

HARTMANN



Vivano® Med

White Foam

PVA-Schaumverband für die Unterdruck-Wundtherapie

PVA foam dressing for negative pressure wound therapy

Pansement en mousse PVA pour le traitement de plaie par pression négative

PVA-schuimverband voor wondtherapie met negatieve druk

Medicazione in PVA per il trattamento di ferite tramite pressione negativa

Apósito de espuma de PVA para el tratamiento de heridas mediante presión negativa

Penso em espuma de PVA para a terapia de feridas por pressão negativa

Curativo de espuma de PVA para a terapia de feridas por pressão negativa tópica

Επίθεμα από αφρώδες υλικό PVA για τη θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση

Pěnové krytí z PVA pro podtlakovou terapii ran

Penové krytie z PVA na podtlakovú terapiu

Opatrunek piankowy z polialkoholu winylowego (PVA)

do podciśnieniowej terapii leczenia ran

PVA hab negatívnyomás-terápiás sebkezeléshez

Губка поливиниловая для терапии ран отрицательным давлением

PVA пенообразна превръзка за терапия на рани с негативно налягане

PVA obloga od pjene za terapiju negativnim tlakom

Pansament din spumă poliuretanică pentru tratamentul plăgilor prin presiune negativă

Obloga iz pene PVA za terapijo ran z negativnim tlakom

用於負壓傷口治療的 PVA 泡沫敷料



DE	Deutsch.....	3
EN	English.....	8
FR	Français.....	12
NL	Nederlands.....	16
IT	Italiano.....	20
ES	Español.....	24
PT	Português (PT).....	28
BR	Português (BR).....	32
GR	Ελληνικά.....	36
CZ	Česky.....	41
SK	Slovensky.....	45
PL	Polski.....	49
HU	Magyar.....	54
RU	Русский.....	58
BG	Български.....	63
HR	Hrvatski.....	68
RO	Română.....	72
SI	Slovenščina.....	76
HK	中文.....	80



Zweckbestimmung

Bei der VivanoMed White Foam Wundauflage handelt es sich um einen feuchten, sterilen, hydrophilen Polyvinylalkohol(PVA)-Schaum. Die Wundauflage ist für das Wundmanagement bei Anwendung einer Unterdruck-Wundtherapie mit einem Unterdruck im Bereich von 40 mmHg bis 150 mmHg vorgesehen. In Verbindung mit der Unterdruck-Wundtherapie sorgt die VivanoMed White Foam Wundauflage für einen zuverlässigen Abtransport von Wundexsudat. Dabei wird der angelegte Unterdruck gleichmäßig auf den Wunduntergrund verteilt.

Eine intakte Abdichtung sorgt für eine verlässliche, luftdichte Abdeckung der Wunde und somit für die optimale Anwendung von Unterdruck und Abtransport des Exsudats.

Zusammensetzung

Polyvinylalkohol

Anwendungsgebiete

VivanoMed White Foam kann für Hautläsionen verwendet werden, bei denen ein Primärverschluss nicht möglich oder nicht gewünscht ist. Dabei werden Ödeme gelindert, die Bildung von Granulationsgewebe und die Durchblutung gefördert und Exsudat sowie infektiöses Material abgeleitet. Die dichte Struktur des Schaums trägt dazu bei, dass nur beschränkt Granulationsgewebe einwachsen kann. Durch die höhere Dichte von VivanoMed White Foam wird im Falle von langen Schaumabschnitten gegebenenfalls ein geringerer Unterdruck auf die Wunde aufgebracht.

Geeignete Wundarten sind unter anderem:

- akute
- chronische
- traumatische
- subakute und dehiszente Wunden
- Geschwüre, unter anderem verursacht durch Druck (Dekubitus), Diabetes (diabetisches Fußulcus) und Durchblutungsstörungen (venöses Ulcus cruris)
- Verbrennungen zweiten Grades
- Hauttransplantate und Lappenplastiken
- Wunden mit untersuchter Unterminierung oder Tunnelbildung

VivanoMed White Foam darf nur von medizinischen Fachkräften und Pflegepersonal verwendet werden.

Kontraindikationen

Die Anwendung von VivanoMed White Foam ist kontraindiziert, wenn Folgendes vorliegt:

- unbehandelte Osteomyelitis
- offenliegende Arterien, Venen, Organe oder Nerven
- nekrotisches Gewebe mit Schorf
- maligne Wunden (mit Ausnahme einer palliativen Versorgung zur Verbesserung der Lebensqualität)
- nicht enterische und nicht untersuchte Fisteln
- offenliegende Anastomosestellen

Warnhinweise

1. Im Fall eines unerwarteten Blutverlusts muss die Therapie sofort abgebrochen werden und es müssen geeignete blutstillende Maßnahmen ergriffen werden.

Bestimmte Patienten (siehe nachfolgende Auflistung) haben ein hohes Risiko für Blutungskomplikationen, die, wenn sie nicht beherrscht werden, tödlich verlaufen können:

- Patienten mit einer Störung der Hämostase
- Patienten mit geschwächten bzw. fragilen Blutgefäßen oder Organen in dem die Wunde umgebenden Bereich
- Patienten, die Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer einnehmen
- Patienten mit Störungen des intrinsischen Gerinnungssystems, z. B. geringer Thrombozytenzahl
- Patienten mit unzureichender Gewebeerdeckung von Gefäßstrukturen

Patienten mit den zuvor genannten

Blutungskomplikationen müssen in einer geeigneten Versorgungsumgebung behandelt und überwacht werden.

2. Es ist sicherzustellen, dass alle offenliegenden Sehnen, Bänder und Knochen in der Wunde oder deren direkter Umgebung hinreichend abgedeckt sind. Scharfe Kanten wie z. B. an offenliegenden Knochenfragmenten müssen entfernt oder abgedeckt werden, da sie Blutgefäße und Organe verletzen können.
3. Der Patient und der Verband sind engmaschig und sorgfältig auf Anzeichen für eine Blutung, lokale

- oder systemische Infektion oder den Verlust der Unterdruck-Wundtherapie zu überwachen.
4. Die Wunde ist in regelmäßigen Abständen auf Anzeichen einer Infektion zu überwachen und es ist sicherzustellen, dass zur Reduzierung des Infektionsrisikos bei jedem Verbandwechsel alle Stücke des wundfüllenden Materials entfernt werden.
 5. Der Verband, die Schläuche und der Behälter sind auf das Auftreten unerwarteter Flüssigkeiten zu überprüfen, wie etwa fäkale Flüssigkeit, Harn oder Liquor, und die Behandlung bei deren Auftreten zu beenden.
 6. Generell sind bei Anwendung der Unterdruck-Wundtherapie das Gewicht, die Größe und das Alter des Patienten sowie dessen Allgemeinzustand zu berücksichtigen.
 7. Eine engmaschigere Überwachung des Produkts und der Wundauflage sollte bei Patienten erfolgen, bei denen Folgendes bekannt oder möglich ist:
 - Vorliegen infizierter Blutgefäße
 - unbehandelte Mangelernährung
 - fehlende Compliance oder aggressives Verhalten
 - Vorliegen von Wunden in der unmittelbaren Nähe von Blutgefäßen oder empfindlichen Faszien
 8. Wenn bei Patienten mit Rückenmarkverletzungen eine autonome Dysreflexie auftritt, muss die Unterdruck-Wundtherapie abgebrochen werden.
 9. Um das Risiko einer Bradykardie zu minimieren, darf die Unterdruck-Wundtherapie nicht in der Nähe des Vagusnervs angewendet werden.
 10. VivanoMed White Foam darf nicht zu dicht oder mit Kraftaufwand in einen Wundbereich eingebracht werden.
 11. Eine umlaufende Anwendung von VivanoMed White Foam sollte vermieden werden. Ausnahmen stellen Ödeme oder stark exsudierende Extremitäten dar, bei denen diese Technik zur Aufrechterhaltung einer Abdichtung erforderlich sein kann. Um das Risiko eines schwächeren distalen Pulses zu minimieren, sollte die Verwendung mehrerer Abdeckungen erwogen werden. Bei Veränderungen der Durchblutung ist die Therapie abzubrechen.

12. Den Schaum nicht in blinde oder nicht untersuchte Tunnel innerhalb der Wunde einbringen. Falls ein Tunnel bekannter Tiefe vorliegt, ist ein Schaumstück, das länger als der Tunnel ist, keilförmig zuzuschneiden, um einen direkten Kontakt des Schaums mit der primären Wundhöhle sicherzustellen.
13. Wenn eine Defibrillation oder MRT-Untersuchung erforderlich ist, kann der Schaumverband an Ort und Stelle verbleiben, sofern die Lage des Verbands die Behandlung nicht stört. Die anderen Geräte für die Behandlung müssen getrennt werden. Bei der hyperbaren Sauerstofftherapie muss der Verband gegen einen für die Druckkammer geeigneten Verband ausgewechselt werden. Die Therapie niemals länger als 2 Stunden unterbrechen.

Vorsichtsmaßnahmen

1. VivanoMed White Foam nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
2. VivanoMed White Foam wird steril geliefert; nicht erneut sterilisieren.
3. Keine alkoholhaltigen Lösungen auf VivanoMed White Foam aufbringen, da diese die Integrität, Zusammensetzung und Funktionsfähigkeit des Schaums beeinträchtigen können.
4. VivanoMed White Foam ist für den Einmalgebrauch vorgesehen; eine erneute Verwendung des Produkts kann zur Kreuzkontamination führen.
5. VivanoMed White Foam wird feucht geliefert und muss nach dem Öffnen so schnell wie möglich verwendet werden.
6. VivanoMed White Foam enthält keine Antibiotika. Das Produkt hat keine bakterio-statische Wirkung auf vorbestehende Infektionen und kann auch keine neuen Infektionen verhindern.
7. VivanoMed White Foam nicht direkt über der Wundhöhle zuschneiden, um zu verhindern, dass Bruchstücke des Schaums in die Wunde fallen. Die Ränder des Schaums von der offenen Wunde abgewandt abreiben.
8. Immer die Anzahl der in die Wunde eingebrachten Verbände zählen. Die Zahl in der Krankenakte des

Patienten vermerken, um sicherzustellen, dass auch tatsächlich alle Verbände wieder entfernt werden.

9. VivanoMed White Foam nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
10. VivanoMed White Foam vor Sonnenlicht und Wärme schützen. VivanoMed White Foam bei Temperaturen zwischen 5 °C und 35 °C lagern.

VivanoMed White Foam trocken lagern.

Produktentsorgung

Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Wegwerfkomponenten von VivanoMed White Foam gemäß geltenden lokalen Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Anwendungshinweise

Legen Sie das Produkt entsprechend dem Protokoll Ihrer Einrichtung mit sauberer oder aseptischer Technik an.

Führen Sie bei jedem Verbandwechsel eine sorgfältige Beurteilung und gründliche Reinigung der Wunde durch.

Hinsichtlich der Wundeigenschaften sind unter anderem zu beurteilen: Größe und Form, Menge des Wundexsudats, etwaige Unterminierung bzw. Tunnelbildung, Vorliegen von Venen, Arterien, Organen, Sehnen, Bändern oder Nerven und Osteomyelitis.

Beurteilung, Reinigung und Debridement der Wunde

Beurteilen Sie die Wundabmessungen und -eigenschaften. Reinigen Sie die Wunde von jeglichem nekrotischen Gewebe und Schorf.

Reinigen Sie das Wundbett entsprechend dem Protokoll Ihrer Einrichtung.

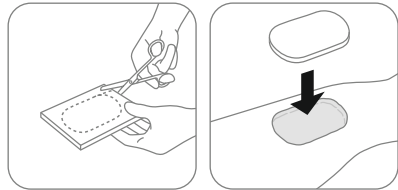
Eine Reinigung der Wunde muss vor der Erstanlage des Verbands und nach jedem Verbandwechsel durchgeführt werden.

Verbandanlage

Stellen Sie sicher, dass alle offenliegenden Knochen, Sehnen und Bänder in der Wunde oder deren direkter

Umgebung vollständig durch eine dazwischenliegende, nicht anhaftende Wundpolsterung (Grenzmembran) abgedeckt und geschützt sind.

Schneiden Sie VivanoMed White Foam mit sterilen Instrumenten entsprechend der Größe und Form der Wunde zu. Schneiden Sie VivanoMed White Foam nicht über der Wunde zu, da Bruchstücke in das Wundbett fallen können. Reiben Sie lose Teile an den Rändern von VivanoMed White Foam immer abgewandt vom Wundbett ab.



Bringen Sie VivanoMed White Foam vorsichtig in die Wunde ein. Stellen Sie sicher, dass VivanoMed White Foam nicht die Haut um die Wunde herum oder das nachwachsende Epithel am Wundrand abdeckt.

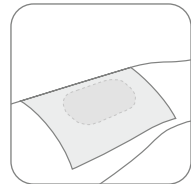
Zählen Sie die in die Wunde eingebrachten Stücke. Wenn Sie mehrere Stücke verwenden, zählen Sie diese und notieren Sie die Anzahl für den Verbandwechsel. Dieses Vorgehen minimiert das Risiko für einen Verbleib von Stücken in der Wunde und eine mögliche Infektion.

Vermeiden Sie das Einbringen von zu vielen Verbänden oder unter Kraftaufwand.

Achten Sie bei einer Wunde mit untersuchtem Tunnel darauf, dass VivanoMed White Foam länger als der Tunnel und keilförmig zugeschnitten ist, um das Entfernen zu erleichtern.

Abdichtung der Wunde

Eine intakte Abdichtung sorgt für eine verlässliche, luftdichte Abdeckung der Wunde und somit für die optimale Anwendung von Unterdruck und Abtransport des Exsudats.



Beachten Sie bei der Einrichtung eines Systems für die Unterdruck-Wundtherapie immer die Gebrauchsanweisung(en) des oder der betreffenden Geräte, um einen sicheren Behandlungsverlauf zu gewährleisten.

Verbandwechsel

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

VivanoMed White Foam sollte nach Beginn der Therapie alle 48 bis 72 Stunden gewechselt werden. Wenn der Verband dicht ist und der Patient keine Beschwerden hat, sollte mindestens 3-mal pro Woche ein Verbandwechsel erfolgen. Eine regelmäßige Überprüfung wird empfohlen. Unter Umständen sind häufigere Verbandwechsel nötig.

Wenn die Wunde nachweislich infiziert ist, muss VivanoMed White Foam bis zum deutlichen oder vollständigen Abklingen der Anzeichen der Infektion regelmäßig, mindestens jedoch alle 24 Stunden, gewechselt werden.

Bei einem Verkleben des Verbands mit der Wunde führen Sie der Wundauflage Kochsalzlösung oder steriles Wasser zu. Sobald der Verband vollständig befeuchtet ist, können Sie den Schaum entfernen.

Gehen Sie bei Verbandanlage und -wechsel bei empfindlicher oder brüchiger Haut mit Vorsicht vor, um insbesondere nach häufigen Verbandwechseln ein Abziehen der Haut zu vermeiden. Ein Präparat zur Hautversiegelung kann zum Schutz der die Wunde umgebenden Haut beitragen.

Zählen Sie die aus der Wunde entfernten Stücke. Überprüfen Sie anhand der Krankenakte des Patienten die Anzahl der verwendeten Stücke, um sicherzugehen, dass diese vollständig entfernt wurden. Dieses Vorgehen minimiert das Risiko für einen Verbleib von Stücken in der Wunde und eine mögliche Infektion.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller gemeldet werden.

Dieser übernimmt die Meldung an die zuständige Überwachungsbehörde.



Europäische Konformität



Medizinprodukt



Hersteller



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Fertigungslosnummer



Artikelnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht schützen



Temperaturbegrenzung



Achtung



Strahlensterilisiert



Einfaches Sterilbarriersystem



Einmalige Produktkennung



Vertrieb



Grüner Punkt



Verpackung umweltgerecht entsorgen



Wellpappe (Karton)



Ungewellte Pappe (Leichtkarton)



Verbundstoff aus Papier
und Kunststoff/Aluminium

Stand der Information: 2020-11-12

Intended use

VivanoMed White Foam wound dressing is a moist, sterile, hydrophilic polyvinyl alcohol (PVA) foam, intended for the management of wounds via the application of negative pressure wound therapy (NPWT) with negative pressure levels between 40 mmHg and 150 mmHg. In conjunction with negative pressure wound therapy, VivanoMed White Foam wound dressing ensures reliable removal of wound exudate. In doing so, the applied negative pressure is evenly distributed on the wound base.

An intact sealing system guarantees a reliable airtight closure of the wound and thus an optimal use of negative pressure and exudate transport.

Composition

Polyvinyl alcohol

Indications for use

VivanoMed White Foam can be used in skin defects, where primary closure is not possible or not desired, by reducing edema, supporting the formation of granulation tissue, promoting perfusion and by removing exudate and infectious material. The dense structure of the foam helps to restrict ingrowth of granulation tissue. Due to the higher density of VivanoMed White Foam a reduced level of negative pressure may be delivered through long sections of the foam.

Examples of appropriate wound types include:

- Acute
- Chronic
- Traumatic
- Sub-acute and dehisced wounds
- Ulcers such as caused by pressure (PU), diabetes (DFU) and perfusion disorders (VLU)
- Partial-thickness burns
- Flaps and grafts
- Explored undermined and tunneling wounds

VivanoMed White Foam should only be used by medical and nursing staff.

Contraindications

Use of VivanoMed White Foam is contraindicated in presence of:

- Untreated osteomyelitis
- Exposed arteries, veins, organs or nerves
- Necrotic tissue with eschar present
- Malignancy of the wound (with exception of palliative care to enhance quality of life)
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Exposed anastomotic sites

Warnings

1. If unexpected blood loss is detected, immediately discontinue therapy and take appropriate measures to control the bleeding.

Some patients (listed below) are at high risk of bleeding complications, which if uncontrolled, could be potentially fatal:

- Patients suffering from difficult hemostasis
- Patients with weakened/fragile blood vessels/organs around the wound
- Patients receiving anticoagulant therapy or platelet aggregation inhibitors
- Patients with intrinsic coagulation problems such as low platelet counts
- Patients who do not have adequate tissue coverage over vascular structures

Patients with any of the above bleeding complications must be treated and monitored in an appropriate care setting.

2. Ensure that all exposed tendons, ligaments and bones in/around the wound have adequate coverage. Sharp edges such as exposed bone fragments must be removed or covered as they can damage blood vessels and organs.
3. Carefully monitor the patient and dressing frequently for any signs of bleeding or signs of local or systemic infection or loss of NPWT.
4. Monitor the wound on a regular basis for signs of infection and make sure that all wound filler pieces are removed with each dressing change to reduce the risk of infection.

5. Monitor for unexpected fluids appearing in the dressing, tubing or canister such as fecal, urinary or cerebral spinal fluid; if this occurs stop therapy.
6. In general, the weight, size and age as well as the general condition of the patient should be taken into consideration when carrying out treatment with negative pressure wound therapy.
7. More frequent device and wound dressing monitoring should be conducted for patients who are or may be:
 - Suffering from infected blood vessels
 - Untreated for malnutrition
 - Noncompliant or combative
 - Suffering from wounds in close proximity to blood vessels or delicate fascia
8. If a patient with spinal cord injury experiences autonomic dysreflexia, discontinue use of NPWT.
9. Do not place NPWT in proximity of the vagus nerve to minimize risk of bradycardia.
10. VivanoMed White Foam must not be packed too tightly or forced into any wound area.
11. Avoid use of VivanoMed White Foam circumferentially, except in cases of edema or heavily exuding extremities, where this technique may be necessary to maintain a seal. Consider using multiple drapes to minimize risk of decreased distal pulses and discontinue therapy if changes in circulation are detected.
12. Do not place foam into blind or unexplored tunnels. If a tunnel of known depth is present, cut a wedge shaped piece of foam, which is longer than the tunnel to ensure direct contact with the foam in the primary wound cavity.
13. If defibrillation or MRI scan is required, the foam dressing can be left in place if the location of the dressing does not interfere with the treatment. Other devices for the therapy need to be disconnected. When hyperbaric oxygen units are used, the dressing must be replaced with a dressing that is compatible with the hyperbaric oxygen environment. Never stop therapy for more than 2 hours.

Precautions

1. Do not use VivanoMed White Foam if the package is breached or damaged.
2. VivanoMed White Foam is supplied sterile; do not re-sterilize.
3. Do not apply alcoholic solutions on VivanoMed White Foam as this compromises the integrity, composition and functionality of the foam.
4. VivanoMed White Foam is for single use only; reuse of the device can lead to cross contamination.
5. VivanoMed White Foam is supplied moist and should be used as soon as possible after opening.
6. VivanoMed White Foam does not contain antibiotics. It has no bacteriostatic effect on pre-existing infections, nor does it prevent the development of new infections.
7. Do not cut VivanoMed White Foam directly over the wound cavity to avoid foam fragments from falling into the wound. Rub edges of the foam away from the open wound.
8. Always count the total number of dressings used to pack a wound. Document the number in the patient's records to ensure all the dressings are accounted for upon removal.
9. Do not use VivanoMed White Foam after the expiry date.
10. Keep VivanoMed White Foam away from sunlight and heat; store VivanoMed White Foam between 5 °C and 35 °C.

Keep VivanoMed White Foam dry during storage.

Product disposal

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of VivanoMed White Foam should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

Mode of application

Use clean or aseptic techniques for application according to your institutional protocol.

Thorough wound assessment and cleansing should occur with each dressing change.

Assess the patient's wound characteristics including size and shape, wound exudate levels, any undermining/tunneling, the presence of any veins, arteries, organs, tendons, ligaments or nerves and osteomyelitis.

Asses, cleanse and debride the wound

Assess the wound dimensions and characteristics. Debride any necrotic or eschar tissue.

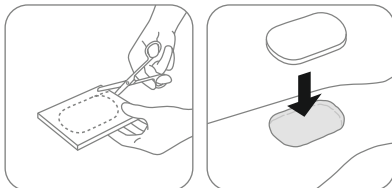
Cleanse the wound bed according to your institutional protocol.

Cleansing of the wound must be performed before applying the dressing for the first time and after every dressing change.

Dress the wound

Ensure that all exposed bone, tendons and ligaments in/ around the wound are completely covered and protected by an intermediate, non-stick wound cushion (limiting membrane).

Cut VivanoMed White Foam with sterile instruments to fit the size and shape of the wound. Do not cut VivanoMed White Foam over the wound as fragments may fall into the wound bed. Always rub VivanoMed White Foam away from the wound bed to remove loose edges.



Gently place VivanoMed White Foam into the wound. Make sure VivanoMed White Foam does not cover the skin around the wound or growing epithelium at the wound edge.

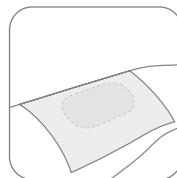
Count number of pieces used in the wound. If multiple pieces are needed, count and record how many pieces are used to ensure all pieces are removed with a dressing change to minimize the risk of retention and possible infection.

Avoid over packing or forcing the dressing into the wound.

If using in an explored tunneling wound, ensure VivanoMed White Foam is longer than the tunnel and wedge shaped to assist easy removal.

Seal the wound

An intact sealing system guarantees a reliable airtight closure of the wound and thus an optimal use of negative pressure and exudate transport.



Always read the user manual(s) of the relevant device(s) when setting up an NPWT system to ensure a safe course of therapy.

Dressing changes

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

VivanoMed White Foam should be changed every 48 to 72 hours after the initial start of therapy. If no leakage is present and the patient is in a comfortable state, dressing changes should be performed at least 3 times per week. Frequent inspection is recommended, and more frequent dressing changes may be required.

If there is evidence of an infection of the wound, VivanoMed White Foam must be changed regularly, at least once every 24 hours until the signs of the infection have decreased significantly or disappeared altogether.

If the dressing adheres to the wound, apply saline or sterile water to the wound dressing. Once the dressing is fully hydrated the foam can be removed.

Apply and remove dressing carefully from sensitive or fragile skin to avoid skin stripping, especially after frequent dressing changes. Use of a skin sealant may assist with protection of periwound skin.

Count number of pieces taken out of the wound. Check patient's record to see how many pieces were used in order to ensure all pieces are removed to minimize the risk of retention and possible infection.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer, who will take care for reporting the applicable Competent Authority.



European conformity



Medical device



Manufacturer



Date of manufacture



Use-by date



Batch code



Catalogue number



Consult instructions for use



Do not re-use



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



Keep dry



Keep away from sunlight



Temperature limit



Caution



Sterilized using irradiation



Single sterile barrier system



Unique Device Identifier



Distributor



Green dot



Dispose of packaging in an environmentally responsible way



Corrugated fiberboard (cardboard)



Non-corrugated fiberboard (paperboard)



Composite of paper and plastic/aluminium

Date of revision of the text: 2020-11-12

Utilisation prévue

Le pansement VivanoMed White Foam est un pansement en mousse PVA (alcool polyvinylique) hydrophile, pré-humidifié et stérile, destiné au soin des plaies par application d'une thérapie par pression négative (TPN) avec des niveaux de pression négative compris entre 40 mmHg et 150 mmHg. Le pansement mousse VivanoMed White Foam, utilisé avec une thérapie par pression négative, permet d'évacuer de façon fiable les exsudats de la plaie. Il assure ainsi une répartition uniforme de la pression négative sur le lit de la plaie.

Un système d'étanchéité intact garantit une fermeture hermétique fiable de la plaie et ainsi une utilisation de la pression négative et une évacuation des exsudats optimales.

Composition

Alcool polyvinylique

Indications d'utilisation

Le pansement mousse VivanoMed White Foam peut être utilisé sur les lésions cutanées pour lesquelles une cicatrisation en première intention n'est pas réalisable ou n'est pas souhaitée, en réduisant l'œdème, en favorisant la perfusion et la formation d'un tissu de granulation et en éliminant les exsudats et les matières infectieuses. La structure dense de la mousse empêche la pénétration du tissu de granulation dans cette dernière. La densité supérieure de la mousse VivanoMed White Foam permet d'appliquer un niveau de pression négative réduit au travers des longues sections de la mousse.

Exemples de types de plaie appropriés :

- Plaies aiguës
- Plaies chroniques
- Plaies traumatiques
- Plaies subaiguës et déhiscentes
- Ulcères (par ex. ulcères diabétiques, escarres et ulcères dus à une insuffisance veineuse)
- Brûlures au deuxième degré
- Greffes par lambeaux et greffons
- Plaies sous-minées ou tunnelisées ayant fait l'objet d'une exploration

VivanoMed White Foam ne doit être utilisé que par le personnel médical et infirmier.

Contre-indications

L'utilisation de VivanoMed White Foam est contre-indiquée pour les patients présentant les pathologies suivantes :

- Ostéomyélite non traitée
- Artères, veines, organes ou nerfs exposés
- Tissus nécrosés avec escarres
- Cellules malignes dans la plaie (à l'exception des soins palliatifs pour améliorer la qualité de vie)
- Fistules non entériques et non explorées
- Sites anastomotiques exposés

Avertissements

1. En cas de saignements, interrompre immédiatement la thérapie et prendre des mesures appropriées pour contrôler ces derniers.

Certains patients (cités ci-dessous) présentent un risque élevé de complications hémorragiques, lesquelles peuvent mettre en jeu leur pronostic vital si elles ne sont pas maîtrisées :

- Les patients présentant une hémostase des plaies délicate
- Les patients dont les organes/vaisseaux sanguins périlésionnels sont affaiblis/fragilisés
- Les patients recevant un traitement anticoagulant ou des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire
- Les patients présentant des problèmes de coagulation internes comme une faible numération plaquettaire
- Les patients ne présentant pas une couverture tissulaire suffisante sur les structures vasculaires

Les patients présentant l'une des complications hémorragiques ci-dessus doivent être traités et surveillés dans un environnement de soins approprié.

2. Veiller à ce que tous les tendons, ligaments et os exposés à l'intérieur/autour de la plaie reçoivent une protection adéquate. Il convient d'éliminer ou de recouvrir les bords tranchants comme ceux des fragments osseux saillants, car ils peuvent endommager les vaisseaux sanguins et les organes.
3. Surveiller attentivement et régulièrement le patient et le pansement à la recherche de tout signe de saignement ou d'infection locale ou systémique ou arrêt du traitement TPN.

4. Surveiller la plaie régulièrement à la recherche de signes d'infection et veiller à ce que tous les matériaux de remplissage de la plaie soient retirés à chaque changement de pansement afin de réduire le risque d'infection.
5. Surveiller l'apparition de fluides inattendus dans le pansement, les tubulures ou le réservoir comme des fluides fécaux, urinaires ou du fluide céphalo-rachidien ; si tel est le cas, stopper le traitement.
6. En général, le poids, la taille, l'âge et l'état général du patient doivent être pris en considération lors de l'application d'une thérapie par pression négative.
7. Une surveillance plus fréquente des appareils et des pansements doit être effectuée pour les patients présentant ou susceptibles de présenter les problèmes suivants :
 - Infection des vaisseaux sanguins
 - Malnutrition non traitée
 - État d'agitation ou ne permettant pas l'application du traitement
 - Plaies à proximité immédiate des vaisseaux sanguins ou fascia fragile
8. Si un patient souffrant d'une lésion médullaire présente une dysréflexie autonome, stopper l'utilisation de la thérapie TPN.
9. Ne pas placer le dispositif TPN à proximité du nerf vague pour minimiser le risque de bradycardie.
10. VivanoMed White Foam ne doit pas être appliqué de manière trop serrée, ou inséré de force dans la zone de la plaie.
11. Éviter d'appliquer VivanoMed White Foam de façon circonférentielle, sauf dans les cas d'œdème ou d'extrémités extrêmement suintantes, où cette technique peut être nécessaire pour préserver l'étanchéité. Envisager l'utilisation de plusieurs films adhésifs pour réduire le risque de baisse du pouls distal et stopper la thérapie en cas de détection d'une altération circulatoire.
12. Ne pas introduire de pansements en mousse dans les tunnels borgnes ou non explorés. En cas de présence d'un tunnel d'une profondeur connue, découper un morceau de mousse en biseau d'une longueur supérieure à celle du tunnel afin de garantir un

contact direct avec la mousse de la cavité principale de la plaie.

13. Si une défibrillation ou un IRM s'avère nécessaire, le pansement en mousse peut être laissé en place si son emplacement n'interfère pas avec le traitement. Les autres appareils du traitement doivent être débranchés. En cas d'utilisation d'un caisson hyperbare, le pansement doit être remplacé par un autre pansement compatible avec un environnement à oxygène hyperbare. La thérapie ne doit jamais être interrompue plus de 2 heures.

Précautions

1. Ne pas utiliser VivanoMed White Foam si l'emballage est déchiré ou endommagé.
2. VivanoMed White Foam est livré stérile ; il ne doit pas être stérilisé à nouveau.
3. Ne pas appliquer de solutions alcooliques sur VivanoMed White Foam, car cela compromet l'intégrité, la composition et les fonctionnalités de la mousse.
4. VivanoMed White Foam est réservé à un usage unique ; sa réutilisation présente un risque de contamination croisée.
5. VivanoMed White Foam est fourni humidifié et doit être utilisé dans les meilleurs délais après ouverture.
6. VivanoMed White Foam ne contient pas d'antibiotiques. Il n'exerce aucun effet bactériostatique sur les infections pré-existantes, et n'empêche pas le développement de nouvelles infections.
7. Ne pas couper VivanoMed White Foam directement au-dessus de la cavité de la plaie, pour éviter toute projection de fragments de mousse dans cette dernière. Frotter les bords du morceau de mousse à distance de la plaie ouverte.
8. Toujours compter le nombre total de pièces de mousse introduites dans la plaie. Consigner ce chiffre dans le dossier du patient pour être certain de retirer l'ensemble des pièces du pansement.
9. Ne pas utiliser VivanoMed White Foam après la date de péremption.

10. Conserver VivanoMed White Foam à l'abri du soleil et de la chaleur ; stocker VivanoMed White Foam entre 5 °C et 35 °C.

Stocker VivanoMed White Foam au sec.

Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables de VivanoMed White Foam doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables ainsi qu'aux normes de prévention des infections.

Mode d'application

Utiliser des techniques d'application propres ou aseptiques, conformément au protocole en vigueur dans votre établissement.

La plaie doit faire l'objet d'une évaluation et d'un nettoyage soigneux lors de chaque changement de pansement.

Il convient d'évaluer les caractéristiques des plaies des patients, et notamment leur taille et leur forme, les niveaux d'exsudats, tout décollement/tunnel, la présence de veines, d'artères, d'organes, de tendons, de ligaments ou de nerfs et d'une ostéomyélite.

Évaluer, nettoyer et débrider la plaie

Évaluer les dimensions et les caractéristiques de la plaie. Débrider tout tissu nécrosé ou escarre.

Nettoyer le lit de la plaie conformément au protocole en vigueur dans votre établissement.

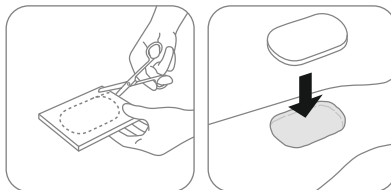
Le nettoyage de la plaie doit être effectué avant la première application du pansement et lors de chaque changement de pansement.

Poser le pansement sur la plaie

S'assurer que tous les os, tendons et ligaments exposés dans et autour de la plaie sont complètement recouverts et protégés par une couche intermédiaire non-adhérente (membrane barrière).

Couper VivanoMed White Foam avec des instruments stériles afin d'adapter sa taille et sa forme à la plaie. Ne pas couper VivanoMed White Foam au-dessus de la plaie,

pour éviter toute projection de fragments de mousse dans le lit de cette dernière. Toujours frotter VivanoMed White Foam à distance du lit de la plaie pour retirer les bords distendus.



Insérer avec précaution VivanoMed White Foam dans la plaie. Veiller à ce que VivanoMed White Foam ne recouvre pas la peau autour de la plaie ou le développement de l'épithélium sur le bord de la plaie.

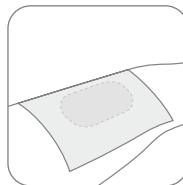
Compter le nombre de pièces de mousse introduites dans la plaie. Si plusieurs pièces sont nécessaires, compter et consigner leur nombre pour s'assurer de leur retrait intégral lors de chaque changement de pansement afin de minimiser le risque de rétention et d'infection.

Éviter les pansements trop épais ou l'introduction forcée du pansement dans la plaie.

En cas d'utilisation dans une plaie tunnelisée non explorée, vérifier que VivanoMed White Foam est plus long que le tunnel et taillé en biseau pour faciliter son retrait.

Herméticité de la plaie

Un système d'étanchéité intact garantit une fermeture hermétique fiable de la plaie et ainsi une utilisation de la pression négative et une évacuation des exsudats optimaux.



Toujours lire le manuel utilisateur des dispositifs concernés lors de la configuration d'un système TPN pour garantir le bon déroulement du traitement.

Renouvellements de pansements

À chaque renouvellement de pansement, la plaie doit être soigneusement nettoyée conformément aux indications du médecin et aux normes d'hygiène en vigueur. Si le

patient se plaint de douleurs lors du renouvellement du pansement, une prémédication ou l'utilisation d'une couche de contact non adhérente (par ex. une couche de silicone) ou l'administration d'un anesthésique local peut être envisagée.

VivanoMed White Foam doit être renouvelé toutes les 48 à 72 heures après le début de la thérapie. S'il n'y a pas de fuite et que le patient se sent à l'aise, les renouvellements de pansement doivent avoir lieu au moins trois fois par semaine. Il est conseillé d'effectuer de fréquentes inspections et de renouveler plus fréquemment les pansements si nécessaire.

Si la plaie présente des signes d'infection, VivanoMed White Foam doit être changé régulièrement, au moins une fois toutes les 24 heures jusqu'à ce que les signes d'infection aient considérablement régressé ou complètement disparu.

Si le pansement adhère à la plaie, une solution saline ou stérile peut être appliquée sur ce dernier. Une fois le pansement complètement hydraté, il peut être retiré.

Appliquer et retirer soigneusement le pansement sur une peau sensible ou fragile pour éviter toute desquamation cutanée, en particulier après de fréquents renouvellements de pansements. L'utilisation d'un produit offrant une barrière cutanée peut contribuer à protéger la peau périlésionnelle.

Compter le nombre de pièces de mousse retirées de la plaie. Consulter le dossier du patient pour connaître le nombre de pièces utilisées et ainsi veiller à leur retrait intégral afin de minimiser le risque de rétention et d'infection.

Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant, qui prendra soin d'en avertir l'autorité compétente.

 Conformité européenne

 Dispositif médical


 Fabricant

 Date de fabrication

 Date limite d'utilisation


 Code de lot

 Référence catalogue


 Consulter les instructions d'utilisation

 Ne pas réutiliser

 Ne pas restériliser

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Craint l'humidité

 Conserver à l'abri de la lumière du soleil

 Limite de température

 Attention

 Stérilisé par irradiation

 Système de barrière stérile unique


 Identifiant unique des dispositifs

 Distributeur

 Point vert

 L'emballage doit être éliminé dans le respect des règles environnementales

 Carton ondulé en fibres de bois

 Carton non ondulé en fibres de bois

 Composite de papier et de plastique/aluminium

Date de dernière révision de la notice : 2020-11-12

Beoogd gebruik

VivanoMed White Foam-wondverband is een vochtig, steriel, hydrofiel polyvinylalcohol (PVA)-schuim, bedoeld voor wondbehandeling met negatieve druk (NPWT) met negatieve drukniveaus tussen 40 mmHg en 150 mmHg. In combinatie met wondbehandeling met negatieve druk zorgt VivanoMed White Foam-wondverband voor een betrouwbare afvoer van wondvocht. Daarbij wordt de toegepaste negatieve druk gelijkmatig over de wondbasis verdeeld.

Een intacte afdichting garandeert een betrouwbare luchtdichte afsluiting van de wond, waardoor optimaal gebruik wordt gemaakt van negatieve druk en afvoer van wondvocht.

Samenstelling

Polyvinylalcohol

Indicaties voor gebruik

VivanoMed White Foam kan worden gebruikt bij huidafwijkingen, waarbij een primaire sluiting niet mogelijk of niet gewenst is, door oedeem te verminderen, de vorming van granulatieweefsel te ondersteunen, perfusie te bevorderen en wondvocht en besmettelijk materiaal te verwijderen. De dichte structuur van het schuim helpt ingroei van granulatieweefsel te beperken. Door de hogere dichtheid van VivanoMed White Foam kan via de lange delen van het schuim een lagere negatieve druk worden bereikt.

Voorbeelden van geschikte wondtypen zijn:

- Acuut
- Chronisch
- Traumatisch
- Subacute en heropende wonden
- Zweren die worden veroorzaakt door druk (PU), diabetes (DFU) en perfusiestoornissen (VLU)
- Tweedegraads brandwonden
- Huidflappen en transplantaten
- Onderzochte ondermijnende wonden en fistels

VivanoMed White Foam mag alleen worden gebruikt door medisch en verplegend personeel.

Contra-indicaties

Gebruik van VivanoMed White Foam is gecontra-indiceerd indien sprake is van:

- Onbehandelde osteomyelitis
- Blootliggende slagaders, aders, organen of zenuwen
- Necrotisch weefsel met eschar
- Kwaadaardigheid van de wond (met uitzondering van palliatieve zorg om de kwaliteit van leven te verbeteren)
- Niet-enterische en niet-onderzochte fistels
- Blootgestelde anastomoselocaties

Waarschuwingen

1. Als er onverwacht bloedverlies wordt geconstateerd, moet de therapie onmiddellijk worden stopgezet en moeten passende maatregelen worden genomen om de bloeding onder controle te houden.

Sommige patiënten (hieronder genoemd) lopen een groot risico op bloedingcomplicaties, die fataal kunnen aflopen als ze niet onder controle worden gehouden:

- Patiënten die lijden aan een complexe hemostase
- Patiënten met verzwakte/broze bloedvaten/organen rond de wond
- Patiënten die antistollingstherapie ondergaan of bloedplaatjesaggregatieremmers krijgen
- Patiënten met intrinsieke stollingsproblemen, zoals te weinig bloedplaatjes
- Patiënten die geen adequate weefselbedekking hebben op vasculaire structuren

Patiënten met een van de bovengenoemde bloedingcomplicaties moeten worden behandeld en gecontroleerd in een geschikte zorginstelling.

2. Zorg ervoor dat alle blootliggende pezen, ligamenten en botten in/om de wond voldoende bedekt zijn. Scherpe randen, zoals blootliggende botfragmenten, moeten worden verwijderd of bedekt, omdat ze bloedvaten en organen kunnen beschadigen.
3. Controleer de patiënt en het verband regelmatig op bloedingen, lokale of systemische infectie of verlies van negatieve druk op het wondverband.
4. Controleer de wond regelmatig op infectie en zorg ervoor dat alle wondvullers bij elke wondverbandwisseling worden verwijderd om het risico op infectie te verminderen.

5. Controleer op onverwachte vloeistoffen die in het verband, de slang of de bus verschijnen, zoals ontlasting, urine of ruggenmergvocht. Als dit gebeurt moet u de therapie stoppen.
6. Over het algemeen moet bij elke wondbehandeling met negatieve druk rekening worden gehouden met het gewicht, de lengte en de leeftijd van de patiënt.
7. Het hulpmiddel en het wondverband moeten vaker worden gecontroleerd bij patiënten waarbij sprake is van:
 - Een infectie aan de bloedvaten
 - Onbehandelde ondervoeding
 - Niet mee kunnen werken of strijdlijst zijn
 - Wonden in de nabijheid van bloedvaten of delicate fascie
8. Als een patiënt met ruggengraatletsel een autonome dysreflexie ervaart, moet u stoppen met de wondbehandeling met negatieve druk.
9. Pas geen wondbehandeling met negatieve druk toe in de buurt van de nervus vagus om het risico op bradycardie te minimaliseren.
10. VivanoMed White Foam mag niet te strak worden aangebracht of worden geforceerd in een wondgebied.
11. Gebruik VivanoMed White Foam niet rindom, behalve wanneer sprake is van oedeem of sterk exsuderende ledematen waar deze techniek nodig is om de wond goed af te dichten. Overweeg meerdere verbandlagen om het risico van verminderde distale pulsen te minimaliseren en stop de therapie als er veranderingen in de circulatie worden waargenomen.
12. Plaats geen schuim in blinde of niet-onderzochte wondtunnels. Wanneer de diepte van de tunnel niet bekend is, knipt u een wigvormig stuk schuim af, dat langer is dan de tunnel om direct contact met het schuim in de primaire wondholte te garanderen.
13. Als een defibrillatie of MRI-scan nodig is, kan het schuimverband op zijn plaats blijven als de locatie van het verband de behandeling niet hindert. Andere hulpmiddelen voor de therapie moeten worden losgekoppeld. Wanneer hyperbare zuurstofapparaten worden gebruikt, moet het verband worden vervangen door een verband dat compatibel is met de hyperbare zuurstofomgeving. Stop nooit langer dan 2 uur met de therapie.

Voorzorgsmaatregelen

1. Gebruik VivanoMed White Foam niet als de verpakking is beschadigd.
2. VivanoMed White Foam wordt steriel geleverd; niet opnieuw steriliseren.
3. Breng geen alcoholische oplosmiddelen aan op VivanoMed White Foam, omdat dit de integriteit, samenstelling en functionaliteit van het schuim compromitteert.
4. VivanoMed White Foam is alleen voor eenmalig gebruik bestemd; hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot kruisbesmetting.
5. VivanoMed White Foam wordt vochtig geleverd en moet zo snel mogelijk na opening worden gebruikt.
6. VivanoMed White Foam bevat geen antibiotica. Het heeft geen bacteriostatisch effect op reeds bestaande infecties en voorkomt evenmin de ontwikkeling van nieuwe infecties.
7. Knip VivanoMed White Foam niet direct boven de wondholte om te voorkomen dat stukken schuim in de wond vallen. Wrijf de randen van het schuim weg van de open wond.
8. Tel altijd het totaal aantal verbanden dat wordt gebruikt om een wond te bedekken. Noteer het aantal in het dossier van de patiënt om er zeker van te zijn dat er geen verband in de wond achterblijft na verwijdering.
9. Gebruik VivanoMed White Foam niet na de uiterste gebruiksdatum.
10. Houd VivanoMed White Foam uit de buurt van direct zonlicht en hitte. Bewaar VivanoMed White Foam bij een temperatuur tussen 5 °C en 35 °C.

Houd VivanoMed White Foam droog tijdens opslag.

Afvoeren van het product

Om het risico op potentiële infectiegevaars of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten de wegwerponderdelen van VivanoMed White Foam de procedures voor afvoering volgen, in overeenstemming met de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie.

Wijze van aanbrengen

Gebruik schone of aseptische technieken voor aanbrenging volgens het protocol van uw instelling.

Bij elke vervanging van het wondverband moet de wond grondig worden gecontroleerd en schoongemaakt.

Controleer de wondkenmerken van de patiënt, waaronder de omvang en vorm, de mate van wondexsudatie, eventuele ondermijning/tunnelvorming, de aanwezigheid van eventuele aders, slagaders, organen, pezen, ligamenten of zenuwen en osteomyelitis.

Controleer de wond en maak deze grondig schoon

Controleer de afmetingen en kenmerken van de wond. Verwijder necrotisch weefsel of weefsel met eschar.

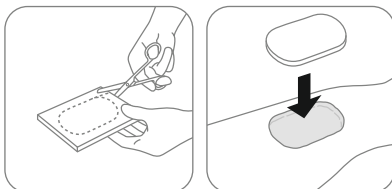
Maak het wondbed schoon volgens het protocol van uw instelling.

De wond moet worden schoongemaakt voordat het verband voor de eerste keer wordt aangebracht en na elke wondverbandwisseling.

Verbind de wond

Zorg ervoor dat alle blootliggende botten, pezen en ligamenten in en om de wond volledig zijn bedekt en worden beschermd door een tussenliggend, niet-klevend wondkussen (beperkend membraan).

Knip VivanoMed White Foam met steriele instrumenten op maat en in de vorm van de wond. Knip VivanoMed White Foam niet boven de wond, omdat er stukken in het wondbed kunnen vallen. Wrijf de randen van VivanoMed White Foam altijd weg van het wondbed om losse randen te verwijderen.



Leg VivanoMed White Foam voorzichtig in de wond. Zorg ervoor dat VivanoMed White Foam de huid rond de wond niet bedekt en dat er geen epitheel aan de wondrand groeit.

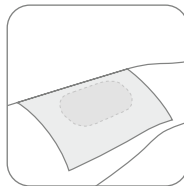
Tel het aantal in de wond gebruikte stukken. Als er meerdere stukken nodig zijn, telt en registreert u hoeveel stukken worden gebruikt om ervoor te zorgen dat alle stukken worden verwijderd bij een verbandwisseling om het risico op retentie en mogelijke infectie te minimaliseren.

Vorkom te veel verbandlagen en overmatige druk op de wond bij het aanbrengen.

Bij gebruik in een onderzochte tunnelwond moet VivanoMed White Foam langer zijn dan de tunnel en wigvormig, zodat het gemakkelijk kan worden verwijderd.

Dicht de wond af

Een intacte afdichting garandeert een betrouwbare luchtdichte afsluiting van de wond, waardoor optimaal gebruik wordt gemaakt van negatieve druk en afvoer van wondvocht.



Lees altijd de gebruikershandleiding(en) van het betreffende hulpmiddel (of hulpmiddelen) bij het opzetten van een wondbehandelingsysteem met negatieve druk om een veilig verloop van de therapie te garanderen.

Verbandwisselingen

Bij elke verbandwisseling moet de wond volgens de instructies van de behandelend arts en de geldende hygiënerichtlijnen grondig worden gereinigd. Als de patiënt klaagt over pijn tijdens het verwisselen van het verband, moet premedicatie of het gebruik van een niet-klevende wondcontactlaag (bijvoorbeeld een siliconenlaag) of het toedienen van een plaatselijke verdoving worden overwogen.

VivanoMed White Foam moet elke 48 tot 72 uur na het begin van de therapie worden verwisseld. Als er geen lekkage is en de patiënt in een comfortabele staat verkeert, moet het verband minstens 3 keer per week worden vervangen. Regelmatige controle wordt aanbevolen en het kan nodig zijn om het verband vaker te vervangen.

Als er aanwijzingen zijn voor een infectie van de wond, moet VivanoMed White Foam regelmatig worden vervangen, ten minste eenmaal per 24 uur, totdat de tekenen van de infectie significant zijn afgenomen of helemaal zijn verdwenen.

Als het verband aan de wond kleeft, kunt u dit verhelpen door een zoutoplossing of steriel water op het wondverband aan te brengen. Zodra het verband volledig is doorweekt, kan het schuim worden verwijderd.

Breng het verband voorzichtig aan en verwijder het van de gevoelige of kwetsbare huid om het scheuren van de huid te voorkomen, vooral na regelmatige verbandwisselingen. Het gebruik van een huidafdichtingsmiddel kan helpen bij de bescherming van de omringende huid.

Tel het aantal in de wond gebruikte stukken. Controleer het dossier van de patiënt om te zien hoeveel stukken zijn gebruikt om er zeker van te zijn dat alle stukken worden verwijderd en het risico op retentie en mogelijke infectie te minimaliseren.

Elk ernstig incident dat betrekking heeft op het hulpmiddel dient te worden gemeld aan de fabrikant, die het incident zal melden aan de toepasselijke bevoegde autoriteit.



Europese conformiteit



Medisch hulpmiddel



Fabrikant



Productiedatum



Te gebruiken tot



Lotnummer



Catalogusnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Droog bewaren



Uit het zonlicht houden



Temperatuurlimiet



Let op



Gesteriliseerd met straling



Enkel steriel barrièresysteem



Unieke code voor hulpmiddelidentificatie



Distributeur



Groene stip



Verpakking milieuvriendelijk afvoeren



Golfkarton



Niet-golfkarton



Samengesteld uit papier en plastic/aluminium

C/LDPE

Datum van herziening van de tekst: 2020-11-12

Destinazione d'uso

La medicazione VivanoMed White Foam è una schiuma umida e sterile di alcool polivinilico idrofilo (PVA), destinata al trattamento di ferite mediante l'applicazione di terapia a pressione negativa (TPN) con livelli di pressione negativa compresi tra 40 mmHg e 150 mmHg. Unitamente al trattamento a pressione negativa, le medicazioni VivanoMed White Foam garantiscono la rimozione ottimale dell'essudato. Grazie a questa procedura, la pressione negativa applicata viene distribuita uniformemente sulla base della ferita.

Un sistema di sigillatura integra garantisce un'affidabile chiusura ermetica della ferita e quindi un uso ottimale della pressione negativa e del trasporto di essudato.

Composizione

Alcool polivinilico

Indicazioni per l'uso

VivanoMed White Foam si può utilizzare in presenza di tutti i difetti cutanei, nei casi in cui la cicatrizzazione primaria sia impossibile o non sia desiderata, riducendo l'edema, favorendo la formazione di tessuto di granulazione, stimolando la perfusione e riducendo l'essudato e il materiale infettivo. La struttura densa della schiuma aiuta a prevenire la crescita di tessuto di granulazione. Grazie alla densità più alta di VivanoMed White Foam, è possibile fornire un livello ridotto di pressione negativa su lunghe sezioni di schiuma.

Esempi di tipi di ferite idonee sono, tra gli altri:

- Ferite acute
- Ferite croniche
- Ferite traumatiche
- Ferite sub-acute e deiscenze
- Ulcere ad esempio causate da pressione (PU), diabete (DFU) e disturbi della perfusione (VLU)
- Ustioni a spessore parziale
- Lembi e innesti
- Ferite sottominate e tunnelizzate esplorate

VivanoMed White Foam deve essere usata esclusivamente da personale medico e infermieristico.

Controindicazioni

L'uso di VivanoMed White Foam è controindicato in presenza di:

- Osteomielite non trattata
- Arterie, vene, organi o nervi esposti
- Tessuto necrotico con presenza di escara
- Malignità della ferita (ad eccezione di cure palliative per migliorare la qualità di vita)
- Fistole non enteriche e non esplorate
- Siti anastomotici esposti

Avvertenze

1. Se si rilevano perdite di sangue inattese, interrompere immediatamente la terapia e adottare misure appropriate per controllare il sanguinamento.

Alcuni pazienti (elencati sotto) sono a rischio di complicazioni di sanguinamento che, se non controllate, potrebbero essere letali:

- Pazienti che soffrono di emostasi difficile
- Pazienti con vasi sanguigni/organi indeboliti/fragili intorno alla ferita
- Pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti o con antiaggreganti piastrinici
- Pazienti con problemi di coagulazione intrinseci, come piastrine basse
- Pazienti con copertura tissutale inadeguata sulle strutture vascolari

I pazienti con una delle suddette complicazioni di sanguinamento devono essere trattati e monitorati in una struttura ospedaliera appropriata.

2. Assicurarsi che tutti i tendini, legamenti e ossa esposti nella/intorno alla ferita abbiano una copertura adeguata. I bordi taglienti come frammenti ossei devono essere rimossi o coperti in quanto possono danneggiare i vasi sanguigni o gli organi.
3. Monitorare attentamente e frequentemente il paziente e la medicazione per verificare la presenza di segni di sanguinamento o segni di infezione locale o sistemica o perdita di TPN.
4. Monitorare regolarmente la ferita per verificare la presenza di segni di infezione e assicurarsi che tutti gli elementi di riempimento della ferita siano rimossi a ogni sostituzione della medicazione per ridurre il rischio di infezione.

5. Monitorare eventuali liquidi inattesi che dovessero comparire nella medicazione, nei tubi o nel contenitore, come fluido fecale, urinario o liquido cerebrospinale; in presenza di tali fluidi, interrompere la terapia.
6. In termini generali, tenere conto del peso e delle condizioni generali del paziente prima di optare a favore di un trattamento con terapia a pressione negativa.
7. Un monitoraggio più frequente del dispositivo e della medicazione deve essere effettuato per pazienti che si trovano o possono trovarsi nelle seguenti condizioni:
 - Con vasi sanguigni infetti
 - Con malnutrizione non trattata
 - Non complianti o oppositivi
 - Con ferite molto vicine a vasi sanguigni o fasce delicate
8. Se un paziente con lesione al midollo spinale manifesta disreflessia autonoma, interrompere l'uso di TPN.
9. Per minimizzare il rischio di bradicardia, non posizionare il TPN in prossimità del nervo vago.
10. VivanoMed White Foam non deve essere stretta troppo o spinta nell'area della ferita.
11. Evitare l'uso circonfferenziale di VivanoMed White Foam, tranne in caso di edema o di estremità con quantità elevate di essudato, nel qual caso questa tecnica può essere necessaria per mantenere la sigillatura. Valutare l'uso di più medicazioni per ridurre al minimo il rischio di battito distale rallentato e interrompere la terapia se si riscontrano alterazioni nella circolazione.
12. Non mettere schiuma in tunnel ciechi o non esplorati. In presenza di tunnel di profondità nota, tagliare un pezzo di schiuma a forma di cuneo, più lungo del tunnel per garantire il contatto diretto con la schiuma nella cavità primaria della ferita.
13. Se è necessaria la defibrillazione o una RM, la medicazione in schiuma può essere lasciata se la sua posizione non interferisce con il trattamento. Altri dispositivi per la terapia devono essere staccati. Quando si usano unità a ossigeno iperbarico, la medicazione deve essere sostituita con una

medicazione compatibile con l'ambiente a ossigeno iperbarico. Non interrompere mai la terapia per più di 2 ore.

Precauzioni

1. Non utilizzare VivanoMed White Foam se la confezione non è integra o è danneggiata.
2. VivanoMed White Foam è sterile alla fornitura; non risterilizzare.
3. Non applicare soluzioni alcoliche su VivanoMed White Foam: potrebbero compromettere l'integrità, la composizione e la funzionalità della schiuma.
4. VivanoMed White Foam è esclusivamente monouso; il riutilizzo del dispositivo può portare a contaminazione incrociata.
5. VivanoMed White Foam è umido alla fornitura e deve essere usato il prima possibile una volta aperto.
6. VivanoMed White Foam non contiene antibiotici. Non ha un effetto batteriostatico su infezioni preesistenti e non previene lo sviluppo di nuove infezioni.
7. Non tagliare VivanoMed White Foam direttamente sulla cavità della ferita per evitare che frammenti di schiuma cadano nella ferita. Strofinare i bordi della schiuma per allontanarli dalla ferita aperta.
8. Contare sempre il numero totale di medicazioni usate per coprire una ferita. Riportare il numero nella cartella clinica del paziente per assicurare che in seguito siano rimosse tutte le medicazioni.
9. Non utilizzare VivanoMed White Foam dopo la data di scadenza.
10. Tenere VivanoMed White Foam lontano dalla luce del sole e dal calore; conservare VivanoMed White Foam a una temperatura compresa tra 5 °C e 35 °C.

Mantenere asciutto VivanoMed White Foam durante la conservazione.

Smaltimento del prodotto

Al fine di minimizzare il rischio di potenziali infezioni o inquinamento ambientale, i componenti monouso di VivanoMed White Foam devono seguire le procedure di

smaltimento in conformità alle leggi, ai regolamenti e alle norme locali vigenti e agli standard di prevenzione delle infezioni.

Modalità di applicazione

Utilizzare tecniche pulite o asettiche per l'applicazione, nel rispetto del protocollo della struttura locale.

A ogni sostituzione della medicazione, effettuare una valutazione e una pulizia approfondite della ferita.

Valutare le caratteristiche della ferita del paziente, inclusa dimensione e forma, livelli di essudato, eventuali ferite sottominate/tunnellizzate, la presenza di vene, arterie, tendini, legamenti o nervi e di osteomielite.

Valutazione, pulizia e sbrigliamento della ferita

Valutare le dimensioni e le caratteristiche della ferita. Sbrigliare eventuali tessuti necrotici o con escara.

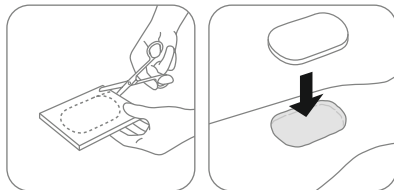
Pulire la ferita nel rispetto del protocollo della struttura locale.

Prima di applicare la medicazione e a ogni sostituzione successiva, pulire la ferita.

Medicazione della ferita

Assicurarsi che tutte le ossa, tendini e legamenti esposti nella/intorno alla ferita siano completamente coperti e protetti da un cuscinetto intermedio non adesivo (membrana limitante).

Tagliare la medicazione VivanoMed White Foam con strumenti sterili in modo che forma e dimensioni siano adatte alla ferita. Non tagliare VivanoMed White Foam sulla ferita per evitare che frammenti di schiuma cadano nel letto della ferita. Strofinare sempre i bordi di VivanoMed White Foam per allontanare i bordi staccati dalla ferita.



Inserire delicatamente VivanoMed White Foam nella ferita. Assicurarsi che VivanoMed White Foam non copra la pelle intorno alla ferita o l'epitelio che cresce sul bordo della ferita.

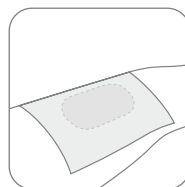
Contare il numero di pezzi usati nella ferita. Se sono necessari più pezzi, contare e annotare quanti se ne usano per assicurarsi di rimuoverli tutti al cambio della medicazione e ridurre quindi al minimo il rischio di ritenzione e possibile infezione.

Evitare di stringere troppo o spingere con forza la medicazione nella ferita.

In caso di utilizzo in una ferita tunnellizzata non esplorata, assicurarsi che la medicazione VivanoMed White Foam sia più lunga del tunnel e che sia a forma di cuneo per facilitare la rimozione.

Chiusura della ferita

Un sistema di sigillatura integra garantisce un'affidabile chiusura ermetica della ferita e quindi un uso ottimale della pressione negativa e del trasporto di essudato.



Per garantire uno svolgimento sicuro della terapia, leggere sempre le istruzioni per l'uso del(i) dispositivo(i) corrispondente(i) quando si crea un sistema TPN.

Sostituzioni della medicazione

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

VivanoMed White Foam deve essere cambiata ogni 48-72 ore dall'inizio del trattamento. Se non vi sono perdite e se il paziente non lamenta niente, la medicazione deve essere sostituita almeno 3 volte a settimana. Si raccomanda l'ispezione frequente; inoltre, potrebbe essere necessaria una sostituzione più frequente della medicazione.

In presenza di segni di infezione della ferita, cambiare regolarmente VivanoMed White Foam, almeno ogni 24 ore fino a quando i segni di infezione non si sono ridotti significativamente o spariti del tutto.

Se la medicazione aderisce alla ferita, applicare soluzione salina o sterile sulla medicazione. Una volta idratata completamente la medicazione, è possibile rimuovere la schiuma.

Su pelle sensibile o fragile, applicare e rimuovere la medicazione con cautela per evitare di scorticare la pelle, soprattutto dopo sostituzioni frequenti della medicazione. L'uso di un sigillante cutaneo può aiutare a proteggere la pelle intorno alla ferita.

Contare il numero di pezzi estratti dalla ferita. Controllare nella cartella clinica del paziente quanti pezzi erano stati usati, per assicurarsi di rimuoverli tutti e ridurre al minimo il rischio di ritenzione e possibile infezione.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in concomitanza con l'utilizzo del dispositivo devono essere segnalati al produttore, che si incaricherà a sua volta della segnalazione all'autorità competente applicabile.



Conformità europea



Dispositivo medico



Fabbricante



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Codice del lotto



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Non utilizzare se l'imballaggio non è integro



Mantenere asciutto



Tenere lontano dalla luce



Limite di temperatura



Attenzione



Sterilizzato con radiazioni ionizzanti



Sistema di barriera sterile singolo



Identificativo unico del dispositivo



Distributore



Punto verde



Smaltire la confezione nel rispetto dell'ambiente



Cartone ondulato



Cartone non ondulato



Composito di carta e plastica/alluminio

Data di revisione del testo: 2020-11-12

Uso previsto

El apósito VivanoMed White Foam es un apósito de espuma de PVA (alcohol polivinílico hidrofílico) estéril y húmedo, previsto para el tratamiento de heridas mediante TPNT (tratamiento de heridas mediante presión negativa) con niveles de presión negativa de entre 40 mmHg y 150 mmHg. El apósito VivanoMed White Foam, en combinación con el tratamiento de heridas mediante presión negativa, elimina eficazmente el exudado de la herida, distribuyendo presión negativa uniformemente sobre el lecho de la herida.

Un sistema de sellado intacto garantiza un cierre hermético y seguro de la herida y, con ello, un uso óptimo de la presión negativa y del transporte de exudado.

Composición

Alcohol polivinílico

Indicaciones de uso

VivanoMed White Foam puede utilizarse en lesiones cutáneas en las que no sea posible o no se desee realizar un cierre primario. El apósito reduce edemas, respalda la formación de tejido de granulación, facilita la perfusión y elimina el exudado y el material infeccioso. La estructura densa de la espuma sirve para reducir la penetración de tejido de granulación. Debido a la mayor densidad del apósito VivanoMed White Foam, se puede aplicar un nivel reducido de presión negativa en secciones largas de la espuma.

Estos son algunos tipos de heridas aptos para el uso con el apósito:

- Agudas
- Crónicas
- Traumáticas
- Heridas subagudas y dehiscentes
- Úlceras como las causadas por presión (UP), diabetes (UPD) y trastornos de perfusión (VLU)
- Quemaduras de segundo grado
- Colgajos e injertos
- Heridas tunelizadas y heridas socavadas con exploración

El apósito VivanoMed White Foam solo debe utilizarlo personal médico y de enfermería.

Contraindicaciones

El uso de VivanoMed White Foam está contraindicado en estos casos:

- Osteomielitis sin tratar
- Nervios, órganos, venas y arterias expuestos
- Tejido necrótico con escarificación
- Malignidad de la herida (con excepción de los cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida)
- Fistulas no entéricas y sin explorar
- Sitios anastomóticos expuestos

Advertencias

1. Si se detecta una pérdida de sangre inesperada, suspenda inmediatamente el tratamiento y tome las medidas adecuadas para controlar la hemorragia.

Algunos pacientes (consulte la lista a continuación) tienen un riesgo elevado de sufrir complicaciones hemorrágicas que, si no se controlan, podrían ser potencialmente fatales:

- Pacientes que sufren de hemostasia difícil
- Pacientes con órganos/vasos sanguíneos debilitados/frágiles alrededor de la herida
- Pacientes que reciben terapia anticoagulante o inhibidores de la agregación plaquetaria
- Pacientes con problemas de coagulación intrínsecos, como recuentos bajos de plaquetas
- Pacientes que no tienen una cobertura adecuada de tejido sobre las estructuras vasculares

Los pacientes con cualquiera de las complicaciones hemorrágicas mencionadas deben ser tratados y controlados en un entorno sanitario adecuado.

2. Asegúrese de que todos los tendones, ligamentos y huesos expuestos dentro o alrededor de la herida estén debidamente cubiertos. Los bordes afilados, como los fragmentos óseos expuestos, deben extraerse o cubrirse, ya que pueden dañar los vasos sanguíneos y los órganos.
3. Se debe controlar al paciente y el apósito con cuidado y frecuencia, para detectar cualquier signo de hemorragia, de infección local o sistémica, pérdida de TPNT.
4. Controle la herida con regularidad para detectar signos de infección y asegúrese de que se retiren todas las piezas de relleno de la herida cada vez que se cambie el apósito para reducir el riesgo de infección.

5. Controle la presencia de líquidos inesperados en el apósito, los tubos o el recipiente, como líquido cefalorraquídeo, urinario o fecal; si esto ocurre, suspenda el tratamiento.
6. En general, si decide realizar el tratamiento de heridas mediante presión negativa, considere siempre el peso, la estatura, la edad y el estado general del paciente.
7. El apósito y el producto se deben controlar con más frecuencia si los pacientes presentan los estados siguientes:
 - Vasos sanguíneos infectados
 - Desnutrición sin tratamiento
 - Rechazan el tratamiento o se resisten
 - Heridas cercanas a los vasos sanguíneos o fascia delicada
8. Si un paciente con lesión de la médula espinal experimenta disreflexia autónoma, se debe suspender el uso de TPNT.
9. No aplique TPNT cerca del nervio vago para reducir el riesgo de bradicardia.
10. VivanoMed White Foam no debe aplicarse con demasiada tensión ni ejercer fuerza en ninguna zona de la herida.
11. Evite el uso de VivanoMed White Foam en forma circunferencial, excepto en casos de extremidades con una gran cantidad de exudado o edema, donde esta técnica puede ser necesaria para mantener el sellado. Considere el uso de varias gasas para minimizar el riesgo de disminución de los pulsos distales y suspenda el tratamiento si se detectan cambios en la circulación.
12. No coloque espuma en túneles ciegos o sin exploración. Si hay un túnel de profundidad conocida, corte una pieza de espuma en forma de cuña y que sea más larga que el túnel para garantizar el contacto directo con la espuma en la cavidad primaria de la herida.
13. Si se requiere desfibrilación o una resonancia magnética, el apósito de espuma se puede dejar en su lugar si su posición no interfiere con el tratamiento. Es necesario desconectar otros productos para aplicar el tratamiento. Si se utilizan unidades de oxígeno hiperbárico, el apósito debe sustituirse por

otro que sea compatible con el entorno de oxígeno hiperbárico. No interrumpa la terapia durante más de 2 horas.

Precauciones

1. No utilizar VivanoMed White Foam si el envase está dañado o roto.
2. VivanoMed White Foam se suministra esterilizado: no esterilizar de nuevo.
3. No aplique soluciones alcohólicas sobre el apósito VivanoMed White Foam ya que esto afectaría a la integridad, la composición y la funcionalidad de la espuma.
4. VivanoMed White Foam es un producto de un solo uso; su reutilización puede producir contaminación cruzada.
5. VivanoMed White Foam se suministra húmedo y debe usarse lo antes posible una vez abierto.
6. VivanoMed White Foam no contiene antibióticos. No tiene efecto bacteriostático sobre infecciones preexistentes ni previene el desarrollo de nuevas infecciones.
7. No corte el apósito VivanoMed White Foam directamente sobre la cavidad de la herida para evitar que puedan caer fragmentos de espuma dentro de la herida. Frote los bordes de la espuma lejos de la herida abierta.
8. Cuente siempre el número total de apósitos utilizados para sellar una herida. Anote esa cantidad en el historial del paciente para que se sepa cuántos apósitos hay realmente en el momento de retirarlos.
9. No utilice VivanoMed White Foam después de la fecha de caducidad.
10. Guarde el apósito VivanoMed White Foam protegido de la luz solar y del calor; guarde VivanoMed White Foam a una temperatura de entre 5 °C y 35 °C.

Mantenga el VivanoMed White Foam seco durante el almacenamiento.

Eliminación del producto

Para minimizar el riesgo de posibles infecciones o la contaminación del medio ambiente, los componentes desechables de VivanoMed White Foam deben atenderse a los procedimientos de eliminación conformes a la normativa local y a los estándares de prevención de infecciones.

Modo de aplicación

Utilice técnicas limpias o asepticas de aplicación, conformes con el protocolo de su centro.

Cada vez que se cambia el apósito, se debe realizar una evaluación y una limpieza exhaustivas.

Evalúe las características de la herida del paciente, inclusive el tamaño y la forma, los niveles de exudado de la herida, cualquier socavamiento o túnel, la presencia de venas, arterias, órganos, tendones, ligamentos o nervios y osteomielitis.

Evalúe, limpie y desbride la herida

Evalúe las características y las dimensiones de la herida. Desbride el tejido necrótico o con escarificación.

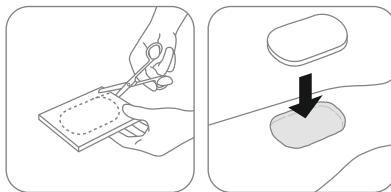
Limpie el lecho de la herida de acuerdo con el protocolo de su centro.

La herida debe limpiarse antes de colocar el apósito por primera vez y cada vez que se cambie el apósito.

Aplice el apósito en la herida

Asegúrese de que todos los huesos, tendones y ligamentos expuestos dentro o alrededor de la herida estén completamente cubiertos y protegidos por una almohadilla intermedia y antiadherente para heridas (membrana limitadora).

Corte el apósito VivanoMed White Foam con instrumental estéril para adaptarlo al tamaño y la forma de la herida. No corte el apósito VivanoMed White Foam sobre la herida ya que podrían caer fragmentos en el lecho de la herida. Frote el apósito VivanoMed White Foam lejos del lecho de la herida para retirar los bordes sueltos.



Coloque suavemente VivanoMed White Foam en la herida. Asegúrese de que VivanoMed White Foam no cubre la piel alrededor de la herida ni el epitelio en crecimiento en el borde de la herida.

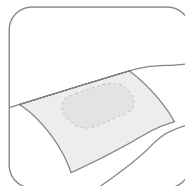
Cuente el número de apósitos aplicados en la herida. Si se necesitan varias piezas, cuente y anote el total para asegurarse de retirar todas las piezas al cambiar el apósito y minimizar el riesgo de no retirada y posible infección.

No ponga el apósito demasiado tirante ni con fuerza excesiva en la herida.

Si el apósito se utiliza en una herida de túnel con exploración, asegúrese de que VivanoMed White Foam sea más largo que el túnel y que tenga forma de cuña para facilitar la retirada.

Selle la herida

Un sistema de sellado intacto garantiza un cierre hermético y seguro de la herida y, con ello, un uso óptimo de la presión negativa y del transporte de exudado.



Lea siempre los manuales de usuario de los productos relevantes al configurar un sistema TPNT para garantizar la seguridad del tratamiento.

Cambios del apósito

Cada vez que se cambie el apósito deberá limpiarse minuciosamente la herida según las indicaciones del médico y las normas de higiene vigentes. Si durante el cambio de apósito el paciente se queja de dolor, deberá considerarse una medicación previa, la aplicación de una capa no adherente en contacto con la herida (por ejemplo, una capa de silicona) o la administración de un anestésico local.

VivanoMed White Foam se debe cambiar con una frecuencia de entre 48 y 72 horas a partir del comienzo del tratamiento. Si no hay fugas y el paciente se encuentra cómodo, el apósito se debe cambiar al menos 3 veces por semana. Es recomendable realizar inspecciones habituales y es posible que el apósito se deba cambiar con mayor frecuencia.

Si hay evidencia de una infección en la herida, VivanoMed White Foam debe cambiarse con regularidad, al menos una vez cada 24 horas hasta que los signos de la infección se hayan reducido significativamente o desaparezcan por completo.

Si el apósito se adhiere a la herida, humidézcalo con agua salina o estéril. Cuando el apósito esté completamente hidratado, se puede retirar la espuma.

Coloque y retire el apósito con cuidado de la piel delicada o frágil para evitar desgarros, especialmente después de cambios frecuentes del apósito. El uso de un sellador cutáneo puede servir para proteger la piel perilesional.

Cuente el número de apósitos que se retiran de la herida. En el historial del paciente, consulte cuántas piezas se han aplicado para asegurarse de retirar todas las piezas y minimizar el riesgo de no retirada y posible infección.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe comunicarse al fabricante, que se encargará de informar a la autoridad competente correspondiente.



Conformidad europea



Producto sanitario



Fabricante



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Código de lote



Número de catálogo



Consúltense las instrucciones de uso



No reutilizar



No esterilizar



No utilizar si el envase está dañado



Manténgase seco



Manténgase fuera de la luz del sol



Límite de temperatura



Precaución



Esterilizado utilizando irradiación



Sistema de barrera estéril simple



Identificador único del producto



Distribuidor



Punto verde



Elimine el envase de forma respetuosa con el medio ambiente



Panel ondulado (plancha de cartón)



Panel no ondulado (plancha de papel)



Material compuesto de papel y plástico/aluminio



Fecha de revisión del texto: 2020-11-12

Utilização prevista

O penso VivanoMed White Foam é uma espuma de álcool polivinílico (PVA) húmida, estéril e hidrófila, que se destina ao tratamento de feridas através da aplicação da terapia de feridas por pressão negativa (TPN) com níveis de pressão negativa entre 40 mmHg e 150 mmHg. O penso VivanoMed White Foam, em combinação com a terapia de feridas por pressão negativa, assegura uma drenagem fiável do exsudado da ferida. Durante este processo, a pressão negativa aplicada é distribuída de forma uniforme no leito da ferida.

Um sistema de selagem intacto garante o encerramento hermético do penso e, como consequência, uma excelente utilização da pressão negativa e transporte do exsudado.

Composição

Álcool polivinílico

Indicações de utilização

O VivanoMed White Foam pode ser utilizado em feridas cutâneas nas quais não seja possível ou desejável a cicatrização primária, reduzindo o edema, apoiando a formação de tecido de granulação, promovendo a perfusão e removendo o exsudado e material infeccioso. A densidade da estrutura da espuma ajuda a restringir o crescimento do tecido de granulação. Devido à maior densidade do VivanoMed White Foam, poderá ser aplicado um menor nível de pressão negativa em grandes secções da espuma.

Exemplos de tipos de ferida adequados incluem:

- Agudas
- Crónicas
- Traumáticas
- Feridas subagudas ou deiscentes
- Úlceras causadas por distúrbios de pressão (PU), diabetes (DFU) e perfusão (VLU)
- Queimaduras de espessura parcial
- Retalhos e enxertos
- Feridas cavitárias e tunelizadas exploradas

O VivanoMed White Foam só deve ser utilizado por pessoal médico e de enfermagem.

Contraindicações

A utilização de VivanoMed White Foam é contraindicada na presença de:

- Osteomielite não tratada
- Artérias, veias, órgãos ou nervos expostos
- Tecido necrótico com presença de escara
- Ferida maligna (com exceção de cuidados paliativos para melhorar a qualidade de vida)
- Fistulas não entéricas e inexploradas
- Locais anastomóticos expostos

Advertências

1. Em caso de deteção de perda de sangue inesperada, descontinue imediatamente a terapia e tome medidas adequadas para controlar a hemorragia.

Alguns doentes (listados abaixo) possuem um elevado risco de complicações hemorrágicas que, se não forem controladas, podem ser potencialmente fatais:

- Doentes que sofrem de hemostasia difícil
- Doentes com vasos sanguíneos/órgãos enfraquecidos/frágeis à volta da ferida
- Doentes submetidos a terapia anticoagulante ou que tomam inibidores de agregação de plaquetas
- Doentes com problemas de coagulação intrínsecos, como baixa contagem de plaquetas
- Doentes que não têm cobertura de tecido adequada sobre estruturas vasculares

Os doentes com qualquer uma das complicações hemorrágicas acima referidas devem ser tratados e monitorizados numa unidade de saúde apropriada.

2. Certifique-se de que todos os tendões, ligamentos e ossos expostos na/à volta da ferida têm cobertura adequada. As arestas pontiagudas, como fragmentos ósseos expostos, devem ser removidas ou cobertas, pois podem danificar vasos sanguíneos ou órgãos.
3. Monitorize cuidadosamente e com frequência o doente e o penso quanto à existência de sinais de hemorragia ou sinais de infeção local ou sistémica ou perda de TPN.
4. Monitorize a ferida regularmente quanto à existência de sinais de infeção e certifique-se de que todos os pedaços de enchimento são removidos em cada mudança de penso para reduzir o risco de infeção.

5. Monitorize quanto à existência de líquidos inesperados que aparecem no penso, tubo ou recipiente, como líquido fecal, urinário ou espinhal cerebral; se tal ocorrer, interrompa a terapêutica.
6. Em termos gerais, deve-se ter em consideração o peso, o tamanho e a condição geral do doente ao realizar o tratamento com terapia de feridas por pressão negativa.
7. Deve-se realizar uma maior monitorização ao dispositivo e ao penso em doentes:
 - Que sofrem de vasos sanguíneos infetados
 - Que sofrem de uma desnutrição não tratada
 - Não compatíveis ou combativos
 - Que sofrem de feridas muito próximas dos vasos sanguíneos ou fásca delicada
8. Se um doente com uma lesão na espinal medula sofrer de disreflexia, descontinue a utilização de TPN.
9. Não coloque TPN perto do nervo vago, de forma a minimizar o risco de bradicardia.
10. O VivanoMed White Foam não deve ser colocado de forma muito apertada nem forçada em nenhuma área da ferida.
11. Evite a utilização de VivanoMed White Foam circunferencialmente, exceto em casos de edema ou extremidades extremamente exsudativas, onde esta técnica pode ser necessária para manter a selagem da ferida. Considere a utilização de vários autoadesivos para minimizar o risco da diminuição de pulsos distais e descontinue a terapia se forem observadas alterações na circulação.
12. Não coloque a espuma em túneis cegos ou não explorados. Em caso de um túnel de profundidade conhecida, corte um pedaço de espuma, em forma de cunha, mais comprido do que o túnel, para garantir o contacto direto com a espuma na cavidade da ferida primária.
13. Caso seja necessário proceder a uma desfibrilação ou a uma TRM, o penso pode ser mantido se o local do penso não interferir com o tratamento. Todos os outros dispositivos utilizados para a terapia têm de ser desligados. Quando são utilizadas unidades de

oxigénio hiperbárico, o penso deve ser substituído por um penso compatível com o ambiente de oxigénio hiperbárico. Nunca interrompa a terapia durante mais de 2 horas.

Precauções

1. Não utilize o VivanoMed White Foam se a embalagem estiver aberta ou danificada.
2. O VivanoMed White Foam é fornecido esterilizado; não reesterilize.
3. Não aplique soluções de álcool no VivanoMed White Foam, pois tal compromete a integridade, a composição e a funcionalidade da espuma.
4. O VivanoMed White Foam destina-se apenas a uma única utilização; a reutilização do dispositivo pode conduzir a uma contaminação cruzada.
5. O VivanoMed White Foam é fornecido húmido e deve ser utilizado logo após a abertura.
6. O VivanoMed White Foam não contém antibióticos. Não possui um efeito bacteriostático em infeções pré-existentes nem evita o desenvolvimento de novas infeções.
7. Não corte o VivanoMed White Foam diretamente sobre a cavidade da ferida para evitar a queda de fragmentos da espuma sobre a ferida. Friccione as extremidades da espuma longe da ferida aberta.
8. Conte sempre o número total de pensos utilizados para tapar uma ferida. Anote o número nos registos do doente para garantir que todos os pensos são contabilizados quando forem retirados.
9. Não utilize o VivanoMed White Foam após a data de validade.
10. Mantenha o VivanoMed White Foam afastado da luz solar e do calor; guarde o VivanoMed White Foam entre os 5 °C e os 35 °C.

Mantenha o VivanoMed White Foam seco durante o armazenamento.

Eliminação do produto

De forma a minimizar o risco de possíveis perigos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis de VivanoMed White Foam devem ser eliminados em conformidade com as leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais.

Modo de utilização

Utilize técnicas de aplicação limpas ou assépticas de acordo com o seu protocolo institucional.

Em cada mudança de penso, deve ser realizada uma avaliação e limpeza completas.

Avalie as características da ferida do doente, nomeadamente o tamanho e a forma, os níveis de exsudado da ferida, qualquer cavitação/tunelização, a presença de veias, artérias, órgãos, tendões, ligamentos ou nervos e osteomielite.

Avalie, limpe e desbride a ferida

Avalie as dimensões e características da ferida. Desbride qualquer tecido necrótico ou escara.

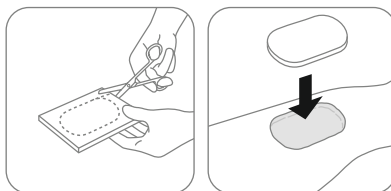
Limpe o leito da ferida de acordo com o seu protocolo institucional.

A limpeza da ferida deve ser realizada antes da primeira colocação do penso e após cada mudança de penso.

Coloque o penso na ferida

Certifique-se de que todos os ossos, tendões e ligamentos expostos na/à volta da ferida estão completamente cobertos e protegidos por uma almofada de ferida intermédia e antiaderente (membrana limitadora).

Corte o VivanoMed White Foam com instrumentos esterilizados, de forma a que se adapte à dimensão e aos contornos da ferida. Não corte o VivanoMed White Foam sobre a ferida, uma vez que fragmentos do mesmo podem cair sobre o leito da ferida. Friccione sempre o VivanoMed White Foam longe do leito da ferida para remover as extremidades soltas.



Coloque cuidadosamente o VivanoMed White Foam sobre a ferida. Certifique-se de que o VivanoMed White Foam não tapa a pele à volta da ferida ou do epitélio em crescimento na extremidade da ferida.

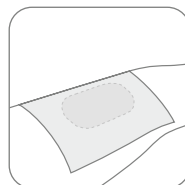
Conte o número de pedaços utilizados na ferida. Se forem necessários vários pedaços, corte e registre quantos pedaços são utilizados para garantir que todos os pedaços são removidos durante a mudança de penso, de forma a minimizar o risco de retenção e possível infeção.

Evite tapar demasiado ou forçar o penso na ferida.

Se for utilizado numa ferida tunelizada explorada, certifique-se de que o VivanoMed White Foam é mais comprido do que o túnel e que possui a forma de cunha, para facilitar o processo de remoção.

Sele a ferida

Um sistema de selagem intacto garante um encerramento hermético do penso e, como consequência, uma excelente utilização da pressão negativa e transporte do exsudado.



Leia sempre o(s) manual(ais) de instrução do(s) dispositivo(s) relevante(s) quando estabelecer um sistema de TPN para garantir uma terapia segura.

Mudanças de penso

Em cada mudança de penso, a ferida deverá ser integralmente limpa, de acordo com as indicações do médico e as normas de higiene aplicáveis. Caso o doente apresente queixas de dores durante a mudança de penso, deve considerar-se a administração de pré-medicação, a utilização de uma camada de contacto não aderente com a ferida (por ex., camada de silicone) ou a administração de um anestésico local.

O VivanoMed White Foam deve ser mudado a cada 48 a 72 horas após o início da terapia. Se não forem detetadas fugas e o doente se encontrar num estado confortável, as mudanças de penso devem ser realizadas pelo menos 3 vezes por semana. É recomendada uma inspeção frequente e podem ser necessárias mudanças de penso mais frequentes.

Caso existam indícios de uma infeção da ferida, o VivanoMed White Foam deve ser mudado regularmente, pelo menos a cada 24 horas até que os sinais da infeção tenham diminuído significativamente ou desaparecido por completo.

Se o penso aderir à ferida, aplique água salina ou esterilizada sobre o penso. A espuma pode ser removida assim que o penso estiver totalmente hidratado.

Aplique e remova o penso cuidadosamente da pele sensível ou frágil para evitar a descamação, especialmente após várias mudanças de penso. A utilização de um adesivo para a pele pode ajudar a proteger a pele periferida.

Conte o número de pedaços retirados da ferida. Consulte o registo do doente para ver quantos pedaços foram utilizados, de forma a garantir que todos os pedaços são removidos e minimizar o risco de retenção e possível infeção.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante, que se responsabilizará por comunicar à Autoridade Competente aplicável.



Conformidade europeia



Dispositivo médico



Fabricante



Data de fabrico



Data limite de utilização



Código de lote



Número de referência



Consultar instruções de utilização



Não reutilizar



Não reesterilizar



Não use se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Manter longe da luz solar



Limites de temperatura



Advertência



Esterilizado por radiação



Sistema de barreira estéril único



Identificação única do dispositivo



Distribuidor



Ponto verde



Eliminação ecológica da embalagem



Cartão canelado (papalão)



Cartão não canelado (papalão)



Composto de papel e plástico/alumínio

C/LDPE

Data da revisão do texto: 2020-11-12

Uso pretendido

O curativo VivanoMed White Foam é uma espuma de álcool polivinílico (PVA) úmida, estéril e hidrófila, que se destina ao tratamento de feridas através da aplicação da terapia de feridas por pressão negativa (NPWT) com níveis de pressão negativa entre 40 mmHg e 150 mmHg. O curativo para feridas VivanoMed White Foam, usado em combinação com a terapia de feridas por pressão negativa, garante a drenagem segura do exsudato da ferida. Durante esse processo, a pressão negativa aplicada é distribuída de maneira uniforme na superfície da ferida.

Um sistema de selagem intacto garante uma sutura hermética confiável da ferida e, assim, um uso ideal da pressão negativa e do transporte do exsudato.

Composição

Álcool polivinílico

Indicações para uso

O VivanoMed White Foam pode ser utilizado em lesões cutâneas nas quais não seja possível nem desejável a cicatrização inicial, reduzindo o edema, auxiliando na formação de tecido de granulação, promovendo a perfusão e removendo o exsudato e material infeccioso. A estrutura densa da espuma ajuda a restringir o crescimento interno do tecido de granulação. Devido à maior densidade do VivanoMed White Foam, pode-se aplicar um nível de pressão negativa reduzido por grandes seções da espuma.

Exemplos de tipos de ferida adequados incluem:

- Agudas
- Crônicas
- Traumáticas
- Feridas subagudas e deiscências
- Úlceras como aquelas causadas por distúrbios de pressão (PU), diabetes (DFU) e perfusão (VLU)
- Queimaduras de espessura parcial
- Retalhos e enxertos
- Feridas cavitárias e tunelizadas exploradas

O VivanoMed White Foam só deve ser utilizado por médicos e enfermeiros.

Contraindicações

O uso de VivanoMed White Foam é contraindicado na presença de:

- Osteomielite não tratada
- Artérias, veias, órgãos ou nervos expostos
- Tecido necrótico com presença de escara
- Ferida maligna (com exceção de cuidados paliativos para melhorar a qualidade de vida)
- Fístulas não entéricas e inexploradas
- Locais anastomóticos expostos

Advertências

1. Se for detectada perda de sangue inesperada, suspenda imediatamente a terapia e tome medidas adequadas para controlar o sangramento.

Alguns pacientes (listados abaixo) possuem um elevado risco de complicações por sangramento que, se não forem controladas, podem ser potencialmente fatais:

- Pacientes que sofrem de hemostasia de controle difícil
- Pacientes com vasos sanguíneos/órgãos enfraquecidos/frágeis em torno da ferida
- Pacientes submetidos a terapia anticoagulante ou que tomam inibidores de agregação de plaquetas
- Pacientes com problemas de coagulação intrínsecos, como baixa contagem de plaquetas
- Pacientes que não têm cobertura de tecido adequada sobre as estruturas vasculares

Pacientes com qualquer uma das complicações por sangramento acima devem ser tratados e monitorados em uma unidade de saúde apropriada.

2. Certifique-se de que todos os tendões, ligamentos e ossos expostos na/em torno da ferida estejam protegidos adequadamente. Arestas pontiagudas, como fragmentos ósseos expostos, devem ser removidas ou cobertas, pois podem danificar vasos sanguíneos e órgãos.
3. Monitore o paciente e o curativo com cuidado e com frequência quanto à presença de sinais de sangramento ou sinais de infecção local ou sistêmica ou perda de NPWT.
4. Monitore a ferida regularmente quanto à presença de sinais de infecção e certifique-se de que todos os fragmentos do enchimento sejam removidos em cada troca de curativo para reduzir o risco de infecção.
5. Monitore quanto à presença de fluidos inesperados que aparecem no curativo, tubo ou recipiente, como

fluido fecal, urinário ou cérebro-espinhal; se isso ocorrer, suspenda a terapia.

6. Em termos gerais, o peso corporal, a altura, idade e o estado geral do paciente devem ser levados em consideração antes de se realizar uma terapia por pressão negativa tópica.
7. É preciso realizar um monitoramento mais frequente do dispositivo e do curativo em pacientes que estejam ou possam estar:
 - Sofrendo de vasos sanguíneos infetados
 - Sofrendo de uma desnutrição não tratada
 - Não compatíveis ou combativos
 - Sofrendo de feridas muito próximas dos vasos sanguíneos ou da fásia delicada
8. Se um paciente com uma lesão na medula espinal sofrer de disreflexia, suspenda a utilização de NPWT.
9. Não coloque NPWT próximo ao nervo vago, para minimizar o risco de bradicardia.
10. O VivanoMed White Foam não deve ser aplicado de forma muito apertada nem forçado contra nenhuma área da ferida.
11. Evite utilizar o VivanoMed White Foam de forma circunferencial, exceto em casos de edema ou extremidades extremamente exsudadas, onde esta técnica pode ser necessária para manter a selagem da ferida. Considere utilizar vários autoadesivos para minimizar o risco da diminuição de pulsos distais e suspenda a terapia se forem observadas alterações na circulação.
12. Não coloque a espuma em túneis cegos ou inexplorados. Em caso de um túnel de profundidade conhecida, corte um pedaço de espuma, em forma de cunha, mais comprido do que o túnel para garantir o contato direto com a espuma na cavidade da ferida primária.
13. Caso seja necessário proceder a uma desfibrilação ou a uma RM, o curativo pode ser mantido se o local do curativo não interferir com o tratamento. Os outros dispositivos utilizados para a terapia devem ser desconectados. Quando são utilizadas unidades de oxigênio hiperbárico, o curativo deve ser substituído por um curativo compatível com o ambiente de oxigênio hiperbárico. Nunca pare a terapia por mais de 2 horas.

Precauções

1. Não utilize o VivanoMed White Foam se a embalagem estiver aberta ou danificada.
2. O VivanoMed White Foam vem esterilizado; não reesterilize.
3. Não aplique soluções a base de álcool no VivanoMed White Foam, pois isso compromete a integridade, a composição e a funcionalidade da espuma.
4. VivanoMed White Foam deve ser utilizado uma única vez; sua reutilização pode levar a uma contaminação cruzada.
5. O VivanoMed White Foam é fornecido úmido e deve ser utilizado logo após a abertura.
6. O VivanoMed White Foam não contém antibióticos. Ele não possui efeito bacteriostático em infecções pré-existentes nem evita o desenvolvimento de novas infecções.
7. Não corte o VivanoMed White Foam diretamente sobre a cavidade da ferida para evitar que caiam fragmentos da espuma sobre a ferida. Friccione as bordas da espuma longe da ferida aberta.
8. Conte sempre o número total de curativos utilizados para tapar uma ferida. Anote o número nos registros do paciente para garantir que todos os curativos sejam contabilizados quando forem retirados.
9. Não utilize o VivanoMed White Foam após a data de validade.
10. Mantenha o VivanoMed White Foam afastado da luz solar e do calor; guarde o VivanoMed White Foam entre 5 °C e 35 °C.

Mantenha o VivanoMed White Foam seco durante o armazenamento.

Descarte do produto

Para minimizar o risco de possíveis perigos de infecção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis do VivanoMed White Foam devem ser eliminados em conformidade com as leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infecção locais aplicáveis.

Modo de aplicação

Utilize técnicas limpas ou assépticas para a aplicação de acordo com o protocolo institucional.

Em cada troca de curativo, deve ser realizada uma avaliação e limpeza completas.

Avalie as características da ferida do paciente, inclusive o tamanho e a forma, os níveis de exsudato da ferida, qualquer cavitação/tunelização, a presença de veias, artérias, órgãos, tendões, ligamentos ou nervos e osteomielite.

Avalie, limpe e desbride a ferida

Avalie as dimensões e características da ferida. Desbride qualquer tecido necrosado ou escara.

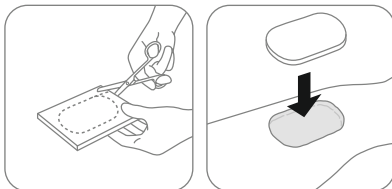
Limpe o leito da ferida de acordo com o protocolo institucional.

A limpeza da ferida deve ser realizada antes de colocar o primeiro curativo e após cada troca de curativo.

Coloque o curativo na ferida

Certifique-se de que todos os ossos, tendões e ligamentos expostos em torno da ferida estejam completamente cobertos e protegidos por uma almofada intermediária antiaderente para feridas (membrana limitadora).

Corte o VivanoMed White Foam com instrumentos esterilizados para que se ajuste ao tamanho e aos contornos da ferida. Não corte o VivanoMed White Foam sobre a ferida, uma vez que fragmentos dele podem cair sobre o leito da ferida. Friccione sempre o VivanoMed White Foam longe do leito da ferida para remover as extremidades soltas.



Coloque o VivanoMed White Foam com cuidado sobre a ferida. Certifique-se de que o VivanoMed White Foam não cubra a pele em torno da ferida ou do epitélio em

crescimento na borda da ferida.

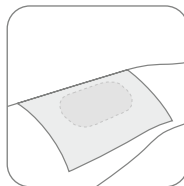
Conte o número de pedaços utilizados na ferida. Se forem necessários vários pedaços, corte e registre quantos pedaços são utilizados para garantir que todos eles sejam removidos durante a troca de curativo, de forma a minimizar o risco de retenção e possível infecção.

Evite compactar ou forçar demais o curativo contra a ferida.

Se for utilizado em uma ferida tunelizada explorada, verifique se o VivanoMed White Foam é mais comprido do que o túnel e se possui a forma de cunha, para facilitar o processo de remoção.

Sele a ferida

Um sistema de selagem intacto garante uma sutura hermética confiável da ferida e, assim, um uso ideal da pressão negativa e do transporte do exsudato.



Leia sempre o(s) manual(ais) de instrução do(s) dispositivo(s) em questão quando configurar um sistema de NPWT para garantir uma terapia segura.

Trocas de curativo

A cada troca de curativo, a ferida deve ser cuidadosamente limpa de acordo com as indicações do médico e as normas de higiene em vigor. Se o paciente queixar-se de dores durante a troca de curativo, deve ser considerada a administração de medicação prévia, a utilização de uma camada de contato não aderente com a ferida (por ex., camada de silicone) ou a administração de um anestésico local.

O VivanoMed White Foam deve ser trocado a cada 48 a 72 horas após o início da terapia. Se não forem detectados extravasamentos e o paciente estiver em um estado confortável, as trocas de curativo devem ser realizadas pelo menos 3 vezes por semana. É recomendada uma inspeção frequente e podem ser necessárias trocas de curativo mais frequentes.

Caso haja indícios de uma infecção da ferida, o VivanoMed White Foam deve ser trocado regularmente, pelo menos a cada 24 horas até que os sinais da infecção tenham diminuído significativamente ou desaparecido por completo.

Se o curativo aderir à ferida, aplique água salinizada ou esterilizada sobre o curativo. A espuma pode ser removida assim que o curativo estiver totalmente hidratado.

Aplique e remova o curativo da pele sensível ou frágil com cuidado para evitar a descamação, especialmente após várias trocas de curativo. A utilização de um adesivo para a pele pode ajudar a proteger a pele periférica.

Conte o número de pedaços retirados da ferida. Consulte o registro do paciente para ver quantos pedaços foram utilizados, para garantir que todos os pedaços sejam removidos e minimizar o risco de retenção e possível infecção.

Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante, que se responsabilizará por comunicar às respectivas autoridades competentes.



Conformidade europeia



Dispositivo médico



Fabricante



Data de fabricação



Validade



Código do lote



Número de catálogo



Consultar as instruções para utilização



Não reutilizar



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Manter afastado de luz solar



Limite de temperatura



Cuidado



Esterilizado utilizando irradiação



Sistema de barreira estéril único



Identificação única do dispositivo



Distribuidor



Ponto verde



Descarte as embalagens com responsabilidade ambiental



Papelão ondulado



Papelão não ondulado



Composto de papel e plástico/alumínio

Data da revisão do texto: 2020-11-12

Προβλεπόμενη χρήση

Το VivanoMed White Foam είναι ένα υγρό, αποστειρωμένο, υδρόφιλο αφρώδες επίθεμα από πολυβινυλική αλκοόλη (PVA) που προορίζεται για τη διαχείριση τραυμάτων με αρνητική πίεση (NPWT) μεταξύ 40 mmHg και 150 mmHg. Σε συνδυασμό με τη θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση, το VivanoMed White Foam εγγυάται την ασφαλή παροχέτευση των εξιδρωμάτων του τραύματος. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, η αρνητική πίεση κατανέμεται ομοιόμορφα κάτω από την επιφάνεια του τραύματος.

Το άθικτο σύστημα στεγανοποίησης εγγυάται αξιόπιστη, αεροστεγή σύγκλιση του τραύματος και συνεπώς βέλτιστη αξιοποίηση της αρνητικής πίεσης και της παροχέτευσης του εξιδρώματος.

Σύνθεση

Πολυβινυλική αλκοόλη

Ενδείξεις χρήσης

Το VivanoMed White Foam μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε δερματικές αλλοιώσεις όπου δεν είναι δυνατή ή επιθυμητή πρωτογενής σύγκλιση, μειώνοντας το οίδημα, υποστηρίζοντας το σχηματισμό κοκκιδώδους ιστού, προάγοντας την αιμάτωση και παροχετεύοντας το εξίδρωμα και το μολυσματικό υλικό. Η πυκνή δομή του αφρώδους υλικού περιορίζει την εσωτερική ανάπτυξη κοκκιδώδους ιστού. Λόγω της υψηλότερης πυκνότητας του VivanoMed White Foam, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μειωμένο επίπεδο αρνητικής πίεσης μέσω τεμαχίων μεγάλου μήκους του αφρώδους υλικού.

Ορισμένα παραδείγματα κατάλληλων τύπων τραυμάτων για αυτό το προϊόν είναι τα εξής:

- Οξεία τραύματα
- Χρόνια τραύματα
- Πληγές
- Υποξεία και διανοιγμένα τραύματα
- Έλκη όπως αυτά που προκαλούνται σε σημεία πίεσης, διαβήτη και διαταραχές της αιμάτωσης
- Εγκαύματα μερικου πάχους
- Κρημνοί και μοσχεύματα
- Διερευνηθέντα, υποσκοπόμενα και σπραγγοποιημένα τραύματα

Το VivanoMed White Foam θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό.

Αντενδείξεις

Η χρήση του VivanoMed White Foam αντενδείκνυται παρουσία:

- Μη θεραπευόμενης οστεομυελίτιδας
- Εκτεθειμένων αρτηριών, οργάνων ή νεύρων
- Νεκρωτικού ιστού με εσοχάρα
- Κακήθειας του τραύματος (με εξαίρεση την ανακουφιστική φροντίδα για τη βελτίωση της ποιότητας ζωής)
- Μη εντερικών/ μη διερευνηθέντων συριγγίων
- Εκτεθειμένων αναστομοτικών σημείων

Προειδοποιήσεις

1. Αν εντοπιστεί απροσδόκητη απώλεια αίματος, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία και λάβετε κατάλληλα μέτρα για έλεγχο της αιμορραγίας.

Μερικοί ασθενείς (αναφέρονται παρακάτω) διατρέχουν υψηλό κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών οι οποίες, αν δεν τεθούν υπό έλεγχο, θα μπορούσαν να αποβούν θανατηφόρες:

- Ασθενείς που πάσχουν από δύσκολη αιμόσταση
- Ασθενείς με εξασθενημένα/εύθραστα αιμοφόρα αγγεία/όργανα γύρω από το τραύμα
- Ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή αναστολείς συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων
- Ασθενείς με εγγενή προβλήματα πήξης, όπως χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
- Ασθενείς που δεν έχουν επαρκή κάλυψη ιστών πάνω από αγγειακές δομές

Οι ασθενείς με οποιαδήποτε από τις παραπάνω αιμορραγικές επιπλοκές πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία και να παρακολουθούνται σε κατάλληλο περιβάλλον περιθαλψής.

2. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι εκτεθειμένοι τένοντες, οι σύνδεσμοι και τα οστά μέσα/γύρω από το τραύμα έχουν επαρκή κάλυψη. Αιχμηρά άκρα, όπως εκτεθειμένα θραύσματα οστών, πρέπει να καλύπτονται ή να αφαιρούνται, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά σε αιμοφόρα αγγεία και όργανα.
3. Παρακολουθείτε προσεκτικά τον ασθενή και τον επίδεσμο τακτικά για τυχόν σημεία αιμορραγίας ή σημεία τοπικής ή συστηματικής λοίμωξης ή απώλειας της θεραπείας του τραύματος με αρνητική πίεση.

4. Παρακολουθείτε το τραύμα τακτικά για σημεία λοίμωξης και βεβαιωθείτε ότι όλα τα τεμάχια πληρώσεως του τραύματος αφαιρούνται σε κάθε αλλαγή επιθέματος, για να μειώσετε τον κίνδυνο λοίμωξης.
5. Παρακολουθείτε για μη αναμενόμενα υγρά που εμφανίζονται στο επίθεμα, στη σωλήνωση ή στο δοχείο, όπως κόπρανα, ούρα ή εγκεφαλονωτιαίο υγρό. Αν εμφανιστούν υγρά, διακόψτε τη θεραπεία.
6. Σε γενικές γραμμές, κατά τη θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το βάρος, ο σωματότυπος και η γενική κατάσταση του ασθενούς.
7. Θα πρέπει να γίνεται συχνότερη παρακολούθηση της συσκευής και του επιθέματος τραύματος για ασθενείς που:
 - Πάσχουν ή ενδέχεται να πάσχουν από μολυσμένα αιμοφόρα αγγεία
 - Δεν έχουν λάβει ή ενδέχεται να μην έχουν λάβει θεραπεία για υποσιτισμό
 - Δεν συμμορφώνονται ή εναντιώνονται στη θεραπεία
 - Πάσχουν ή ενδέχεται να πάσχουν από τραύματα κατά σε αιμοφόρα αγγεία ή λεπτή περιτονία
8. Αν ένας ασθενής με κάκωση του νωτιαίου μυελού εμφανίσει παθολογική αντανακλαστική απόκριση του αυτόνομου νευρικού συστήματος, διακόψτε τη χρήση της θεραπείας τραυμάτων με αρνητική πίεση.
9. Μην τοποθετείτε τη θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση κοντά στο πνευμονογαστρικό νεύρο προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βραδυκαρδίας.
10. Το VivanoMed White Foam δεν πρέπει να πακτώνεται πολύ σφιχτά ή να πιέζεται μέσα στο τραύμα.
11. Αποφύγετε τη χρήση του VivanoMed White Foam περιφερειακά, εκτός από περιπτώσεις οιδήματος ή εξιδρωματικών άκρων βαριάς μορφής, όπου αυτή η μέθοδος ενδέχεται να είναι απαραίτητη προκειμένου να διατηρηθεί η στεγανότητα. Εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε πολλαπλά επιθέματα για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μειωμένων άπω παλμών και διακόψτε τη θεραπεία αν εντοπιστούν μεταβολές στην κυκλοφορία.
12. Μην τοποθετείτε αφρώδες υλικό σε τυφλές ή μη διερευνηθέντες σήραγγες. Αν υπάρχει σήραγγα γνωστού βάθους, κόψτε ένα σφηνοειδές τεμάχιο αφρώδους υλικού, το οποίο να έχει μεγαλύτερο μήκος από τη σήραγγα, προκειμένου να εξασφαλίσετε άμεση επαφή με το αφρώδες υλικό στην κοιλότητα του πρωτεύοντος τραύματος.
13. Αν απαιτείται απινδωση ή σάρωση MRI, το επίθεμα από αφρώδες υλικό μπορεί να παραμείνει στη θέση του αν το επίθεμα δεν παρεμβάλλεται στη θεραπεία. Πρέπει να αποσυνδεθούν άλλες συσκευές για τη θεραπεία. Όταν χρησιμοποιούνται μονάδες υπερβαρικού οξυγόνου, το επίθεμα πρέπει να αντικατασταθεί με επίθεμα συμβατό με το περιβάλλον υπερβαρικού οξυγόνου. Μην σταματάτε ποτέ τη θεραπεία για περισσότερες από 2 ώρες.

Προφυλάξεις

1. Μην χρησιμοποιείτε το VivanoMed White Foam αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή είναι κατεστραμμένη.
2. Το VivanoMed White Foam παρέχεται αποστειρωμένο. Μην το επαναποστειρώνετε.
3. Μην εφαρμόζετε αλκοολούχα διαλύματα στο VivanoMed White Foam, καθώς θέτει σε κίνδυνο την ακεραιότητα, τη σύνθεση και τη λειτουργικότητα του αφρώδους υλικού.
4. Το VivanoMed White Foam προορίζεται μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση.
5. Το VivanoMed White Foam παρέχεται υγρό και πρέπει να χρησιμοποιείται το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμα.
6. Το VivanoMed White Foam δεν περιέχει αντιβιοτικά. Δεν έχει βακτηριοστατική επίδραση σε προϋπάρχουσες λοιμώξεις, ούτε αποτρέπει την ανάπτυξη νέων λοιμώξεων.
7. Μην κόβετε το VivanoMed White Foam απευθείας πάνω από την κοιλότητα του τραύματος για να μην πέσουν θραύσματα αφρώδους υλικού στο τραύμα. Τρίψτε τις άκρες του αφρώδους υλικού για να το απομακρύνετε από το ανοικτό τραύμα.

- Μετράτε πάντα τον συνολικό αριθμό επιθέματων που χρησιμοποιούνται για την πάκτωση του τραύματος. Καταγράψετε τον αριθμό στα αρχεία του ασθενούς για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα επιθέματα έχουν καταμετρηθεί κατά την αφαίρεση.
- Μην χρησιμοποιείτε το VivanoMed White Foam μετά την ημερομηνία λήξης.
- Διατηρείτε το VivanoMed White Foam μακριά από το φως του ήλιου και τη θερμότητα. Αποθηκεύετε το VivanoMed White Foam σε θερμοκρασία μεταξύ 5 °C και 35 °C.

Διατηρείτε το VivanoMed White Foam στεγνό κατά τη φύλαξή του.

Απόρριψη του προϊόντος

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανής λοίμωξης ή περιβαλλοντικής μόλυνσης, τα αναλώσιμα συστατικά του VivanoMed White Foam θα πρέπει να απορρίπτονται με διαδικασίες σύμφωνες με τους ισχύοντες και τοπικούς νόμους, κανόνες και κανονισμούς, καθώς επίσης και τα πρότυπα πρόληψης των λοιμώξεων.

Οδηγίες εφαρμογής

Χρησιμοποιήστε καθαρές ή ασηπτικές τεχνικές για εφαρμογή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

Με κάθε αλλαγή επιθέματος πρέπει να πραγματοποιείται διεξοδική αξιολόγηση και καθαρισμός του τραύματος.

Αξιολογήστε τα χαρακτηριστικά των τραυμάτων των ασθενών, όπως μέγεθος και σχήμα, επίπεδα εξιδρώματος του τραύματος, αν υπάρχει υποσκαφή/σηραγγοποίηση, παρουσία τυχόν φλεβών, αρτηριών, οργάνων, τενόντων, συνδέσμων ή νεύρων και οστεομυελίτιδας.

Αξιολογήστε, απολυμάνετε και καθαρίστε χειρουργικά την πληγή

Αξιολογήστε τις διαστάσεις και τα χαρακτηριστικά του τραύματος. Καθαρίστε χειρουργικά τυχόν νεκρωτικό ιστό ή εοχάρα.

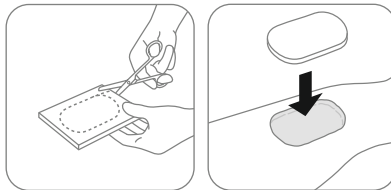
Απολυμάνετε την κοίτη του τραύματος σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

Η απολύμανση του τραύματος πρέπει να γίνεται πριν από την τοποθέτηση του επιθέματος για πρώτη φορά και σε κάθε αλλαγή.

Τοποθέτηση επιθέματος στο τραύμα

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εκτεθειμένα οστά, οι τένοντες και οι σύνδεσμοι μέσα/γύρω από το τραύμα καλύπτονται πλήρως και προστατεύονται από ένα ενδιάμεσο, αντικολητικό επίθεμα τραύματος (περιοριστική μεμβράνη).

Κόψτε το VivanoMed White Foam με αποστειρωμένο ψαλίδι προκειμένου να προσαρμόσετε το μέγεθος και το σχήμα του στο τραύμα. Μην κόβετε το VivanoMed White Foam πάνω από το τραύμα, καθώς μπορεί να πέσουν θραύσματα στην κοίτη του τραύματος. Τρίβετε πάντα το VivanoMed White Foam από την κοίτη του τραύματος για να απομακρύνετε τις χαλαρές άκρες.



Τοποθετήστε απαλά το VivanoMed White Foam στο τραύμα. Βεβαιωθείτε ότι το VivanoMed White Foam δεν καλύπτει το δέρμα γύρω από το τραύμα ή τον αναπτυσσόμενο επιθηλιακό ιστό στο άκρο του τραύματος.

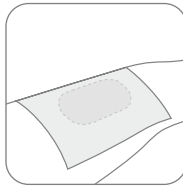
Μετρήστε τα τεμάχια που χρησιμοποιήθηκαν στο τραύμα. Αν χρειάζονται πολλαπλά τεμάχια, μετρήστε και καταγράψτε πόσα τεμάχια χρησιμοποιούνται προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι αφαιρέθηκαν όλα τα τεμάχια κατά την αλλαγή του επιθέματος και να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος κατακράτησης και πιθανής λοίμωξης.

Αποφύγετε την υπερβολική πάκτωση ή πιέζοντας το επίθεμα στο τραύμα.

Αν χρησιμοποιείται σε ένα διερευνηθέν σηραγγοποιημένο τραύμα, βεβαιωθείτε ότι το VivanoMed White Foam έχει μεγαλύτερο μήκος από τη σήραγγα και είναι σφηνοειδές, ώστε να αφαιρείται εύκολα.

Στεγανοποιήστε το τραύμα

Το άθικτο σύστημα στεγανοποίησης εγγυάται αξιόπιστη, αεροστεγή σύγκλειση του τραύματος και συνεπώς βέλτιστη αξιοποίηση της αρνητικής πίεσης και της παροχέτευσης του εξιδρώματος.



Να διαβάζετε πάντα τα εγχειρίδια χρήσης των σχετικών προϊόντων κατά τη ρύθμιση ενός συστήματος θεραπείας τραυμάτων με αρνητική πίεση, ώστε να διασφαλίσετε μια ασφαλή πορεία θεραπείας.

Αλλαγές επιθέματος

Σε κάθε αλλαγή επιδέσμου καθαρίζετε προσεκτικά το τραύμα ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού και τα ισχύοντα πρότυπα υγιεινής. Σε περίπτωση που κατά την αλλαγή του επιθέματος ο ασθενής παραπονέθει για πόνο, συνιστάται προνάρκωση ή χρήση αντικοληκτικού στρώματος επαφής τραύματος (π.χ. στρώμα σιλικόνης) ή χορήγηση τοπικού αναισθητικού.

Το VivanoMed White Foam πρέπει να αλλάζει κάθε 48 έως 72 ώρες από την αρχική έναρξη της θεραπείας. Αν δεν υπάρχει διαρροή και ο ασθενής βρίσκεται σε άνετη κατάσταση, οι αλλαγές του επιθέματος πρέπει να γίνονται τουλάχιστον 3 φορές την εβδομάδα. Συνιστάται να γίνεται συχνή επιθεώρηση και ενδέχεται να απαιτούνται συχνότερες αλλαγές του επιθέματος.

Αν υπάρχουν ενδείξεις λοίμωξης του τραύματος, το VivanoMed White Foam πρέπει να ανανεώνεται τακτικά, τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες, έως ότου τα σημεία της λοίμωξης να μειωθούν σημαντικά ή να εξαφανιστούν εντελώς.

Αν ο επίδεσμος προσκολλάται στο τραύμα, απλώς τε φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο νερό στο επίθεμα τραύματος. Μόλις ο επίδεσμος ενυδατωθεί πλήρως, το αφρώδες υλικό μπορεί να αφαιρεθεί.

Εφαρμόστε και αφαιρέστε προσεκτικά το επίθεμα από ευαίσθητο ή εύθραυστο δέρμα για να αποφύγετε την απογύμνωση του δέρματος, ειδικά μετά από συχνές αλλαγές του επιθέματος. Η χρήση ενός στεγανωτικού δέρματος μπορεί να βοηθήσει στην προστασία του περιτραυματικού δέρματος.

Μετρήστε τα τεμάχια που αφαιρείτε από το τραύμα. Ελέγξτε το αρχείο του ασθενούς για να δείτε πόσα τεμάχια χρησιμοποιήθηκαν προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι αφαιρέθηκαν όλα τα τεμάχια και να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος κατακράτησης και πιθανής λοίμωξης.

Όποιο σοβαρό συμβάν προκύψει με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή ο οποίος θα φροντίσει για την αναφορά του στην αρμόδια αρχή.



Συμμόρφωση με τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστείρωτε



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως



Όριο θερμοκρασίας



Προσοχή



Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας



Σύστημα φραγμού μονής αποστείρωσης



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Διανομέας



Ανακύκλωση



Απόρριψη συσκευασίας με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον



20

PAP

Κυματοειδής ινσανίδα (χαρτόνι)



21

PAP

Μη κυματοειδής ινσανίδα (χαρτοπολτός)



84

C/LDPE

Σύνθετο χαρτί και πλαστικό/αλουμίνιο

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου:
2020-11-12

Účel použití

Krytí na rány VivanoMed White Foam je vlhká sterilní pěna z hydrofilního polyvinylalkoholu (PVA) určená k léčbě ran prostřednictvím aplikace podtlakové terapie (NPWT) při stupních podtlaku mezi 40 mmHg a 150 mmHg. Pěnové krytí VivanoMed White Foam ve spojení s podtlakovou terapií ran zajišťuje spolehlivý odvod exsudátu. Vytvořený podtlak je přitom rovnoměrně rozváděn do spodiny rány.

Intaktní těsnicí systém zaručuje spolehlivé vzdychotěsné uzavření rány a tedy optimální využití podtlaku a odvedení exsudátu.

Složení

Polyvinylalkohol

Indikace pro použití

Pěnové krytí VivanoMed White Foam je možné používat na kožní léze, u nichž není možné ránu primárně uzavřít nebo to není žádoucí, a to snížením otoku, podporou tvorby granulační tkáně, podporou peruze a odstraněním exsudátu a infekčního materiálu. Hustá struktura pěny pomáhá omezit prorůstání granulační tkáně. V důsledku vyšší hustoty pěnového krytí VivanoMed White Foam může být skrze dlouhé vrstvy pěny dodán snížený stupeň podtlaku.

Mezi příklady vhodných typů ran patří:

- akutní,
- chronické,
- traumatické,
- subakutní a rozestoupené rány,
- vředy způsobené tlakem (PU), diabetem (DFU) a poruchami peruze (VLU),
- popáleniny druhého stupně,
- chlopně a štěpy,
- prozkoumané kavity a tunelovité rány.

Pěnové krytí VivanoMed White Foam smí používat pouze zdravotnický a ošetřovatelský personál.

Kontraindikace

Použití pěnového krytí VivanoMed White Foam je kontraindikováno v případě:

- neléčená osteomyelitidy,
- odhalených, tepen, žil, orgánů nebo nervů,
- nekrotické tkáně s přítomností strupu,

- malignity rány (s výjimkou paliativní péče ke zvýšení kvality života),
- neenterálních a neléčených píštělí,
- odhalených anastomotických míst.

Varování

1. Pokud je zjištěna neočekávaná ztráta krve, okamžitě přerušete terapii a přijměte příslušná opatření ke kontrole krvácení.

U některých pacientů (uvedených níže) existuje vysoké riziko krvavých komplikací, které by při nekontrolovaném výskytu mohly být potenciálně smrtelné:

- u pacientů trpících obtížnou hemostázou,
- u pacientů s oslabenými/křehkými cévami/orgány v blízkosti rány,
- u pacientů, kterým jsou aplikovány antikoagulační terapie nebo inhibitory agregace trombocytů,
- u pacientů, kteří mají problémy s vnitřní koagulací, jako je nízký počet trombocytů,
- u pacientů, kteří nad cévními strukturami nemají dostatečné tkáňové pokrytí.

Pacienty s kteroukoli z výše uvedených krvavých komplikací je nutné léčit a monitorovat ve vhodném pečovatelském prostředí.

2. Ujistěte se, že všechny obnažené slachy, vazy a kosti v ráně / v okolí rány mají dostatečné krytí. Ostré hrany, jako jsou odkryté úlomky kostí, je třeba odstranit nebo zakrýt, neboť by mohly poškodit cévy a orgány.
3. Pacienta a krytí často pečlivě monitorujte, zda nedochází ke známám krvácení nebo lokální či systémové infekci, případně ztrátě NPWT.
4. Pravidelně ránu monitorujte, zda nevykazuje příznaky infekce, a při každé výměně krytí se ujistěte, že jsou všechny části výplně rány odstraněny, aby se snížilo riziko infekce.
5. Monitorujte, zda se v krytí, hadičkách nebo nádobě nenachází neočekávané tekutiny jako např. fekální a močová tekutina nebo mozkomíšní mok. Pokud tomu tak je, ukončete terapii.
6. Obecně je při aplikaci podtlakové terapie ran nutné brát v úvahu hmotnost, velikost a věk, jakož i celkový stav pacienta.

7. Častější monitorování prostředku a krytí ran má být prováděno v následujících případech:
 - u pacientů trpících infikovanými cévami,
 - u pacientů s neléčenou podvýživou,
 - u nespolupracujících nebo agresivních pacientů,
 - u pacientů majících rány v těsné blízkosti cév nebo jemné fascie.
8. Pokud se u pacienta s poraněním míchy vyskytne autonomní dysreflexie, ukončete aplikaci NPWT.
9. Abyste minimalizovali riziko bradykardie, neaplikujte NPWT v blízkosti nervus vagus.
10. Pěnové krytí VivanoMed White Foam nesmí být do oblasti rány příliš natěsnáno napěchováno nebo vtlačeno.
11. Nepoužívejte pěnové krytí VivanoMed White Foam po obvodu, s výjimkou případů otoků nebo krajních případů těžkého vylučování exsudátu, kdy může být pro udržení těsnosti tato technika nezbytná. Abyste minimalizovali riziko snížení distálních pulzů, zvažte použití několika kusů krytí a v případě zjištění změn v krevním oběhu terapii ukončete.
12. Nevkládejte pěnové krytí do slepých nebo neprozkoumaných tunelů. Pokud je známa hloubka tunelu, ustříhnete část pěny delší než tunel ve tvaru klinu, aby byl v primární dutině rány zajištěn přímý kontakt s pěnou.
13. Pokud je nutné provést defibrilaci nebo sken MR, může být pěnové krytí ponecháno na místě v případě, že umístění krytí nezasahuje do léčby. Je třeba odpojit další přístroje pro terapii. Při aplikaci jednotek hyperbarického kyslíku musí být krytí nahrazeno krytím, které je kompatibilní s prostředím hyperbarického kyslíku. Nikdy terapii neukončujte na delší dobu než 2 hodiny.
4. Pěnové krytí VivanoMed White Foam je pouze na jedno použití. Opakované použití prostředku může vést ke křížové kontaminaci.
5. Pěnové krytí VivanoMed White Foam se dodává vlhké a po otevření je nutné jej aplikovat co nejdříve.
6. Pěnové krytí VivanoMed White Foam neobsahuje antibiotika. Nemá žádný bakteriostatický účinek na již existující infekce ani nebrání rozvoji nových infekcí.
7. Nestříhejte pěnové krytí VivanoMed White Foam přímo nad dutinou rány, aby do ní úlomky pěny nespadly. Obruste okraje pěny mimo otevřenou ránu.
8. Vždy spočítejte celkový počet kusů krytí použitých k utěsnění rány. Zdokumentujte číslo v záznamech o pacientovi, abyste se ujistili, že se všechny kusy krytí po odstranění zaevidují.
9. Nepoužívejte pěnové krytí VivanoMed White Foam po datu expirace.
10. Chraňte pěnové krytí VivanoMed White Foam před slunečním světlem a teplem. Skladujte pěnové krytí VivanoMed White Foam při teplotě mezi 5 °C a 35 °C.
11. Během skladování udržujte pěnové krytí VivanoMed White Foam v suchu.

Likvidace výrobku

Aby se minimalizovalo potenciální riziko infekce či znečištění životního prostředí, dodržujte při likvidaci součástí na jedno použití pěnového krytí VivanoMed White Foam postupy, které jsou v souladu s platnými a místními zákony, předpisy, směrnici a standardy prevence infekcí.

Způsob použití

K aplikaci použijte čisté nebo aseptické techniky podle protokolu své instituce.

Při každé výměně krytí má být provedeno důkladné posouzení a vyčištění rány.

Posuďte charakteristiku rány pacienta včetně velikosti a tvaru, úrovně exsudátu rány, veškeré kavity a tunely, přítomnost jakýchkoli žil, tepen, orgánů, šlach, vazů nebo nervů a osteomyelitidy.

Bezpečnostní pokyny

1. Nepoužívejte pěnové krytí VivanoMed White Foam, pokud je balení porušené nebo poškozené.
2. Pěnové krytí VivanoMed White Foam se dodává sterilní. Nesterilizujte opakovaně.
3. Na pěnové krytí VivanoMed White Foam neaplikujte alkoholické roztoky, neboť by to narušilo jeho integritu, složení a funkčnost.

Posuďte, vyčistěte a debridujte ránu

Posuďte rozměry a charakteristiku rány. Odstraňte veškerou nekrotickou nebo strupovitou tkáň.

Vyčistěte ložisko rány podle protokolu své instituce.

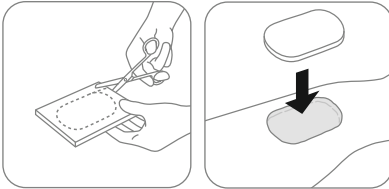
Před prvním přiložením a při každé výměně krytí musí být provedeno vyčištění rány.

Zakryjte ránu

Ujistěte se, že jsou všechny odhalené kosti, šlachy a vazy v ráně / v okolí rány zcela zakryty a chráněny vloženou nelepivou výplní do rány (omezující membrána).

Pěnové krytí VivanoMed White Foam stříhejte sterilními nástroji tak, aby velikostí a tvarem odpovídalo ošetřované ráně. Nestříhejte pěnové krytí VivanoMed White Foam nad ránu, neboť by mohly úlomky pěny spadnout do ložiska rány.

Vždy obruste pěnové krytí VivanoMed White Foam mimo ložisko rány a odstraňte tak volné hrany.



Jemně vložte pěnové krytí VivanoMed White Foam do rány. Ujistěte se, že pěnové krytí VivanoMed White Foam nezakrývá kůži v okolí rány nebo rostoucí epitel na okrajích rány.

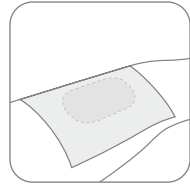
Spočítejte počet kusů aplikovaných do rány. Pokud je potřeba více kusů, spočítejte a zaznamenejte, kolik kusů je aplikováno. Zajistěte tak, že budou všechny kusy při výměně krytí odstraněny, čímž se minimalizuje riziko zadržení a možné infekce.

Vyvarujte se přepěchování nebo tlačení krytí do rány.

V případě aplikace do prozkoumané tunelovité rány se ujistěte, že je pěnové krytí VivanoMed White Foam delší než tunel a má tvar klínu, což usnadňuje jeho odstranění.

Utěsnění rány

Intaktní těsnící systém zaručuje spolehlivé vzduchotěsné uzavření rány a tedy optimální využití podtlaku a odvedení exsudátu.



Při nastavování systému NPWT si vždy přečtěte uživatelskou příručku příslušných prostředků, abyste zajistili bezpečný průběh terapie.

Výměny krytí

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

Pěnové krytí VivanoMed White Foam je třeba vyměnit každých 48 až 72 hodin po počátečním zahájení terapie. Pokud nedochází k žádnému průsaku a pacient se cítí pohodlně, měla by se výměna krytí provádět alespoň třikrát týdně. Doporučuje se častá kontrola a může být zapotřebí častější výměna krytí.

























Pokud existují důkazy o infekci rány, je třeba pěnové krytí VivanoMed White Foam pravidelně vyměňovat (alespoň jednou za 24 hodin), dokud se příznaky infekce významně nesníží nebo úplně nezmizí.

Pokud se krytí k ráně přichytí, aplikujte na něj fyziologický roztok nebo sterilní vodu. Jakmile je krytí plně hydratované, lze pěnu odstranit.

Aplikujte a opatrně odstraňte krytí z citlivé nebo křehké kůže, abyste zabránili jejímu sloupnutí, zejména po častých výměnách krytí. Použití těsnícího materiálu na kůži může pomoci ochránit kůži v okolí rány.

Spočítejte počet kusů vyjmutých z rány. Podívejte se do záznamu o pacientovi a zjistěte, kolik kusů bylo aplikováno. Zajistěte tak, že budou všechny kusy při výměně krytí odstraněny, čímž se minimalizuje riziko zadržení a možné infekce.

Jákykoli vážný incident, ke kterému došlo ve vztahu k prostředku, by měl být oznámen výrobcí, který se postará o obeznámení příslušného kompetentního orgánu.

	Evropské označení shody		Zelený symbol
	Zdravotnický prostředek		Obal zlikvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí.
	Výrobce		Vnitřní dřevotřísková deska (karton)
	Datum výroby		Nezvládnutá dřevotřísková deska (lepenka)
	Použití do data		Kompozitní materiál z papíru a plastu/hliníku
	Kód dávky		
	Katalogové číslo		
	Čtěte návod k použití		
	Nepoužívat opětovně		
	Neprovádět opětovnou sterilizaci		
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		
	Chránit před vlhkem		
	Chránit před slunečním zářením		
	Omezení teploty		
	Pozor		
	Sterilizováno ozářením		
	Jednoduchý systém sterilní bariéry		
	Jedinečný identifikátor prostředku		
	Distributor		

Datum poslední revize textu: 2020-11-12

Účel použitia

Penové krytie VivanoMed White Foam je vlhké, sterilné, hydrofilné krytie z polyvinylalkoholových vlákien (PVA), určené na manažment rán prostredníctvom aplikácie podtlakovej terapie (NPWT) s hladinami podtlaku medzi 40 mmHg a 150 mmHg. Penové krytie VivanoMed White Foam zabezpečuje v spojení so systémom podtlakovej terapie spoľahlivé odvádzanie exsudátu z rany. Aplikovaný podtlak sa pritom rovnomerne rozloží na spodinu rany.

Neporušený tesniaci systém zaručuje spoľahlivé vzdychotesné uzatvorenie rany a tým aj optimálne využitie podtlaku a odvádzanie exsudátu.

Zloženie

Polyvinylalkohol

Indikácie na použitie

Penové krytie VivanoMed White Foam sa môže použiť na všetky kožné lézie, pri ktorých nie je možné alebo žiaduce primárne uzavretie, redukciou opuchov, podporou tvorby granulačného tkaniva, zlepšením perfúzie a odstraňovaním exsudátu a infekčného materiálu. Hustá štruktúra peny bráni vrastaniu granulačného tkaniva. Vďaka vysokej hustote penového krytia VivanoMed White Foam sa cez dlhé úseky peny môže dodávať znížená úroveň podtlaku.

Príklady vhodných typov rán zahŕňajú:

- akútne,
- chronické,
- traumatické,
- subakútne a dehiscentné rany,
- vredy spôsobené napr. tlakom (PU), diabetom (DFU) a poruchami perfúzie (VLU),
- popáleniny do 2. stupňa,
- kožné laloky a štepy,
- podmíňované a tunelovité rany známeho pôvodu.

Penové krytie VivanoMed White Foam smie používať len zdravotnícky a ošetrojúci personál.

Kontraindikácie

Použitie penového krytia VivanoMed White Foam je kontraindikované v prípadoch výskytu:

- neliečenej osteomyelitídy,
- odhalených artérií, žíl, orgánov alebo nervov,

- nekrotického tkaniva s chrastami,
- malignity v rane (s výnimkou paliatívnej starostlivosti s cieľom zlepšiť kvalitu života),
- neenterických fistúl a fistúl nejasného pôvodu,
- odhalených miest anastomóz.

Upozornenia

1. V prípade zistenia straty krvi, okamžite prerušte terapiu a vykonajte náležité opatrenia na zastavenie krvácania.

U niektorých (nižšie uvedených) pacientov existuje vysoké riziko komplikácií krvácaním, ktoré môžu byť smrteľné, ak sú nekontrolované:

- pacienti, ktorí trpia ťažkou hemostázou,
- pacienti so zoslabenými/krehkými cievami/orgánmi v okolí rany,
- pacienti liečení antikoagulantmi alebo inhibítormi agregácie trombocytov,
- pacienti s problémami s intrinsickou koaguláciou, ako napr. nízky počet krvných doštičiek,
- pacienti, ktorí nemajú dostatočné tkanivové krytie na vaskulárnych štruktúrach,

pacienti s niektorou z vyššie uvedených komplikácií krvácania musia byť liečení a monitorovaní nastavením primeranej starostlivosti.

2. Uistite sa, že všetky obnažené šľachy, väzy a kosti v rane/alebo okolo rany majú dostatočné krytie. Ostré hrany, ako napr. odhalené kostné fragmenty, sa musia odstrániť alebo zakryť, pretože môžu poškodiť cievy a orgány.
3. Pacienta a krytie starostlivo monitorujte, či nevykazujú známky krvácania alebo známky lokálnej alebo systémovej infekcie alebo straty NPWT.
4. Pravidelne monitorujte ranu, či nevykazuje známky infekcie, a uistite sa, že všetky kusy výplne rany sa pri výmene krytia odstránia, aby sa znížilo riziko infekcie.
5. Monitorujte neočakávané tekutiny, ktoré sa objavia na krytí, hadičkách alebo v nádobe, ako napr. stolica, moč alebo mozgomiešna tekutina. V takom prípade terapiu zastavte.
6. Vo všeobecnosti sa pri ošetrovaní podtlakovou terapiou musí brať do úvahy hmotnosť, výška a vek, ako aj všeobecný stav pacienta.

7. Častejšie monitorovanie zariadenia a rany sa musí vykonávať u pacientov, ktorí:
 - trpia infekciou ciev,
 - sú neliečení na podvýživu,
 - sú nevyhovujúci pre liečbu alebo tí, ktorí liečbu odmietajú,
 - trpia ranami v blízkosti krvných ciev alebo citlivých fascií.
 8. Ak u pacientov s poranením chrbtice dôjde k autonómnej dysreflexii, prerušepoužitie NPWT.
 9. Aby sa minimalizovalo riziko bradykardie, neumiestňujte NPWT v blízkosti vagus nervus.
 10. Penové krytie VivanoMed White Foam sa nesmie baliť príliš natesno, ani vtlačať do oblasti rany.
 11. Vyhnite sa aplikácii peny VivanoMed White Foam po celom obvode končatiny s výnimkou prípadov, keď z dôvodu edémov alebo vysokej secernácie nie je možné zabezpečiť dostatočnú tesnosť systému. Krytie vytvorte vo viacerých vrstvách, aby sa predišlo riziku vzniku ischémie distálne od krytia. V prípade, že zistíte narušenie cirkulácie, prerušte liečbu.
 12. Penové krytie nekladajte do slepých tunelov alebo tunelov nejasného pôvodu. V prípade výskytu tunela so známou hĺbkou, odstrihnite kúsok penového krytia v tvare klinu, ktorý je dlhší ako tunel, aby ste zaistili priamy kontakt s penovým krytím v primárnej dutine rany.
 13. Ak je potrebná defibrilácia alebo sken MRI, penové krytie môžete ponechať na mieste, ak umiestnenie krytia neprekáža ošetreniu. Ostatné zariadenia musia byť počas terapie odpojené. V prípade použitia hyperbarických kyslíkových jednotiek, sa musí krytie nahradiť krytím, ktoré je kompatibilné s hyperbarickým kyslíkovým prostredím. Terapiu nikdy neprerušujte na viac ako 2 hodiny.
 4. Penové krytie VivanoMed White Foam je určené len na jedno použitie. Opakované použitie pomôcky môže viesť ku krížovej kontaminácii.
 5. Penové krytie VivanoMed White Foam sa dodáva navlhčené a musí sa použiť okamžite po otvorení.
 6. Penové krytie VivanoMed White Foam neobsahuje antibiotiká. Nemá bakteriostatický účinok na predchádzajúce infekcie, ani nepredchádza vzniku nových infekcií.
 7. Penové krytie VivanoMed White Foam nestrhajte priamo nad ranou, aby fragmenty penového krytia nemohli spadnúť do lôžka rany. Okraje penového krytia uhládzajte smerom od otvorenej rany.
 8. Vždy spočítajte počet kusov krytia použitých na zakrytie rany. Počet kusov zaznamenajte v dokumentácii pacienta, aby sa zaistilo, že všetky krytia budú odstránené.
 9. Penové krytie VivanoMed White Foam nepoužívajte po dátume expirácie.
 10. Penové krytie VivanoMed White Foam nevystavujte slnečnému svetlu ani teplu. Penové krytie VivanoMed White Foam skladujte pri teplotách 5 °C a 35 °C.
- Penové krytie VivanoMed White Foam uchovávajte počas uskladnenia v suchu.

Likvidácia výrobku

Aby sa minimalizovalo riziko novej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, jednorazové komponenty penového krytia VivanoMed White Foam by sa mali likvidovať v súlade s platnými miestnymi zákonmi, nariadeniami, predpismi a normami na prevenciu infekcií.

Spôsob použitia

Na aplikáciu používajte čisté alebo aseptické techniky v súlade s protokolom vašej inštitúcie. Pri každej výmene krytia ranu dôkladne skontrolujte a vyčistite.

Posúďte vlastnosti rany pacienta, vrátane jej veľkosti a tvaru, úrovne eksudátu, tvorby podmínovania/tunelov, prítomnosti žíl, artérií, orgánov, šliach, väzov alebo nervov a osteomyelitidy.

Opatrenia

1. Penové krytie VivanoMed White Foam nepoužívajte, ak je obal porušený alebo poškodený.
2. Penové krytie VivanoMed White Foam sa dodáva sterilné. Nesterilizujte ho opakovane.
3. Na penové krytie VivanoMed White Foam neaplikujte alkoholové roztoky, pretože môže dôjsť k oslabeniu celistvosti, zloženia a funkčnosti penového krytia.

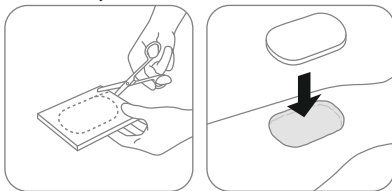
Posúdenie, čistenie a debridement rany

Posúďte rozmery rany a jej vlastnosti. Odstráňte nekrotické alebo escharotické tkanivo. Vyčistite lôžko rany v súlade s protokolom vašej inštitúcie. Pred prvým priložením krytia a pri každej výmene krytia sa rana musí vyčistiť.

Zakrytie rany

Uistite sa, že všetky odhalené kosti, šľachy a väzy v rane/ okolo rany sú úplne zakryté a chránené medzivrstvou z nelepivého vankúšika na rany (obmedzujúca membrána).

Penové krytie VivanoMed White Foam pristríhajte sterilnými nástrojmi tak, aby bolo krytie prispôbené veľkosti a tvaru rany. Penové krytie VivanoMed White Foam nestrihajte nad ranou, aby fragmenty nemohli spadnúť do lôžka rany. Penové krytie VivanoMed White Foam uhládzajte vždy smerom od lôžka rany, aby ste odstránili uvoľnené okraje.



Penové krytie VivanoMed White Foam vložte opatrne do rany. Uistite sa, že penové krytie VivanoMed White Foam nezakrýva kožu okolo rany, ani rastúci epitel na okrajoch rany.

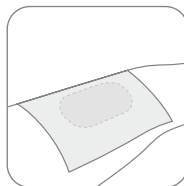
Spočítajte počet kusov použitých v rane. Ak je potrebných viacero kusov, spočítajte a zaznamenajte, koľko kusov sa použilo, aby ste zaistili, že pri výmene krytia sa odstraňuje všetky kusy a minimalizuje sa tak riziko retencie a novej infekcie.

Krytie neobalujte, ani nezatláčajte do rany.

Pri použití v tunelovitej rane známeho pôvodu sa uistite, že penové krytie VivanoMed White Foam je dlhšie ako tunel a má tvar klinu, aby bolo umožnené jeho jednoduchšie odstránenie.

Utesnenie rany

Neporušený tesniaci systém zaručuje spoľahlivé vzduchotesné uzatvorenie rany a tým aj optimálne využitie podtlaku a odvádzanie exsudátu.



Pri nastavovaní systému NPWT si vždy prečítajte príručku používateľa príslušnej pomôcky, aby ste zaistili bezpečný priebeh terapie.

Výmeny krytia

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

Penové krytie VivanoMed White Foam sa musí vymieňať každých 48 až 72 hodín po úvodnom spustení terapie. Ak nedochádza k úniku a pacient sa cíti pohodlne, výmeny krytia by sa mali vykonávať minimálne 3-krát za týždeň. Odporúčame častú kontrolu a môžu byť potrebné častejšie výmeny krytia.

























Ak existuje dôkaz o infekcii rany, penové krytie VivanoMed White Foam sa musí vymieňať pravidelne, minimálne raz za 24 hodín, kým sa známky infekcie výrazne neznižia alebo úplne nezmiznú.

Ak sa krytie prilepí k rane, aplikujte na krytie fyziologický roztok alebo sterilnú vodu. Penové krytie môžete odstrániť, keď sa krytie úplne hydratuje.

Krytie aplikujte a odstraňujte z citlivej alebo krehkej kože opatrne, aby ste zabránili stiahnutiu kože, obzvlášť po častých výmenách krytia. Použitie prípravku na utesnenie kože môže pomôcť chrániť okolie rany.

Spočítajte počet kusov krytia vybratých z rany. Skontrolujte v záznamoch pacienta, koľko kusov bolo použitých, aby ste zaistili, že sa odstraňuje všetky kusy a minimalizuje sa tak riziko retencie a novej infekcie.

O každom vážnom incidente, ku ktorému dôjde v súvislosti s pomôckou, informujte výrobcu, ktorý zabezpečí oznámenie kompetentnému orgánu.

	Európska zhoda		Zelený bod
	Zdravotnícka pomôčka		Obal zlikvidujte s ohľadom na životné prostredie
	Výrobca		Vlnitá drevovláknitá doska (kartón)
	Dátum výroby		Nevlnitá drevovláknitá doska (lepenka)
	Použiteľné do		Kompozit papiera a plastu/hliníka
	Kód dávky		
	Katalógové číslo		Dátum poslednej revízie textu: 2020-11-12
	Pozri návod na používanie		
	Nepoužívať opakovane		
	Zákaz opakovanej sterilizácie		
	Nepoužívať, ak je obal poškodený		
	Uchovávať v suchu		
	Chrániť pred slnkom		
	Hranice teploty		
	Varovanie		
	Sterilizované žiarením		
	Jednoduchý systém sterilnej bariéry		
	Unikátny identifikátor pomôcky		
	Distribútor		

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Opatrunek VivanoMed White Foam jest nawilżaną, sterylną, hydrofilową pianką z alkoholu poliwinylowego (PVA), przeznaczoną do opatrzywania ran metodą podciśnieniowej terapii ran (NPWT) przy wartościach podciśnienia pomiędzy 40 mmHg a 150 mmHg. Opatrunek piankowy VivanoMed White Foam w połączeniu z systemem do terapii podciśnieniowej zapewnia szybkie usunięcie wysięku z rany, a podciśnienie jest równomiernie rozprowadzane na całej powierzchni rany.

Nienaruszony system uszczelnienia gwarantuje niezawodne, hermetyczne zamknięcie rany, a tym samym optymalne stosowanie podciśnienia i odprowadzanie wysięku.

Skład

Polialkohol winylowy

Wskazania do stosowania

VivanoMed White Foam może być używany przy uszkodzeniach skóry, w których zamknięcie pierwotne jest niemożliwe lub nie jest pożądane, w celu redukcji obrzęku, do wspomagania tworzenia tkanki ziarninowej, poprawy perfuzji oraz usuwania wysięku i materiału zakaźnego. Gęsta struktura opatrunku pomaga ograniczyć wrastanie tkanki ziarninowej. Ze względu na gęstszą strukturę VivanoMed White Foam, w przypadku stosowania opatrunku dużych rozmiarów może występować zmniejszony poziom podciśnienia.

Przykładowe wskazania obejmują rany:

- Ostre
- Przewlekłe
- Pourazowe
- Podostre oraz szarpane
- Owrzodzenia odleżynowe (PU), zespół stopy cukrzycowej (DFU) oraz powstałe w wyniku zaburzeń krążenia (VLU)
- Oparzenia pośrodkowej grubości skóry
- Płaty i przeszczepy
- Rany otwarte, drążące oraz tunelowe

Opatrunek VivanoMed White Foam powinien być używany jedynie przez personel medyczny.

Przeciwwskazania

Użycie VivanoMed White Foam jest przeciwwskazane w przypadku:

- Nieleczzonego zapalenia szpiku
- Odsłoniętych tętnic, żył, narządów lub nerwów
- Tkanki martwiczej z obecnymi strupami
- Nowotworu złośliwego w obrębie rany (z wyjątkiem opieki paliatywnej w celu podwyższenia jakości życia)
- Niezbadanych i innych niż jelitowe przetok
- Odsłoniętych miejsc zespolenia

Ostrzeżenia

1. W przypadku wystąpienia nieoczekiwanego krwawienia należy natychmiast zaprzestać terapii oraz podjąć odpowiednie środki w celu opanowania krwawienia.

U niektórych pacjentów (opisanych poniżej) występują podwyższone ryzyko krwawienia, które, nieopanowane, może mieć potencjalnie śmiertelne skutki:

- Pacjenci z utrudnioną hemostazą
- Pacjenci z osłabionymi/kruchymi naczyniami krwionośnymi/narządami w pobliżu rany
- Pacjenci otrzymujący terapię przeciwkrzepliwą lub przeciwpłytkową
- Pacjenci z wewnętrznymi zaburzeniami koagulacji, takimi jak obniżona ilość płytek krwi
- Pacjenci nieposiadający adekwatnego pokrycia tkankowego struktur naczyniowych

Pacjenci z którymkolwiek z wymienionych zaburzeń krwawienia powinni być leczeni oraz obserwowani w odpowiednim ośrodku.

2. Należy upewnić się, że wszystkie widoczne ścięgna, więzadła oraz kości w/wokół rany zostały odpowiednio przykryte. Ostre krawędzie, takie jak widoczne fragmenty kości, muszą być usunięte lub zakryte, ponieważ mogą uszkodzić naczynia krwionośne oraz narządy.
3. Należy uważnie monitorować pacjenta oraz opatrunek na wypadek wystąpienia oznak krwawienia, miejscowej lub ogólnej infekcji lub zatrzymania podciśnieniowej terapii ran.

4. Należy regularnie monitorować ranę na wypadek wystąpienia oznak infekcji oraz upewnić się, że wszystkie elementy wypełniające ranę są usuwane przy każdej zmianie opatrunku w celu zmniejszenia ryzyka infekcji.
5. Należy obserwować opatrunek, drenaż i zbiornik na wypadek nieoczekiwane pojawienia się płynów, takich jak kał, mocz lub płyn mózgowo-rdzeniowy; w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych należy zaprzestać terapii.
6. W przypadku terapii podciśnieniowej należy zawsze uwzględnić masę ciała, wzrost, wiek oraz ogólny stan pacjenta.
7. Częstsze obserwacje urządzeń oraz opatrunków powinny być przeprowadzane u pacjentów, u których stwierdzono, bądź występuje podejrzenie:
 - Infekcji naczyń krwionośnych
 - Nieleczzonego niedożywienia
 - Braku współpracy lub agresji
 - Ran zlokalizowanych w pobliżu naczyń krwionośnych lub delikatnych powięzi
8. Jeśli u pacjenta z uszkodzeniem rdzenia kręgowego występuje niewłaściwa reakcja na bodźce, należy przerwać podciśnieniową terapię ran.
9. Nie należy umieszczać systemu do podciśnieniowej terapii ran w pobliżu nerwu błędnego, w celu zmniejszenia ryzyka bradykardii.
10. Opatrunek VivanoMed White Foam nie należy pakować zbyt ciasno i na siłę wciskać w ranę.
11. Należy unikać stosowania VivanoMed White Foam okrażnie, z wyjątkiem sytuacji wystąpienia obrzęku lub silnego wysięku, gdzie ta technika może być niezbędna do utrzymania szczelności. Należy rozważyć użycie wielu warstw w celu minimalizacji ryzyka obniżenia pulsu w częściach dystalnych oraz zakończyć terapię w momencie wystąpienia zmian krążenia.
12. Nie należy umieszczać pianki w ślepo zakończonych lub niezbadanych tunelach. Przy obecności tunelu o znanej głębokości, należy wyciąć fragment pianki w kształcie klina, dłuższy niż tunel, w celu zapewnienia bezpośredniego kontaktu z pianką w pierwotnej przestrzeni rany.

13. Jeśli konieczna jest defibrylacja lub rezonans magnetyczny, opatrunek piankowy może pozostać na miejscu, jeżeli lokalizacja opatrunku nie utrudnia zabiegu. Pozostałe urządzenia używane podczas terapii należy odłączyć. Gdy używane są hiperbaryczne jednostki tlenowe, opatrunek należy zmienić na kompatybilny ze środowiskiem hiperbarycznego tlenu. Nie należy przerywać terapii na dłużej niż 2 godziny.

Środki ostrożności

1. Nie używać opatrunku piankowego VivanoMed White Foam, jeżeli opakowanie zostało naruszone lub uszkodzone.
2. Opatrunek piankowy VivanoMed White Foam jest dostarczany jałowy, nie należy sterylizować go ponownie.
3. Nie należy stosować roztworów alkoholowych na piankę VivanoMed White Foam, ponieważ zaburza to integralność, strukturę oraz funkcjonalność pianki.
4. Opatrunek VivanoMed White Foam jest przeznaczony do jednorazowego użytku, ponowne użycie może prowadzić do zakażenia krzyżowego.
5. Opatrunek VivanoMed White Foam dostarczany jest w formie nawilżonej i powinien być użyty możliwie najszybciej po otwarciu.
6. Opatrunek piankowy VivanoMed White Foam nie zawiera antybiotyków. Nie posiada on wpływu bakteriostatycznego na istniejące infekcje oraz nie zapobiega powstawaniu nowych infekcji.
7. Nie należy docinać opatrunku VivanoMed White Foam bezpośrednio nad raną, aby uniknąć dostania się do rany fragmentów pianki. Brzegi pianki należy pocierać z dala od otwartej rany.
8. Zawsze należy zliczyć całkowitą ilość opatrunków użytą do zaopatrzenia rany. Należy udokumentować liczbę opatrunków w karcie pacjenta, w celu zapewnienia usunięcia ich wszystkich przy zdejmowaniu.
9. Nie stosować opatrunku piankowego VivanoMed White Foam po upływie terminu ważności.

10. VivanoMed White Foam należy przechowywać z dala od słońca oraz ciepła; przechowywać w temperaturze pomiędzy 5°C a 35°C.

VivanoMed White Foam należy przechowywać w suchym miejscu.

Utylizacja produktu

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, jednorazowe elementy opatrunku piankowego VivanoMed White Foam należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz standardy dotyczące zapobiegania zakażeniom.

Sposób stosowania

Należy używać czystych lub aseptycznych technik aplikacji, w zależności od protokołu instytucji.

Podczas każdej zmiany opatrunku należy dokonać dokładnej oceny oraz oczyścić ranę.

Należy ocenić charakterystykę rany pacjenta, uwzględniając rozmiar oraz kształt, poziom wysięku, występowanie drążących kieszeni lub tuneli w ranie, obecność żył, tętnic, narządów, ścięgien, więzadeł lub nerwów oraz zapalenie kości i szpiku.

Należy ocenić, oczyścić oraz usunąć martwą tkankę z rany

Należy ocenić wymiary rany oraz jej charakterystykę. Należy usunąć tkankę martwiczą lub strupy.

Należy oczyścić łożysko rany zgodnie z protokołem instytucji.

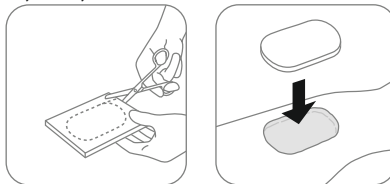
Oczyszczanie rany należy przeprowadzić przed pierwszym nałożeniem opatrunku oraz przy każdej jego zmianie.

Zakładanie opatrunku

Należy upewnić się, że odsonięte kości, ścięgna oraz więzadła w/wokół rany są całkowicie osłonięte i zabezpieczone pośrodką, nieprzylepną warstwą ochronną na ranę (membrana ograniczająca).

VivanoMed White Foam należy ciąć sterylnymi przyrządami w celu dopasowania do rozmiaru i kształtu rany. Nie należy ciąć VivanoMed White Foam bezpośrednio nad raną, w celu uniknięcia

zanieczyszczenia łożyska rany spadającymi fragmentami pianki. Zawsze należy pocierać VivanoMed White Foam w celu usunięcia luźnych krawędzi z daleka od łożyska rany.



Ostrożnie włożyć opatrunek piankowy VivanoMed White Foam do rany. Należy upewnić się, że VivanoMed White Foam nie zakrywa skóry wokół rany lub rosnącego nabłonka na brzegu rany.

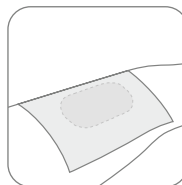
Należy zliczyć ilość fragmentów pianki umieszczonych w ranie. Jeśli konieczne jest użycie wielu fragmentów, należy zliczyć oraz udokumentować ile fragmentów zużyto, w celu zapewnienia, że wszystkie zostaną usunięte przy zmianie opatrunku, aby zminimalizować ryzyko jego pozostawienia i możliwej infekcji.

Należy unikać nadmiernego upychania lub wciskania na siłę opatrunku w ranę.

W przypadku użycia w zbadanej ranie tunelowej, należy upewnić się, że fragment VivanoMed White Foam jest dłuższy niż tunel oraz ma kształt klina, co ułatwi jego usunięcie.

Zamknięcie rany

Nienaruszony system uszczelnienia gwarantuje niezawodne, hermetyczne zamknięcie rany, a tym samym optymalne stosowanie podciśnienia i odprowadzanie wysięku.



Przy przygotowywaniu systemu podciśnieniowej terapii ran należy zawsze postępować zgodnie ze wskazówkami opisanymi w instrukcji obsługi w celu zapewnienia bezpiecznego przebiegu terapii.

Zmiany opatrunku

Przy każdej zmianie opatrunku rana musi zostać dokładnie oczyszczona zgodnie z zaleceniami lekarza i obowiązującymi standardami higienicznymi. Jeżeli

pacjent podczas zmiany opatrunku skarży się na ból, należy uwzględnić możliwość zastosowania premedykacji, nieprzywierającej warstwy kontaktowej (np. warstwy silikonowej) bądź podania środka miejscowo znieczulającego.

Opatrunek VivanoMed White Foam należy zmieniać co 48 lub 72 godziny od momentu rozpoczęcia terapii. Jeśli nie występuje przeciekanie opatrunku, a pacjent nie odczuwa dyskomfortu, zmiany opatrunku należy dokonywać co najmniej 3 razy w tygodniu. Zaleca się częste kontrole; mogą być konieczne częstsze zmiany opatrunku.

Jeśli występują oznaki infekcji rany, opatrunek VivanoMed White Foam należy zmieniać regularnie, co najmniej raz na 24 godziny, dopóki oznaki infekcji nie zmniejszą się znacznie lub całkowicie nie znikną.

Jeśli opatrunek przywiera do rany, należy zaaplikować na opatrunek roztwór soli fizjologicznej lub jałową wodę. Po całkowitym nawilżeniu opatrunku pianka może zostać usunięta.

Opatrunek należy nakładać oraz zdejmować ostrożnie z delikatnej bądź wrażliwej skóry w celu uniknięcia jej uszkodzenia, zwłaszcza przy częstych zmianach opatrunku. Użycie uszczelnacza skóry może być pomocne w ochronie skóry wokół rany.

Należy zliczyć ilość fragmentów pianki usuniętych z rany. Należy sprawdzić w karcie pacjenta ilość użytych fragmentów pianki, w celu zapewnienia usunięcia wszystkich jej fragmentów, co zminimalizuje ryzyko pozostawienia jej i możliwej infekcji.

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi, który odpowiada za zgłoszenie incydentu odpowiednim władzom.



Zgodny z dyrektywami Unii Europejskiej



Wyrób medyczny



Producent



Data produkcji



Użyć do daty



Kod partii



Numer katalogowy



Zajrzyj do instrukcji używania



Nie używać powtórnie



Nie resterylizować



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Chronić przed wilgocią



Trzymać z dala od światła słonecznego



Dopuszczalna temperatura



Ostrzeżenie



Sterylizowany radiacyjnie



Pojedynczy system bariery sterylnej



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Dystrybutor



Zielony punkt



Zutylizować opakowanie w sposób odpowiedzialny dla środowiska naturalnego.



Tektura falista (karton)



Tektura niefalista (karton)



Kompozyt papieru oraz
plastiku/aluminium

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu:
2020-11-12

Rendeltetészerű használat

A VivanoMed White Foam habszivacs kötszer nedves, steril, hidrofíli polivinil alkohol (PVA) hab, amely célja a 40 mmHg és 150 mmHg közötti negatívnyomás-szintű negatívnyomás-terápiás sebkezelés (NPWT) általi sebkezelés. A VivanoMed White Foam habszivacs kötszer a negatívnyomás-terápiás sebkezelési rendszerrel együtt alkalmazva gondoskodik a sebváladék megbízható elvezetéséről a sebből. Eközben az alkalmazott negatív nyomás egyenletesen oszlik el a sebalapon.

A sértetlen zárórendszer garantálja a seb megbízható, légmentes zárását, és ezáltal negatív nyomás optimális használatát és a váladék elvezetését.

Összetétel

Polivinil-alkohol

Javallatok

A VivanoMed White Foam olyan bőrléziók esetén alkalmazható, amelynél az elsődleges zárás nem lehetséges vagy nem kívánatos, azáltal, hogy csökkentti az ödémát, támogatja a granulációs szövet képződését, elősegíti a perfúziót, és eltávolítja a váladékot és a fertőző anyagot. A hab sűrű anyaga korlátozza a granulációs szövet benövését. A VivanoMed White Foam magasabb sűrűsége miatt a hab hosszabb szakaszain keresztül képes biztosítani a csökkentett negatívnyomás-szintet.

Példák a megfelelő sebtípusokra:

- Akut
- Krónikus
- Traumás
- Szubakut és szétvált sebek
- Nyomás (PU), diabétesz (DFU) és perfúziós rendellenességek (VLU) által okozott fekélyek
- Részleges égési sérülések
- Lebonykázódások és transzplantátumok
- Kivizsgált elmélyült és alagútsebek

A VivanoMed White Foam kötszert csak orvosi és nővéri személyzet használhatja.

Ellenjavallatok

A VivanoMed White Foam használatát ellenjavallott a következők jelenlétében:

- Kezeletlen osteomyelitis
- Szabodon lévő artériák, vénák, szervek vagy idegek
- Necroticus szövet var jelenlétében
- A seb elfertőződése (az életminőség javítására szolgáló palliatív ellátás kivételével)
- Nem enterális és kivizsgálatlan fisztulák
- Szabodon lévő anasztomotikus helyek

Figyelmeztetések

1. Ha váratlan vérvesztés észlelhető, azonnal hagyja abba a terápiát, és végezze el a szükséges lépéseket a vérzés szabályozására.

Néhány (az alábbiakban felsorolt) betegnél magas a vérzési szövődmények kockázata, amelyek ellenőrizetlenül potenciálisan végzetesek lehetnek:

- Nehezen csillapítható vérzés esetén
- Olyan betegek, akiknél a seb körül gyengült/sérülékeny erek/szervek találhatók
- Antikoaguláns terápiában részesülő vagy véralmezeke-besűrűsödést gátló szerek kapó betegek
- Belső vérárvadási problémákkal, például alacsony véralmezeke számmal rendelkező betegek
- Azok a betegek, akiknek nincs elég fedőszöve az érrendszer felett

A fenti vérzési szövődmények bármelyikét megfelelő gondozási környezetben kell kezelni és felügyelni.

2. Győződjön meg arról, hogy a seben/a seb körül lévő összes szabad in, szalag és csont megfelelően le van fedve. Az éles széleket, például a szabadon lévő csontszilánkokat el kell távolítani vagy el kell takarni, mert károsíthatják az ereket és a szerveket.
3. Gondosan figyelje a beteget és a kötést, hogy megfigyelhető-e a vérzés, helyi vagy szisztémás fertőzés vagy az NPWT elvesztésének bármilyen jele.
4. Rendszeresen figyelje, hogy a seben észlelhető-e a fertőzés jelei, és győződjön meg arról, hogy minden sebkötőtő anyagot eltávolít az egyes kötéscserék során, hogy csökkentse a fertőzés kockázatát.
5. Felügyelje a kötszerben, a csöben vagy a tartályban megjelenő váratlan folyadékokat, mint például a széklet-, a vizelet- vagy az agy gerincfolyadékát; ha ez bekövetkezik, hagyja abba a terápiát.

6. A negatívnyomás-terápiás sebkezelés alkalmazásakor általában figyelembe kell venni a beteg súlyát, méretét és életkorát, valamint az általános állapotát.
7. Gyakrabban kell eszköz- és sebkötszer-felügyeletet végezni azoknál a betegeknél, akik:
 - Erei fertőzöttek
 - Alultápláltak, és nem részesültek kezelésben
 - Nem megfelelők, vagy védekezők
 - Az erek vagy az érzékeny fascia közvetlen közelében lévő sebei vannak
8. Ha gerincvelő-sérülésben szenvedő beteg autonóm diszreflexiát tapasztal, hagyja abba az NPWT alkalmazását.
9. A bradikardia kockázatának minimalizálása érdekében ne helyezze az NPWT-t a vagus ideg közelébe.
10. A VivanoMed White Foam habot nem szabad túl szorosan rögzíteni, vagy bármilyen sebtérületre erőltetni.
11. Kerülje a VivanoMed White Foam hab körkörös használatát, kivéve ödéma vagy erős váladékozás esetén, ahol erre a technikára szükség lehet a lezárás fenntartásához. Fontolja meg több részletben a filmkötszer használatát a disztális pulzus(ok) csökkenésének kockázatának minimalizálása érdekében, és hagyja abba a terápiát, ha a keringésben változások észlelhetők.
12. Ne tegyen habot beláthatatlan vagy nem kivizsgált alagutakba. Ha van egy ismert mélységű alagút, vágjon ki egy ék alakú habdarabot, amely hosszabb, mint az alagút, hogy biztosítsa a közvetlen érintkezést a habbal az elsődleges sebüregben.
13. Ha defibrillációra vagy MRI-vizsgálatra van szükség, a habkötés a helyén maradhat, ha a kötés helye nem zavarja a kezelést. A terápia egyéb eszközeit le kell választani. Magasnyomású oxigénegységek használata esetén a kötetést ki kell cserélni egy olyan kötésre, amely kompatibilis a magasnyomású oxigénkörnyezettel. Soha ne hagyja abba a terápiát 2 óránál hosszabb időszakra.
2. A VivanoMed White Foam sterilen kerül forgalomba; ne sterilizálja újból.
3. Ne alkalmazzon alkoholos oldatokat a VivanoMed White Foam habon, mivel ez veszélyezteti a hab integritását, összetételét és funkcionalitását.
4. A VivanoMed White Foam hab csak egyszeri használatra szolgál; az eszköz újrafelhasználása keresztszennyeződéshez vezethet.
5. A VivanoMed White Foam habot nedvesen szállíttják, és felnyitás után a lehető leghamarabb fel kell használni.
6. A VivanoMed White Foam hab nem tartalmaz antibiotikumokat. Nincs bakteriosztatikus hatása a már meglévő fertőzésekre, és nem akadályozza az új fertőzések kialakulását.
7. Ne vágja a VivanoMed White Foam habot közvetlenül a sebüreg fölött, hogy elkerülje a habdarabok beesését a sebbe. Dörzsölje a hab széleit a nyílt sebtől távol.
8. Mindig számolja meg a seb lefedéséhez használt kötszerek teljes számát. Dokumentálja a számot a beteg nyilvántartásában, hogy biztosítsa, hogy az összes kötetést figyelembe veszik az eltávolításkor.
9. A VivanoMed White Foam habot a lejáratú idő után nem szabad alkalmazni.
10. Tartsa a VivanoMed White Foam habot napfénytől és hőtől távol; tárolja a VivanoMed White Foam habot 5 °C és 35 °C között.

Tárolás közben tartsa szárazon a VivanoMed White Foam habot.

Hulladékezelés

A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében a VivanoMed White Foam eldobható részeit a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Alkalmazási módszerek

Alkalmazzon tiszta vagy steril technikákat az intézményi protokoll szerint.

Övintézkedések

1. Ne használja a VivanoMed White Foam habot, ha a csomagolás sérült.

Minden kötéscserénél alapos sebvizsgálatot és tisztítást kell végezni.

Értékelje a betegek sebjellemzőit, beleértve a méretet és formát, a sebváladékszinteket, az esetleges mélyedést/alagutakat, a vénák, artériák, szervek, inak, szalagok vagy idegek jelenlétét és az osteomyelitist.

Mérje fel, tisztítsa meg és ürítse ki a sebet

Mérje fel a seb méreteit és jellemzőit. Távolítson el minden necrotikus vagy varszövetet.

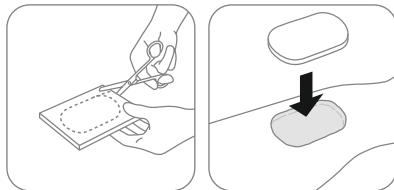
Az intézményi protokoll szerint tisztítsa meg a sebágyat.

A seb tisztítását el kell végezni a kötszer első felhelyezése előtt és minden egyes cserénél.

Kötözze be a sebet

Győződjön meg arról, hogy a sebben/annak környékén lévő minden szabadon álló csontot, inat és szalagot teljesen lefed és véd egy közbenső, tapadásmentes sebpárna (korlátozó membrán).

A VivanoMed White Foam ot steril eszközökkel vágja úgy, hogy a seb méretére és alakjához illeszkedjen. Ne vágja a VivanoMed White Foam habot a seb fölétt, mivel darabok eshetnek a sebágyba. A laza élek eltávolításához mindig a sebágytól távol dörzsölje a VivanoMed White Foam habot.



Óvatosan helyezze a VivanoMed White Foam habot a sebbe. Ügyeljen arra, hogy a VivanoMed White Foam ne takarja el a seb körüli bőrt vagy a seb szélén növekvő hámat.

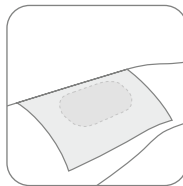
Számolja meg a sebben használt darabok számát. Ha több darabra van szükség, számolja meg és jegyezze fel, hogy hány darab van használatban, hogy biztosítsa, hogy az összes darabot eltávolítsák a kötéscserénél, hogy minimalizálják a retenciót és az esetleges fertőzés kockázatát.

Kerülje a túlzott kötszerhasználatot vagy a kötés sebbe erőltetését.

Ha kivizsgált alagútban használja, győződjön meg arról, hogy a VivanoMed White Foam hosszabb, mint az alagút, és ék alakú, hogy megkönnyítse az eltávolítást.

A seb lezárása

A sértetlen zárórendszer garantálja a seb megbízható, légmentes zárását, és ezáltal a negatív nyomás optimális használatát és a váladékelvezetést.



Az NPWT rendszer beállításakor mindig olvassa el a megfelelő eszköz(ök) felhasználói kézikönyvét/ kézikönyveit, hogy biztosítsa a terápia biztonságosságát.

Kötéscserék

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

A VivanoMed White Foam habot a kezelés kezdete után 48–72 óránként kell cserélni. Ha nincs szívárgás és a beteg kényelmes állapotban van, a kötés cseréjét hetente legalább 3-szor el kell végezni. Gyakori ellenőrzés ajánlott, és lehetséges, hogy gyakrabban lesz szükség a kötéscseréjére.

Ha bizonyíték van a seb fertőzésére, a VivanoMed White Foam habot rendszeresen cserélni kell, legalább 24 óránként, amíg a fertőzés jelei jelentősen nem csökkennek vagy teljesen el nem tűnnek.

Ha a kötés a sebre tapad, alkalmazzon sóoldatot vagy steril vizet a sebkötözésre. A kötés teljes hidratálása után a hab eltávolítható.

Óvatosan vigye fel és távolítsa el a kötet az érzékeny vagy sérülékeny bőrről, hogy elkerülje a bőr sérülését, különösen a gyakori kötéscserék után. A bőrszigetelő használata elősegítheti a seb körüli bőr védelmét.

Számolja meg a sebből kivett darabok számát. Ellenőrizze a betegnyilvántartásban, hogy hány darab van használatban, hogy biztonsága, hogy az összes darabot eltávolítják a kötőcserenél, hogy minimalizálják a retenció és az esetleges fertőzés kockázatát.

Kérjük, jelentsen a gyártónak minden súlyosabb eseményt, amely az eszközzel kapcsolatban esetleg felmerült, aki gondoskodni fog arról, hogy jelentse az illetékes hatóság felé.



Európai megfelelés



Orvostechnikai eszköz



Gyártó



Gyártási dátum



Lejárat dátum



Tételkód



Katalógusszám



Olvassa el a használati útmutatót



Ne használja újra



Ne sterilizálja újra



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Szárazon tartandó



Napfénytől óvni



Hőmérsékletetartár



Figyelmeztetés



Besugárással sterilizált



Egyszeres sterilgát-rendszer



Egyedi eszközzonosító



Forgalmazó



Zöld pont



A csomagolóanyagokat környezetbarát módon ártalmatlanítsa



Hullámkarton (kartonpapír)



Hullámpapírból készült karton (hullámkarton)



Vegyesen papír és műanyag/alumínium

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2020-11-12

Назначение

Раневая повязка VivanoMed White Foam представляет собой влажную стерильную гидрофильную поливиниловую губку, которая предназначена для лечения ран с помощью терапии отрицательным давлением (NPWT), при которой уровни отрицательного давления составляют от 40 до 150 мм рт. ст. В сочетании с терапией ран отрицательным давлением раневая повязка VivanoMed White Foam обеспечивает надежную эвакуацию раневого экссудата. При этом обеспечивается равномерное распределение отрицательного давления в основании раны.

Система полной герметизации гарантирует надежное герметичное закрытие раны и, таким образом, оптимальное использование отрицательного давления и выведение экссудата.

Состав

Поливиниловый спирт

Показания к применению

Губку VivanoMed White Foam можно применять при повреждениях кожи, при которых первичное ушивание раны невозможно или противопоказано. Она снижает отек, поддерживает образование грануляционной ткани, способствует перфузии и отведению экссудата и инфекционного материала. Плотная структура губки помогает ограничить вращение в нее грануляционной ткани. Благодаря более высокой плотности губки VivanoMed White Foam посредством длинных секций губки может быть применен сниженный уровень отрицательного давления.

Примеры соответствующих типов раны:

- острые;
- хронические;
- травматические;
- подострые и зияющие раны;
- язвы, обусловленные пролежнями (ПЯ), сахарным диабетом (ДЯС) и нарушениями кровоснабжения (ВЯ);
- ожоги второй степени;
- лоскуты и трансплантаты;
- раны с нависающими краями и свищи с установленным направлением свищевого хода.

Губка VivanoMed White Foam должна применяться только медицинским и сестринским персоналом.

Противопоказания

Использование губки VivanoMed White Foam противопоказано при наличии:

- нелеченного остеомиелита;
- обнаженных артерий, вен, органов или нервов;
- некротизированной ткани со струпом;
- малигнизации раны (за исключением паллиативной помощи с целью улучшения качества жизни);
- внекишечных свищей и свищей с неустановленным направлением свищевого хода;
- открытых мест анастомоза.

Предупреждения

1. При обнаружении неожиданной кровопотери немедленно прекратите терапию и примите соответствующие меры для остановки кровотечения.

Некоторые пациенты (перечисленные ниже) входят в группу высокого риска развития кровотечений, которые при отсутствии контроля могут быть потенциально смертельными:

- пациенты с труднодостижимым гемостазом;
- пациенты со слабыми/хрупкими кровеносными сосудами/органами вокруг раны;
- пациенты, получающие лечение антикоагулянтами или антиагрегантами;
- пациенты с наследственными коагулопатиями, такими как низкое количество тромбоцитов;
- пациенты с отсутствием надлежащего покрытия тканями сосудистых структур.

Пациенты с любым из вышеперечисленных геморрагических осложнений должны получить лечение и находиться под наблюдением в соответствующих медицинских учреждениях.

2. Удостоверьтесь, что все открытые сухожилия, связки и кости в ране или вокруг нее имеют достаточное покрытие. Острые края, например фрагменты костей, должны быть удалены или укрыты, поскольку они могут привести к повреждению кровеносных сосудов или внутренних органов.

3. За пациентом и его повязкой необходимо установить тщательное наблюдение на предмет любых признаков кровотечения или признаков местной или системной инфекции или потери NPWT.
4. Регулярно проверяйте рану на наличие признаков инфекции и удостоверьтесь, что все части наполнителя раны удаляются при каждой смене повязки, чтобы снизить риск инфицирования.
5. Осуществляйте наблюдение в отношении непредвиденного появления жидкостей в повязке, трубке или контейнере, например фекальной, мочевой или спинномозговой жидкости; в случае их появления прекратите терапию.
6. В целом при терапии ран отрицательным давлением необходимо учитывать вес, габариты и возраст, а также общее состояние пациента.
7. Следует проводить более частый мониторинг изделия и раневой повязки у пациентов при следующих (в том числе возможных) ситуациях:
 - инфицированные кровеносные сосуды;
 - отсутствие лечения по поводу недостаточного питания;
 - отсутствии приверженности лечению или агрессивный настрой;
 - наличии ран в непосредственной близости от кровеносных сосудов или тонких фасций.
8. Если у пациента с травмой спинного мозга наблюдается вегетативная дисрефлексия, прекратите использование NPWT.
9. Не применяйте NPWT вблизи блуждающего нерва, чтобы минимизировать риск развития брадикардии.
10. Губку VivanoMed White Foam нельзя закладывать слишком плотно или вдавливать в область раны.
11. Не используйте губку VivanoMed White Foam по периметру, за исключением случаев отека или значительного отделяемого в области конечностей, когда этот метод может быть необходим для поддержания герметичности. Рассмотрите возможность использования нескольких простыней, чтобы свести к минимуму риск снижения пульса в дистальных отделах, и прекратите терапию, если обнаружены изменения в кровообращении.
12. Не размещайте губку в неполных свищах или свищах с неустановленным направлением свищевого хода. При наличии свища известной глубины отрежьте кусок губки в форме клина, который длиннее свищевого хода, чтобы обеспечить прямой контакт с губкой в первичной полости раны.
13. Если требуется дефибриляция или МРТ, повязку из губки можно оставить на месте, если ее расположение не мешает проведению процедуры. Другие устройства для терапии необходимо отсоединить. При использовании барокамер для гипербарической оксигенации повязку необходимо заменить повязкой, совместимой с гипербарической кислородной средой. Запрещается прерывать терапию больше чем на 2 часа.

Меры предосторожности

1. Не используйте VivanoMed White Foam при нарушении целостности или повреждении упаковки.
2. Губка VivanoMed White Foam поставляется в стерильном виде; повторная стерилизация запрещена.
3. Не наносите спиртовые растворы на губку VivanoMed White Foam, так как это приводит к нарушению ее целостности, состава и функциональности.
4. Губка VivanoMed White Foam предназначена только для однократного применения; повторное использование изделия может привести к перекрестной контаминации.
5. Губка VivanoMed White Foam поставляется во влажном виде и должна быть использована в максимально короткие сроки после вскрытия.
6. Губка VivanoMed White Foam не содержит антибиотиков. Она не обладает бактериостатическим эффектом в отношении уже имеющихся инфекций и не предотвращает развитие новых инфекций.

- Не разрезайте губку VivanoMed White Foam непосредственно над полостью раны во избежание попадания ее фрагментов в рану. Отряхните края губки на достаточном расстоянии от открытой раны.
- Всегда считайте общее число раневых повязок, использованных для заполнения раны. Записывайте число в медицинской документации пациента, чтобы быть уверенным, что все повязки учтены при извлечении.
- Не используйте губку VivanoMed White Foam по истечении срока годности.
- Держите губку VivanoMed White Foam вдали от воздействия солнечных лучей и нагревания; храните губку VivanoMed White Foam при температуре от 5 °C до 35 °C.

Во время хранения губка VivanoMed White Foam должна оставаться в сухом виде.

Утилизация изделия

Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, одноразовые компоненты губки VivanoMed White Foam следует утилизировать в соответствии с местными применимыми нормами, правилами, постановлениями и стандартами профилактики инфекций.

Способ применения

Используйте чистые или асептические методы применения в соответствии с протоколом вашего учреждения.

При каждой смене повязки необходимо выполнять тщательную оценку и очистку раны.

Оценка характеристик раны пациента должна включать размер и форму, уровни раневого экссудата, наличие нависающих краев раны или свищей, наличие открытых вен, артерий, органов, сухожилий, связок или нервов и остеомиелит.

Оценка, очистка и обработка раны с удалением омертвевших тканей

Выполните оценку размеров и характеристик раны. Удалите некротизированные ткани и струпу.

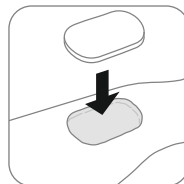
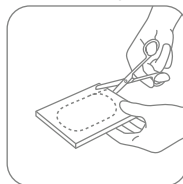
Выполните очистку раневого ложа в соответствии с протоколом вашего учреждения.

Очистка раны должна выполняться перед первым наложением повязки, а также во время каждой ее смены.

Наложение повязки на рану

Удостоверьтесь, что все обнаженные кости, сухожилия и связки в ране или вокруг нее полностью укрыты и защищены дополнительной непрелипающей подушкой на рану (пограничной мембраной).

При помощи стерильных инструментов разрежьте губку VivanoMed White Foam на части, соответствующие размерам и форме раны. Не разрезайте губку VivanoMed White Foam непосредственно над раной, потому что ее фрагменты могут попасть в раневое ложе. Всегда отряхивайте губку VivanoMed White Foam на достаточном расстоянии от раневого ложа, чтобы удалить осыпающиеся края.



Аккуратно поместите губку VivanoMed White Foam в рану. Удостоверьтесь, что губка VivanoMed White Foam не покрывает кожу вокруг раны или растущий эпителий по краю раны.

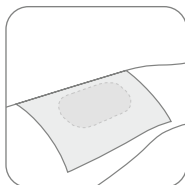
Считайте число фрагментов, использованных в ране. Если требуется несколько фрагментов, подсчитайте и запишите использованное количество, чтобы быть уверенным, что все фрагменты удалены при смене повязки, для сведения к минимуму риска сохранения остатков губки и возможного заражения.

Не закладывайте повязку слишком плотно и не вдавливайте в рану.

При использовании в свище с известным направлением свищевого хода удостоверьтесь, что губка VivanoMed White Foam длиннее свищевого хода и имеет форму клина, чтобы облегчить ее удаление.

Герметизация раны

Система полной герметизации гарантирует надежное герметичное закрытие раны и, таким образом, оптимальное использование отрицательного давления и выведение экссудата.



Всегда читайте руководства пользователя соответствующих изделий при настройке системы NPWT, чтобы обеспечить безопасный курс терапии.

Смена повязки

При каждой смене повязки следует под врачебным контролем производить тщательный туалет раны в соответствии с указаниями врача и с соблюдением применимых стандартов гигиены. Если во время смены повязки пациент жалуется на боль, следует рассмотреть возможность применения премедикации, неадгезивной контактной многослойной повязки (например, силиконовой) или местного анестетика.

Губку VivanoMed White Foam следует менять каждые 48–72 часа после начала терапии. Если нет утечки и пациент находится в комфортном состоянии, смена повязки должна выполняться не реже 3 раз в неделю. Рекомендуется частый осмотр, и может потребоваться более частая смена повязки.

При наличии признаков инфицирования раны смену губки VivanoMed White Foam необходимо осуществлять регулярно не реже одного раза в 24 часа, пока признаки инфекции не уменьшатся в существенной степени или не исчезнут полностью.

Если повязка прилипла к ране, нанесите на нее физиологический раствор или стерильную воду. Как только повязка полностью увлажнится, губку можно будет удалить.

Накладывайте повязку на чувствительную или нежную кожу и снимайте с нее с осторожностью, чтобы избежать повреждения кожи, особенно при частой смене повязки. Использование кожного клея может помочь защитить кожу вокруг раны.

Считайте количество фрагментов, извлеченных из раны. Проверьте медицинскую документацию пациента, чтобы посмотреть, сколько фрагментов было использовано, чтобы удостовериться, что все фрагменты удалены, для сведения к минимуму риска сохранения остатков губки и возможного инфицирования.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, следует сообщать производителю, который позаботится о том, чтобы сообщить об этом в соответствующий компетентный орган.

	Европейское соответствие
	Медицинское изделие
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон



Осторожно!



Радиационная стерилизация



Однobarьерная система защиты
стерильности



Уникальный идентификатор
медицинского изделия



Поставщик



Знак «Зеленая точка»



Утилизируйте упаковку с
соблюдением принципов
экологической ответственности



Гофрированный картон



Негофрированный картон



Композитный материал из
бумаги и пластика/алюминия

Последняя редакция текста: 2020-11-12

Предназначение

Пенообразната превръзка за рани VivanoMed White Foam е овлажнена, стерилна гъба от хидрофилен поливинилов алкохол (ПВА), предназначена за лечението на рани чрез прилагане на терапия с негативно налягане (Negative Pressure Wound Therapy, NPWT) с нива на налягането между 40 mmHg и 150 mmHg. Пенообразната превръзка за рани VivanoMed White Foam заедно с терапията на рани с негативно налягане осигурява надеждно отстраняване на раневия ексудат. По този начин приложеното негативно налягане се разпределя равномерно по раневото ложе.

Ненарушена уплътнителна система гарантира надеждно херметично затваряне на раната и по този начин оптимално използване на негативното налягане и отвеждане на ексудата.

Състав

Поливинилов алкохол

Показания за употреба

Пенообразната превръзка VivanoMed White Foam може да се използва за кожни лезии, при които първичното затваряне не е възможно или не е желателно, тъй като намалява отока, спомага образуването на грануляционна тъкан, подобрява перфузията и отстранява ексудата и инфекциозния материал. Плътната структура на гъбата ограничава вращаването на грануляционната тъкан. Поради високата плътност на пенообразната превръзка VivanoMed White Foam по по-дългите участъци на гъбата е възможно да преминава по-ниско ниво на негативно налягане.

Примери за подходящи видове рани:

- Остри
- Хронични
- Травматични
- Субакутни и дехисцентни рани
- Декубитуси (Pressure Ulcer, PU), диабетни рани (Diabetic Foot Ulcer, DFU (диабетно стъпало)) и рани от нарушена перфузия (Venous Leg Ulcer, VLU (венозни язви на краката))
- Изгаряния от втора степен
- Кожни присадки
- Изследвани подкопани и тунелни рани

Пенообразната превръзка VivanoMed White Foam трябва да се използва само от медицински персонал.

Противопоказания

Употребата на пенообразната превръзка VivanoMed White Foam е противопоказана при наличието на:

- Нелекуван остеомиелит
- Открити артерии, вени, органи или нерви
- Некротична тъкан с наличен есхар
- Злокачествена рана (с изключение на палиативни грижи за подобряване на качеството на живот)
- Неентерични и неизследвани фистули
- Открити анастомозни участъци

Предупреждения

1. Ако установите неочаквана загуба на кръв, незабавно прекратете терапията и вземете подходящи мерки за овладяване на кръвенето.

Някои пациенти (изброени по-долу) са изложени на висок риск от хеморагични усложнения, които ако не бъдат овладени, могат да се окажат фатални:

- Пациенти, страдащи от трудна хемостаза
- Пациенти с отслабени/крехки кръвоносни съдове/ органи около раната
- Пациенти, получаващи лечение с антикоагуланти или инхибитори на тромбоцитната агрегация
- Пациенти с вродени проблеми с коагулацията, като например нисък брой тромбоцити
- Пациенти, които нямат адекватно тъканно покритие над съдовите структури

Пациентите с всяко от гореизброените хеморагични усложнения трябва да бъдат лекувани и наблюдавани в подходящо здравно заведение.

2. Уверете се, че всички открити сухожилия, лигаменти и кости в/около раната са адекватно покрити. Острите ръбове, като например костни частици, трябва да бъдат премахнати или покрити, тъй като могат да повредят кръвоносните съдове или органите.
3. Пациентът и превръзката трябва да бъдат наблюдавани внимателно и често за признаци на кръвене, локална или системна инфекция или загуба на NPWT.

4. Раната трябва да се наблюдава редовно за признаци на инфекция. Също така се уверете, че всички парчета за запълване на раната са отстранени при всяка смяна на превръзката, за да се намали рискът от инфекция.
5. Следете за неочаквани течности, появили се в превръзката, тръбата или канистъра, като например фекална, пикочна или гръбначно-мозъчна течност; ако това се случи, спрете терапията.
6. Като цяло при лечението на рани с негативно налягане трябва да се вземе предвид теллото, големината на тялото, възрастта и общото състояние на пациента.
7. Трябва да се провежда по-често наблюдение на изделието и превръзката на раната при пациенти, които са или могат да бъдат:
 - Страдащи от инфектирани кръвоносни съдове
 - Нелекувани за недохранване
 - Несъдействащи или агресивни
 - Страдащи от рани в близост до кръвоносни съдове или крехка фасция
8. Ако пациент с увреждане на гръбначния мозък изпитва автономна дисрефлексия, прекратете употребата на NPWT.
9. Не поставяйте NPWT в близост до блуждаещия нерв, за да сведете до минимум риска от брадикардия.
10. Пенообразната превръзка VivanoMed White Foam не трябва да се натъпква или набутва със сила в която и да било част на раната.
11. Избягвайте да поставяте пенообразната превръзка VivanoMed White Foam периферно, освен в случай на оток или силно ексудирани рани по крайници, където тази техника е необходима за поддържането на уплътнение. Обмислете използването на няколко пласта, за да сведете до минимум риска от намалени дистални импулси. Прекратете терапията, ако установите промени в кръвообращението.
12. Не поставяйте гъбата в неизследвани тунелни рани. Ако има тунелни рани с изследвана дълбочина, изрежете клиновидно парче от гъбата, което да е по-дълго от тунела, за да се

осигури директен контакт между гъбата и основната кухина на раната.

13. При нужда от дефибрилация или ЯМР сканиране пенообразната превръзка може да остане на място, ако местоположението ѝ не пречи на лечението. Другите устройства за терапията трябва да бъдат изключени. При употребата на хипербарни кислородни единици превръзката трябва да бъде заменена с такава, която е съвместима с хипербарната кислородна среда. Никога не спирайте терапията за повече от 2 часа.

Предпазни мерки

1. Не използвайте пенообразната превръзка VivanoMed White Foam, ако опаковката е нарушена или повредена.
2. Пенообразната превръзка VivanoMed White Foam се предоставя стерилна; да не се стерилизира повторно.
3. Да не се прилагат алкохолни разтвори върху пенообразната превръзка VivanoMed White Foam, тъй като това нарушава целостта, състава и функционалността на гъбата.
4. Пенообразната превръзка VivanoMed White Foam е само за еднократна употреба; повторната употреба на изделието може да доведе до кръстосано замърсяване.
5. Пенообразната превръзка VivanoMed White Foam се предоставя овлажнена и трябва да се използва възможно най-скоро след отваряне.
6. Пенообразната превръзка VivanoMed White Foam не съдържа антибиотици. Тя няма бактериостатичен ефект върху вече съществуващи инфекции и не предотвратява развитието на нови инфекции.
7. Не режете пенообразната превръзка VivanoMed White Foam директно над кухината на раната, за да се избегне падането на частици от гъбата в раната. Разтрийте ръбовете на гъбата далеч от отворената рана.

8. Винаги преброявайте превръзките, вкарани в раната. Документирайте броя в досието на пациента, за да сте сигурни, че всички превръзки се отчитат при отстраняване.
9. Не използвайте пенообразната превръзка VivanoMed White Foam след изтичане на срока на годност.
10. Дръжте пенообразната превръзка VivanoMed White Foam далеч от слънчева светлина и топлина: съхранявайте пенообразната превръзка VivanoMed White Foam при температура между 5°C и 35°C.

Пазете пенообразната превръзка VivanoMed White Foam суха по време на съхранението.

Извърляне на продукта

С цел да се намали рискът от възможна опасност от инфекция или замърсяване на околната среда при извърляне на компонентите за еднократна употреба на пенообразната превръзка VivanoMed White Foam следвайте процедурите за извърляне съгласно приложимите и местните закони, правила, разпоредби и стандарти за предпазване от инфекции.

Начин на приложение

Използвайте чиста или асептична техника за прилагане съгласно Вашия институционален протокол.

При всяка смяна на превръзката трябва да се извършва задълбочена оценка и почистване на раната.

Направете оценка на характеристиките на раната на пациентите, включително размер и форма, ниво на отделяне на ексудат от раната, наличие на подкопаване/тунелиране, наличие на вени, артерии, органи, сухожилия, лигаменти или нерви и остеомиелит.

Оценка, почистване и дебридиране на раната

Направете оценка на размерите и характеристиките на раната. Дебридирайте всяка некротична тъкан или есхар.

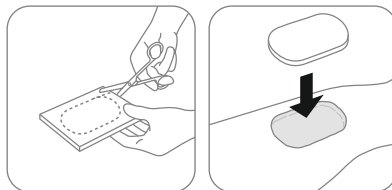
Почистете раневото ложе съгласно Вашия институционален протокол.

Раната трябва да се почисти преди първото поставяне на превръзката и при всяка нейна смяна.

Поставяне на превръзката

Уверете се, че всички открити кости, сухожилия и лигаменти в/около раната са напълно покрити и защитени от междинна, незалепваща подложка за рани (ограничаваща мембрана).

Отрежете пенообразната превръзка VivanoMed White Foam със стерилни инструменти, за да я пригледите към големината и формата на раната. Не режете пенообразната превръзка VivanoMed White Foam над раната, тъй като в раневото ложе могат да попадат частици. Винаги разтръсквайте пенообразната превръзка VivanoMed White Foam далеч от раневото ложе, за да отстраните разхлабените краища.



Внимателно поставете пенообразната превръзка VivanoMed White Foam в раната. Уверете се, че пенообразната превръзка VivanoMed White Foam не покрива кожата около раната или нарастващата епителна тъкан по ръба на раната.

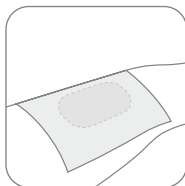
Пребройте парчетата, използвани за раната. Ако са необходими няколко парчета, пребройте и запишете колко са използвани, за да сте сигурни, че всички са отстранени при смяната на превръзката и така да се сведе до минимум рискът от задържане и възможна инфекция.

Избягвайте натрупването на множество превръзки или набутването на превръзката със сила в раната.

Ако се използва за изследвана тунелна рана, трябва да уверите, че пенообразната превръзка VivanoMed White Foam е по-дълга от тунела и че е с клиновидната форма за по-лесно отстраняване.

Запечатване на раната

Цялостната уплътнителна система гарантира надеждно херметично затваряне на раната и следователно оптимална употреба на негативно налягане и отвеждане на ексудата.



Винаги четете ръководството(ата) за потребителя на съответното(ите) устройство(а), когато настройвате система за NPWT, за да се гарантира безопасното протичане на терапията.

Смяна на превръзката

При всяка смяна на превръзката раната трябва да се почиства внимателно съгласно инструкциите на лекаря и определените хигиенни норми. Ако по време на смяната на превръзката пациентът се оплаче от болки, трябва да се обмисли прилагането на премедикация, употреба на неадхезивна контактна повърхност (например силиконова) или локална анестезия.

Пенообразната превръзка VivanoMed White Foam трябва да се сменя на всеки 48 до 72 часа след началото на терапията. Ако няма наличие на течност и пациентът се чувства комфортно, превръзката трябва да се сменя поне 3 пъти седмично. Препоръчва се честа проверка и може да се наложи по-честа смяна на превръзката.

Ако установите, че раната се е инфицирала, трябва редовно да сменят пенообразната превръзка VivanoMed White Foam, поне веднъж на 24 часа, докато симптомите на инфекцията намаляват значително или изчезнат напълно.

Ако превръзката залепне за раната, нанесете физиологичен разтвор или стерилна вода върху превръзката на раната. Гъбата може да се отстрани, след като превръзката бъде изцяло овлажнена.

Внимателно поставяйте и отстранявайте превръзката от чувствителна или крехка кожа, за да се избегне нейното разкъсване, особено след чести смени на превръзката. Употребата на средства за уплътняване на кожата може да спомогне защитата на кожата около раната.

Пребройте парчетата, извадени от раната. Проверете досието на пациента и вижте колко парчета са били използвани, за да се уверите, че всички са били отстранени и така да се сведе до минимум рискът от задържане и възможна инфекция.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя, който ще се погрижи уведомяването на съответния компетентен орган.



Европейско съответствие



Медицинско изделие



Производител



Дата на производство



Използвайте преди дата



Код на партидата



Каталожен номер



Прочети инструкцията за употреба



Да не се използва повторно



Да не се стерилизира повторно



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Да се пази сухо



Да се пази от слънчева светлина



Граница на температурата



Внимание

	Стерилизиране с използване на облъчване
	Единична стерилна бариерна система
	Уникален Идентификатор на Изделията
	Дистрибутор
	Зелена точка
	Изхвърлете опаковката по екологично отговорен начин
	Гофриран картон (картон)
	Негофриран картон (хартия)
	Съставено от хартия и пластмаса/алуминий

Дата на актуализиране на текста: 2020-11-12

Namjena

Obloga za rane VivanoMed White Foam vlažna je, sterilna hidrofilna pjena od polivinilnog alkohola (PVA) namijenjena za zbrinjavanje rana primjenom terapije rana negativnim tlakom (NPWT) uz razine negativnog tlaka između 40 mmHg i 150 mmHg. U kombinaciji s terapijom negativnim tlakom obloga za rane VivanoMed White Foam jamči pouzdano uklanjanje eksudata s rane. Pritom se primijenjeni negativni tlak ravnomjerno raspoređuje po dnu rane.

Netaknuti sustav hermetičkog zatvaranja jamči hermetičku zatvorenost rane, a time i optimalnu primjenu negativnog tlaka i transport eksudata.

Sastav

Polivinilni alkohol

Indikacije za upotrebu

VivanoMed White Foam može se koristiti za oštećenja kože kada primarno zatvaranje nije moguće ili poželjno, smanjivanjem edema, podržavanjem stvaranja granulacijskog tkiva, promoviranjem perfuzije i uklanjanjem eksudata i infektivnog materijala. Gusta struktura obloge VivanoMed White Foam pridonosi ograničenju urastanja granulacijskog tkiva. Zahvaljujući većoj gustoći obloge VivanoMed White Foam, kroz duge dijelove obloge može se primijeniti niža razina negativnog tlaka.

Primjeri odgovarajućih vrsta rana obuhvaćaju:

- akutne
- kronične
- traumatične
- subakutne i dehiscirane rane
- čireve kao što su oni izazvani pritiskom (PU), dijabetesom (DFU) i poremećajima perfuzije (VLU)
- opekline djelomične dubljine
- reznjeve i presatke
- istražene potkopane i tulerirane rane

VivanoMed White Foam smiju koristiti samo zdravstveni djelatnici i njegovatelji.

Kontraindikacije

Primjena pjene VivanoMed White Foam kontraindicirana je u prisutnosti:

- neliječenog osteomijelitisa
- izloženih arterija, vena, organa ili živaca
- nekrotičnog tkiva s prisutnim esharom
- maligniteta rane (uz iznimku palijativne skrbi radi poboljšanja kvalitete života)
- neenteričnih i neistraženih fistula
- izloženih anastomotičnih mjesta

Upozorenja

1. Ako se otkrije neočekivani gubitak krvi, smjesta prekinite terapiju i primijenite mjere za kontrolu krvarenja.

Neki pacijenti (navedeni u nastavku) pod visokim su rizikom od komplikacija s krvarenjem, koje potencijalno mogu biti fatalne ako se ne kontroliraju:

- pacijenti koji boluju od teške hemostaze
- pacijenti s oslabljenim/fragilnim krvnim žilama/organima oko rane
- pacijenti koji primaju antikoagulacijsku terapiju ili inhibitore agregacije trombocita
- pacijenti s intrinzičnim problemima s koagulacijom, npr. malim brojem trombocita
- pacijenti koji nemaju adekvatnu pokrivenost vaskularnih struktura tkivom

Pacijenti s bilo kojim od gore navedenih komplikacija krvarenja moraju se liječiti i pratiti u odgovarajućem okruženju za njegu.

2. Pobrinite se da sve izložene tetive, ligamenti i kosti u rani i oko nje budu odgovarajuće pokriveni. Oštri rubovi, npr. izloženi koštani fragmenti, moraju se izvaditi ili pokriti jer mogu oštetiti krvne žile i organe.
3. Pažljivo i često pratite bolesnika i oblogu provjeravajući ima li znakova krvarenja, lokalne ili sistemske infekcije ili pak prekida terapije rana negativnim tlakom.
4. Redovitim praćenjem provjeravajte ima li na rani znakova infekcije te radi smanjenja rizika od infekcije obavezno izvadite sve komade ispuhe rane prilikom svake zamjene obloge.

5. Praćenjem provjeravajte ima li na oblozi, u čevčicama ili posudi neočekivanih tekućina, npr. fekalija, urina ili cerebrospinalne tekućine. U slučaju da ima, prekinite terapiju.
6. Općenito uzevši, prilikom liječenja terapijom rane negativnim tlakom u obzir je potrebno uzeti težinu, veličinu i dob, kao i opće stanje pacijenta.
7. Češće praćenje uređaja i obloge rane potrebno je u pacijenata sa sljedećim utvrđenim ili suspektim stanjima:
 - inficirane krvne žile
 - neliječena pothranjenost
 - nesuradljivost ili otpor
 - rane u neposrednoj blizini krvnih žila ili osjetljive fascije
8. Ako se u pacijenta s ozljedom leđne moždine pojavi autonomna disrefleksija, prekinite terapiju rane negativnim tlakom.
9. Radi smanjenja rizika od bradikardije na najmanju moguću mjeru terapiju rane negativnim tlakom ne primjenjujte u blizini vagusa.
10. VivanoMed White Foam ne smije se prejako utiskivati ili silom uguravati ni u koje područje rane.
11. Nemojte zamatati VivanoMed White Foam ni oko čega osim u slučajevima edema ili ekstremiteta s obilnim eksudatom, kada bi takva tehnika mogla biti nužna radi održanja hermetičkog pranja. Razmotrite primjenu više prekrivki da biste minimizirali rizik od smanjenja distalnog pulsa te prekinite terapiju ako otkrijete promjene u cirkulaciji.
12. Ne stavljajte pjenu u slijepu ili neistraženu tunelu. Ako je prisutan tunel poznate dubine, izrežite komad pjene u obliku klina koji je dulji od tunela da biste osigurali izravan kontakt pjene u primarnoj šupljini rane.
13. Ako je potrebna defibrilacija ili snimanje MR-om, obloga od pjene može ostati na svom mjestu ako njezin položaj ne ometa postupak. Druge uređaje za terapiju potrebno je isključiti. Kada se koriste hiperbarične komore kisika, oblogu je potrebno zamijeniti nekom koja je kompatibilna s tim okruženjem. Terapiju ni u kojem slučaju ne prekidajte na dulje od 2 sata.

Mjere opreza

1. Nemojte upotrebljavati VivanoMed White Foam ako je pakiranje oštećeno.
2. VivanoMed White Foam isporučuje se sterilan; nemojte ga ponovno sterilizirati.
3. Na VivanoMed White Foam ne primjenjujte alkoholne otopine jer time možete ugroziti integritet, sastav i funkcionalnost pjene.
4. VivanoMed White Foam namijenjen je jednokratnoj upotrebi; ponovna upotreba proizvoda može dovesti do unakrsne kontaminacije.
5. VivanoMed White Foam isporučuje se vlažan i nakon otvaranja mora se iskoristiti što prije.
6. VivanoMed White Foam ne sadržava antibiotike. Nema nikakvo bakteriostatsko djelovanje na postojeće infekcije niti sprječava razvoj novih infekcija.
7. VivanoMed White Foam nemojte rezati izravno iznad šupljine rane da biste izbjegli upadanje komadića pjene u ranu. Otresite rubove pjene dalje od otvorene rane.
8. Uvijek prebrojite ukupni broj obloga za zapunjavanje rane. Zabilježite broj u pacijentov karton da biste bili sigurni da su nakon uklanjanja sve obloge na broju.
9. VivanoMed White Foam nemojte koristiti nakon datuma isteka.
10. VivanoMed White Foam držite podalje od Sunčeve svjetlosti i topline; VivanoMed White Foam čuvajte na temperaturi od 5 °C do 35 °C.

VivanoMed White Foam tijekom skladištenja držite na suhom.

Zbrinjavanje proizvoda u otpad

Radi smanjenja rizika od potencijalnih zaraza ili onečišćenja okoliša na najmanju moguću mjeru, za jednokratne komponente proizvoda VivanoMed White Foam treba slijediti postupke zbrinjavanja sukladne odgovarajućim lokalnim zakonima, pravilima, propisima i standardima za prevenciju zaraza.

Način primjene

Proizvod primjenjujte čistim i aseptičnim tehnikama sukladno protokolu ustanove.

Sa svakom promjenom obloge potrebno je temeljito procijeniti i očistiti ranu.

Procijenite karakteristike rane pacijenta uključujući veličinu i oblik, razine eksudata iz rane, eventualno potkopavanje/tuneliranje, prisutnost vena, arterija, organa, tetiva, ligamenata ili živaca te je li prisutan ostemiojilitis.

Procjena, čišćenje i debridman rane

Procijenite dimenzije i karakteristike rane. Debridirajte sve nekrotično tkivo ili eshar.

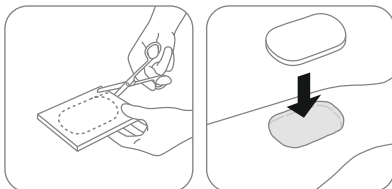
Očistite ležište rane sukladno protokolu ustanove.

Čišćenje rane potrebno je izvršiti prije prve primjene obloge i nakon svake zamjene obloge.

Oblaganje rane

Sve izložene kosti, tetive i ligamente u rani i oko nje obavezno potpuno pokrijte i zaštitite prvim, neljepljivim jastučićem za rane (s limitirajućom membranom).

Izrežite VivanoMed White Foam sterilnim instrumentima sukladno veličini i obliku rane. Nemojte izrezivati VivanoMed White Foam iznad rane da dijelovi ne bi upali u ležište rane. Uvijek otesite VivanoMed White Foam dalje od rane da biste uklonili krajeve koji vise.



Oprezno umetnite VivanoMed White Foam u ranu. Pripazite da VivanoMed White Foam ne pokrije koju oko rane ili novi epitel na rubu rane.

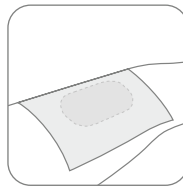
Prebrojite broj komada koji koristite u rani. Ako je potrebno više komada, prebrojite i zabilježite koliko ste ih iskoristili da biste bili sigurni da su svi komadi uklonjeni prilikom promjene obloge i tako minimizirali rizik od zadržavanja i moguće infekcije.

Nemojte prepunjavati ranu ili silom gurati oblogu u nju.

Ako primjenjujete VivanoMed White Foam na rani s istraženim tunelom, pobrinite se da bude dulji od tunela i u obliku klina radi jednostavnijeg uklanjanja.

Hermetičko zatvaranje rane

Netaknuti sustav hermetičkog zatvaranja jamči hermetičku zatvorenost rane, a time i optimalnu primjenu negativnog tlaka i transport eksudata.



Uvijek pročitajte korisničke priručnike relevantnih uređaja kada postavljate sustav terapije rana negativnim tlakom da biste zajamčili siguran tijek terapije.

Zamjena obloga

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

VivanoMed White Foam potrebno je mijenjati svakih 48 do 72 sata nakon početka terapije. Ako ništa ne curi i pacijentu je udobno, oblogu je potrebno mijenjati barem 3 puta tjedno. Preporučuju se česti pregledi, a može biti potrebno i češće mijenjanje obloge.

U slučaju dokaza infekcije rane VivanoMed White Foam potrebno je redovito mijenjati barem svaka 24 sata dok se znakovi infekcije značajno ili u potpunosti ne povuku.

Ako se obloga zalijepi za ranu, primijenite fiziološku otopinu ili sterilnu vodu na oblogu. Kada se obloga do kraja hidrira, pjena se može izvaditi.

Pažljivo primjenjujte i skidajte oblogu na osjetljivij ili fragilnoj koži da biste izbjegli odvajanje kože, osobito nakon čestih promjena obloga. Primjena ljepila za kožu može pridonijeti zaštiti kože oko rane.

Prebrojite komade izvađene iz rane. U pacijentovu kartonu provjerite koliko ste komada koristili da biste bili sigurni da su svi komadi uklonjeni prilikom promjene obloge i tako minimizirali rizik od zadržavanja i moguće infekcije.

Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču, koji će se pobrinuti za prijavu nadležnom tijelu.



Sukladno s propisima Europske unije



Medicinski proizvod



Proizvođač



Datum proizvodnje



Rok upotrebe



Šifra serije



Kataloški broj



Pogledajte upute za upotrebu



Nemojte ponovno upotrebljavati



Nemojte ponovno sterilizirati



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Držite na suhom



Ne izlažite sunčevoj svjetlosti



Ograničenje temperature



Oprez



Sterilizirano zračenjem



Sustav jednostruke sterilne barijere



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Dobavljač



Zelena točka



Ambalažu odložite u otpad na ekološki prihvatljiv način



Valoviti karton



Nevaloviti karton



Kompozit papira i plastike/aluminija

Datum revizije teksta: 2020-11-12

Indicații de utilizare

Pansamentul VivanoMed White Foam pentru plăgi este o spumă umedă, sterilă, pe bază de alcool polivinilic (PVA) hidrofili, destinat gestionării plăgilor cu tratamentul prin presiune negativă (NPWT), cu niveluri ale presiunii negative între 40 mmHg și 150 mmHg. În combinație cu terapia prin presiune negativă, pansamentul VivanoMed White Foam asigură îndepărtarea eficientă a exsudatului din plagă. Făcând acest lucru, presiunea negativă aplicată este distribuită uniform la baza plăgii.

Un sistem de etanșare intact garantează închiderea ermetică și eficiență a plăgii, asigurând astfel utilizarea corectă a presiunii negative și transportul optim al exsudatului.

Compoziție

Alcool polivinilic

Indicații de utilizare

VivanoMed White Foam poate fi utilizat pentru defectele tegumentare în care o închidere primară a plăgii nu este posibilă sau nu este dorită, prin reducerea edemelor, promovarea formării țesutului de granulație, a perfuziei și prin eliminarea exsudatului și a materialului infecțios. Structura densă a spumei previne pătrunderea țesutului de granulație în interiorul pansamentului. Din cauza densității mai mari a pansamentului VivanoMed White Foam, este posibil să se transmită un nivel redus de presiune negativă prin secțiunile lungi ale spumei.

Exemplele de tipuri de plăgi adecvate includ:

- Plăgi acute
- Plăgi cronice
- Plăgi traumatiche
- Plăgi sub-acute și dehiscente
- Ulcerele cauzate de presiune (PU), diabet (DFU) și tulburările trofice (VLU)
- Arsuri de gradul doi
- Lambouri și grefe de piele
- Plăgi profunde explorate cu prelungiri sub formă de buzunare sau tuneluri

VivanoMed White Foam trebuie folosit doar de personalul medical și de îngrijirea medicală.

Contraindicații

Utilizarea VivanoMed White Foam este contraindicată în următoarele condiții:

- Osteomieliță netratată
- Artere, vene, organe sau nervi expuși
- Țesut necrozat cu escare prezente
- Plagă cu malignitate (cu excepția îngrijirii paliative pentru îmbunătățirea calității vieții)
- Fistule non-enterice și neexplorate
- Puncte anastomotice expuse

Avertismente

1. Dacă observați pierderi de sânge neașteptate, întrerupeți imediat terapia și luați măsurile adecvate pentru a controla hemoragia.

Unii pacienți (menționați mai jos) prezintă risc mare de complicații hemoragice care, dacă nu sunt controlate, pot fi fatale:

- Pacienții care suferă de tulburări de hemostază
- Pacienții cu vase sangvine/organe slăbite/fragile în jurul plăgii
- Pacienții care urmează tratamente cu anticoagulante sau inhibitori de agregare a trombocitelor
- Pacienții cu probleme de coagulare intrinseci, cum ar fi numărul scăzut de trombocite
- Pacienții care nu prezintă o acoperire tisulară adecvată a structurilor vasculare

Pacienții care prezintă oricare dintre complicațiile hemoragice menționate mai sus trebuie tratați și monitorizați într-un mod de îngrijire adecvat.

2. Asigurați-vă că toate tendoanele, ligamentele și oasele expuse din interiorul/jurul plăgii sunt acoperite corect. Marginile ascuțite, precum fragmentele osoase expuse, trebuie acoperite sau îndepărtate deoarece pot deteriora vasele sangvine sau organele.
3. Verificați frecvent și cu atenție pacientul pentru a depista semnele de hemoragie sau de infecție locală sau sistemică sau pierderea eficienței NPWT.
4. Monitorizați constant plaga pentru a depista semnele de infecție și asigurați-vă că toate fragmentele de umplere a plăgii sunt îndepărtate la fiecare schimbare a pansamentului pentru a reduce riscul de infecție.

5. Monitorizați apariția de fluide neașteptate în pansament, tuburi sau canistră, precum fluidele cu reziduuri fecale, urinare sau lichid cefalorahidian; în astfel de situații, opriți terapia.
6. În general, în cazul utilizării tratamentului plăgilor prin presiune negativă, se vor lua în considerare greutatea, dimensiunile, vârsta, precum și starea generală a pacientului.
7. Monitorizarea mai frecventă a dispozitivului și a pansamentului de pe plagă este recomandată la pacienții care se află sau pot fi în următoarele situații:
 - Suferă de vase sangvine infectate
 - Malnutriție netratată
 - Sunt necooperanți sau combativi
 - Suferă de plăgi în proximitatea vaselor sangvine sau a fasciei delicate
8. Dacă un pacient cu leziuni ale măduvei spinării dezvoltă disreflexie autonomă, întrerupeți utilizarea NPWT.
9. Nu aplicați NPWT în proximitatea nervului vag pentru a minimiza riscul de bradicardie.
10. VivanoMed White Foam nu trebuie aplicat prea strâns sau cu forța în nicio regiune a plăgii.
11. Evitați să utilizați VivanoMed White Foam circumferențial, cu excepția cazurilor care prezintă edeme sau extremități puternic exsudante, unde această tehnică poate fi necesară pentru a menține etanșeitatea. Aveți în vedere utilizarea de folii multiple pentru a minimiza riscul de pulsuri distale scăzute și întrerupeți terapia dacă sunt detectate variații ale circulației.
12. Nu aplicați spumă în tuneluri fără vizibilitate sau neexplorate. Dacă este prezent un tunel cu adâncime cunoscută, decupați un segment de spumă sub formă de pană, care să fie mai lung decât tunelul, pentru a asigura contactul direct cu spuma în cavitatea primară a plăgii.
13. În cazul în care este necesară defibrilarea sau o scanare RM, pansamentul cu spumă poate fi lăsat acolo unde se află, dacă locația acestuia nu interferează cu tratamentul. Celelalte dispozitive de terapie trebuie deconectate. În cazul în care se utilizează unități de terapie cu oxigen hiperbaric,

pansamentul trebuie înlocuit cu un pansament compatibil cu mediul de oxigen hiperbaric. Nu întrerupeți niciodată terapia pe perioade mai lungi de 2 ore.

Măsurile de precauție

Nu utilizați VivanoMed White Foam dacă ambalajul este perforat sau deteriorat.

VivanoMed White Foam este livrat steril; a nu se resteriliza.

Nu aplicați soluții cu alcool pe VivanoMed White Foam, deoarece alcoolul compromise integritatea, compoziția și funcționalitatea spumei.

VivanoMed White Foam este de unică folosință; reutilizarea dispozitivului poate cauza contaminarea încrucișată.

VivanoMed White Foam este livrat în stare umedă și trebuie utilizat cât mai repede posibil după deschiderea ambalajului.

VivanoMed White Foam nu conține antibiotice. Nu are efect bacteriostatic asupra infecțiilor preexistente și nu previne dezvoltarea unor infecții noi.

Nu tăiați VivanoMed White Foam direct deasupra cavității plăgii, pentru a evita căderea fragmentelor de spumă în plagă. Frecați marginile spumei la distanță de plaga deschisă.

Numărați întotdeauna pansamentele folosite pentru a umple o plagă. Notați numărul respectiv în fișa pacientului, pentru a vă asigura că sunt îndepărtate ulterior toate pansamentele.

Nu folosiți VivanoMed White Foam după data de expirare.

Păstrați VivanoMed White Foam la loc ferit de razele soarelui și de sursele de căldură; temperatura de depozitare a VivanoMed White Foam trebuie să fie între 5 °C și 35 °C.

Feriți VivanoMed White Foam de umezeală în timpul depozitării.

Eliminarea produsului

Pentru a minimiza riscul eventualelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele VivanoMed White Foam care pot fi eliminate trebuie să fie supuse procedurilor de eliminare ca deșeurii, în conformitate cu legile, regulamentele și reglementările locale aplicabile și cu standardele de prevenire a infecțiilor.

Mod de aplicare

Folosii tehnici curate sau aseptice la aplicare, respectând protocolul instituției.

La fiecare schimbare a pansamentului, plaga trebuie evaluată și curățată bine.

Evaluati caracteristicile plăgilor pacienților, inclusiv dimensiunile și forma, nivelurile de exsudat ale plăgii, orice semne de erodare/tunelizare, prezența oricăror vene, artere, organe, tendoane, ligamente sau nervi și a osteomielitei.

Evaluati, curățați și debridați plaga

Evaluati dimensiunile și caracteristicile plăgii. Debridați țesuturile necrozate sau cu escare.

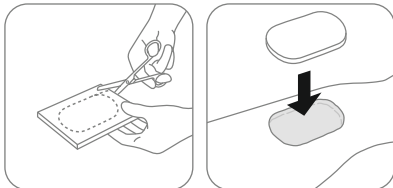
Curățați patul plăgii, respectând protocolul instituției.

Plaga trebuie curățată înainte de prima aplicare a pansamentului și la fiecare schimbare a acestuia.

Pansați plaga

Asigurați-vă că toate oasele, tendoanele și ligamentele expuse în interiorul/jurul plăgii sunt acoperite și protejate în întregime cu un produs intermediar cu efect de amortizare și neaderent (membrană de limitare).

Tăiați VivanoMed White Foam cu instrumente sterile, la dimensiunea și forma plăgii. Nu tăiați VivanoMed White Foam deasupra cavității plăgii, pentru a evita căderea fragmentelor în patul plăgii. Frecați întotdeauna VivanoMed White Foam la distanță de patul plăgii, pentru a îndepărta bucățile marginale desprinse.



Aplicați VivanoMed White Foam cu atenție în plagă. Asigurați-vă că VivanoMed White Foam nu acoperă pielea din jurul plăgii sau epitelii în creștere de pe marginile plăgii.

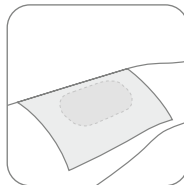
Numărați segmentele folosite în plagă. Dacă sunt necesare mai multe bucăți, numărați-le și notați numărul respectiv în fișa pacientului, pentru a vă asigura că sunt îndepărtate toate segmentele la schimbarea pansamentului și a minimiza riscul de retenție și eventuale infecții.

Evitați umplerea excesivă sau aplicarea forțată a pansamentului în plagă.

În cazul utilizării într-o plagă cu tunelizare explorată, asigurați-vă că VivanoMed White Foam este mai lung decât tunelul și este decupat în formă de pană, pentru a facilita îndepărtarea cu ușurință.

Etanșați plaga

Un sistem de etanșare intact garantează închiderea ermetică și eficientă a plăgii, asigurând astfel utilizarea corectă a presiunii negative și transportul optim al exsudatului.



Citiți întotdeauna manualele de utilizare a dispozitivelor folosite înainte de configurarea unui sistem NPWT, pentru a asigura o parcurgere a tratamentului în siguranță.

Schimbarea pansamentului

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

VivanoMed White Foam trebuie schimbat la intervale de 48 până la 72 de ore după inițierea terapiei. În absența scurgerilor și dacă starea pacientului este confortabilă, pansamentul trebuie schimbat de cel puțin 3 ori pe săptămână. Se recomandă inspectarea frecventă a plăgii și, pot fi necesare schimbări mai dese ale pansamentului.

Dacă există semne de infectare a plăgii, VivanoMed White Foam trebuie schimbat periodic, cel puțin o dată la intervale de 24 de ore, până când semnele de infecție se reduc semnificativ sau dispar în totalitate.

Dacă pansamentul se lipește de plagă, adăugați soluție de ser fiziologic sau apă sterilă pe pansament. După ce pansamentul este complet hidratat, spuma poate fi îndepărtată.

Aplicați și îndepărtați cu grijă pansamentul pe sau de pe pielea sensibilă sau fragilă, pentru a evita lezarea tegumentului, în special în cazul schimbării frecvente a pansamentului. Folosiți o substanță de izolare a pielii pentru protejarea tegumentului din jurul plăgii.

Numărați segmentele îndepărtate din plagă. Verificați fișa pacientului pentru a afla câte segmente au fost utilizate, astfel încât să vă asigurați că sunt îndepărtate toate segmentele și să minimizați riscul de retenție și eventuale infecții.

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului, care se va ocupa de raportarea către Autoritatea competentă interesată.



Conformitate europeană



Dispozitiv medical



Producător



Data fabricației



Data expirării



Cod de lot



Număr de articol



Consultați instrucțiunile de utilizare



A nu se reutiliza



A nu se resteriliza



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



A se păstra la loc uscat



A se păstra la adăpost de lumina soarelui



Limita de temperatură



Atenție



Sterilizat prin iradiere



Sistem cu barieră sterilă unică



Identificator unic al unui dispozitiv



Distribuitoare



Punct verde



Ambalajul se va elimina prin metode responsabile din punct de vedere ecologic



Carton ondulat



Carton neondulat



Compozit din hârtie și plastic/aluminiu

Data revizuirii textului: 2020-11-12

Namen uporabe

Obloga za rane VivanoMed White Foam je vlažna, sterilna hidrofilna pena iz polivinil alkohola (PVA), namenjena za terapijo z negativnim tlakom, pri kateri so ravni negativnega tlaka med 40 mmHg in 150 mmHg. Obloga za rane VivanoMed White Foam zagotavlja v kombinaciji s terapijo z negativnim tlakom zanesljiv odvod eksudata iz rane. Pri tem se dovedeni negativni tlak enakomerno razporeja po dnu rane.

Neoporečen tesnilni sistem zagotavlja zanesljivo hermetično zapiranje rane ter s tem optimalno uporabo negativnega tlaka in odvod eksudata.

Sestava

Polivinil alkohol

Indikacije za uporabo

Obloga VivanoMed White Foam se lahko uporablja za kožne lezije, kjer primarno zapiranje ni mogoče ali ni zaželeno, z zmanjšanjem pojava edemov, spodbujanjem tvorjenja granulacije tkiva, spodbujanjem perfuzije ter odstranjevanjem eksudata in kužnega materiala. Gosta struktura pene pomaga preprečevati granulacijo tkiva. Zaradi višje gostote obloge VivanoMed White Foam se lahko skozi dolge odseke pene dovaja zmanjšana raven negativnega tlaka.

Primeri ustreznih vrst ran:

- Akutne
- Kronične
- Travmatske
- Subakutne in dehiscentne rane
- Razjede, ki jih povzročijo motnje tlaka, sladkorne bolezni in perfuzije
- Opekline druge stopnje
- Presadki ali transplantati
- Analizirane razjedene in tunelne rane

Oblogo VivanoMed White Foam lahko uporablja samo zdravniško in negovalno osebje.

Kontraindikacije

Uporaba obloge VivanoMed White Foam je kontraindicirana, če je prisotno kar koli od naštetega:

- Nezdružen osteomielitis
- Razkrite arterije, vene, organi ali žilci
- Nekrotično tkivo s krastami

- Malignost rane (razen paliativne oskrbe za izboljšanje kakovosti življenja)
- Neenterične in neanalizirane fistule
- Razkrita anastomozna mesta

Opozorila

1. Če se pojavi nepričakovana izguba krvi, takoj prekinite terapijo in sprejmite ustrezne ukrepe za nadzor krvavitve.

Pri nekaterih bolnikih (navedenih spodaj) obstaja visoko tveganje za zaplete zaradi krvavitve, ki so lahko, če se ne nadzorujejo, smrtno nevarne:

- Bolniki s težavno hemostazo
- Bolniki z oslabljenimi/šibkimi krvnimi žilami/organi okrog rane
- Bolniki, ki se zdravijo z antikoagulantni ali zaviralci agregacije trombocitov
- Bolniki s težavami intrinzičnega strjevanja krvi, kot je nizko število trombocitov
- Bolniki, ki nimajo zadostne pokritosti tkiva čez žilne strukture

Bolnike, pri katerih pride do katerih koli zgoraj naštetih zapletov zaradi krvavitve, je treba zdraviti in spremljati v ustrezni zdravniški oskrbi.

2. Vse vidne kite, vezi in kosti v rani oz. okrog nje morajo biti ustrezno pokrite. Ostre robove, kot so vidni delci kosti, je treba odstraniti ali pokriti, ker lahko poškodujejo krvne žile in organe.
3. Pogosto skrbno spremljajte bolnika in oblogo ter opazujte, ali se pojavijo znaki lokalne ali sistemske okužbe oziroma prekinitev terapije z negativnim tlakom.
4. Redno spremljajte rano in opazujte, ali se pojavijo znaki okužbe, ter poskrbite, da se ob vsaki zamenjavi obloge odstranijo vsi delci polnila za rano, s čimer zmanjšate tveganje za okužbo.
5. Spremljajte, ali se v oblogi, cevju ali zbiralniku pojavijo nepričakovane tekočine, kot je fekalna, urinska ali možgansko-hrbtenjačna tekočina; v tem primeru prekinite terapijo.
6. Pri terapiji z negativnim tlakom je treba na splošno upoštevati telesno težo, velikost in starost ter splošno stanje bolnika.

7. Spremljanje obloge je treba pogosteje izvajati pri bolnikih, pri katerih je prisotno oz. se lahko pojavi kar koli od naslednjega:
 - Okužene krvne žile
 - Nezdravljena nedohranjenost
 - Nepristajanje na zdravljenje ali nasprotovanje zdravljenju
 - Rane v neposredni bližini krvnih žil ali občutljiva fascija
8. Če se pri bolniku s poškodbo hrbtenjače pojavi avtonomna disrefleksija, prekinite terapijo z negativnim tlakom.
9. Sistema za terapijo z negativnim tlakom ne uporabljajte v bližini vagusnega živca, da zmanjšate tveganje za bradikardijo.
10. Oblogo VivanoMed White Foam ne smete prijemati premočno niti je nameščati na območje rane s silo.
11. Izogibajte se večplastni uporabi obloge VivanoMed White Foam, razen v primerih edemov ali na okončinah z močnim izločanjem, pri katerih je lahko ta tehnika potrebna zaradi zatesnitve. Razmislite o uporabi prekrival v več slojih, da zmanjšate tveganje znižanega distalnega utripa, in prekinite terapijo, če so zaznane spremembe v krvnem obtoku.
12. Ne nameščajte obloge v slepe ali neanalizirane kanale. V primeru kanala znane globine izrežite kos pene klinaste oblike, ki mora biti daljši od kanala, da zagotovite neposreden stik s peno v primarni votlini rane.
13. Če je potrebna defibrilacija ali slikanje MRT, se lahko obloga iz pene pusti na mestu, če mesto obloge ne vpliva na zdravljenje. Druge pripomočke za terapijo je morda treba izključiti. Pri uporabi enot s hiperbaričnim kisikom je treba oblogo zamenjati s tako, ki je združljiva z okoljem hiperbaričnega kisika. Terapije nikoli ne prekinite za dlje kot 2 uri.
3. Na oblogo VivanoMed White Foam ne nanašajte alkoholnih raztopin, ker bodo s tem ogroženi celovitost, sestava in učinkovanje obloge.
4. Obloga VivanoMed White Foam je namenjena samo za enkratno uporabo; ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo.
5. Obloga VivanoMed White Foam je dobavljena vlažna in jo je treba uporabiti čim prej po odprtju.
6. Obloga VivanoMed White Foam ne vsebuje antibiotikov. Nima bakteriostatičnega učinka na že prisotne okužbe niti ne preprečuje nastanka novih okužb.
7. Obloge VivanoMed White Foam ne režite neposredno nad votlino rane, da ne bi v rano padli delci pene. Robove pene potisnite stran od odprtje rane.
8. Vedno preštejte skupno število oblog, ki ste jih porabili za povijanje rane. Zabeležite število v bolnikovi kartoteki, da preverite, ali se število vseh oblog ujema ob njihovem odstranjevanju.
9. Obloge VivanoMed White Foam ne uporabite, če je potekel njen rok uporabe.
10. Oblogo VivanoMed White Foam zaščitite pred sončno svetlobo in vročino; oblogo VivanoMed White Foam shranjujte na temperaturi med 5 °C in 35 °C.

Oblogo VivanoMed White Foam hranite na suhem mestu.

Odstranjevanje izdelka

Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju delov obloge VivanoMed White Foam za enkratno uporabo upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z veljavnimi in lokalnimi zakoni, pravili, predpisi in standardi preprečevanja okužb.

Način uporabe

Pri nameščanju uporabite čiste ali aseptične tehnike v skladu s protokolom ustanove.

Pri vsaki zamenjavi obloge sta potrebna temeljita ocena in čiščenje rane.

Ocenite značilnosti rane bolnika, vključno z velikostjo in obliko, stopnjo eksudata rane, razjedami/tuneli,

prisotnostjo ven, arterij, organov, kit, vezi ali živcev in osteomielitisa.

Ocena, čiščenje in toaleta rane

Ocenite velikost in značilnosti rane. Odstranite vse nekrotično tkivo ali kraste.

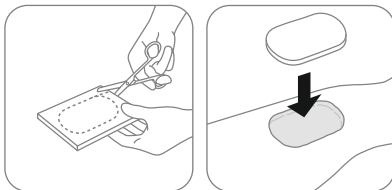
Očistite mesto rane v skladu s protokolom ustanove.

Rano je treba očistiti pred prvim nameščanjem obloge in po vsaki zamenjavi obloge.

Oskrba rane

Poskrbite, da so vse razkrite kosti, kite in vezi v rani oz. okrog nje popolnoma prekriti in zaščitene z vmesno, nelepljivo blazinico (ločevalno membrano).

Izrežite oblogo VivanoMed White Foam s sterilnimi instrumenti tako, da ustreza velikosti in obliki rane. Obloge VivanoMed White Foam ne režite neposredno nad rano, da ne bi v mesto rane padli delci. Oblogo VivanoMed White Foam vedno potisnite stran od mesta rane, da odstranite nepriprjene robове.



Predvidno namestite oblogo VivanoMed White Foam v rano. Poskrbite, da obloga VivanoMed White Foam ne prekrije kože okrog rane ali nastajajočega epitelijskega ob roba rane.

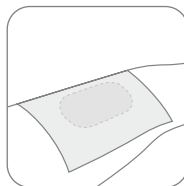
Preštejte število kosov, uporabljenih v rani. Če je potrebnih več kosov, jih preštejte in zabeležite, koliko kosov je uporabljenih, da se pri zamenjavi obloge zagotovo odstranijo vsi kosi ter se s tem zmanjša tveganje zadrževanja in morebitne okužbe.

Pazite, da obloge ne primete premočno ali je v rano namestite s silo.

Če uporabljate analizirano tunelno rano, mora biti obloga VivanoMed White Foam daljša od tunela in klinaste oblike, kar omogoča lažjo odstranitev.

Zatesnitev rane

Neoporečen tesnilni sistem zagotavlja zanesljivo hermetično zapiranje rane ter s tem optimalno uporabo negativnega tlaka in odvod eksudata.



Pri nastavljanju sistema za terapijo z negativnim tlakom vedno preberite uporabniške priročnike ustreznih pripomočkov, da zagotovite varen potek terapije.

Zamenjave obloge

Pred vsako zamenjavo obloge morate rano temeljito očistiti v skladu z navodili zdravnika in veljavnimi higijenski standardi. Če bolnik med zamenjavo obloge toži nad bolečino, je treba upoštevati možnost spremljevalnega zdravljenja z zdravili, uporabe nelepljive kontaktne mrežice (npr. silikonske mrežice) ali uporabe lokalnega anestetika.

Oblogo VivanoMed White Foam je treba zamenjati vsakih 48 do 72 ur po prvem začetku terapije. Če ni iztekanja in bolniku ni neprijetno, je treba oblogo zamenjati vsaj 3-krat tedensko. Priporočljiv je pogost pregled in lahko so potrebne pogostejše zamenjave obloge.

























Če je rana potrjeno okužena, je treba oblogo VivanoMed White Foam redno menjavati, vsaj vsakih 24 ur, dokler se znaki okužbe bistveno ne zmanjšajo ali popolnoma ne izginejo.

Če se obloga prilepi na rano, na oblogo kapnite fiziološko raztopino ali sterilno vodo. Ko je obloga popolnoma hidrirana, se lahko pena odstrani.

Pri občutljivi ali krhki koži oblogo nameščajte in odstranjujte previdno, da ne pride do pretirganja kože, predvsem po pogostih menjavah obloge. Za zaščito okoliškega predela kože je koristna uporaba tesnilnega sredstva za kožo.

Preštejte število kosov, ki ste jih odstranili iz rane. V bolnikovi kartoteki preverite, koliko kosov je bilo uporabljenih, da se zagotovo odstranijo vsi kosi ter se s tem zmanjša tveganje zadrževanja in morebitne okužbe.

O vsakem resnem zapletu, do katerega bi prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca, ki bo zaplet prijavil ustreznemu pristojnemu organu.

	Skladnost s predpisi EU		Zelena pika
	Medicinski pripomoček		Embalažo zavrzite na okolju prijazen način
	Proizvajalec		Valovita lepenka (karton)
	Datum proizvodnje		Nevalovita lepenka
	Uporabno do		Sestavljeno iz papirja in plastike/aluminija
	Koda serije		
	Kataloška številka		
	Glejte navodila za uporabo		
	Samo za enkratno uporabo		
	Ne sterilizirajte ponovno		
	Ne uporabite, če je embalaža poškodovana		
	Hranite na suhem		
	Zaščititi pred sončno svetlobo		
	Omejitev temperature		
	Pozor		
	Sterilizirano z obsevanjem		
	Enojni sterilni pregradni sistem		
	Edinstveni identifikator pripomočka		
	Distributer		

Datum zadnje revizije besedila: 2020-11-12

用途

VivanoMed White Foam 傷口敷料是一種濕潤、無菌和親水的聚乙烯醇 (PVA) 泡沫材料，用於通過負壓水平在 40 mmHg 和 150 mmHg 之間的負壓傷口治療 (NPWT) 中管理傷口。和負壓傷口治療聯合使用，VivanoMed White Foam 傷口敷料確保可靠地清除傷口滲出物。如此可在傷口內形成均勻的負壓環境。

完整的密封系統確保傷口得到可靠的氣密封閉，由此使負壓得到最佳的利用，滲出物得到最佳的排除。

成份

聚乙烯醇

使用指示

VivanoMed White Foam 可用於無法或者無需做初級密封的皮膚損傷處，可降低水腫，支持肉芽組織的形成，促進灌注和清除滲出物和感染材料。泡沫材料的緻密結構有助於限制肉芽組織向內生長。由於 VivanoMed White Foam 的密度較高，通過長節段泡沫材料的作用可提供降低的負壓。

適用的傷口類型包括：

- 急性
- 慢性
- 外傷
- 亞急性和裂開傷口
- 潰瘍例如壓力所致潰瘍 (PU)、糖尿病潰瘍 (DFU) 和灌注障礙所致潰瘍 (VLU)
- 二度灼傷
- 皮瓣移植
- 已經探查的潛行性傷口和隧道型傷口

VivanoMed White Foam 僅供醫護專業人員使用。

禁忌症

使用 VivanoMed White Foam 的禁忌症包括：

- 未經治療的骨髓炎
- 暴露的動脈、靜脈、器官或者神經
- 有焦痂的壞死組織
- 惡性腫瘤傷口 (除非是改善生活質量的舒緩治療)
- 非腸道和未經探查的瘻管
- 暴露的吻合點

警告

1. 如果發現有意外出血，要立即停止治療並採取適當措施控制出血。

在有高度出血併發症，如果沒有控制，會有潛在生命危險的某些患者 (下文列舉)：

- 難以止血的患者
- 在傷口周圍有虛弱血管/器官的患者
- 正在接受抗凝治療或者血小板凝集抑制劑治療的患者
- 有內源性凝血障礙的患者，例如血小板計數低的患者
- 缺乏適當覆蓋組織來覆蓋血管組織的患者

對於有以上任何出血併發症的患者都必須採用合適的醫療措施治療和監察。

2. 確保在傷口中以及傷口周圍的所有暴露的肌腱、韌帶和骨骼都有適當的覆蓋。尖銳的邊緣例如暴露的骨碎片必須取出或者加以覆蓋，因為這些邊緣會損傷血管和器官。
3. 仔細和頻繁地監察患者和敷料，檢查是否有出血徵象、局部或系統感染徵象以及有無 NPWT 降低。
4. 定期監察傷口，檢查有無感染徵象，確保在更換敷料時所有傷口填料都已經取出，以便降低感染危險。
5. 監察敷料、管道或者收集器中是否有意外的液體例如糞便、尿液或者腦脊髓液，如果有的話，要停止治療。
6. 一般來說，在進行負壓傷口治療時，要考慮患者的體重、身高、年齡以及一般狀況。
7. 對屬於或者可能屬於以下情況的患者，要更為頻繁地監察設備和傷口敷料：
 - 患有感染性血管炎
 - 未經治療的營養不良
 - 對治療不合作的患者
 - 傷口位於血管或者筋膜的附近
8. 如果脊髓損傷的患者有自主神經反射異常，要停止使用 NPWT。
9. 為了降低心動過緩的危險，請勿將 NPWT 安置在迷走神經的附近。



10. VivanoMed White Foam 不能安放太緊或者用力安放在傷口區域。
11. 避免環形使用 VivanoMed White Foam，除非是在患者有水腫或者嚴重滲出而需要採用該技術保持密封時。考慮使用多重黏性薄膜，以降低對遠端供血的影響，如果發現血液循環受到影響，要停止治療。
12. 請勿將泡沫材料放到隧道型傷口盲端或者未經探測的隧道型傷口中。如果檢查發現傷口有隧道或者一定深度，要裁切長度大於傷口隧道的楔形泡沫材料，以便確保泡沫塑料和傷口腔隙有直接接觸。
13. 如果需要除顛或者做 MRI 掃描，只要泡沫敷料的位置沒有影響，可以將其保持在其原有位置。治療的其他設備需要斷開。在需要用高壓氧設備治療時，必須用和高壓氧環境相容的敷料取代本敷料。停止治療的時間決不能超過 2 小時。

預防措施

1. 不能使用包裝已經破損的 VivanoMed White Foam。
2. VivanoMed White Foam 在供貨狀態下無菌，請請勿重新滅菌。
3. 請勿在 VivanoMed White Foam 上使用酒精溶液，否則會對泡沫材料的完整性、成分和功能造成不良影響。
4. VivanoMed White Foam 僅供一次性使用，重複使用有導致交叉感染的危險。
5. VivanoMed White Foam 以濕潤狀態供貨，在打開包裝後要儘早使用。
6. VivanoMed White Foam 不含抗菌素。其對現有的感染沒有抑菌作用，也沒有防止新感染的作用。
7. 請勿直接在傷口的上方裁切 VivanoMed White Foam，以防碎片掉入創底。要遠離開放傷口將泡沫材料邊緣擦淨。
8. 要計數用於一個傷口的敷料總數量。在患者的病歷中記錄敷料數量，以便確保此後全數將敷料從傷口取出。

9. 請勿使用已經過期的 VivanoMed White Foam。
10. VivanoMed White Foam 要避免陽光直射和熱源，存放 VivanoMed White Foam 的溫度範圍為 5 °C 至 35 °C。

VivanoMed White Foam 在存放期間要保持乾燥。

產品棄置處理

為了將潛在感染危險或環境污染減到最低，VivanoMed White Foam 的拋棄式組合成份，應依據本地法規，遵循棄置處理的程序和感染預防標準。

使用方法

根據醫院規程採用清潔或者無菌技術使用。

在每次更換敷料時，要徹底檢查和清潔傷口。

對患者傷口的檢查包括檢查傷口大小和形狀、傷口滲出物情況、有無潛行性傷口/隧道型傷口、傷口附近是否有靜脈、動脈、器官、肌腱、韌帶和神經，並檢查是否有骨髓炎。

檢查、清潔和清洗傷口

檢查傷口大小和特徵。去除壞死組織或者焦痂。

根據醫院規程清潔創底。

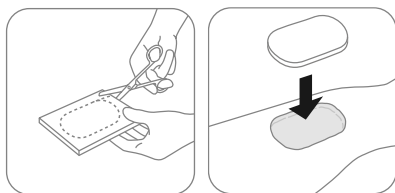
在首次使用敷料之前並且在每次更換敷料之後，必須清潔傷口。

在傷口使用敷料

確保在傷口中的以及傷口周圍的所有暴露的骨骼、肌腱和韌帶都有非黏性的中間襯墊（隔離膜）完整覆蓋和保護。

用無菌器械根據傷口大小和形狀裁切 VivanoMed White Foam。請勿在傷口的上方裁切 VivanoMed White Foam，以防碎片掉入創底。要遠離創底將 VivanoMed White Foam 邊緣擦淨，去掉鬆動的邊緣部分。





輕輕地將 VivanoMed White Foam 放入傷口。確保 VivanoMed White Foam 沒有覆蓋住傷口周圍的皮膚以及傷口邊緣生長中的上皮組織。

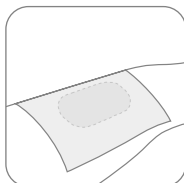
計數在傷口使用的敷料數量。如果需要在傷口使用多塊敷料，要在患者病歷中記錄使用的敷料件數，以便確保在更換敷料時，將敷料全數取出，由此防止敷料滯留和發生感染的危險。

避免過度使用敷料或者用力將敷料放入到傷口中。

如果是在經過探查的隧道型傷口使用敷料，要確保 VivanoMed White Foam 的長度大於隧道並且為楔形，以便容易將其取出。

密封傷口

完整的密封系統確保傷口得到可靠的氣密封閉，由此使負壓得到最佳的利用，滲出物得到最佳的排除。



為了確保安全治療，在安放 NPWT 之前，要總是閱讀相應的器材使用手冊。

更換敷料

在每次更換敷料時，都必須根據醫囑和現行的衛生標準徹底清潔傷口。如果患者在更換敷料時有疼痛感，應該考慮在更換前用藥，或者使用非黏連的傷口接觸層（例如矽酮層），或者使用局部麻藥。

從開始治療起，要每隔 48 到 72 小時更換 VivanoMed White Foam。如果沒有泄漏，並且患者處於舒適狀態，敷料要每個星期至少更換 3 次。建議經常檢查，必要時更為頻繁地更換敷料。


如果傷口有感染的徵象，必須定期更換 VivanoMed White Foam，至少每隔 24 小時更換一次，直到感染減弱或者完全消失。


如果敷料和傷口黏連，可在敷料上加生理鹽水或者無菌水。在敷料完全水合之後，可以將泡沫材料取下。

在敏感或者脆弱的皮膚使用和取下敷料時要謹慎，防止皮膚發生剝離，尤其是在頻繁更換敷料的情況下。使用皮膚密封劑有助於保護傷口周圍的皮膚。

計數從傷口取出的敷料數量。在患者病歷中查看使用的敷料件數，以便確保將敷料全數取出，由此防止敷料滯留和發生感染的危險。


在使用敷料過程中發生的任何嚴重事件，都必須向製造商報告，製造商將採取向有關負責部門報告的措施。

 符合歐洲標準

 醫療器材

 製造商


 製造日期

 使用限期


 批號

 目錄編號

 參閱使用說明

 請勿重複使用

 請勿重新滅菌

 包裝破損時請勿使用本產品



保持乾燥



避免日照



溫度限制



注意



已使用輻照滅菌



單件式無菌屏障系統



醫療器材單一識別碼



經銷商



綠點



以對環境負責的方式棄置本產品包裝



瓦楞紙



非瓦楞紙



紙質和塑料／鋁質複合物



C/LDPE

最近資料更新日期：2020-11-12

Made in Belgium

Phone: +32 11 440 990

Email: info@mondomed.be

<http://www.mondomed.be>



Mondomed NV
Middenweg 20
3930 HAMONT-Achel, BELGIUM

www.vivanosystem.info

IFU-2112753 R02 (120523)


1 6 3 9