащи изследвани ентерични фистули, трябва да се вземат допълнителни предпазни мерки. Наличието на ентерични фистули в непосредствена близост до раната увеличава риска от нейното замърсяване и/или инфектиране. За да се намали рискът, свързан с потенциален контакт между чревното съдържание и раната, ентеричната фистула трябва да се отдели по хирургичен път, следвайки местните насоки или установените хирургични практики.

Увреждания на гръбначния стълб с развитие на автономна хиперрефлексия

Прекратете лечението с вакуум на раната, ако пациентът има увреждания на гръбначния стълб с развитие на автономна хиперрефлексия.

Ядрено-магнитен резонанс

VivanoTec / VivanoTec Pro не се отчита като безопасно при ЯМР и не трябва да бъде използвано в непосредствена близост до отделение, където се извършва ЯМР.

Дефибрилация

VivanoTec / VivanoTec Pro трябва да бъде изключен, ако е необходима реанимация на пациент посредством дефибрилатор.

Хипербарна кислородна терапия (НВО)

VivanoTec / VivanoTec Pro трябва да бъде изключен при пациенти, на които се прилага хипербарна кислородна терапия, тъй като употреба му се счита за възможна опасност от пожар.

Общи предпазни мерки

Обърнете внимание на следните предпазни мерки:

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

Да не се използва 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 Port е предназначен за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до замърсяване и/или инфекция на раната, както и цялостно неуспешен процес по заздравяване на раната.

Повторно стерилизиране

VivanoTec Port се предлага в стерилна опаковка. Да не се стерилизира повторно.

Изхвърляне на продукта

За да се намали рискът от възможна опасност от инфекция или замърсяване на околната среда, VivanoTec Port 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 определените от заведението мерки за контрол на инфекциите, когато работите с VivanoTec Port (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 Port при различни пациентски популации (например възрастни и/или деца). Въпреки това Vivano System не е оценена за употреба в педиатрията.

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

Здравен статус на пациента

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

Изключване от апарата VivanoTec / VivanoTec Pro

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

Времето за безопасно прекъсване на терапията зависи от общото състояние на пациента и раната, състава на ексудата и количеството отделен ексудат за единица време.

Продължителното прекъсване може да доведе до задържане на ексудат и локални ефекти на мацерация, както и до задръстване на превръзката поради коагулационни ефекти в пенообразната матрица. Липсата на ефективна бариера между раната и нестерилната среда повишава риска от инфекция.

ВАЖНО: Превръзката не трябва да се оставя дълго време с изключен апарат VivanoTec / VivanoTec Pro. В случай че превръзката е оставена прекалено дълго, препоръчва се лекарят да направи оценка на състоянието на раната заедно с цялостния здравен статус на пациента. Според оценката на лекаря се препоръчва промивка на раната при смяна на превръзката или преминаване на алтернативно лечение.

Режим с променливо налягане

Променливото налягане в сравнение с постоянното налягане може да бъде използвано за повишаване на локалната перфузия и гранулиране, ако се понася добре от пациента, здравето на пациента и състоянието на раната.

Въпреки това постоянното налягане е най-общо препоръчано за лечение на пациенти с повишен риск от кървене, остри ентерични фистули, силно ексудирани рани или когато се налага стабилизиране на раната.

Настройки на налягането

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Настройките на налягането под 50 mmHg могат потенциално да доведат до задържане на ексудат и понижаване на терапевтичната ефикасност.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Високите настройки на налягането могат да увеличат риска от микротравма, хематом и кървене, локална хиперфузия, увреждане на тъканите или образуване на фистула.

Правилните настройки за налягането на вакуумна терапия на рани с Vivano трябва да се определят от наблюдаващия лекар съобразно изходящия ексудат, цялостното състояние на пациента и препоръките от терапевтичните указания.

Превързване на незасегната кожа

Превързването на незасегната кожа трябва да бъде в поле от прикл. 5 см около раната. Продължителното или повтарящо се превързване на по-големи зони може да доведе до раздразнение на тъканите.

ВАЖНО: В случай на раздразнение на тъканите прекратете вакуумната терапия на рани с Vivano.

Поставянето на превръзка за рани върху незасегната кожа може да създаде бръчки по повърхността под превръзката. Образуването на бръчки увеличава значително риска от изтичане на превръзката и последваща поява на инфекция.

ВАЖНО: Трябва да се прилага специална грижа, когато се поставя превръзка за рана върху уязвима кожа или върху зоната около раната.

Превързване на рани, склонни към раздразнение

За рани, склонни към постоянно раздразнение (в близост до крайници) е показано лечение с постоянно налягане (вместо с променливо).

Периферни превръзки

Периферните превръзки трябва да бъдат правени под медицинско наблюдение. Липсата на адекватни защитни мерки може да причини локална хиперфузия.

Превръзки около блуждаещия нерв

Поставянето на превръзка около блуждаещия нерв трябва да става под медицинско наблюдение, тъй като неговата стимулация може да доведе до брадикардия.

Алергии

Приложението на вакуумна терапия на рани с Vivano не се препоръчва, ако пациентът е алергичен към който и да е компонент от превръзките за рани VivanoMed.

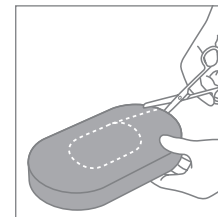
ВАЖНО: Hydrofilm има акрилно залепващо покритие, което може да представлява риск от нежелани реакции при пациенти, които са алергични или свръхчувствителни към акрилни лепила.

Поставяне на превръзката

При поставяне на превръзката трябва да се прилагат подходящи мерки за лична защита и определени от заведението мерки за контрол на инфекциите. Винаги поставяйте компонентите на Vivano в следния ред:

1. 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.

2. Отрежете гъбата VivanoMed Foam със стерилни ножици или скалпел, за да съответства на размера и формата на раната, която трябва да се обработи.

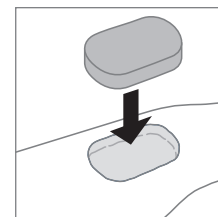


ЗАБЕЛЕЖКА: В случай на употреба на перфорирана гъба да се следва същата процедура по подготовка. Перфорациите могат да се използват като насока за определяне на размера и формата.

ВАЖНО: За да се намали рискът парченца гъба да попаднат в раната, гъбата не трябва да се реже в близост до раната.

3. Въведете гъбата в раната.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо, могат да бъдат поставени няколко парчета гъба едно върху друго.



ВАЖНО: Уверете се, че не се отделят малки парченца и не замърсяват раната, когато гъбата се въвежда в нея.

ВАЖНО: Винаги записвайте броя на гъбите, използвани за всяка рана.

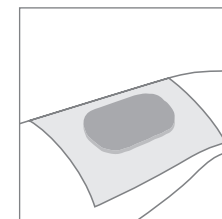
4. За да се затвори плътно раната, запълнена с гъба VivanoMed Foam, Hydrofilm трябва да покрие прикл. 5 см от незасегнатата кожа около раната. Ако е необходимо, Hydrofilm може да бъде изрязана в определена форма.

ВАЖНО: Уверете се, че всички защитни фолиа са премахнати от Hydrofilm, тъй като оставянето им може да понижи възможността на Hydrofilm за дишане.

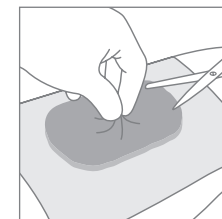
ВАЖНО: Не използвайте никакви хидратиращи/липидиращи разтвори за дезинфекция на кожа преди поставяне на Hydrofilm, тъй като може да се наруши адхезията му към кожата.

5. Поставете Hydrofilm съгласно отпечатаните указания и моделирайте така, че да се постигне херметично затваряне.

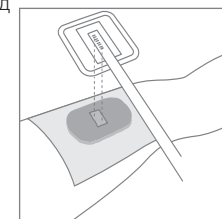
ВАЖНО: По време на поставяне Hydrofilm да не се разтяга, тъй като това може да причини мехури по кожата и/или разкъсване на кожата в прилежащите зони.



6. Изберете участък от центъра на Hydrofilm, където да бъде поставен портът VivanoTec Port, и отрежете отвор с размери прикл. 2 см x 4 см. При това внимавайте да не пробие гъбата.



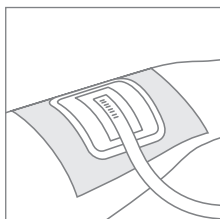
7. Поставете VivanoTec Port така, че центърът му да се намира точно над подготвения отвор на Hydrofilm.



ВАЖНО: Уверете се, че отворите на порта съвпадат идеално с приготвения отвор в Hydrofilm, за да се гарантира оптимална функционалност на системата.

8. Свържете дренажната тръбичка с тръбичката на канистър на Vivano System и започнете лечението съгласно ръководството за употреба.

ВАЖНО: Неправилната връзка на VivanoTec Exudate Canister с апарата за вакуум терапия може да доведе до нарушение на вакуума, което може да удължи цялостния период на заздравяване на раната.



ВАЖНО: Проверете дали превръзката се свива при прилагането на вакуум.

Наблюдение

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

При лечение на раната с вакуум чрез пенообразните превръзки VivanoMed Foam периодично трябва да се проверява дали номиналният дебит/обем на ексудата съответства на действителния му дебит/обем.

Освен това трябва внимателно да се наблюдава здравният статус на пациента и състоянието на раната. Състоянието на раната трябва да се наблюдава чрез проверка на превръзката ѝ за признаци на изтичане, а ръбовете на раната и ексудатът – за признаци на инфекция.

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

Смяна на превръзката

Превръзката трябва да се сменя на редовни времеви интервали, обикновено между 48 и 72 часа. При инфектирани рани превръзката трябва

да се сменя на интервали от 12 до 24 часа (или по-често, ако е необходимо).

ВАЖНО: Изключително право на лекуващия лекар е да реши с каква честота да се наблюдава раната и да се сменя превръзката при всеки конкретен случай. Тя се основава на медицинска оценка на мястото на раната, както и на здравословното състояние на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация по отношение на наблюдението на инфектирани рани направете справка със специалните мерки за безопасност в раздел **Инфектирани рани** в този документ. Смяната на превръзката трябва да бъде направена в следния ред:

ВАЖНО: Уверете се, че всякаво кървене е спряно, преди да смените превръзката. Лекуващият лекар трябва да реши дали вакуум терапията може да бъде продължена безопасно, или трябва да се приложи алтернативно лечение.

1. Всеки път, когато превръзката се сменя, раната трябва да бъде внимателно почистена и обработена съгласно инструкциите на лекаря и приложените хигиенни стандарти.

2. Прегледайте раната и се уверете, че всички части от VivanoMed Foam са премахнати.

3. Поставете новата превръзка съгласно указанията, описани в раздела **„ПОСТАВЯНЕ НА ПРЕВЪЗКАТА“** в този документ.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако превръзката е залепнала за раната, може да се добави физиологичен разтвор към пенообразната превръзка, за да се улесни отстраняването на превръзката. След 15 – 30 минути превръзката трябва да бъде внимателно премахната от раната.

Ако раната има известна склонност към адхезия, трябва да се обмисли употребата на неадхезивни контактни повърхности. Ако по време на

смяната на превръзката пациентът се оплаче от болки, трябва да се обмисли прилагането на премедикация, употреба на неадхезивна контактна повърхност или локална анестезия.

Специални забележки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца



Това устройство е сертифицирано по CE



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Да не се използва повторно



Да не се стерилизира повторно



Да се съхранява на сухо място



Да не се излага на слънчева светлина



Вижте ръководството за употреба



Производител



Номер на партидата



Номер в каталога



Стерилизирано с етиленов оксид



Срок на годност

Дата на актуализиране на текста: 2018-05 г.

BG – HARTMANN Rep. office
1113 Sofia, BULGARIA
25A Major Yuri Gagarin

Namjena

Sustav priključaka za liječenje rana negativnim tlakom namijenjen je za prijenos negativnog tlaka na ranu i izvlačenju eksudata iz nje.

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

VivanoTec Port namijenjen je samo za primjenu ljudi.

VivanoTec Port može se koristiti u bolnicama i u kućnoj njezi.

VAŽNO: primjena materijala VivanoTec Port dopuštena je isključivo liječnicima ili kvalificiranim osobama prema mjerodavnom zakonu u vašoj zemlji te u skladu s liječničkim uputama.

Za potpuno postavljanje zavoja potrebne su vam najmanje još sljedeće komponente:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm

Indikacije

Vivano System upotrebljava se samo za rane s ozlijeđenim tkivom kao sekundarno cijeljenje. VivanoMed Foam može se koristiti na cijeloj koži i na ranama koje cijele primarno kada se odgovarajućim slojem u kontaktu s ranom spriječi izravan dodir sa strukturom u podlozi.

Liječenje materijalom VivanoMed Foam u kombinaciji sa sustavom Vivano primjereno je za sljedeće vrste rana:

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

Kontraindikacije

Kontraindikacije za upotrebu sustava Vivano System:

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

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

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

NAPOMENA: dodatne informacije o određenoj kontraindikaciji potražite u odjeljcima **Upozorenja** i **Mjere opreza** ovog dokumenta.

Upozorenja

Obratite pozornost na sljedeća upozorenja povezana s upotrebom materijala VivanoMed Foam:

Krvarenje

NAPOMENA: Vivano System nije izrađen za sprječavanje ni za zaustavljanje krvarenja.

NAPOMENA: smjesta isključite jedinicu za terapiju negativnim tlakom, provedite hemostatske mjere i obavijestite dežurnog liječnika.

NAPOMENA: neovisno o primjeni liječenja rane negativnim tlakom, određena medicinska stanja pogoduju pojavi komplikacija s krvarenjem.

Sljedeće okolnosti povećavaju rizik od mogućeg fatalnog krvarenja ako se ne kontroliraju odgovarajućom njegom:

- kirurški šavovi i/ili anastomoze
- trauma
- zračenje
- neadekvatna hemostaza
- infekcija rane

- liječenje antikoagulansima ili inhibitorima koagulacije
- stršeci koštani fragmenti ili oštri rubovi

Pacijente s povećanim rizikom od komplikacija s krvarenjem potrebno je pratiti uz višu razinu njege i u odgovornosti nadležnog liječnika.

VAŽNO: eksudat se u bolesnika s akutnim krvarenjem, poremećajima koagulacije ili u onih koji se liječe antikoagulansima ne smije prikupljati u VivanoTec Exudate Canister od **800 ml**. Umjesto toga treba koristiti VivanoTec Exudate Canister od 300 ml. Takva praksa medicinskom djelatniku omogućuje češći nadzor pacijenta, čime se smanjuje potencijalni rizik od prevelikog gubitka krvi.

Rane zloćudnih tumora

Liječenje rana zloćudnih tumora negativnim tlakom kontraindicirano je jer je povezano s rizikom od pojačanog stvaranja tumora uslijed efekta podrške proliferaciji. No smatra se legitimnim u kontekstu palijativne skrbi. Za pacijente u terminalnom stadiju u kojem potpuno izlječenje više nije cilj poboljšanje kvalitete života kontrolom triju najnegativnija elementa (mirisa, eksudata i boli povezane s promjenom zavoja) nadjačava rizik od ubrzanja širenja tumora.

Neenterične/neistražene fistule

Primjena zavoja za rane na neenteričnim ili neistraženim fistulama kontraindicirana je jer može oštetiti intestinalne strukture i/ili organe.

Neliječeni osteomijelitis

Primjena zavoja na ranama s neliječenim osteomijelitisom kontraindicirana je jer može dovesti do širenja infekcije.

nekrotično tkivo

Primjena zavoja za rane na nekrotičnom tkivu kontraindicirana je jer može dovesti do lokalnog širenja infekcije.

Primjena materijala VivanoMed Foam na živcima, točkama anastomoze, krvnim žilama ili organima
VivanoMed Foam ne smijete izravno stavljati na izložene živce, točke anastomoze, krvne žile ni organe jer to može dovesti do oštećenja struktura u podlozi.

Posebne mjere opreza

Posebnu pozornost obratite na sljedeće mjere opreza:

Inficirane rane

Zavoj rana potrebno je redovito mijenjati prema uputama navedenima u odjeljku **Promjena zavoja** ovog dokumenta.

Inficirane rane potrebno je češće pratiti jer je zavoj na njima možda potrebno češće mijenjati.

NAPOMENA: dodatne informacije o praćenju rana u kontekstu liječenja rana negativnim tlakom potražite u odjeljku **Praćenje** ovog dokumenta.

Tipični su znakovi infekcije rane crvenilo, natekuće, svrbež, veća toplina same rane ili okolnog predjela, smrad itd.

Inficirane rane mogu uzrokovati sistemske infekcije, koje se manifestiraju visokom temperaturom, glavoboljom, omaglicom, povraćanjem, proljevom, dezorijentiranošću, eritrodermom itd.

Posljedice sistemske infekcije mogu biti fatalne.

VAŽNO: u slučaju bilo kakve sumnje na lokalnu ili sistemske infekcije obratite se nadležnom liječniku i da biste saznali treba li prekinuti liječenje rane negativnim tlakom ili razmotriti alternativnu terapiju.

Krvne žile i organi

Krvne žile i organi uvijek moraju biti dostatno zaštićeni fascijama, tkivom ili drugim zaštitnim slojevima položenima preko njih.

VAŽNO: posebne mjere opreza moraju se primijeniti u slučaju inficiranih, oslabljenih, ozračenih ili šivanih krvnih žila ili tjelesnih organa.

Hrvatski

Koštani fragmenti ili oštri rubovi

Koštani fragmenti ili oštri rubovi mogu ozlijediti žile ili organe i izazvati krvarenje, pa ih prije primjene pjenastog materijala VivanoMed Foam treba prekriti ili ukloniti.

NAPOMENA: dodatne informacije povezane s krvarenjem u kontekstu terapije rana negativnim tlakom potražite u odjeljku **Krvarenje** ovog dokumenta.

Kirurški rezovi

VivanoMed Foam na kirurške rezove može se primijeniti samo uz odgovarajući sloj u kontaktu s ranom, npr. Atrauman Silicone.

Enterične fistule

U slučaju liječenja rana s istraženim enteričnim fistulama potrebna je dodatna mjera opreza ako se namjerava primijeniti liječenje rane negativnim tlakom. Prisutnost enterične fistule u blizini rane povećava opasnost od kontaminacije i/ili infekcije rane. Da bi se smanjio rizik od mogućeg kontakta između sadržaja crijeva i rane, enteričnu fistulu potrebno je kirurški odvojiti prema lokalnim smjernicama ili utvrđenoj kirurškoj praksi.

Ozljede leđne moždine s razvojem autonomne hiperrefleksije

Liječenje rane negativnim tlakom prekinite ako pacijent ima ozljede leđne moždine uz razvoj autonomne hiperrefleksije.

Snimanje magnetskom rezonancijom

Jedinica VivanoTec / VivanoTec Pro ne smatra se sigurnom za snimanje magnetskom rezonancijom i ne smije se koristiti u blizini jedinice za snimanje magnetskom rezonancijom.

Defibrilacija

Ako je nužno oživljavanje pacijenta defibrilatorom, potrebno je isključiti jedinicu VivanoTec / VivanoTec Pro.

Terapija hiperbaričnim kisikom (HBO)

Jedinica VivanoTec / VivanoTec Pro mora se isključiti s

pacijenta koji se podvrgavaju terapiji hiperbaričnim kisikom jer njezina upotreba predstavlja potencijalnu opasnost od požara.

Opće mjere opreza

Posebnu pozornost obratite na sljedeće mjere opreza:

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 smanjiti djelotvornost terapije te uzrokovati kontaminaciju i/ili infekciju rane.

Samo za jednokratnu upotrebu

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

Ponovna sterilizacija

VivanoTec Port isporučuje se sterilan. Nemojte ga ponovno sterilizirati.

Zbrinjavanje proizvoda

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

Sigurnosne mjere za sprječavanje infekcija

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

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

Populacija pacijenata

Nisu određena nikakva opća ograničenja za upotrebu spojnice VivanoTec Port na različitim populacijama pacijenata (npr. odrasli i/ili djeca). Sustav Vivano, System međutim, nije procijenjen 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

Koliko dugo bolesnik može biti odvojen od jedinice VivanoTec / VivanoTec Pro klinička je procjena koju mora donijeti nadležni liječnik.

Vremenski interval za sigurno prekidanje terapije uvelike ovisi o ukupnom stanju pacijenta i rane, kao i o sastavu eksudata te količini eksudata koji se vadi u vremenskoj jedinici.

Dulji prekid može dovesti do zadržavanja eksudata i lokalne maceracije, kao i do blokiranja zavoja rane zbog koagulacije unutar pjenaste mreže. Nedostatak učinkovite barijere između rane i nesterilnog okruženja povećava rizik od infekcije.

VAŽNO: ne ostavljajte zavoj s isključenom jedinicom za negativni tlak VivanoTec / VivanoTec Pro tijekom duljeg razdoblja. U slučaju da zavoj dulje vrijeme ostane na rani, preporučuje se da liječnik pregleda ranu i procijeni opće zdravstveno stanje pacijenta. U skladu s liječnikovom procjenom preporučuje se ispiranje i previjanje rane ili prelazak na alternativnu terapiju.

Način rada s intervalnim tlakom

Intervalni tlak, za razliku od kontinuiranog, može poslužiti za lokalnu perfuziju i formiranje granulacije ako to mogu podnijeti pacijent, njegovo zdravstveno stanje i stanje rane. No za liječenje bolesnika s povećanim rizikom od krvarenja, akutnim enteričnim fistulama, ranama s mnogo eksudata ili ranama kojima je potrebno stabilizirati ležište općenito se preporučuje kontinuirana terapija.

Postavke tlaka

MJERE OPREZA: postavke tlaka niže od 50 mm Hg mogu uzrokovati zadržavanje eksudata i smanjenje djelotvornosti terapije.

MJERE OPREZA: visoke postavke tlaka mogu povećati opasnost od mikrotrauma, hematoma i krvarenja, lokalne hiperfuzije, oštećenja tkiva ili stvaranja fistula.

Odgovarajuću postavku tlaka za liječenje rana negativnim tlakom pomoću sustava Vivano mora utvrditi nadležni liječnik, a odluka se mora temeljiti na količini eksudata, općem stanju pacijenta te na preporukama iz smjernica za terapiju.

Previjanje netaknute kože

Previjanje netaknute kože treba ograničiti na rub od 5 cm oko rane. Dulje ili višekratno previjanje većih površina može dovesti do iritacije tkiva.

VAŽNO: u slučaju iritacije tkiva prekinite s terapijom negativnim tlakom sustavom Vivano.

Primjena zavoja za rane na netaknutoj koži može stvoriti nabore na površini zavoja. Stvaranjem nabora znatno se povećava rizik od curenja iz zavoja, a time i od razvoja infekcije.

VAŽNO: poseban oprez nužan je prilikom primjene zavoja za ranu na osjetljivoj koži ili u predjelu oko same rane.

Previjanje rana podložnih iritaciji

Za rane podložne konstantnoj iritaciji (blizina udova) indicirana je kontinuirana (a ne intervalna) terapija.

Kružni zavoji

Kružne zavoje potrebno je postaviti pod medicinskim nadzorom. Izostanak odgovarajućih zaštitnih mjera može izazvati lokalnu hipoperfuziju.

Zavoji u blizini lutajućeg živca

Zavoji u blizini lutajućeg živca potrebno je postavljati pod medicinskim nadzorom jer stimulacija tog živca može izazvati bradikardiju.

Alergije

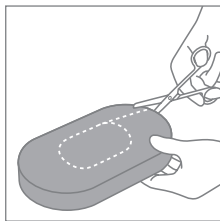
Primjena liječenja rane negativnim tlakom sustava Vivano ne preporučuje se ako je pacijent alergičan na neku komponentu zavoja za rane VivanoMed.

VAŽNO: Hydrofilm sadrži akrilni ljepljivi premaz koji može predstavljati rizik od nuspojava u pacijenata koji su alergični ili preosjetljivi na akrilna lijepila.

Stavljanje zavoja

Prilikom stavljanja zavoja potrebno je koristiti osobnu zaštitu i odgovarajuće institucionalne mjere za kontrolu infekcija. Komponente sustava VivanoMed uvijek postavljajte sljedećim redoslijedom:

1. Prije prvog stavljanja zavoja i pri svakom previjanju rana se mora temeljito očistiti i pripremiti sukladno liječničkim uputama.
2. Izrežite VivanoMed Foam sterilnim škarama ili skalpelom tako da odgovara veličini i obliku rane koju treba tretirati.



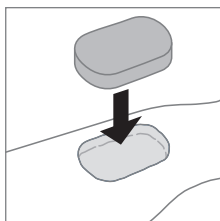
NAPOMENA: u slučaju primjene unaprijed perforirane pjene provodite isti postupak pripreme. Poslužite se perforacijama za određivanje veličine i oblika.

VAŽNO: da bi se minimizirao rizik od upadanja komada pjene u ranu, nemojte rezati pjenu blizu rane.

3. Potom postavite pjenasti materijal u ranu.

NAPOMENA: po potrebi je moguće staviti više komada pjene jedan na drugi.

VAŽNO: pazite da se prilikom stavljanja pjene u ranu ne otrgnu komadići pjene i ne kontaminiraju ranu.



VAŽNO: obavezno zabilježite broj komada pjene koji ste stavili na svaku ranu.

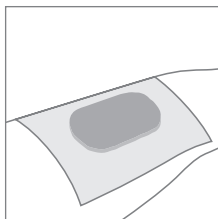
4. Da biste zatvorili ranu napunjenu materijalom VivanoMed Foam, oblog Hydrofilm trebao bi pokriti najmanje 5 cm netaknute kože oko rane. Hydrofilm je po potrebi moguće obrezati prema odgovarajućem obliku.

VAŽNO: provjerite jesu li s obloga Hydrofilm skinute sve podbase za otpuštanje jer one mogu dovesti do njegove slabije prozračnosti.

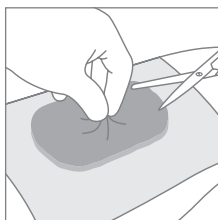
VAŽNO: prije stavljanja obloga Hydrofilm nemojte koristiti nikakvu hidratizirajuću/lipidnu otopinu za dezinfekciju kože jer time možete smanjiti učinkovitost pranja uz kožu.

5. Hydrofilm stavite u skladu s otisnutim uputama i rukama ga oblikujte tako da postignete hermetično zatvaranje.

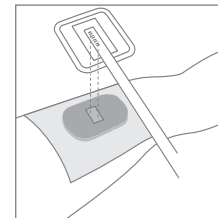
VAŽNO: nemojte rastezati Hydrofilm tijekom primjene jer to može izazvati plikove i/ili iritaciju na zahvaćenim dijelovima kože.



6. Odaberite mjesto u sredini obloga Hydrofilm na koje će se postaviti priključak VivanoTec Port i tu izrežite otvor približne veličine 2 x 4 cm. Pritom treba paziti da se ne probuši pjenasti materijal.



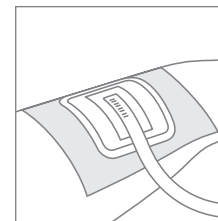
7. VivanoTec Port postavite tako da se sredina priključka nalazi točno iznad pripremljenog otvora u oblogu Hydrofilm.



VAŽNO: pazite da otvori priključka budu savršeno poravnani s pripremljenim otvorom na oblogu Hydrofilm da bi se zajamčila optimalna funkcija sustava.

8. Spojite odvodno crijevo s crijevom spremnika sustava Vivano System i započnite terapiju prema uputama iz korisničkog priručnika.

VAŽNO: nepravilno spajanje spremnika VivanoTec Exudate Canister s jedinicom za terapiju negativnim tlakom VivanoTec može dovesti do slabijeg negativnog tlaka, što može produljiti ukupni proces zacjeljivanja rane.



VAŽNO: provjerite propada li zavoj prilikom primjene negativnog tlaka.

PRAĆENJE

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

Prilikom liječenja rane negativnim tlakom pomoću materijala VivanoMed Foam potrebno je redovito provjeravati odgovara li nazivni protok/količina eksudata stvarnom protoku/količini.

Potrebno je i pomno pratiti zdravstveno stanje pacijenta i stanje rane. Stanje rane potrebno je provjeravati tako da se pregleda da na zavoju rane nema znakova curenja, a na rubovima rane i u eksudatu znakova infekcije.

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

Previjanje

Previjanje treba izvoditi u pravilnim vremenskim intervalima, obično između 48 i 72 sata. U slučaju inficiranih rana zavoj se mora mijenjati u intervalima od 12 do 24 sata (a po potrebi i češće).

VAŽNO: nadležni liječnik odgovoran je za odluku o tome koliko često treba pratiti i previjati ranu u svakom pojedinom slučaju. Ta se odluka temelji na medicinskoj procjeni rane i općeg stanja pacijenta.

NAPOMENA: dodatne informacije o praćenju inficiranih rana potražite u odjeljku ovog dokumenta o posebnim mjerama opreza pod naslovom **Inficirane rane**. Previjanje treba izvesti sljedećim redoslijedom:

VAŽNO: prije previjanja provjerite je li krvarenje stalo. Dežurni liječnik mora odlučiti može li se na siguran način nastaviti liječenje rane negativnim tlakom ili je potrebno primijeniti alternativnu terapiju.

1. Pri svakom previjanju rana se mora temeljito očistiti i pripremiti sukladno liječničkim uputama i važećim higijenskim standardima.
2. Pregledajte ranu i provjerite jesu li uklonjeni svi komadi materijala VivanoMed Foam.
3. Novi zavoj stavite u skladu s uputama u odjeljku **Stavljanje zavoja** ovog dokumenta.

NAPOMENA: ako se zavoj zalijepio za ranu, u pjenasti materijal može se dodati fiziološka otopina da bi se omogućilo skidanje zavoja. Nakon 15 – 30 minuta zavoj se može pažljivo skinuti s rane.

Ako rana ima tendenciju priljepljivanja, potrebno je razmotriti upotrebu neljepljivog kontaknog sloja za ranu. Ako se pacijent tijekom previjanja žali na bolove, treba razmotriti mogućnost premedikacije, primjenu kontaktnog sloja koji se ne lijepi za ranu ili davanje lokalnog anestetika.

Posebne napomene

Držite podalje od dohvata djece.



Ovaj proizvod ima certifikat CE.



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Nemojte ponovno upotrebljavati



Nemojte ponovno sterilizirati



Držite na suhom



Ne izlažite sunčevoj svjetlosti



Pogledajte upute za upotrebu



Proizvođač



Šifra serije



Kataloški broj



Sterilizirano etilen-oksikom



Rok upotrebe

Datum revizije teksta: 2018-05

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

Utilizare conformă cu destinația

Sistem port pentru terapie prin presiune negativă, destinat transferării presiunii negative către plagă și aspirării exsudatelor din plagă.

Portul VivanoTec Port este destinat utilizării numai în combinație cu sistemul de terapie cu presiune negativă Vivano produs de PAUL HARTMANN AG și sistemul ATMOS S042 NPWT.

Portul VivanoTec Port este destinat utilizării exclusive la oameni.

Portul VivanoTec Port poate fi utilizat în spitale, precum și la domiciliu.

IMPORTANT: Portul VivanoTec Port poate fi utilizat numai de către un medic sau de către o persoană calificată, conform legislației din țara dvs., în conformitate cu instrucțiunile medicului.

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

- VivanoMed Foam (spumă)
- Hydrofilm (film adeziv)

Indicații

Sistemul Vivano System se utilizează pentru plăgi cu țesut lezat, pentru a sprijini vindecarea secundară. Spuma VivanoMed Foam poate fi utilizată pe tegumentul intact și ca tratament de primă intenție al plăgilor, atunci când contactul direct cu structura subiacentă este prevenit de un strat de contact nonaderent adecvat plăgii.

Tratamentul cu VivanoMed Foam în combinație cu sistemul 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 adecvat plăgii, de ex. silicon Atrauman Silicone)

Contraindicații

Contraindicații pentru utilizarea sistemului Vivano System:

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

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

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

NOTĂ: Pentru mai multe informații despre o anumită contraindicație, consultați secțiunile **Avertismente** și **Măsuri de precauție** ale acestui document.

Avertismente

Acordați atenție următoarelor avertismente legate de utilizarea spumei VivanoMed Foam:

Hemoragie

NOTĂ: Sistemul Vivano System nu a fost conceput pentru prevenirea sau oprirea hemoragiilor.

IMPORTANT: Opriti imediat unitatea de terapie prin presiune negativă, luați măsuri hemostatice și informați medicul curant.

NOTĂ: Indiferent dacă este utilizată terapia prin presiune negativă sau nu, anumite afecțiuni medicale favorizează apariția complicațiilor hemoragice.

Următoarele circumstanțe cresc riscul unei posibile hemoragii fatale, dacă nu sunt controlate cu grija corespunzătoare:

- Suturi chirurgicale și/sau anastomoze
- Traumă
- Iradiere
- Hemostază inadecvată
- Infectarea plăgii
- Tratament cu anticoagulante sau inhibitori de coagulare
- Fragmente de oase sau muchii ascuțite protuberante

Pacienții cu risc crescut de complicații hemoragice trebuie monitorizați cu mai multă atenție, sub supravegherea medicului curant.

IMPORTANT: În cazul pacienților diagnosticați cu hemoragie acută, cu probleme de coagulare sau care sunt în curs de tratament cu anticoagulante, canistra VivanoTec Exudate Canister de 800 ml nu trebuie utilizată pentru recoltarea exsudatului. Trebuie utilizată, în schimb, o canistră VivanoTec Exudate Canister de 300 ml. O astfel de practică permite monitorizarea mai frecventă a pacientului de către cadrele medicale, reducând astfel riscul potențial de pierdere excesivă de sânge.

Plăgi cauzate de tumori maligne

Terapia prin presiune negativă este contraindicată pentru plăgile cauzate de tumori maligne, deoarece crește riscul de dezvoltare accentuată a tumorii prin susținerea efectului proliferativ. Totuși, este considerată justificată în context paliativ. În cazul pacienților în stadiu terminal, pentru care vindecarea completă nu mai reprezintă un obiectiv, îmbunătățirea calității vieții prin controlarea celor trei elemente cu grad debilitant major: mirosul, exsudatul și durerea asociate cu schimbarea pansamentului, are prioritate în fața riscului de accelerare a extinderii tumorilor.

Fistule non-enterice/neexaminate

Aplicarea pansamentului pe fistule non-enterice sau neexplorate este contraindicată, deoarece poate deteriora structurile intestinale și/sau organele.

Osteomielită netratată

Aplicarea pansamentului pe plăgi cu osteomielită netratată este contraindicată, deoarece poate duce la diseminarea infecției.

Țesut necrozat

Aplicarea pansamentului pe țesuturi necrozate este contraindicată, deoarece poate duce la diseminarea locală a infecției.

Aplicarea spumei VivanoMed Foam pe nervi, puncte de anastomoză, vase sanguine sau organe

Spuma VivanoMed Foam nu trebuie aplicată direct pe nervi expuși, puncte de anastomoză, vase sanguine sau organe, deoarece poate duce la deteriorarea structurilor subiacente.

Măsurile speciale de precauție

Acordați atenție următoarelor măsuri de precauție:

Plăgi infectate

Pansamentul trebuie schimbat la intervale regulate, conform instrucțiunilor enumerate în secțiunea **Schimbarea pansamentului** din acest document.

Plăgile infectate trebuie supravegheate mai atent și pot necesita schimbarea mai frecventă a pansamentului.

NOTĂ: Pentru mai multe informații despre supravegherea plăgilor în contextul terapiei prin presiune negativă, consultați secțiunea **Supraveghere** din acest document.

Printre semnele tipice de infectare a plăgii se numără: roșeață, tumefiere, prurit, creșterea temperaturii la nivelul plăgii sau în zona adiacentă, miros urât etc.

Plăgile infectate pot declanșa infecții sistemice, ce se manifestă prin febră ridicată, dureri de cap, amețeală, greață, vomă, diaree, dezorientare, eritrodermie etc.

Consecințele infecției sistemice pot fi fatale.

IMPORTANT: Dacă există vreo suspiciune a unei infecții locale sau sistemice, trebuie să contactați medicul curant și să vedeți dacă terapia prin presiune negativă trebuie întreruptă sau dacă trebuie luată în calcul o terapie alternativă.

Vase sanguine și organe

Vasele sanguine și organele trebuie protejate adecvat cu ajutorul fasciilor, țesuturilor sau al altor straturi de protecție.

IMPORTANT: Trebuie luate măsuri de precauție speciale în cazul vaselor sanguine sau al organelor infectate, slăbite, iradiate sau suture.

Fragmente de os sau margini ascuțite

Fragmentele de os și marginile ascuțite protuberante trebuie îndepărtate sau acoperite în mod corespunzător înainte de utilizarea spumei VivanoMed Foam, deoarece pot deteriora vasele sanguine sau organele, cauzând hemoragii.

NOTĂ: Pentru mai multe informații legate de hemoragii în contextul terapiei prin presiune negativă, consultați secțiunea **Hemoragie** din acest document.

Incizii chirurgicale

Spuma VivanoMed Foam poate fi aplicată pe incizii chirurgicale doar cu un strat de contact cu plaga adecvat, de ex. silicon Atrauman Silicone.

Fistule enterice

În cazul în care se tratează plăgi ce conțin fistule enterice explorate, trebuie să se ia măsuri de precauție suplimentare atunci când se aplică terapia prin presiune negativă. Prezența unei fistule enterice în imediata apropiere a plăgii crește riscul de contaminare și/sau infectare a plăgii. Pentru a diminua riscul asociat potențialului contact dintre conținutul intestinal și plagă, fistula enterică trebuie izolată chirurgical, urmând îndrumările locale sau practicile chirurgicale recunoscute.

Leziuni medulare care au dezvoltat hiperreflexie autonomă

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

Imagistică prin rezonanță magnetică

Unitatea VivanoTec / VivanoTec Pro nu este

considerată sigură pentru IRM și nu trebuie utilizată în apropierea unei unități IRM.

Defibrilare

Unitatea VivanoTec / VivanoTec Pro trebuie deconectată dacă este necesară resuscitarea unui pacient cu ajutorul unui defibrilator.

Terapia cu oxigen hiperbar (HBO)

Unitatea VivanoTec / VivanoTec Pro trebuie deconectată în cazul pacienților supuși terapiei cu oxigen hiperbar, deoarece utilizarea sa este considerată un potențial pericol de incendiu.

Măsurile de precauție generale

Acordați atenție următoarelor măsuri de precauție:

Produs deteriorat, expirat sau contaminat

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

De unică folosință

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

Resterilizare

Portul VivanoTec Port este furnizat steril. A nu se resteriliza.

Eliminarea produsului

Pentru a minimiza riscul unei eventuale infecții sau al poluării mediului, portul VivanoTec Port trebuie să fie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale și standardelor de prevenire a infecțiilor.

Măsurile de siguranță pentru prevenirea infecțiilor

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

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

Vârsta pacienți

Nu există restricții generale pentru utilizarea portului VivanoTec Port la diferite categorii de vârstă (de ex. adulți și/sau copii). Cu toate acestea, sistemul Vivano System nu a fost evaluat în vederea utilizării pediatrie.

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 intervalului de timp în care pacientul poate fi deconectat de la unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec / VivanoTec Pro este o apreciere clinică pentru care este responsabil medicul curant.

Intervalul de timp în care se poate întrerupe terapia în condiții de siguranță depinde strict de starea generală a pacientului și de statusul plăgii, precum și de compoziția exsudatului și de cantitatea de exsudat extras per unitate de timp.

Întreruperea îndelungată ar putea conduce la retenția de exsudat și efecte de macerare locală, precum și la blocarea pansamentului cauzată de efectele de coagulare în interiorul matricei de spumă. Lipsa unei bariere eficiente între plagă și mediul nesteril crește riscul de infecție.

IMPORTANT: Nu lăsați pansamentul cu unitatea VivanoTec / VivanoTec Pro oprită pentru perioade de timp prelungite. Dacă pansamentul este lăsat un timp îndelungat, se recomandă evaluarea de către

un medic a stării plăgii, împreună cu evaluarea stării generale de sănătate a pacientului. În conformitate cu evaluarea medicului, se recomandă curățarea plăgii și schimbarea pansamentului sau trecerea la o terapie alternativă.

Modul de presiune intermitentă

Presiunea intermitentă, spre deosebire de presiunea continuă, poate fi utilizată pentru sporirea perfuziei și a formării de țesut conjunctiv local, dacă pacientul suportă, în funcție de starea de sănătate a pacientului și de starea plăgii. Totuși, terapia cu presiune continuă este recomandată în general pentru tratarea pacienților cu risc crescut de hemoragie, fistule enterice acute, plăgi cu exsudat abundent sau atunci când este necesară stabilizarea plăgii.

Setări de presiune

ATENȚIE: Setările presiunii sub 50 mmHg ar putea conduce la retenția de exsudat și reducerea eficienței terapeutice.

ATENȚIE: Setările ridicate ale presiunii pot crește riscul de microtraume, hematoame și hemoragii, hiperfuzie locală, deteriorare a țesuturilor sau formare de fistule.

Setarea corectă a presiunii pentru unitatea de terapie prin presiune negativă Vivano pentru plăgi trebuie stabilită de medicul curant și trebuie să se bazeze pe cantitatea de exsudat generată, starea generală a pacientului și recomandările din ghidul terapeutic.

Pansarea tegumentului intact

Pansarea tegumentului intact trebuie să se realizeze pe o porțiune de circa 5 cm în jurul plăgii. Pansarea îndelungată sau repetată a unor zone mai mari poate duce la iritarea țesutului.

IMPORTANT: În cazul iritării țesutului, întrerupeți terapia prin presiune negativă Vivano.

Aplicarea pansamentului pe tegumentul intact poate duce la formarea de cute pe suprafața pansamentului. Formarea de cute crește semnificativ

riscul scurgerilor la nivelul pansamentului și, prin urmare, al apariției infecțiilor.

IMPORTANT: Trebuie avută o grijă deosebită la aplicarea pansamentului pe zonele de tegument fragile sau pe zona din jurul plăgii.

Pansarea plăgilor susceptibile la iritare

În cazul plăgilor susceptibile la iritare constantă (în vecinătatea membrelor), este indicată terapia prin presiune continuă (și nu intermitentă).

Pansamente circulare

Pansamentele circulare trebuie aplicate sub supraveghere medicală. Lipsa măsurilor de protecție adecvate poate cauza hipoperfuzie locală.

Pansamente în apropierea nervului vag

Aplicarea de pansamente în apropierea nervului vag trebuie să se realizeze sub supraveghere medicală, deoarece stimularea acestui nerv poate cauza bradicardie.

Alergii

Nu se recomandă aplicarea terapiei prin presiune negativă Vivano pentru plăgi dacă pacientul este alergic la oricare dintre componentele pansamentului VivanoMed.

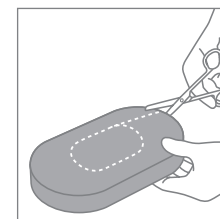
IMPORTANT: Filmul autoadeziv Hydrofilm are un înveliș din adeziv acrilic, ce poate reprezenta un risc de reacții adverse la pacienții alergici sau hipersensibili la adezivi acrilici.

Aplicarea pansamentului

Trebuie să implementați măsuri adecvate de protecție personală și de control al infecțiilor la nivel instituțional, atunci când aplicați pansamentul. Aplicați întotdeauna componentele Vivano în următoarea ordine:

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

2. Decupați spuma VivanoMed Foam cu ajutorul unui foarfece sau al unui bisturiu steril la dimensiunea și forma plăgii ce urmează a fi tratată.

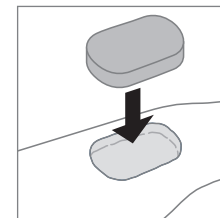


NOTĂ: În cazul utilizării de spumă perforată în prealabil, urmați aceeași procedură de pregătire. Perforațiile se pot utiliza ca ghid pentru stabilirea mărimii și a formei.

IMPORTANT: Pentru a minimiza riscul căderii bucăților de spumă în plagă, nu tăiați spuma în apropierea plăgii.

3. Introduceți materialul de tip spumă în plagă.

NOTĂ: Dacă este necesar, pot fi aplicate mai multe bucăți de spumă, unele peste altele.



IMPORTANT: Asigurați-vă că nu se desprind bucăți mici de spumă, care să contamineze plaga, atunci când se introduce spumă în plagă.

IMPORTANT: Înregistrați întotdeauna numărul de bucăți de spumă utilizate pentru fiecare plagă.

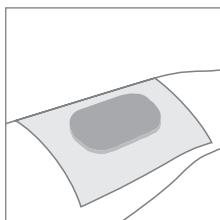
4. Pentru a sigila plaga umplută cu spuma VivanoMed Foam, filmul autoadeziv Hydrofilm trebuie să acopere o porțiune de circa 5 cm de tegument intact în jurul plăgii. Dacă este necesar, filmul autoadeziv Hydrofilm poate fi tăiat la dimensiunea adecvată.

IMPORTANT: Asigurați-vă că toate foliile protectoare sunt îndepărtate de pe filmul autoadeziv Hydrofilm, deoarece păstrarea lor ar putea duce la scăderea permeabilității pentru aer.

IMPORTANT: Nu utilizați nicio soluție de dezinfectare a pielii prin umezire/transfer de lipide înainte de aplicarea filmului autoadeziv Hydrofilm, deoarece ar putea împiedica lipirea pe piele.

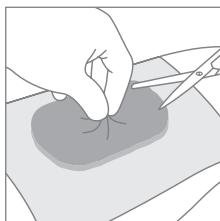
5. Aplicați filmul autoadeziv Hydrofilm conform instrucțiunilor imprimate și modelați-l pentru a obține o închidere etanșă.

IMPORTANT: Nu întindeți filmul autoadeziv Hydrofilm în timpul aplicării, deoarece poate cauza leziuni de fricțiune în zona de atașare a filmului.



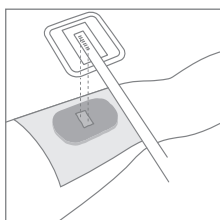
6. Alegeți un punct în centrul filmului adeziv

Hydrofilm unde veți aplica portul VivanoTec Port și decupați o porțiune de aprox. 2 x 4 cm. Asigurați-vă că materialul de tip spumă nu este perforat.

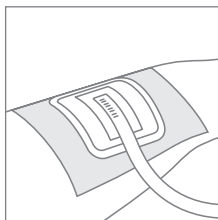


7. Aplicați portul VivanoTec Port astfel încât centrul portului să se afle exact deasupra porțiunii pregătite în filmul autoadeziv Hydrofilm.

IMPORTANT: Asigurați-vă că orificiile din port se suprapun perfect cu porțiunea decupată în filmul autoadeziv Hydrofilm, pentru a garanta funcționarea optimă a sistemului.



8. Conectați tubul de drenaj la tubul de la canistra sistemului Vivano System și începeți terapia conform instrucțiunilor din manualul de utilizare.



IMPORTANT: Conectarea necorespunzătoare a canistrei VivanoTec Exudate Canister la unitatea de terapie prin presiune negativă VivanoTec poate duce la performanțe slabe ale presiunii negative, lucru care ar putea prelungi procesul de vindecare a plăgii.

IMPORTANT: Verificați dacă pansamentul se comprimă la aplicarea presiunii negative.

Supravegherea

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

Atunci când tratați plaga cu presiune negativă, cu ajutorul spumei VivanoMed Foam, aceasta trebuie verificată periodic pentru a vedea dacă debitul/volumul nominal de exsudat corespunde debitului/volumului efectiv.

În plus, trebuie să se supravegheze îndeaproape starea de sănătate a pacientului și starea plăgii. Starea plăgii trebuie monitorizată prin verificarea semnelor de lipsă a etanșeității pansamentului în plagă, a marginilor plăgii, precum și a exsudatului extras, pentru a identifica semnele de infecție.

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

Schimbarea pansamentului

Pansamentul trebuie schimbat la intervale de timp regulate, de obicei, între 48 și 72 de ore. În cazul plăgilor infectate, pansamentul trebuie schimbat la intervale de 12 până la 24 ore (sau chiar mai frecvent, dacă este necesar).

IMPORTANT: Medicul curant poate stabili care este frecvența cu care trebuie supravegheată o plagă și cu care trebuie schimbat pansamentul de la caz la caz. Aceasta se bazează pe evaluarea medicală a zonei plăgii, precum și a stării de sănătate a pacientului.

NOTĂ: Pentru mai multe informații cu privire la supravegherea plăgilor infectate, consultați secțiunea de măsuri speciale de precauție pentru **Plăgi infectate** din acest document. Schimbarea pansamentului trebuie efectuată în următoarea ordine:

IMPORTANT: Asigurați-vă că orice hemoragie a fost oprită înainte de schimbarea pansamentului. Medicul curant trebuie să decidă dacă terapia prin presiune negativă poate fi continuată în siguranță sau dacă trebuie aplicată o terapie alternativă.

1. La fiecare schimbare a pansamentului, plaga trebuie curățată riguros și îngrijită conform indicațiilor medicului curant și standardelor de igienă în vigoare.
2. Inspectați plaga și asigurați-vă că toate bucățile de spumă VivanoMed Foam au fost înlăturate.
3. Aplicați pansamentul nou în conformitate cu instrucțiunile listate în secțiunea **Aplicarea pansamentului** din acest document.

NOTĂ: În cazul în care pansamentul aderă la plagă, se poate adăuga soluție salină la materialul tip spumă pentru a permite îndepărtarea pansamentului. După 15 – 30 de minute, pansamentul trebuie îndepărtat cu grijă din plagă.

În cazul plăgilor cu tendință cunoscută de aderență, trebuie luată în calcul utilizarea unui strat de contact cu plaga care să prevină lipirea. Dacă în timpul schimbării pansamentului pacientul acuză dureri, poate fi luată în calcul posibilitatea administrării unei premedicații, utilizarea unui strat de contact cu plaga care să prevină lipirea sau administrarea unui anestezic local.

Indicații speciale

A nu se lăsa la îndemâna copiilor



Acest dispozitiv este certificat CE



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



A nu se reutiliza



A nu se resteriliza



A se păstra uscat



A se păstra ferit de lumina soarelui



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr lot



Număr de catalog



Sterilizat cu oxid de etilenă



Data expirării

Data revizuirii textului: 2018-05

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

Namenska uporaba

Namen priključnega sistema za zdravljenje ran z negativnim tlakom je vzpostaviti negativni tlak v dnu rane in iz nje odstraniti izločke.

VivanoTec Port je namenjen le uporabi s sistemom Vivano System družbe PAUL HARTMANN AG ali s sistemom za zdravljenje ran z negativnim tlakom ATMOS S042 NPWT.

VivanoTec Port je namenjen le za uporabo na ljudeh.

VivanoTec Port se lahko uporablja v bolnišnicah in pri oskrbi na domu.

POMEMBNO: VivanoTec Port lahko uporablja samo zdravnik ali usposobljena oseba, v skladu z zakonodajo v vaši državi in v skladu z navodili zdravnika.

Za namestitve celotne obveze potrebujete vsaj naslednje elemente:

- Penasti material VivanoMed Foam
- Poliuretanski film Hydrofilm

Indikacije

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

Zdravljenje z oblogo VivanoMed Foam skupaj s sistemom Vivano System 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).

Kontraindikacije

Kontraindikacije za uporabo sistema Vivano System:

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

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

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

OPOMBA: Za več informacij o posebnih kontraindikacijah glejte razdelka **Opozorila** in **Previdnostni ukrepi** v tem dokumentu.

Opozorila

Prosimo, upoštevajte naslednja opozorila v zvezi z uporabo obloge VivanoMed Foam:

Krvavitev

OPOMBA: Sistem Vivano System ni bil zasnovan za preprečitev ali zaustavitev krvavitve.

POMEMBNO: Takoj izklopite napravo za terapijo z negativnim tlakom, sprejmite hemostatske ukrepe in obvestite odgovornega zdravnika.

OPOMBA: Ne glede na izvajanje zdravljenja ran z negativnim tlakom lahko v določenih zdravstvenih stanjih pride do zapletov s krvavitvami.

V naslednjih okoliščinah obstaja povečana nevarnost smrtne krvavitve, če ne ukrepate ustrezno:

- kirurški šivi in/ali anastomoze,
- travma,
- obsevanje,
- nezadostna hemostaza,
- okužba rane,
- zdravljenje z antikoagulant ali inhibitorji koagulacije,
- vidni kostni odlomki ali ostri robovi.

Bolnike, pri katerih obstaja povečano tveganje za zaplete s krvavitvami, je treba spremljati še posebej skrbno in je zanje odgovoren pristojni zdravnik.

POMEMBNO: Pri bolnikih z akutnimi krvavitvami, motnjami koagulacije in pri bolnikih, ki se zdravijo z antikoagulacijskimi zdravili, za zbiranje izločka ne uporabljajte vsebnika za izločke VivanoTec Exudate Canister s prostornino **800 ml**. Namesto tega je treba uporabljati vsebnik za izločke VivanoTec Exudate Canister s prostornino 300 ml. To omogoča zdravstvenemu osebju pogostejši nadzor bolnika in s tem zmanjšanje morebitnega tveganja za izgubo prekomerne količine krvi.

Maligne kožne rane

Terapija ran z negativnim tlakom je pri malignih kožnih ranah kontraindicirana, ker zaradi spremljajočega učinka proliferacije obstaja povečano tveganje za širjenje tumorja. Vendar je dopustna v paliativni medicini. Pri bolnikih v zadnjem stadiju, pri katerih popolna ozdravitev ne pride več v poštev, je namreč bolj kot tveganje za pospešeno širjenje tumorjev pomembno izboljšanje kakovosti življenja z nadziranjem treh najbolj motečih dejavnikov: vonja, izločkov in bolečin ob menjavi oblog.

Neenterične/neanalizirane fistule

Namestitev obloge ran na neenterične ali neanalizirane fistule je kontraindicirana, ker lahko poškoduje črevesne strukture in/ali organe.

Nezdravljen osteomielitis

Namestitev penaste obloge na rano z nezdravljenim osteomielitisom je kontraindicirana, ker lahko pride do širjenja okužbe.

Nekrotično tkivo

Namestitev penaste obloge na nekrotično tkivo je kontraindicirana, ker lahko pride do lokalnega širjenja okužbe.

Namestitev penaste obloge VivanoMed Foam na žilce, točke anastomoze, krvne žile ali organe

Obloge VivanoMed Foam ne smete namestiti neposredno čez izpostavljene živce, točke

anastomoze, krvne žile ali organe, ker lahko poškoduje spodnje strukture.

Posebni previdnostni ukrepi

Prosimo, upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe:

Okužene rane

Obloge je treba menjati v rednih časovnih intervalih v skladu z navodili, ki so navedena v razdelku **Zamenjava obloge**.

Okužene rane je treba nadzirati pogostejše, obloge na njih pa je morda treba zamenjati večkrat.

OPOMBA: Za več informacij o spremljanju ran med zdravljenjem ran z negativnim tlakom glejte razdelek **Spremljanje**.

Med značilne znake okužbe rane spadajo pordečitev, otekanje, srbečica, vroč občutek v rani ali koži okrog nje, nenavaden vonj itd.

Okužena rana lahko sproži sistemsko okužbo, ki se kaže s povišano telesno temperaturo, glavobolom, omotico, slabostjo, bruhanjem, dizorientacijo, drisko, eritrodermijo itd.

Posledice sistemske okužbe so lahko smrtne.

POMEMBNO: Če obstaja sum lokalne ali sistemske okužbe, se obrnite na pristojnega zdravnika in se posvetujte, ali je treba terapijo ran z negativnim tlakom prekiniti ali če pride v poštev druga vrsta terapije.

Krvne žile in organi

Krvne žile in organi morajo biti zadostno zaščiteni s fascijami, tkivom ali drugimi vrstami zaščitnih plasti, ki se namestijo nadnje.

POMEMBNO: Posebni previdnostni ukrepi so potrebni pri okuženih, oslabljenih, obsevanih ali zaščitih krvnih žilah ali telesnih organih.

Kostni odlomki ali ostri robovi

Vidne kostne odlomke ali ostre robove je treba pred uporabo obloge VivanoMed Foam odstraniti ali ustrezno prekriti, ker lahko poškodujejo krvne žile ali telesne organe in povzročijo krvavitev.

OPOMBA: Z več informacij o krvavenju med zdravljenjem ran z negativnim tlakom glejte razdelek **Krvavitve**.

Kirurški rezi

Obloga VivanoMed Foam se lahko na kirurške reze namesti le z ustrezno kontaktno mrežico, npr. Atrauman Silicone.

Enterične fistule

Če želite pri ranah, kjer so v bližini analizirane enterične fistule, izvajati terapijo z negativnim tlakom, je treba izvesti dodatne previdnostne ukrepe. Prisotnost enteričnih fistul v neposredni bližini rane poveča tveganje kontaminacije rane in/ali njene okužbe. Za zmanjšanje tveganj, povezanih z morebitnim stikom črevesne vsebine z rano, je treba enterično fistulo kirurško ločiti, pri čemer je treba upoštevati lokalne smernice ali uveljavljene kirurške prakse.

Poškodbe hrbtenjače z razvojem avtonomne hiperrefleksije

Če ima bolnik poškodbe hrbtenjače z razvojem avtonomne hiperrefleksije, je treba terapijo rane z negativnim tlakom prekiniti.

Slikanje z magnetno resonanco

Enota VivanoTec / VivanoTec Pro ni varna za uporabo z magnetno resonanco, zato je ni dovoljeno uporabljati v bližini enote za magnetno resonanco.

Defibrilacija

Če je potrebno oživljanje bolnika z defibrilatorjem, mora biti naprava VivanoTec / VivanoTec Pro odklopljena.

Hiperbarična kisikova terapija (HBO)

Pri bolnikih, na katerih se izvaja hiperbarična kisikova terapija, mora biti naprava VivanoTec / VivanoTec Pro

odklopljena, ker z njeno uporabo obstaja nevarnost požara.

Splošni previdnostni ukrepi

Prosimo, upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe:

Izdelek z znaki poškodbe, okužbe ali potekom roka uporabe

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

Samo za enkratno uporabo

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

Ponovna sterilizacija

Dobavljen priključni sistem VivanoTec Port je steril. Ne sterilizirajte ga ponovno.

Odstranjevanje izdelka

Za zmanjšanje tveganja morebitnih okužb ali onesnaževanja okolja je treba priključni sistem VivanoTec Port odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi in standardi za preprečevanje okužb.

Previdnostni ukrepi za preprečevanje okužb

Pri delu s priključnim sistemom VivanoTec Port 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 priključnega sistema VivanoTec Port pri različnih skupinah bolnikov (npr. odrasli in/ali otroci). Kljub temu pa sistem Vivano System še ni bilo cenjen 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

Odklopitev o tem, kako dolgo je lahko bolnik odklopljen z enote za negativni tlak VivanoTec / VivanoTec Pro, je klinična ocena, ki jo mora podati pristojni zdravnik.

Časovni interval za varno prekinitev terapije je močno odvisen od celotnega stanja bolnika in rane, pa tudi sestave eksudata in količine eksudata v dani časovni enoti.

Daljša prekinitev lahko vodi do zadržanja eksudata in lokalno mehčanje tkiva ter blokiranja obloge zaradi koagulacije v matrici pene. Pomanjkanje učinkovite pregrade med rano in nesterilnim okoljem povečuje tveganje za nastanek okužbe.

POMEMBNO: Medtem ko je obloga nameščena, naprava VivanoTec / VivanoTec Pro ne sme biti izklopljena dlje časa. Če je obloga nameščena dlje časa, je priporočljivo, da zdravnik oceni stanje rane in splošno zdravstveno stanje bolnika. V skladu z zdravnikovo oceno se priporočata čiščenje rane in zamenjava obloge ali pa uporaba druge vrste terapije.

Način intermitentnega tlaka

Intermitentni tlak se lahko v primerjavi z neprekinjenim tlakom uporablja za učinkovitejšo lokalno perfuzijo in nastanek granulacije, če ni škodljivih učinkov za bolnika, njegovo zdravstveno stanje in stanje rane. Vendar pa se za zdravljenje bolnikov s povečanim tveganjem za krvavitve, z akutnimi enteričnimi fistulami, ranami z veliko izločki ali s potrebno stabilizacijo območja rane na splošno priporoča neprekinjena terapija.

Nastavitve tlaka

POZOR: Nastavitev tlaka pod 50 mm Hg lahko potencialno pripelje do zadrževanja izločka in zmanjšane učinkovitosti zdravljenja.

POZOR: Visoka nastavitev tlaka lahko poveča tveganje za mikropoškodbe, hematom in krvavitve, povečano lokalno perfuzijo, poškodbe tkiva ali nastanek fistul.

Odgovorni zdravnik mora določiti pravo nastavitev tlaka za zdravljenje rane z negativnim tlakom Vivano na podlagi količine izločka, celotnega stanja bolnika in priporočil iz terapevtskih smernic.

Obloga na zdravi koži

Obloga na zdravi koži naj sega približno 5 cm okoli rane. Predolgo ali ponavljajoče se oblaganje večjega predela lahko povzroči draženje tkiva.

POMEMBNO: V primeru draženja tkiva je treba terapijo ran z negativnim tlakom Vivano prekiniti.

Namestitev obloge na zdravo kožo lahko na površini obloge povzroči gube. Z nastankom gub se bistveno poveča tveganje za iztekanje iz obloge, kar lahko privede do okužbe.

POMEMBNO: Posebno pozornost je treba nameniti nameščanju obloge na občutljivo kožo ali na območje okoli rane.

Obloga in verjetnost draženja

Pri ranah, pri katerih obstaja verjetnost stalnega draženja (v neposredni bližini okončin), je namesto intermitentne terapije priporočljiva neprekinjena terapija.

Obloge, ki popolnoma ovijajo obravnavani del telesa

Obloge, ki popolnoma ovijajo obravnavani del telesa, je treba nameščati pod zdravniškim nadzorom. Če ne poskrbite za ustrezne zaščitne ukrepe, lahko pride do lokalne hipoperfuzije.

Obloge v bližini vagusnega živca

Obvezo v bližini vagusnega živca je treba nameščati pod zdravniškim nadzorom, saj lahko stimulacija živca povzroči bradikardijo.

Alergije

Uporaba terapije z negativnim tlakom Vivano ni priporočljiva, če je bolnik alergičen na kateri koli del obloge VivanoMed.

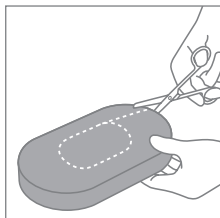
POMEMBNO: Hydrofilm vsebuje akrilni lepilni premaz, ki lahko predstavlja tveganje neželenih učinkov pri bolnikih, ki so alergični ali preobčutljivi na akrilna lepila.

Namestitev obloge

Pri nameščanju obloge uporabljajte osebno zaščitno opremo in izvajajte ustrezne bolnišnične ukrepe za obvladovanje okužb. Komponente Vivano vedno nameščajte v naslednjem vrstnem redu:

1. Pred prvim nameščanjem in ob vsaki zamenjavi obloge je treba rano temeljito očistiti in pripraviti v skladu z zdravnikovimi navodili.
2. Izrežite penasto oblogo VivanoMed Foam s sterilnimi škari ali skalpelom tako, da ustreza velikosti in obliki rane, ki jo je potrebno oskrbeti.

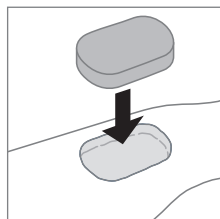
OPOMBA: Če uporabljate že perforirano peno, sledite istemu postopku priprave. Perforacije lahko uporabite kot vodilo pri določanju velikosti in oblike.



POMEMBNO: Pene ne režite v bližini rane, da vanjo ne padejo koščki pene.

3. Penasti material položite v rano.

OPOMBA: Po potrebi lahko namestite več plasti penaste obloge.



POMEMBNO: Pazite, da pri nameščanju penaste obloge na rano in vanjo ne padejo koščki pene, ki lahko rano okužijo.

POMEMBNO: Vedno zabeležite število penastih oblog, ki ste jih porabili za posamezno rano.

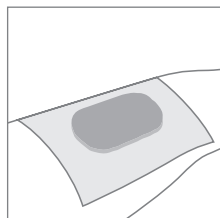
4. Da bi rano zatesnili s penasto oblogo VivanoMed Foam, mora Hydrofilm prekrivati približno 5 cm nepoškodovane kože okoli rane. Hydrofilm lahko po potrebi obrežete v ustrezno obliko.

POMEMBNO: Prepričajte se, da so vse zaščitne plasti odstranjene s Hydrofilma, saj lahko neodstranjena plast povzroči slabše dihanje filma Hydrofilm.

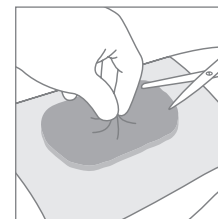
POMEMBNO: Pred nanašanjem Hydrofilma ne uporabljajte vlažilnih krem/sredstev za dezinfekcijo kože, ki nanašajo lipide, saj lahko negativno vplivajo na lepljenje filma na kožo.

5. Hydrofilm namestite v skladu z natisnjenimi navodili in prilagodite obliko, da rano neprodušno zaprete.

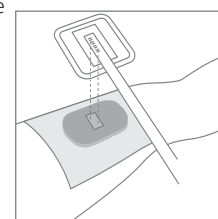
POMEMBNO: Med nanašanjem Hydrofilma ne raztegujte, saj lahko povzroči mehurje na koži in/ali odrgnine na mestih, kjer je nameščen.



6. Izberite točko v sredini filma Hydrofilm, kjer bo nameščen priključni sistem VivanoTec Port in izrežite luknjo v velikosti približno 2 x 4 cm. Pri tem pazite, da ne prebodete penastega materiala.



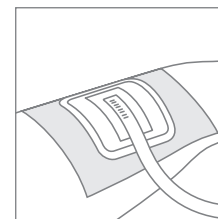
7. Priključni sistem VivanoTec Port namestite tako, da se sredina priključnega sistema nahaja točno nad pripravljeno luknjo v filmu Hydrofilm.



POMEMBNO: Poskrbite, da so luknje priključnega sistema popolnoma poravnane s pripravljeno luknjo v filmu Hydrofilm, da zagotovite optimalno delovanje sistema.

8. Povežite odvodno cev s cevjo zbiralnika sistema Vivano System in začnite terapijo v skladu z uporabniškim priročnikom.

POMEMBNO: Nepravilna povezava vsebnika za izločke VivanoTec Exudate Canister z enoto za negativni tlak VivanoTec lahko poslabša proizvodnjo negativnega tlaka, kar lahko podaljša celoten postopek zdravljenja rane.



POMEMBNO: Preverite, ali se po vklopu negativnega tlaka obloga posede.

Spremljanje

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

Pri zdravljenju ran z negativnim tlakom z oblogo VivanoMed Foam je treba redno preverjati, ali nominalni pretok eksudata ali prostornina eksudata ustrežata dejanskemu pretoku/prostornini.

Poleg tega je treba natančno spremljati zdravstveno stanje bolnika in stanje ran. Stanje rane je treba spremljati tako, da preverjate oblogo, pri čemer opazujete znake iztekanja in robove rane ter ali so v eksudatu prisotni znaki okužbe.

POMEMBNO: O znakih okužbe morate takoj obvestiti pristojnega zdravnika.

Zamenjava obloge

Oblogo je treba zamenjati v rednih časovnih presledkih, običajno vsakih 48 do 72 ur. Pri okuženih ranah je treba oblogo zamenjati vsakih 12 do 24 ur (oz. po potrebi pogosteje).

POMEMBNO: Za odločitev o tem, kako pogosto naj se v posameznem primeru nadzira rana in zamenja obloga, je v celoti odgovoren pristojni zdravnik. Odločitev temelji na zdravniški oceni mesta rane in bolnikovega zdravstvenega stanja.

OPOMBA: Za več informacij o nadziranju okuženih ran glejte razdelek s posebnimi previdnostnimi ukrepi **Okužene rane**. Zamenjavo obloge je treba izvesti v naslednjem vrstnem redu:

POMEMBNO: Pred zamenjavo obloge je treba zaustaviti morebitno krvavitev. Pristojni zdravnik mora določiti, ali se lahko terapija ran z negativnim tlakom varno nadaljuje ali je treba uporabiti drugo vrsto terapije.

1. Pred vsako zamenjavo obloge morate rano temeljito očistiti in pripraviti v skladu z zdravnikovimi navodili in veljavnimi higienskimi standardi.
2. Preglejte rano in preverite, ali so bili odstranjeni vsi kosi penaste obloge VivanoMed Foam.

3. Namestite novo oblogo v skladu z navodili v razdelku **Namestitev obloge** tega dokumenta.

OPOMBA: Če se je obloga sprijela na rano, lahko na penasti material nanese fiziološko raztopino, da boste lahko oblogo odstranili. Po 15–30 minutah previdno odstranite oblogo z rane.

Pri ranah, pri katerih obstaja velika verjetnost sprijemanja, je priporočljivo uporabiti nelepljivo kontaktno mrežico. Če bolnik med zamenjavo obloge toži nad bolečino, je treba upoštevati možnost spremljevalnega zdravljenja z zdravili, uporabe nelepljive kontaktne mrežice ali uporabe lokalnega anestetika.

Posebni napotki

Hranite izven dosega otrok



Naprava je opremljena z oznako CE



Ne uporabite, če je embalaža poškodovana



Samo za enkratno uporabo



Ne sterilizirajte ponovno



Hranite na suhem



Ne izpostavljajte sončni svetlobi



Glejte navodila za uporabo



Proizvajalec



Koda serije



Kataloška številka



Sterilizirano z etilen oksidom



Porabiti do

Datum zadnje revizije besedila: 2018-05

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

Kullanım amacı

Yara yatağına negatif basınç aktararak eksudayı yaranın almayla yönelik negatif basınçlı yara tedavisi port sistemi.

VivanoTec Port, yalnızca PAUL HARTMANN AG Vivano System veya ATMOS S042 NPWT negatif basınçlı tedavi sistemiyle birlikte kullanım içindir.

VivanoTec Port, yalnızca beşeri kullanım içindir.

VivanoTec Port, hastanelerde ve evde bakım ortamlarında kullanılabilir.

ÖNEMLİ: VivanoTec Port, ülkenizdeki yasalar uyarınca hekim tarafından veya hekim talimatları çerçevesinde vasıflı personel tarafından kullanılabilir.

Tam örtü uygulaması için en azından aşağıdaki ek bileşenler gerekir:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm

Endikasyonlar

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

Vivano System'le birlikte VivanoTec Foam 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)

Kontrendikasyonlar

Vivano System'in kullanımı için kontrendikasyonlar

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

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

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

NOT: Belirli bir kontrendikasyon hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen bu belgenin **Uyarılar** ve **Tedbirler** bölümlerine başvurun.

Uyarılar

VivanoMed Foam'un kullanımıyla ilgili olarak lütfen şu uyarılara dikkat edin:

Kanama

NOT: Vivano System, kanamaları önlemek veya durdurmak için geliştirilmemiştir.

ÖNEMLİ: Negatif basınçlı tedavi ünitesini derhal kapatın, hemostatik tedbirleri alın ve tedaviyi uygulayan hekimi bilgilendirin.

NOT: Negatif basınçlı yara tedavisinin kullanımından bağımsız olarak birtakım tıbbi koşullar kanama komplikasyonlarının görülme sıklığını artırabilir.

Aşağıdaki durumlarda uygun bir şekilde kontrol altına alınmaması halinde olası fatal kanama riski artar:

- Cerrahi sütürler ve/veya anastomozlar
- Travma
- Işın tedavisi
- Yetersiz hemostaz
- Yara enfeksiyonu
- Antikoagülanlar veya koagülasyon inhibitörleri ile tedavi
- Açık kemik fragmanları veya keskin kenarlar

Türkçe

Kanama komplikasyonu riski yüksek olan hastalar daha üst düzeyde bakım ve sorumlu hekimin denetimi altında izlenmelidir.

ÖNEMLİ: Akut kanama veya koagülasyon bozukluğu tanısı konmuş veya antikoagülan tedavisi gören hastalarda eksuda toplama için **800 ml** VivanoTec Exudate Canister kullanılmamalıdır. Bunun yerine 300 ml VivanoTec Exudate Canister kullanılmalıdır. Böylece hasta, sağlık hizmetleri uzmanları tarafından daha sık izlenebilmekte ve sonuç olarak potansiyel aşırı kan kaybı riski ortadan kalkmaktadır.

Malign tümörlü yaralar

Malign tümörlü yaralar için negatif basınçlı yara tedavisi çoğalmaya yardımcı etkisiyle tümör formasyonunu hızlandırma riskiyle ilişkilendirildiğinden kontrendikedir. Ancak palyatif bakımda kullanılabilir. Tam bir iyileşmenin amaçlanmadığı yaşam sonu evrelerindeki hastalarda, kontrolü en zorlu üç unsur olan koku, eksüda ve yara örtüsü değişikliklerinde meydana gelen ağrının kontrol altına alınmasıyla yaşam kalitesinin iyileştirilmesi, tümörlerin yayılma hızının artması riskine ağır basmaktadır.

Enterik olmayan/keşfedilmemiş fistüller

Enterik olmayan veya keşfedilmemiş fistüllerde yara örtüsü uygulaması intestinal yapılara ve/veya organlara zarar verebileceği için kontrendikedir.

Tedavi edilmemiş osteomiyelit

Tedavi edilmemiş osteomiyelitli yaralarda yara örtüsü uygulaması enfeksiyonun yayılmasına neden olabileceği için kontrendikedir.

Nekroze doku

Nekroze dokuya yara örtüsü uygulaması enfeksiyonun lokal olarak yayılmasına neden olabileceği için kontrendikedir.

VivanoMed Foam'un sinirlere, anastomoz noktalarına, kan damarlarına veya organlara uygulanması

VivanoMed Foam, cilt altı yapıların bozulmasına neden olabileceği için doğrudan açık sinirlere,

anastomoz noktalarına, kan damarlarına ve organlara uygulanmamalıdır.

Özel tedbirler

Lütfen aşağıdaki tedbirleri almaya dikkat edin:

Enfekte yaralar

Yara örtüleri bu belgenin **Örtü değiştirme** bölümündeki talimatlara göre düzenli aralıklarla değiştirilmelidir.

Enfekte yaraların daha sık kontrol edilmesi gereklidir ve bu yaraların örtülerinin daha sık değiştirilmesi gerekebilir.

NOT: Negatif basınçlı yara tedavisi bakımından yara izleme hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen bu belgenin **İzleme** bölümüne başvurun.

Tipik yara enfeksiyonu bulguları kızarıklık, şişme, kaşıntı, yarada veya komşu bölgelerde ısınma, tuhaf koku vb.'dir.

Enfekte yaralar yüksek ateş, baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, kusma, diyare, denge kaybı, eritrodermi vb. ile manifeste olan sistemik enfeksiyonları tetikleyebilir.

Sistemik enfeksiyonun sonuçları ölümcül olabilir.

ÖNEMLİ: Lokal veya sistemik enfeksiyon şüphesi bulunması halinde sorumlu hekim ile irtibat kurun ve negatif basınçlı yara tedavisini durdurmanın veya alternatif bir tedavi düşünmenin gerekli olup olmadığı hakkında bilgi alın.

Kan damarları ve organlar

Kan damarları ve organların fasya, dokular veya bunların üzerine yerleştirilen diğer türden koruyucu tabakalar ile korunması gerekir.

ÖNEMLİ: Enfekte olmuş, zayıflamış, radyasyona maruz kalmış veya sütürlü kan damarları veya vücut organlarıyla ilgilenirken özel tedbirler alınması gerekir.

Kemik fragmanları veya keskin kenarlar

Açık kemik fragmanları ve keskin kenarlar, VivanoMed Foam uygulamasından önce, kan damarlarına veya vücut organlarına zarar vererek kanamaya neden olabilecekleri için tedavi edilmeli veya kapatılmalıdır.

NOT: Negatif basınçlı yara tedavisi bakımından kanamayla ilişkili ayrıntılı bilgi için lütfen bu belgenin **Kanama** bölümüne başvurun.

Cerrahi insizyonlar

Cerrahi insizyonların üzerine VivanoMed Foam uygulaması yalnızca Atrauman Silicone gibi uygun bir yara temas katmanı ile gerçekleştirilebilir.

Enterik fistüller

Negatif basınçlı yara tedavisinin explore enterik fistüllü yaralar için uygulanacak olması halinde başka tedbirlerin alınması gerekir. Yaranın yakınlarında enterik fistülün bulunması yaranın kontamine ve/veya enfekte olması riskini artırır. İntestinal içeriğin yarayla potansiyel temasıyla ilişkili riskleri asgaride tutmak için enterik fistüller yerel yönergeler veya belirlenmiş cerrahi uygulamalara göre cerrahi olarak ayrılmalıdır.

Otonom hiperrefleksi gelişmiş omurilik yaralanmaları

Hastada otonom hiperrefleksi gelişmiş omurilik yaralanması bulunması halinde negatif basınçlı yara tedavisini kesin.

Manyetik rezonans görüntüleme

VivanoTec / VivanoTec Pro ünitesi, MRG güvenli değildir ve MRG ünitelerinin yakınında kullanılmamalıdır.

Defibrilasyon

Hastanın defibrilatör ile resüsite edilmesi gerektiğinde VivanoTec / VivanoTec Pro ünitesi çıkarılmalıdır.

Hiperbarik oksijen tedavisi (HBO)

VivanoTec / VivanoTec Pro negatif basınç ünitesinin kullanımı potansiyel yangın tehlikesi taşıdığı için ünite hiperbarik oksijen tedavisi alacak hastalardan çıkarılmalıdır.

Genel tedbirler

Lütfen aşağıdaki tedbirleri almaya dikkat edin:

Hasarlı, tarihi geçmiş veya kontamine ürün

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

Tek kullanımlıktır

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

Yeniden sterilizasyon

VivanoTec Port, tedarik edildiğinde sterildir. Sterilize etmeyin.

Ürünün imha edilmesi

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

Enfeksiyona karşı güvenlik tedbirleri

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

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

Hasta popülasyonu

VivanoTec Portun 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 kullanımı reçete edilmeden 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

VivanoTec / VivanoTec Pro ünitesinin hastadan ne kadar süreyle ayrılabilceği klinik bir değerlendirme olup buna tedavi eden hekim tarafından karar verilmelidir.

Tedaviye güvenle ara vermek için uygun zaman aralığı genel hasta ve yara durumuna olduğu kadar eksüda bileşimine ve belirli bir zaman diliminde ekstrakte edilen eksüda miktarına da şiddetle bağlıdır.

Uzun aralar eksüda retansiyonu ve lokal maserasyon etkilerine ve sünger matrisindeki koagülasyon etkilerinden dolayı yara örtüsünün tıkanmasına neden olabilir. Yara ve steril dış ortam arasında etkili bariyer bulunmaması, enfeksiyon riskini artırır.

ÖNEMLİ: Yara örtüsünü VivanoTec / VivanoTec Pro ünitesi uzun süre kapalı kalacak şekilde yara üzerinde bırakmayın. Örtünün daha uzun bir süre boyunca yaranın üzerinde kalması halinde bir hekimin hastanın genel sağlık durumuyla birlikte yaranın durumunu değerlendirmesi önerilir. Hekimin değerlendirmesine göre örtü değişikliği işlemi sırasında yaranın yıkanması veya alternatif bir tedaviye geçilmesi önerilir.

Aralıklı basınç modu

Sürekli basıncın yerine aralıklı basınç uygulaması hastanın, hastanın sağlığının ve yaranın durumunun tolere edebilir olması halinde lokal perfüzyonun ve granülasyon oluşumunun artırılması için kullanılabilir. Bununla birlikte sürekli tedavi genelde kanama veya akut enterik fistül riski yüksek, yoğun eksüdası olan yaraları olan veya yara yatağı stabilizasyonun gerekli olduğu hastaların tedavisi için önerilir.

Basınç ayarları

TEDBİR 50 mmHg değerinin altındaki basınçlarda kullanım, eksüda retansiyonuna ve terapötik etkinliğin azalmasına neden olabilir.

TEDBİR Yüksek basınçlarda kullanım mikrotravma, hematoma ve kanama, lokal hiperfüzyon, doku hasarı veya fistül oluşumu riskini artırabilir.

Vivano negatif basınçlı yara tedavisi için doğru basınca tedaviyi izleyen hekim karar vermelidir ve bu karar eksüda çıkışı, genel hasta durumunu ve terapötik kılavuz önerilerini esas almalıdır.

Sağlıklı cilde yara örtüsünün uygulanması

Sağlıklı cilde örtü uygulaması yaranın çevresindeki yaklaşık 5 cm kenarla sınırlandırılmalıdır. Daha büyük bölgelere uzun süre veya tekrarlı örtü uygulanması doku tahrişine neden olabilir.

ÖNEMLİ: Doku tahrişi durumunda Vivano negatif basınçlı yara tedavisi kesilmelidir.

Sağlıklı cilde yara örtüsünün uygulanması sırasında örtünün yüzeyi kırışabilir. Kırışıklıklar örtünün sızıntı yapması ve sonuç olarak enfeksiyon oluşması riskini büyük ölçüde artırır.

ÖNEMLİ: Hassas ciltlere veya yara çevresi bölgesine yara örtüsü uygularken özellikle dikkatli olun.

Tahrişe duyarlı yaralara örtü uygulanması

Sürekli tahrişe duyarlı (ekstremitelere yakınlık) yaralarda sürekli (aralıklıdan ziyade) tedavi endikedir.

Çevresel yara örtüleri

Çevresel örtüler, tıbbi gözlem altında uygulanmalıdır. Yeterince koruyucu önlem alınmaması lokal hipoperfüzyona neden olabilir.

Vagus siniri yakınındaki yara örtüsü uygulamaları

Uyarı bradikardiye neden olabileceği için, vagus siniri yakınlarındaki örtü uygulamaları tıbbi gözlem altında gerçekleştirilmelidir.

Alerjiler

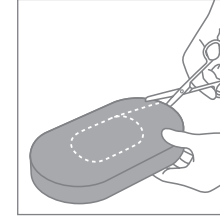
Hastanın VivanoMed yara örtüsü bileşenlerinden herhangi birine alerjik olması halinde Vivano negatif basınçlı yara tedavisi uygulaması önerilmez.

ÖNEMLİ: Hydrofilm, akrilik yapışkanlara alerjik veya aşırı duyarlı hastalarda olumsuz reaksiyon riski teşkil edebilen akrilik bir yapışkan kaplamadır.

Yara örtüsünün uygulanması

Yara örtüsü uygulanırken uygun kişisel korunma ve kurumsal enfeksiyon kontrol tedbirleri alınmalıdır. Vivano bileşenlerini her zaman şu sırayla uygulayın:

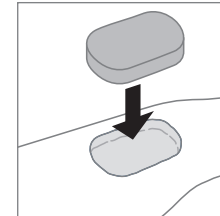
1. Yara örtüsü ilk defa uygulanmadan önce ve her yara örtüsü değişiminde yara, hekimin talimatları uyarınca iyice temizlenmeli ve uygun duruma getirilmelidir.
2. Steril makas veya skalpel ile VivanoMed Foam ürününü boyut ve şekli tedavi edilecek yaraya uyacak şekilde kesin.



NOT: Önceden delinmiş sünger kullanılırken aynı hazırlık işlemlerini uygulayın. Delikler, boyut ve şekli belirlemek için bir kılavuz olarak kullanılabilir.

ÖNEMLİ: Sünger parçalarının yaranın içine düşmesi riskini asgaride tutmak için süngeri yaranın yakınında kesmeyin.

3. Süngeri yaraya yerleştirin.



NOT: Gerektiğinde birden fazla sünger parçası üst üste uygulanabilir.

ÖNEMLİ: Süngeri yaraya uygularken küçük sünger parçalarının koparak yarayı kontamine etmediğinden emin olun.

ÖNEMLİ: Her bir yara için kullanılan sünger sayısını mutlaka kaydedin.

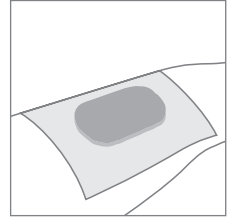
4. VivanoMed Foam doldurulan yarayı kapatmak için Hydrofilm yara çevresindeki intakt cildin yaklaşık 5 cm kadarını kapatmalıdır. Hydrofilm gerektiğinde kesilerek şekillendirilebilir.

ÖNEMLİ: Hydrofilm'in tüm astarının çıkarıldığından emin olun, aksi halde Hydrofilm'in nefes alabilirliği kısıtlanabilir.

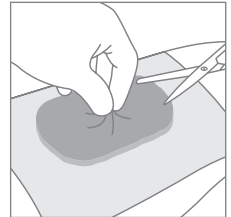
ÖNEMLİ: Hydrofilm'in uygulanmasından önce nemlendirici/yağ aktarıcı cilt dezenfeksiyon çözümlerinin kullanılması ürünün cilde yapışmasını engelleyebilir.

5. Hydrofilm'i yazılı talimatlara göre uygulayın ve hava geçirmeyecek biçimde şekillendirin.

ÖNEMLİ: Uygulama sırasında Hydrofilm'in esnetilmesi takıldığı cilt bölgelerinde kabarcıklara ve/veya soyulmalara neden olabilir.

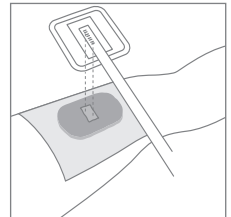


6. VivanoTec Portun uygulanacağı yerde Hydrofilm'in ortasında bir nokta seçin ve yaklaşık 2 x 4 cm bir delik açın. Bu sırada süngerin delinmemesine dikkat edin.



7. VivanoTec Portu, portun ortası tam olarak Hydrofilm'in deliğinin üstüne gelecek şekilde uygulayın.

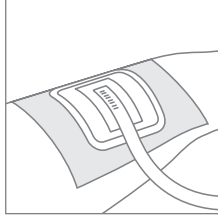
ÖNEMLİ: Sistemin optimum performansı için port deliklerinin Hydrofilm'in deliğine tam olarak hizalandığından emin olun.



Türkçe

8. Ardından tahliye hortumunu Vivano System'in toplama kabı hortumuna bağlayın ve kullanıcı el kitabında belirtilen şekilde tedaviye başlayın.

ÖNEMLİ: VivanoTec Exudate Canister ürününün VivanoTec negatif basınç ünitesine düzgün bağlanmaması, negatif basınç performansını olumsuz etkileyerek genel yara iyileşme sürecinin uzamasına neden olabilir.



ÖNEMLİ: Negatif basınç uygulamasının yara örtüsünü yerine oturttuğundan emin olun.

İzleme

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

Yara, VivanoMed Foam kullanılarak negatif basınç ile tedavi edilirken, nominal eksüda akış/hacminin gerçek akış/hacme karşılık gelip gelmediği düzenli olarak doğrulanmalıdır.

Ayrıca hastanın sağlık durumu ve yaranın kondisyonu yakından izlenmelidir. Yaranın durumu sızıntı belirtileri için yara örtüsünü, yara kenarlarını ve enfeksiyon belirtileri için eksüdayı kontrol ederek izlenmelidir.

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

Yara örtüsü değişimi

Yara örtüsü genelde 48 ila 72 saatte bir düzenli aralıklarla değiştirilmelidir. Yaraların enfekte olması halinde yara örtüsü 12 ila 24 saat aralıklarla (hatta gerektiğinde daha sık) değiştirilmelidir.

ÖNEMLİ: Belirli bir vakada ne sıklıkla yara izleme ve örtü değiştirme işlemi uygulanacağına ancak sorumlu hekim karar verir. Bu karar yara bölgesinin tıbbi

değerlendirmesine ve hastanın sağlık durumuna göre verilir.

NOT: Enfekte yaralarla ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen bu belgenin **Enfekte yaralar** bölümüne başvurun. Yara örtüsü değiştirme işlemi şu sırayla gerçekleştirilmelidir:

ÖNEMLİ: Yara örtüsünü değiştirmeden önce kanamanın durdurulduğundan emin olun. Tedaviyi uygulayan hekim, negatif basınçlı yara tedavisine güvenle devam edilemeyeceğine veya alternatif tedavi uygulanması gerekip gerekmediğine karar vermelidir.

1. Yara, her yara örtüsü değişiminde hekimin talimatlarının ve geçerli hijyen standartlarının öngördüğü şekilde iyice temizlenmeli ve uygun duruma getirilmelidir.
2. Yarayı inceleyin ve tüm VivanoMed Foam parçalarının çıkarıldığından emin olun.
3. Bu belgenin **Yara örtüsünün uygulanması** bölümünde belirtilen talimatlara göre yeni yara örtüsünü uygulayın.

NOT: Örtünün yaraya yapışması halinde çıkarılabilmesini mümkün kılmak için köpüğe salın solüsyonu uygulanabilir. 15 ila 30 dakika sonra yara örtüsü dikkatle yaradan ayrılmalıdır.

Yapışmaya eğilimli yaralarda yapışmaz yara temas katmanı kullanımı düşünülmelidir. Yara örtüsü değişimi sırasında hasta ağrılardan şikayet ediyorsa, premedikasyon, yapışmayan bir yara temas katmanı kullanımı veya lokal anestezi uygulaması düşünülmelidir.

Özel notlar

Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın



Cihaz, CE işaretlidir



Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın



Yeniden kullanmayın



Yeniden sterilize etmeyin



Kuru yerde tutun



Güneş ışığından uzak tutun



Kullanım kılavuzuna başvurun



Üretici



Parti kodu



Katalog numarası



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Son kullanım tarihi

Metnin revizyon tarihi: 2018-05

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

中文

用途

用於負壓傷口治療的 Port 系統的作用，是為了將負壓傳送到傷口床，並引流出傷口滲液。

VivanoTec Port 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。

VivanoTec Port 只專為人類使用而設計。

VivanoTec Port 可在醫院使用，也可在家庭護理環境使用。

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

為了安放全套敷料，至少還需要以下元件：

- VivanoMed Foam
- Hydrofilim

適應症

Vivano System 適用於組織受傷的傷口以促進二期癒合。VivanoMed Foam 須在使用了適當的傷口接觸層敷料的保護，而不會與底層結構組織直接接觸後，才可適用於完整的皮膚與一期癒合的傷口。

VivanoMed Foam 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)

禁忌症

使用 Vivano System 系統的使用禁忌為：

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

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

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

附註：進一步相關於特定使用禁忌的資訊，請詳參本文件的**警告**和**預防措施**章節。

警告

請注意下列關於 VivanoMed Foam 使用的警告：

出血

附註：Vivano System 並不是為了預防出血或使出血停止所研發的。

重要事項：請立即關閉負壓治療儀器，採取止血措施並通知主治醫師。

附註：不管是否有使用負壓傷口治療，某些醫療情況都會使出血併發症更容易發生。

下列情況如果沒有受到適當的護理控制，將可能提高致命性出血的危險：

- 外科手術縫線和/或吻合口
- 創傷
- 放射線照射
- 止血不當
- 傷口感染
- 使用抗凝血劑或凝血抑制劑治療
- 突出的骨碎片或銳緣

督導醫師有責任對出血併發症高危的病人提高護理監控的程度。

重要事項：確診為急性出血、凝血功能障礙或使用抗凝血劑治療的病人，不可以使用 800 ml VivanoTec Exudate Canister 來進行滲液

收集。而應該使用 300 ml VivanoTec Exudate Canister 來進行滲液收集。這個方法可使醫護人員更常監控病人，因此降低過度失血的潛在危險。

惡性腫瘤傷口

惡性腫瘤傷口的負壓傷口治療是禁忌的，因為增生效果會促使腫瘤形成。但是可用於舒緩治療的情況。對於生命最後階段的病人而言，目標已經不再是完全治好，而是通過控制下列三個最重要的失能要素，來提升他們的生活質素：體味、滲出液和因為更換敷料引發的疼痛，比起腫瘤擴散加速的危機更為重要。

非腸道性/未經檢查的瘻管

在非腸道性或未經檢查的瘻管上敷上傷口敷料是禁忌的，因為這可能損壞腸道結構和/或器官。

未經治療的骨髓炎

在未經治療的骨髓炎傷口上敷上傷口敷料是禁忌的，因為這可能會造成感染擴散。

壞死組織

在壞死組織上敷上傷口敷料是禁忌的，因為這可能會導致感染擴散。

將 VivanoMed Foam 敷在神經、吻合術點、血管或器官上

VivanoMed Foam 不得直接敷在暴露的神經、吻合術點、血管或器官上，因為這可能會造成深層結構的損壞。

特別的預防措施

請注意下列預防措施：

受感染傷口

傷口敷料必須依據本文件中**敷料更換**章節的說明定時更換。

受感染傷口應該更常監控，並且可能需要更常更換傷口敷料。

附註：進一步相關於負壓傷口治療的傷口監控資訊，請詳參本文件的**監控**章節。

傷口感染的典型跡象為紅腫發癢，傷口本身或周圍區域的溫度增加、惡臭等。

感染的傷口可能會引發系統性感染，表現症狀為高燒、頭痛、頭暈、噁心、嘔吐、腹瀉、定向感障礙、紅皮症等。

系統性感染的後果可能會致命。

重要事項：如果有局部或系統性感染疑慮時，請聯絡督導醫師，和諮詢是否應該停止負壓傷口治療，或應考量採用另一種替代性治療。

血管和器官

血管和器官應該充分地利用位於其上面的筋膜、組織或者其它保護層作出保護。

重要事項：在處理受感染、衰弱、接受過放射治療或者經過縫合的血管或身體器官時，必須採取特別預防措施。

骨碎片或銳緣

在使用 VivanoMed Foam 之前，應該先移除突出的骨碎片或銳緣，或加以適當覆蓋，因為他們可能會造成血管或身體器官的損壞，並引起出血。

附註：進一步相關於負壓傷口治療的出血資訊，請詳參本文件的**出血**章節。

手術切口

將 VivanoMed Foam 敷在手術切口時，只能搭配適當的傷口接觸層敷料使用，例如 Atrauman Silicone。

腸癰

如果要治療的傷口中有已經過檢查的腸癰時，在採用負壓傷口治療時，應加強預防措施。在靠近傷口的部位如果有腸癰時，傷口污染和/或感染的危險會提高。為了降低腸道內容物和傷口潛在接觸所連結的危險，腸癰必須依據本地指引或既定手術診療加以分離。

脊髓損傷且發生自主神經反射亢進

如果病人脊髓損傷並發生自主神經反射亢進時，必須中斷負壓傷口治療。

磁力共振掃描

VivanoTec / VivanoTec Pro 系統在磁力共振掃描時並不安全，因此不得在磁力共振掃描系統附近使用。

去顫器

如果病人必須使用去顫器來進行心肺復甦術時，VivanoTec / VivanoTec Pro 系統必須移除。

高壓氧治療 (HBO)

病人進行高壓氧治療時必須移除 VivanoTec / VivanoTec Pro 系統，因為使用 VivanoTec / VivanoTec Pro 系統被認為潛在具有發生火災的危險。

一般預防措施

請注意下列預防措施：

已損壞、已過期或已受污染的產品

在有損壞、過期或污染的疑慮時，一定不得使用。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 Port 僅限單次使用。重覆使用可能造成傷口污染和/或感染，以及傷口癒合過程的不順利。

重複消毒

VivanoTec Port 提供時為滅菌狀態。請勿重新消毒。

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 Port 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 Port 時，請進行並採取適當的個人保護與機構感染控制的措施（例如使用滅菌手套、口罩、隔離衣等）

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 Port 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 VivanoTec 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 VivanoTec / VivanoTec Pro 負壓治療系統的中斷時間，必須由主治醫生根據患者的臨床狀況而決定。

治療中斷的安全時間間隔，強烈根據病患整體情況和傷口狀態，以及滲液的組合和每個時間單位所吸除的滲液數量而定。

間隔時間長時可能會造成滲液滯留和局部浸潤的影響，以及因為在泡棉主體內的凝血效果而使傷口敷料阻塞。在傷口和非滅菌環境之間缺乏有屏障時，會增加感染的危險

重要事項：不得在敷貼敷料時，長時間將 VivanoTec / VivanoTec Pro 系統關閉。當敷料敷貼時間比較長時，我們建議由醫師進行傷口情況以及病人整體健康狀態的評估。依據醫師的評估，建議在更換敷料時沖洗傷口，或者改採另一種替代性治療。

間歇壓力模式

如果病人的健康和傷口狀況可以承受的話，和連續壓力比較之下，間歇壓力可用於加強局部灌注和促進肉芽形成。但是對於具有高出血、急性腸瘻、高度滲漏傷口危險，或是傷口床需要穩定的病人治療而言，一般建議使用連續治療。

壓力設定

注意事項：壓力設定低於 50 mm Hg 時，可能會導致滲液滯留並降低治療效果。

注意事項：高壓設定可能會增加微創、血腫和出血、局部過度灌注、組織損壞或痛管的形成。

Vivano 負壓傷口治療的正確壓力設定，必須由督導醫師，並依據滲液排出情況、病人整體狀況以及治療指南的建議而決定。

完整皮膚的敷料

完整皮膚的敷料應該僅限於傷口周圍約 5 公分。更大區域的長時間或重覆敷貼敷料可能會造成組織發炎。

重要事項：發生組織發炎時，請中斷 Vivano 負壓傷口治療。

在完整皮膚敷貼敷料時，可能會在敷料表面造成皺摺。皺摺的形成會大大地增加敷料滲漏的危險，進而產生發炎。

重要事項：在脆弱皮膚或傷口周圍敷貼敷料時，必須採取特殊的護理措施。

易發炎傷口的敷料

經常容易發炎的傷口（靠近四肢部位），指示為使用連續（而不是間歇）治療。

環繞的敷料

環繞的敷料必須在醫療監控之下使用。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

在迷走神經附近的敷料敷貼應該在醫療督導下進行，因為敷料的敷貼可能會造成心搏過緩。

過敏

如果病人對於 VivanoMed 傷口敷料中的任何組成份過敏時，就不建議使用 Vivano 負壓傷口治療。

重要事項：Hydrofilm 有一層丙烯酸黏膠，可能有對丙烯酸黏膠過敏或過度敏感的病人造成不良反應的危險。

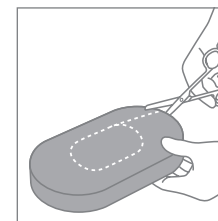
敷料敷貼

敷貼敷料時必須採取適當的個人保護和機構感

染控制措施。Vivano 元件的敷貼必須遵照下列順序：

1. 在首次敷貼敷料以及每次更換敷料之後，必須根據醫師的指示徹底清潔和處理傷口。
2. 使用已消毒剪刀或解剖刀，將 VivanoMed Foam 裁剪成可配合要治療傷口的尺寸和形狀。

附註：使用預先穿孔的泡棉時，請遵循相同的準備程序。穿孔可用於作為確定尺寸和形狀的指引。

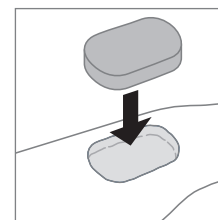


重要事項：為了將泡棉掉落到傷口的危險減到最低，不得在傷口附近裁剪泡棉。

3. 將泡棉放置在傷口上。

附註：必要時，可以將泡棉一層一層堆疊上去。

重要事項：當泡棉放置在傷口上時，請確認沒有小塊泡棉發生剝離，而污染傷口。



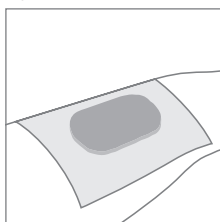
重要事項：請持續記錄每個傷口所使用的泡棉數量。

4. 為了密封覆蓋著 VivanoMed Foam 的傷口，Hydrofilm 應該覆蓋於傷口周圍 5 公分完整皮膚的範圍。必要時，Hydrofilm 可依照所需形狀裁剪。

重要事項：請確認 Hydrofilm 的所有離型紙均已全數移除，因為離型紙若還留著可能會使 Hydrofilm 的透氣性降低。

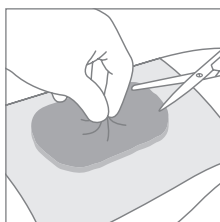
重要事項：在敷貼 Hydrofilm 之前，不得使用任何會改變皮膚殺菌溶液的保濕/脂類產品。

5. 依據印刷說明文字敷貼 Hydrofilm，剪裁成所需形會以達到密封的覆蓋效果。

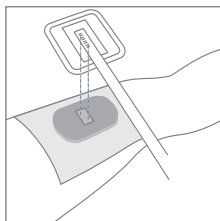


重要事項：在敷貼時不得拉伸 Hydrofilm，因為這可能會使皮膚起水泡和/或在敷貼的皮膚區域造成剪切破壞。

6. 在 Hydrofilm 的中間位置選擇一個點，也就是 VivanoTec Port 要敷貼處，裁剪一個大約 2 x 4 公分的洞口。在裁剪洞口的過程中要注意避免剪切到泡棉敷料。

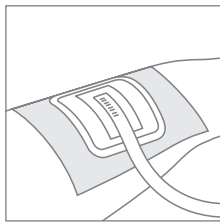


7. 敷貼 VivanoTec Port，使塞頭精確地放置在 Hydrofilm 準備好的洞口上方。



重要事項：請確認塞頭洞口和 Hydrofilm 準備好的洞口完美地對齊，以確保系統功能為最佳狀態。

8. 將引流軟管和 Vivano System 的滲出液軟管相連接，並根據使用者手冊的說明啟動療程。



重要事項：當 VivanoTec Exudate Canister 和 VivanoTec 負壓系統連接不當時，可能會降低負壓功能，而可能延長整體傷口癒合的過程。

重要事項：在使用負壓治療時，請確認敷料的壓縮情況。

監控

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

使用 VivanoMed Foam 負壓治療傷口時，應該定時確認滲液的名目流量/體積是否和實際的流量/體積相同。

此外，病患的健康狀態和傷口情況應該被密切監控。傷口情況必須透過傷口敷貼是否有滲漏跡象，並檢查傷口邊緣及滲液有無感染的跡象，來進行監控。

重要事項：如果有感染跡象，必須立即通知主治醫生。

更換敷料

敷料必須定時更換，通常為每隔 48 至 72 小時須更換敷料。如果傷口受到感染，則必須每隔 12 至 24 小時(或者必要時須更常更換)更換敷料。

重要事項：對於特別的病例，督導醫師有特權決定傷口應採取的監控頻率和敷料更換頻率。這是依據傷口患部和病人健康狀態的醫療評估。

附註：進一步關於感染傷口的監控，請詳參本文件的**感染傷口**章節。敷料更換應按照下列順序進行：

重要事項：在更換敷料之前，請確保所有的出血都已經停止。主治醫師必須決定負壓傷口治療是否可以安全地繼續進行，或者應該採用另一種代替性治療。

1. 在每次更換敷料時，都必須根據醫師指示和現行的衛生標準徹底清潔和處理傷口。
2. 檢查傷口並確保所有 VivanoMed Foam 都已經移除。
3. 依據本文件**敷料敷貼**章節中的指示敷貼新的敷料。

附註：敷料如果附著在傷口時，可在泡棉上加生理鹽水，使敷料得以移除。15 - 30 分鐘之後，應該小心地將敷料從傷口上移除。

如果知道傷口易發生黏著時，就應該考量使用不沾黏傷口的接觸面。如果患者在更換敷料的過程中有疼痛感，可以考慮在更換前給藥、使用不沾黏傷口的棉墊或者給予局部麻醉藥。

特別注意事項

防止兒童觸及



本器材經過 CE 認證



包裝破損時請勿使用本產品



不可重複使用



請勿重新消毒



保持乾燥



避免日照



諮詢使用說明



製造商



批碼



目錄編號



已使用環氧乙烷消毒



使用截止日期

最近資料更新日期：2018-05

HK – PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd.
Hong Kong

قد تؤدي الجروح الملتئمة إلى حدوث عدوى شاملة تظهر في صورة ارتفاع درجة الحرارة والصداع والدوخة والغثيان والقيء والإسهال والتوهان واحمرار الجلد وما إلى ذلك.

قد تكون مضاعفات العدوى الشاملة مُميتة.

مهم: إذا كان لديك أي شك في حدوث أي عدوى موضعية أو شاملة، اتصل بالطبيب المشرف لاستشارته بشأن ما إذا كان يتعين إيقاف معالجة الجرح بالضغط السالب أو استخدام طريقة معالجة بديلة.

الأوعية الدموية والأعضاء

تجنب حماية الأوعية الدموية والأعضاء على نحو ملائم عن طريق اللفافات أو الأنسجة أو طبقات وقاية أخرى تُوضع فوقها.

مهم: ينبغي اتخاذ احتياطات خاصة عند التعامل مع الأوعية الدموية أو أعضاء الجسم الملتئمة أو الواهنة أو المعالجة بالإشعاع أو المخاطة بغرز.

شظايا العظام أو الحواف الحادة

ينبغي إزالة شظايا العظام الناتجة والحواف الحادة أو تغطيتها بصورة مناسبة قبل استخدام ضمادة VivanoMed Foam، حيث أنها قد تضر بالأوعية الدموية أو أعضاء الجسم وتسبب في حدوث نزيف.

ملاحظة: للمزيد من المعلومات المتعلقة بالنزيف في حالة معالجة الجروح بالضغط السالب يرجى الرجوع إلى قسم **النزيف** في هذا المستند.

الشقوق الجراحية

لا يتم وضع الضمادة VivanoMed Foam على الشقوق الجراحية إلا في حالة استخدام طبقة مناسبة ملاصقة للجرح مثل Atrauman Silicone.

النواسير المعوية

في حالة معالجة جروح بها نواسير معوية مكشوفة، ينبغي اتخاذ إجراءات احتياطية إضافية، إذا تم استخدام نظام معالجة الجروح بالضغط السالب. فوجود نواسير معوية بالقرب من الجرح يزيد من خطر تلوثه و/أو إصابته بعدوى. وللحد من الخطر المرتبط باحتمال ملاصقة حيز معوي للجرح، ينبغي إجراء تدخل جراحي لفصل النواسير المعوية، مع اتباع التوجيهات المحلية أو الممارسات الجراحية المقررة.

إصابات الحبل الشوكي المصحوبة بفرط المنعكسات المستقلة
أوقف معالجة الجروح بالضغط السالب إذا كان المريض يعاني من إصابات بالحبل الشوكي مصحوبة بفرط المنعكسات المستقلة.

جروح الأورام الخبيثة

يمنع استخدام نظام معالجة الجروح بالضغط السالب في معالجة جروح الأورام الخبيثة، حيث إنه مرتبط بمخاطر تعزيز تكون الورم من خلال المساعدة في انتشاره. ومع ذلك، يجوز استخدامه في إطار تسكين الألم. بالنسبة للمرضى في مرحلة نهاية الحياة الميؤوس منهم والذين لم يعد الشفاء هو الهدف الرئيسي بالنسبة لهم، فإن تحسين نوعية حياتهم من خلال التحكم في أكثر ثلاثة عناصر تعيق حياتهم: وهي الرائحة الكريهة والإفرازات والألم المصاحب لتغيير الضمادات، تكتسب أهمية أكبر من خطر تسارع انتشار الأورام.

النواسير غير المعوية/غير المكتشفة

يمنع وضع ضمادة الجروح على النواسير غير المعوية أو غير المكتشفة لأنها قد تضر البنى المعوية و/أو الأعضاء.

التهاب العظم ونخاعه غير المعالج

يمنع وضع ضمادة الجروح على الجروح الخاصة بالتهاب العظم ونخاعه غير المعالج لأنها قد تسبب في انتشار العدوى.

الأنسجة الميتة

يمنع وضع ضمادة الجروح على الأنسجة الميتة لأنها قد تؤدي إلى انتشار موضعي للعدوى.

وضع الضمادة VivanoMed Foam على الأعصاب أو نقاط التفاغر أو الأوعية الدموية أو الأعضاء

يجب عدم وضع ضمادة VivanoMed Foam مباشرة على الأعصاب المكشوفة أو نقاط التفاغر أو الأوعية الدموية أو الأعضاء لأنها قد تسبب في تدهور البنى الدفينة.

احتياطات خاصة

يرجى الانتباه إلى الاحتياطات التالية:

الجروح الملتئمة

ينبغي تغيير ضمادات الجروح على فترات زمنية منتظمة، وفقًا للتعليمات المُدرجة في قسم **تغيير الضمادات** في هذا المستند.

تجب متابعة الجروح الملتئمة باستمرار وقد يتطلب الأمر تغيير ضمادات الجروح بصورة متكررة.

ملاحظة: للمزيد من المعلومات عن متابعة الجروح في حالة معالجتها بالضغط السالب، يرجى الرجوع إلى قسم **المتابعة** في هذا المستند.

المؤشرات المعتادة للجروح الملتئمة هي: الاحمرار والتورم والحكة وارتفاع حرارة الجرح نفسه أو المنطقة المجاورة له والرائحة الكريهة، وما إلى ذلك.

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

لا يصرح باستخدام VivanoMed Foam مع المرضى المصابين بتسرب السائل المخي النخاعي والأمراض النقيلية والأهبة النزفية.

ملاحظة: للمزيد من المعلومات عن موانع استعمال معينة، يرجى الرجوع إلى قسمي **التحذيرات** و**الاحتياطات** في هذا المستند.

التحذيرات

يرجى الانتباه إلى التحذيرات التالية المتعلقة باستخدام VivanoMed Foam:

النزيف

ملاحظة: نظام Vivano غير مخصص لمنع النزيف أو إيقافه.

مهم: أوقف تشغيل وحدة المعالجة بالضغط السالب في الحال وقم بإجراء قياسات تخثر الدم وأبلغ الطبيب المعالج.

ملاحظة: بغض النظر عن استخدام طريقة معالجة الجروح بالضغط السالب، هناك حالات طبية معينة تعزز حدوث مضاعفات نزفية.

تؤدي الظروف التالية إلى زيادة مخاطر حدوث نزيف حاد ما لم تتوفر لها الرعاية المناسبة:

- الغرز الجراحية و/أو التفاغرات
- الرضخ
- التعرض للإشعاع
- وقف النزف الدموي بطريقة غير ملائمة
- إصابة الجروح بالعدوى
- المعالجة باستخدام مضادات تجلط الدم أو مثبطات التجلط
- شظايا العظام الناتجة أو الحواف الحادة

ينبغي متابعة المرضى الأكثر عرضة لمضاعفات نزفية ومنهم مستوى أكبر من الرعاية، تحت مسؤولية الطبيب المشرف.

مهم: يجب عدم استخدام حاوية الإفرازات VivanoTec بسعة ٨٠٠ ملي لجميع الإفرازات في حالات المرضى المصابين بنزيف حاد أو اضطرابات تجلط الدم أو الذين تتم معالجتهم باستخدام مضادات تجلط الدم. حيث تستخدم عوضًا عن ذلك حاوية الإفرازات VivanoTec بسعة ٣٠٠ مل. تيسر هذه الطريقة متابعة المرضى عدد أكبر من المرات بواسطة أخصائيي الرعاية الصحية وبالتالي تقلل المخاطر المحتملة من حدوث فقدان للدم بشكل مفرط.

الاستخدام المقصود

إن نظام المنفذ المستخدم في نظام معالجة الجروح بالضغط السالب مصمم لتحويل الضغط السالب إلى قاع الجرح وتفرغ الإفرازات منه.

صمم VivanoTec Port ليستخدم فقط بالتزامن مع نظام Vivano من شركة PAUL HARTMANN AG أو نظام معالجة الجروح بالضغط السالب ATMOS S042 NPWT.

صمم VivanoTec Port ليستخدم على البشر حصريًا. يمكن استخدام VivanoTec Port في المستشفيات وفي نطاق الرعاية المنزلية.

مهم: لا يجوز استخدام VivanoTec Port إلا بواسطة طبيب أو شخص مؤهل، وفقًا لقانون الدولة التي تقطن فيها وبما يتفق مع تعليمات الطبيب.

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

- VivanoMed Foam
- ضمادة Hydrofilm

دواعي الاستعمال

يُستخدم نظام Vivano في الجروح ذات الأنسجة المصابة لدعم الالتئام الثانوي. أما ضمادة VivanoMed Foam فيمكن وضعها على الجلد غير المصاب وعلى الجروح التي تلتئم بنمط الالتئام الأولي لكن يجب وضع طبقة حماية مناسبة بين الجلد والضمادة.

تُعد المعالجة بضمادة VivanoMed Foam بالاشتراك مع نظام Vivano ملائمة لأنواع الجروح التالية:

- الجروح المزمنة
- الجروح الحادة
- الجروح الرضحية
- الجروح المتفرقة
- الجروح الملتئمة
- القرع (مثل: القرع الناتج عن الضغط أو السكري)
- الرُقع
- حروق الدرجة الثانية
- الشقوق الجراحية (فقط باستخدام طبقة مناسبة لملاصقة الجرح مثل Atrauman Silicone)

موانع الاستخدام

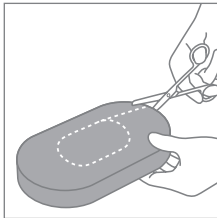
موانع استخدام نظام Vivano:

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

وضع وتثبيت الضمادة

يجب اتخاذ تدابير كافية للوقاية الشخصية ومكافحة العدوى المؤسسية عند وضع الضمادة. استخدم دائمًا مكونات Vivano بالترتيب التالي:

١. قبل وضع الضمادة لأول مرة، وبعد كل عملية تغيير ضمادة، يجب تنظيف الجرح تمامًا وترطبه وفقًا لتعليمات الطبيب.
٢. قص ضمادة VivanoMed Foam بمقص أو مشرط معقم، بحيث تناسب حجم وشكل الجرح المراد معالجته.

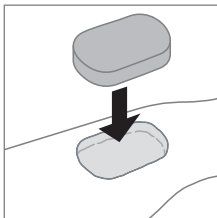


ملاحظة: في حالة استخدام ضمادة فوم مثقوبة مسبقًا، اتبع إجراء التجهيز نفسه. يمكن استخدام الثقوب كعلامات استرشادية لتحديد الحجم والشكل.

مهم: للحد من مخاطر سقوط بعض قطع ضمادات الفوم داخل الجرح، لا تقص ضمادة الفوم بالقرب من الجرح.

٣. ضع ضمادة الفوم على الجرح.

ملاحظة: إذا لزم الأمر، يمكن وضع قطع متعددة من ضمادات الفوم فوق بعضها بعضًا.



مهم: تأكد من عدم انفصال قطع صغيرة عن ضمادة الفوم وتلوث الجرح، عند وضع ضمادة الفوم على الجرح.

مهم: احرص دائمًا على تسجيل عدد ضمادات الفوم المستخدمة لكل جرح.

٤. لقفّل الجرح باستخدام ضمادة VivanoMed Foam، ينبغي أن تغطي ضمادة Hydrofilm الشفافة مساحة قدرها ٥ سم تقريبًا من الجلد غير المصاب حول الجرح. إذا لزم الأمر، يمكن قص ضمادة Hydrofilm الشفافة حتى تصبح مناسبة لذلك.

مهم: تأكد من إزالة جميع الطبقات المانعة للانصاف من ضمادة Hydrofilm الشفافة، حيث أن تركها قد يؤدي إلى تقليل أثر خاصية التهوية في ضمادة Hydrofilm.

احتياط: قد تسبب إعدادات الضغط العالية في زيادة خطورة الجروح الصغيرة أو حدوث ورم دموي أو نزيف أو نقص انسياب الدم الموضعي أو تلف الأنسجة أو تكون ناسور.

يجب تحديد وضع الضغط الصحيح لعلاج الجروح بالضغط السالب Vivano بواسطة الطبيب المشرف، ويجب أن يكون ذلك بناءً على خروج الإفرازات والحالة العامة للمريض بالإضافة إلى التوصيات الواردة في التوجيهات العلاجية.

تضميد الجلد غير المصاب

ينبغي أن يقتصر تضميد الجلد غير المصاب على مساحة قدرها ٥ سم تقريبًا حول الجرح. قد يؤدي تضميد مساحة أكبر من الجلد لفترة طويلة أو بشكل متكرر إلى تهيج الأنسجة.

مهم: في حالة تهيج الأنسجة، توقف عن استخدام نظام Vivano لمعالجة الجروح بالضغط السالب.

قد يتسبب وضع ضمادة الجرح على جلد غير مصاب في حدوث تجاعيد على سطح الضمادة. يؤدي تكون تجاعيد إلى زيادة احتمالية حدوث تسرب من الضمادة بصورة كبيرة، وبالتالي حدوث عدوى.

مهم: ينبغي الانتباه جيدًا عند وضع ضمادة الجرح على جلد رقيق أو على المنطقة المحيطة بالجرح.

تضميد الجروح المعرضة للتهيج

فيما يتعلق بالجروح المعرضة للتهيج الدائم (القريبة من الأطراف)، ينصح باستخدام المعالجة المستمرة (بدلاً من المتقطعة).

الضمادات المحيطة

ينبغي استخدام الضمادات المحيطة تحت إشراف طبي. قد يؤدي نقص التدابير الوقائية الكافية إلى حدوث نقص انسياب الدم الموضعي.

الضمادات بالقرب من العصب المبهم

ينبغي وضع الضمادات بالقرب من العصب المبهم تحت إشراف طبي، حيث إن تحفيزها قد يسبب بطئًا في القلب.

الحساسية

لا يُنصح باستخدام نظام Vivano لمعالجة الجروح بالضغط السالب إذا كان المريض يعاني من حساسية تجاه أي من مكونات ضمادة الجرح VivanoMed.

مهم: تتمتع ضمادة Hydrofilm الشفافة بطبقة لاصقة أكريليكية قد تسبب في خطر حدوث مضاعفات لدى المرضى الحساسين بالحساسية أو الحساسين الشديدين للمواد اللاصقة الأكريليكية.

فئات المرضى

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

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

حالة المريض الصحية

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

الفصل عن وحدة VivanoTec / VivanoTec Pro

يخضع القرار المتعلق بطول المدة التي يمكن فيها فصل المريض عن وحدة VivanoTec / VivanoTec Pro للتقييم الإكلينيكي، وهو ما يجب أن يتم بواسطة الطبيب المعالج.

تعتمد الفترة الزمنية للانقطاع الآمن عن العلاج اعتمادًا شديداً على الحالة العامة للمريض والجرح بالإضافة إلى تكوين الإفرازات ومقدار الإفرازات المستخلص لكل وحدة زمنية.

قد يؤدي الانقطاع لمدة طويلة إلى احتجاز الإفرازات وترك آثار تعطن موضعية بالإضافة إلى انسداد ضمادة الجرح بسبب تأثيرات تجلط الدم في نسيج الفوم. ويزيد عدم وجود حاجز فعال بين الجرح والبيئة غير المعقمة من احتمالية حدوث عدوى.

مهم: لا تترك الضمادة على الجرح أثناء إيقاف تشغيل وحدة VivanoTec / VivanoTec Pro لفترات زمنية طويلة. في حالة ترك الضمادة لمدة طويلة، يُنصح أن يقوم الطبيب بتقييم حالة الجرح والتحقق من الحالة الصحية العامة للمريض. وفقاً لتقييم الطبيب، يُنصح بغسل الجرح وتغيير الضمادة أو استخدام علاج بديل.

وضع الضغط المتقطع

يجوز استخدام الضغط المتقطع، مقارنة بالضغط المستمر، لتعزيز التروية الموضعية وتكوين النسيج الجببي، إذا كان المريض قادراً على احتماله وكان مناسباً لحالته الصحية وحالة جرحه. ومع ذلك، يُنصح بالمعالجة المستمرة بصفة عامة لعلاج المرضى المعرضين لحدوث نزيف بصورة كبيرة ونواسير معوية حادة أو جروح عالية النضحية أو عندما تكون هناك حاجة لتحقيق استقرار في قاع الجرح.

إعدادات الضغط

احتياط: قد تسبب إعدادات الضغط الأقل من ٥٠ ميليمتر زئبقي في احتمال احتجاز الإفرازات وانخفاض كفاءة العلاج.

التصوير بالرنين المغناطيسي

لا تعتبر وحدة VivanoTec / VivanoTec Pro آمنة للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي، كما يجب عدم استخدامها بالقرب من وحدة التصوير بالرنين المغناطيسي.

إزالة الرغفان

يجب فصل وحدة VivanoTec / VivanoTec Pro إذا تطلب الأمر إنعاش المريض باستخدام مزيل الرغفان.

المعالجة بالأكسجين عالي الضغط (HBO)

يجب فصل وحدة VivanoTec / VivanoTec Pro عن المرضى الذين يخضعون للمعالجة بالأكسجين عالي الضغط؛ نظراً لأن استخدامه ينطوي على خطر نشوب حريق.

احتياطات عامة

يرجى الانتباه إلى الاحتياطات التالية:

المنتج التالف أو منتهى الصلاحية أو الملوّث

لا تستخدم المنتج في حال وجود تلف أو إذا كان منتهى الصلاحية أو عند وجود أي شك في أنه ملوث، فقد يسبب انخفاضاً عاماً في كفاءة العلاج وتلوثاً في الجروح و/أو العدوى.

للاستعمال مرة واحدة فقط

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

إعادة التعقيم

يتم تقديم VivanoTec Port معقماً. لا يعاد تعقيم المنتج.

التخلص من المنتج

للحد من مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب التخلص من VivanoTec Port وفقاً 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 Port (مثل استخدام قفازات وكمامات وأردية معقمة، وما إلى ذلك).

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

في حالة الجروح المعروفة بقابليتها للالتصاق، ينبغي التفكير باستعمال طبقة ملاصقة للجرح غير لاصقة. إذا اشتكى المريض من ألم أثناء تغيير الضمادة، فينبغي النظر في إمكانية استخدام علاج تحضيري أو طبقة ملاصقة للجرح غير لاصقة أو استخدام مخدر موضعي.

ملاحظات خاصة

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال

CE
0123
هذا المنتج معتمد ويحمل علامة المطابقة الأوروبية

لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة

لا تعيد استخدام المنتج

لا تعيد تعقيم المنتج

يُحفظ المنتج جافاً

يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس

اطلع على تعليمات الاستخدام

الشركة المصنعة

LOT
رمز الدفعة

REF
رقم دليل المواصفات

STERILE EO
تم تعقيم المنتج باستخدام أكسيد الإيثيلين

تاريخ الانتهاء

تاريخ مراجعة النص: 2018-05

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

المتابعة

مهم: يجب مواصلة معدل تكرار المتابعة وفقاً للحالة الصحية العامة للمريض وحالة الجرح الذي تتم معالجته، بحسب تقدير الطبيب المشرف.

عند معالجة الجرح بالضغط السالب باستخدام VivanoMed Foam، ينبغي التحقق بصفة دورية مما إذا كان حجم/ تدفق الإفرازات الاسمي مطابقاً للحجم/ التدفق الفعلي.

وبالإضافة إلى ذلك، ينبغي متابعة الحالة الصحية للمريض وحالة الجرح بعناية. يجب متابعة حالة الجرح بفحص ضمادة الجرح بحثاً عن علامات تسريب، وفحص حواف الجرح بالإضافة إلى الإفرازات من حيث وجود مؤشرات للعدوى.

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

تغيير الضمادة

يجب تغيير الضمادة على فترات زمنية منتظمة، عادة بين ٤٨ و ٧٢ ساعة. في حالة الجروح الملتبنة، يجب تغيير الضمادة على فترات زمنية تتراوح بين ١٢ إلى ٢٤ ساعة (أو أكثر إذا لزم الأمر).

مهم: من اختصاص الطبيب المشرف أن يقرر معدل تكرار متابعة الجرح وتغيير الضمادة الذي ينبغي اتباعه في حالة معينة. ويكون ذلك بناءً على التقييم الطبي لمكان الجرح، فضلاً عن الحالة الصحية للمريض.

ملاحظة: للمزيد من المعلومات المتعلقة بمتابعة الجروح الملتبنة، يرجى الرجوع إلى قسم الاحتياطات الخاصة بالجروح الملتبنة في هذا المستند. ينبغي تغيير الضمادة بالترتيب التالي:

مهم: تأكد من توقف النزيف قبل تغيير الضمادة. يجب أن يقرر الطبيب المعالج بما إذا كانت مواصلة معالجة الجرح بالضغط السالب آمنة أم ينبغي استخدام معالجة بديلة.

١. كل مرة يتم فيها تغيير الضمادة يجب تنظيف الجرح جيداً وترطيبه بما يتفق مع تعليمات الطبيب ومعايير النظافة الصحية السارية.

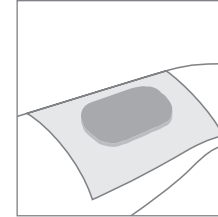
٢. افحص الجرح وتأكد من إزالة جميع قطع الضمادة الفوم VivanoMed Foam.

٣. ضع الضمادة الجديدة وفقاً للتعليمات المدرجة في قسم **وضع وتثبيت الضمادة** في هذا المستند.

ملاحظة: في حالة التصاق الضمادة بالجرح، يمكن إضافة محلول ملحي لمادة الضمادة الفوم لتسهيل إزالتها. بعد مرور من ١٥ إلى ٣٠ دقيقة، ينبغي إزالة الضمادة من الجرح بحرص.

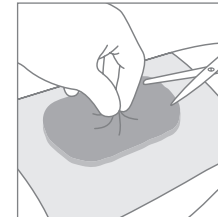
مهم: لا تستخدم أي محلول مرطب/ معقم للجلد ناقل للدهون قبل وضع ضمادة Hydrofilm الشفافة، حيث قد يعيق التصاقها بالجلد.

٥. ضع ضمادة Hydrofilm الشفافة وفقاً للدليل المطبوع وشكلها بطريقة تحقق تغطية تحول دون دخول الهواء.

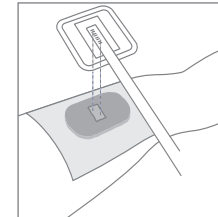


مهم: لا تفرد ضمادة Hydrofilm أثناء وضعها حيث إن ذلك قد يسبب تقرحات للجلد و/ أو تضرر القص في مناطق الجلد القريبة.

٦. حدد نقطة في منتصف ضمادة Hydrofilm الشفافة، حيث سيتم وضع VivanoTec Port وفتحة قطرها ٤ x ٢ سم تقريباً. عند القيام بذلك، يلزم الحرص على عدم ثقب الضمادة الفوم.



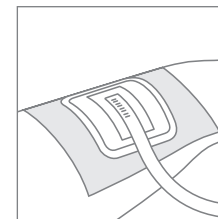
٧. ضع VivanoTec Port بحيث يكون مركز المنفذ تماماً فوق الفتحة المعدة في ضمادة Hydrofilm الشفافة.



مهم: تأكد من أن فتحات المنفذ محاذية تماماً للفتحة المعدة في ضمادة Hydrofilm الشفافة لضمان أداء وظيفي أمثل للنظام.

٨. أوصل أنبوب التصريف بأنبوب الحاوية في نظام Vivano System، وابدأ المعالجة وفقاً للدليل المستخدم.

مهم: التوصيل غير الصحيح لحاوية الإفرازات VivanoTec بنظام المعالجة بالضغط السالب VivanoTec قد يؤدي إلى ضعف أداء الضغط السالب، وهو ما قد يطيل من عملية علاج الجرح بأكملها.



مهم: تأكد من طي الضمادة عند استخدام نظام العلاج بالضغط السالب.