

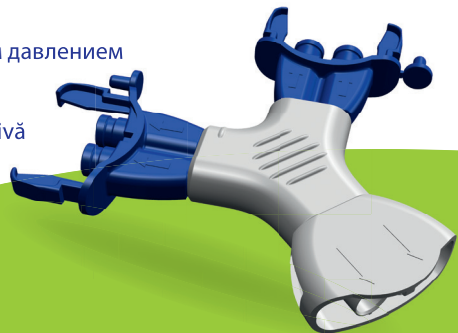
HARTMANN



Vivano[®]Tec

Y-Connector

Y-Connector für die Unterdruck-Wundtherapie
Y-Connector for negative pressure wound therapy
Connecteur en Y pour la thérapie par pression négative
Y-Connector voor wondtherapie met negatieve druk
Y-Connector per terapia con pressione negativa
Y-Connector para la terapia de presión negativa en heridas
Conector em Y para a terapia de feridas por pressão negativa
Y-Connector para a terapia de feridas por pressão negativa
Y-Connector για τη θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση
Konektor Y-Connector pro podtlakovou terapii ran
Konektor Y-Connector na podtlakovú terapiu
Złącze Y do podciśnieniowej terapii ran
Y-Connector negatívnyomás-terápiás sebkezeléshez
Разъем Y-Connector для терапии ран отрицательным давлением
Y-конектор за терапия на рани с негативно налягане
Y-konektor za terapiju rana negativnim tlakom
Conector in Y pentru terapia plăgilor cu presiune negativă
Y-priključek za terapijo z negativnim tlakom
用於負壓傷口治療的 Y-Connector





DE Deutsch	3
EN English	7
FR Français.....	11
NL Nederlands.....	15
IT Italiano	19
ES Español	23
PT Português (PT).....	27
PT Português (BR).....	31
GR Ελληνικά.....	35
CZ Česky.....	39
SK Slovensky.....	43
PL Polski	47
HU Magyar.....	51
RU Русский.....	55
BG Български.....	59
HR Hrvatski	63
RO Română.....	67
SI Slovenščina	71
HK 中文.....	75



Zweckbestimmung

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

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

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

HINWEIS: Zur Anlage eines funktionalen Verbandes zur Unterdrucktherapie sind mindestens noch folgende weitere Komponenten notwendig:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm Transparenter Folienverband
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister
- NPWT-Bedieneinheit (z. B. VivanoTec Pro)

VivanoTec Y-Connector darf nur an und bei Menschen verwendet werden.

VivanoTec Y-Connector kann im Krankenhaus, in Pflegeheimen und in der häuslichen Pflege eingesetzt werden.

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

Indikationen

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

- Chronische Wunden
- Akute Wunden
- Traumatische Wunden
- Dehiszente Wunden
- Infizierte Wunden

- Ulzera (z. B. Dekubitus oder diabetische Ulzera)
- Transplantate
- Verbrennungen zweiten Grades
- Chirurgische Inzisionen (nur mit geeigneter Wundkontaktschicht, z. B. Atrauman Silicone)

Kontraindikationen

Kontraindikationen für die Verwendung des Vivano Systems:

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

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

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

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

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

HINWEIS: Weitere Informationen zu speziellen Gegenanzeigen finden Sie unter **Warnhinweise** und **Vorsichtsmaßnahmen** in den Gebrauchshinweisen der anderen Vivano System Komponenten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Bitte achten Sie auf die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Werden mit einem VivanoTec Y-Connector zwei nicht zusammenhängende Wunden versorgt, kann die VivanoTec / VivanoTec Pro Einheit etwaige Blockaden und Druckabweichungen nur eingeschränkt erkennen. Deshalb ist in diesen Fällen das Schlauchsystem regelmäßig auf Knickstellen hin zu überprüfen.

Die Markierung **1** auf VivanoTec Y-Connector weist Sie auf den VivanoTec Port hin, bei dem Druckabweichungen sowie etwaige Blockaden nicht erkannt werden.

Für spezielle Vorsichtsmaßnahmen ist die Gebrauchsanweisung der anderen Vivano System Komponenten zu beachten.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Bitte achten Sie auf die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Beschädigtes, abgelaufenes oder kontaminiertes Produkt

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

Vor dem Öffnen die Produktverpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Dabei sind insbesondere die Unversehrtheit der Verpackungsoberflächen und der gesamten Siegelflächen vollständig bei geeigneten Lichtverhältnissen (Weißlicht oder Tageslicht) zu prüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, z. B. Risse, Tunnel, Einstichlöcher oder ungleichmäßige, abgelöste, gerissene oder unvollständige Siegelung.

Nur zum Einmalgebrauch

VivanoTec Y-Connector ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Restерilisation

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

Produktentsorgung

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten Wegwerfkomponenten des Medizinprodukts gemäß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen sowie den Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Sicherheitsmaßnahmen für die Infektionsprävention

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

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

Patientenpopulation

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

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

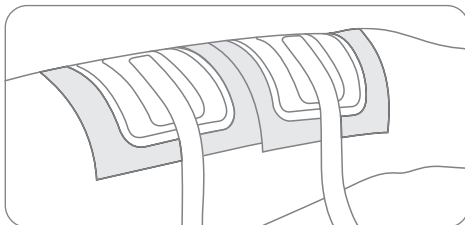
Gesundheitszustand des Patienten

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

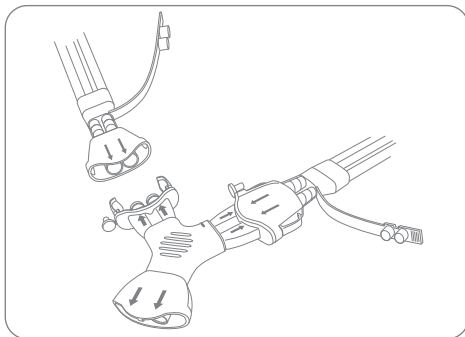
Anwendungshinweise

Anlegen des Verbands:

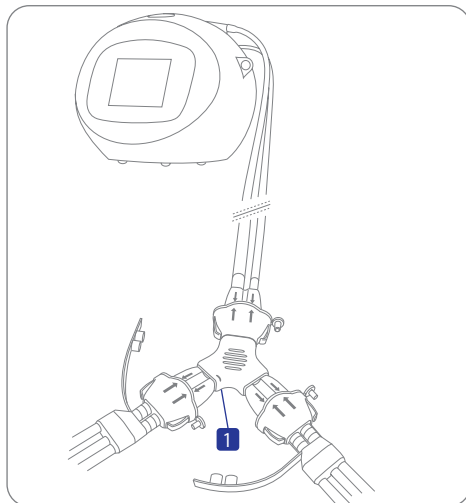
1. Die Verbände und VivanoTec Ports gemäß den Gebrauchshinweisen der VivanoMed Foam Kits anlegen.



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



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



Überwachung

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

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

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

Meldung von Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Besondere Hinweise

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Verwendung von VivanoTec Y-Connectors die Gebrauchsanweisung der anderen Vivano System Komponenten beachten.



Medizinprodukt



Hersteller



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Fertigungslosnummer



Artikelnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht schützen



Achtung



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Einfaches Sterilbarriersystem



Einmalige Produktkennung

Stand der Information: 2022-01-25

Intended use

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

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

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

NOTE: To establish a functional negative pressure wound therapy dressing, at least the following further components are required:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm transparent film dressing
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister
- NPWT control unit (e.g. VivanoTec Pro)

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

VivanoTec Y-Connector may be used in hospital, residential care and home-care settings.

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

Indications

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

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

Contraindications

Contraindications for the use of the Vivano System:

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

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

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

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

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

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

Special precautions

Please pay attention to the following precautions:

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

The marking **1** on VivanoTec Y-Connector indicates the VivanoTec Port at which pressure deviations and possible blockages cannot be detected.

For special precautions, please also observe the instructions for use of the other Vivano System components.

General precautions

Please pay attention to the following precautions:

Damaged, expired or contaminated product

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

Before opening the product packaging, inspect it carefully for signs of damage. In particular, examine the integrity of the packaging surfaces and the entire seal area completely under suitable lighting conditions (white light or daylight). Do not use the product if there are visible signs of damage, such as cracks, channels, pinholes, or nonuniform, torn or incomplete seals.

Single use only

VivanoTec Y-Connector is meant for single use only. Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

Resterilization

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

Product disposal

To minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of the medical device should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

Safety measures for infection prevention

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

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

Patients population

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

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

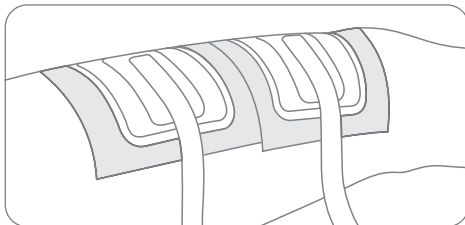
Patient's health status

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

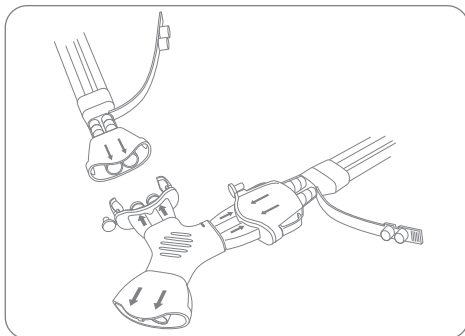
Application notes

Application of the dressing:

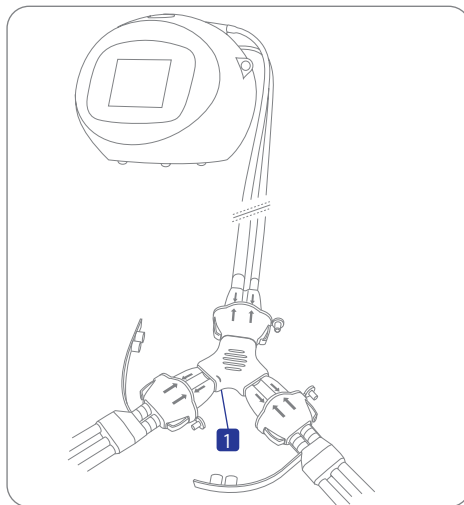
1. Apply the dressings and the VivanoTec Ports in accordance with the instructions for use of the VivanoMed Foam Kits.



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



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



Monitoring

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

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

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

Incident reporting

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Special notes

Keep out of the reach of children.

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



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



Caution



Sterilized using ethylene oxide



Single sterile barrier system



Unique Device Identifier

Date of revision of the text: 2022-01-25

Utilisation prévue

VivanoTec Y-Connector est destiné à relier, chez un même patient, deux systèmes de connexion VivanoTec Port avec le système d'unité VivanoTec / VivanoTec Pro.

VivanoTec Y-Connector est appliqué en particulier chez les patients où deux plaies doivent être traitées avec une unité de TPN ou chez les patients présentant de larges plaies pour lesquelles un seul système de connexion n'est pas suffisant.

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

REMARQUE : Pour établir une thérapie par pression négative fonctionnelle, il faut au moins les composants suivants :

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm film transparent
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister
- Unité de contrôle de TPN (par exemple VivanoTec Pro)

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

VivanoTec Y-Connector peut être utilisé dans les hôpitaux, les établissements de soins spécialisés et en hospitalisation à domicile.

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

Indications

Le traitement par le VivanoTec Y-Connector en association avec le Vivano System est recommandé dans les différents types de plaies suivants :

- Plaies chroniques
- Plaies aiguës
- Plaies traumatiques
- Plaies déhiscentes
- Plaies infectées

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

Contre-indications

Contre-indications à l'utilisation du Vivano System :

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

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

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

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

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

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

Précautions particulières

Veuillez tenir compte des précautions suivantes :

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

Le marquage **1** sur le VivanoTec Y-Connector attire votre attention sur le système de connexion VivanoTec Port qui ne détecte pas les blocages et/ou divergences de pression.

Pour les précautions particulières, veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation des autres produits complémentaires du Vivano System.

Précautions générales

Veuillez tenir compte des précautions suivantes :

Produit endommagé, périmé ou contaminé

Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé, périmé ou semble contaminé. Cela pourrait réduire l'efficacité thérapeutique en plus de provoquer une contamination de la plaie et / ou une infection.

Avant d'ouvrir l'emballage du produit, veuillez l'inspecter minutieusement pour détecter tout signe de dommage. Veuillez en particulier examiner l'intégrité des surfaces de l'emballage et de toute la zone de scellage sous un éclairage approprié (lumière blanche ou lumière du jour). Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de dommage tels que des déchirures, des cheminées, des trous d'épingle ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets.

À usage unique

VivanoTec Y-Connector est seulement destiné à un usage unique. La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande.

Restérilisation

VivanoTec Y-Connector est stérile. Ne pas le restériliser, car cela pourrait réduire l'efficacité thérapeutique et potentiellement provoquer une contamination et / ou une infection de la plaie.

Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables du dispositif médical doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de prévention des infections.

Mesures de sécurité pour la prévention des infections

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

IMPORTANT : Le bouchon du connecteur doit être nettoyé et désinfecté avant et après utilisation.

Population de patients

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

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

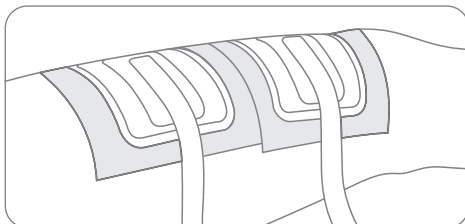
État de santé du patient

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

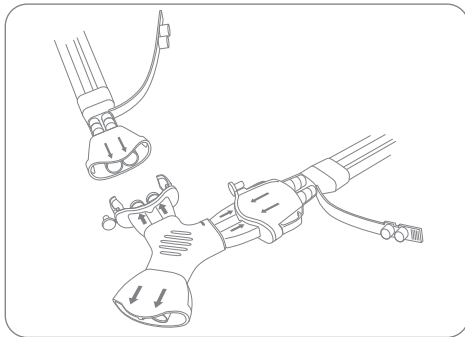
Recommandations d'application

Application du pansement :

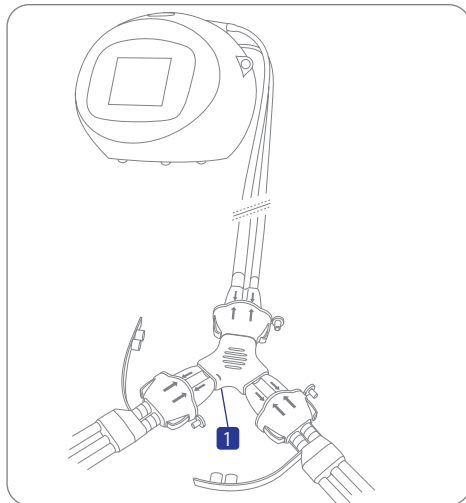
1. Le pansement et le système de connexion VivanoTec Port doivent être mis en place conformément aux instructions d'utilisation des VivanoMed Foam Kits.



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



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



Surveillance

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

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

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

Signalement des incidents

Pour un patient / utilisateur / tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

Mises en garde particulières

Conserver hors de portée des enfants.

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



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



Attention



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Système de barrière stérile unique



Identifiant unique des dispositifs

Date de dernière révision de la notice : 2022-01-25

Beoogd gebruik

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

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

VivanoTec Y-Connector is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Vivano System van PAUL HARTMANN AG of het ATMOS S042 NPWT-systeem voor wondtherapie met negatieve druk.

OPMERKING: als u een goed functionerend wondverband voor wondtherapie met negatieve druk wilt samenstellen, hebt u ten minste de volgende componenten nodig:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm transparant folieverband
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister
- NPWT-bedieningseenheid (bijv. VivanoTec Pro)

VivanoTec Y-Connector is uitsluitend bestemd voor gebruik bij mensen.

VivanoTec Y-Connector kan worden gebruikt in ziekenhuizen, woonzorginstellingen en bij thuiszorg.

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

Indicaties

Behandeling met VivanoTec Y-Connector in combinatie met het Vivano System is geïndiceerd bij de volgende wondtypen:

- Chronische wonden
- Acute wonden
- Traumatische wonden
- Dehiscente wonden

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

Contra-indicaties

Contra-indicaties voor gebruik van het Vivano System:

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

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

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

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

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

OPMERKING: bekijk de hoofdstukken **Waarschuwingen** en **Voorzorgsmaatregelen** in de gebruiksaanwijzing van de andere onderdelen van het Vivano System voor meer informatie over een bepaalde contra-indicatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht: Als twee wonden niet met elkaar geassocieerd zijn via VivanoTec Y-Connector, kan de VivanoTec-/VivanoTec Pro-eenheid eventuele blokkades of drukafwijkingen slechts in beperkte mate detecteren. Daarom moet in dit geval regelmatig worden gecontroleerd of het slangstelsel geen knikken vertoont.

De markering **1** op VivanoTec Y-Connector geeft aan bij welke VivanoTec Port drukafwijkingen en eventuele blokkades niet worden gedetecteerd.

Neem ten aanzien van speciale voorzorgsmaatregelen de gebruiksaanwijzing van de andere Vivano System-onderdelen in acht.

Algemene voorzorgsmaatregelen

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

Beschadigd, verlopen of verontreinigd product

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

Inspecteer de productverpakking zorgvuldig op tekenen van schade, voordat u deze opent. Controleer onder geschikte lichtomstandigheden (wit licht of daglicht) met name of de verpakkingsoppervlakken en het gehele gesealde gebied nog intact zijn. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scheurtjes, kanalen, gaatjes of ongelijkmatige, gescheurde of onvolledige verzegeling.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

VivanoTec Y-Connector is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

Hersterilisatie

VivanoTec Y-Connector wordt steriel geleverd. Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd omdat het de therapeutische efficiëntie van de behandeling kan aantasten en kan leiden tot besmetting en/of infectie van de wond.

Afvoeren van het product

Om het risico op infectiegevaar of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten voor de wegwerponderdelen van het medisch hulpmiddel de procedures voor afvoer worden gevolgd overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie.

Veiligheidsmaatregelen ter voorkoming van infectie

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

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

Patiëntenpopulatie

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

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

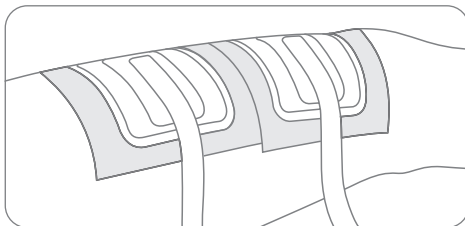
Gezondheidstoestand van de patiënt

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

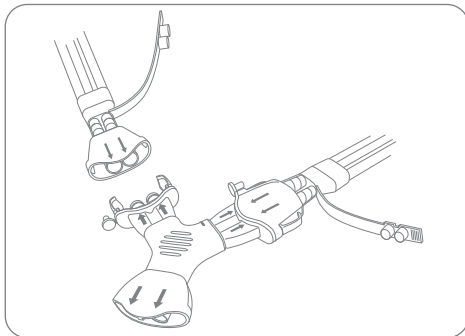
Toepassingsadviezen

Aanbrengen van het verband:

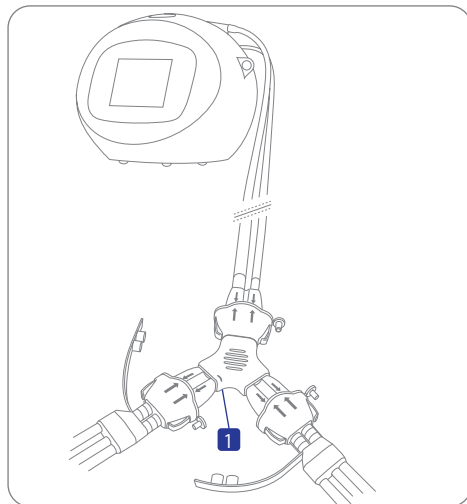
1. De verbanden en de VivanoTec Port-systemen overeenkomstig de gebruiksaanwijzing voor de VivanoMed Foam Kits aanbrengen.



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



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



Controle

BELANGRIJK: de controlefrequentie moet worden aangepast aan de algemene gezondheidstoestand van de patiënt en de toestand van de behandelde wond, te beoordelen door de toezichhoudend arts. Bij negatieve drukbehandeling met VivanoTec Y-Connector dient regelmatig te worden gecontroleerd of de nominale exsudaatstroom of het nominale exsudaatvolume overeenkomt met de werkelijke stroom of het werkelijke volume. Daarnaast dienen de gezondheidstoestand van de patiënt en de toestand van de wond nauwlettend in de gaten te worden gehouden. De toestand van de wond moet worden gecontroleerd door het wondverband op tekenen van lekkage en de randen van de wond en het exsudaat op tekenen van infectie te controleren.

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

Incidenten melden

Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Bijzondere adviezen

Buiten het bereik van kinderen houden.

Neem bij gebruik van VivanoTec Y-Connector de gebruiksaanwijzing van de bijbehorende Vivano System-onderdelen in acht.



Medisch hulpmiddel



Fabrikant



Productiedatum



Te gebruiken tot



Lotnummer



Artikelnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Droog bewaren



Uit het zonlicht houden



Let op



Ge steriliseerd met behulp van ethyleenoxide



Enkel steriel barrièresysteem



Unieke code voor hulpmiddelidentificatie

Datum van herziening van de tekst: 2022-01-25

Destinazione d'uso

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

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

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

NOTA: Per l'efficacia della medicazione per la terapia con pressione negativa, sono necessari come minimo i seguenti componenti:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm medicazione in pellicola trasparente
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister
- Unità di controllo TPN (es. VivanoTec Pro)

VivanoTec Y-Connector è destinato all'uso solo su esseri umani.

VivanoTec Y-Connector può essere utilizzato in ambienti ospedalieri, case di cura e per assistenza domiciliare.

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

Indicazioni

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

- Ferite croniche
- Ferite acute
- Ferite traumatiche
- Ferite deiscenti
- Ferite infette
- Ulcere (ad es. ulcere da pressione o diabetiche)

- Innesti
- Ustioni a spessore parziale
- Incisioni chirurgiche (solo con adeguato strato di contatto con la ferita, ad es. Atrauman Silicone)

Controindicazioni

Controindicazioni per l'utilizzo del Vivano System:

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

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

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

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

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

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

Precauzioni particolari

Fare attenzione alle seguenti precauzioni:

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

La marcatura **1** su VivanoTec Y-Connector indica il VivanoTec Port sul quale non vengono riconosciute variazioni di pressione ed eventuali blocchi.

Per precauzioni particolari, attenersi alle istruzioni per l'uso degli altri componenti Vivano System.

Precauzioni generali

Fare attenzione alle seguenti precauzioni:

Prodotto danneggiato, scaduto o contaminato

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

Prima di aprire la confezione del prodotto, ispezionarla accuratamente per verificare che non vi siano segni di danneggiamento. In particolare, esaminare accuratamente l'integrità delle superfici della confezione e l'intera area di sigillatura in condizioni di illuminazione adeguate (luce bianca o diurna). Non utilizzare il prodotto se presenta segni visibili di danneggiamento, come crepe, scanalature, fori di spillo oppure sigilli non uniformi, strappati o incompleti.

Dispositivo monouso

VivanoTec Y-Connector è destinato unicamente all'uso singolo. Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

Risterilizzazione

VivanoTec Y-Connector è sterile alla fornitura. Non risterilizzare in quanto l'operazione può causare una riduzione generale nell'efficienza terapeutica, con potenziale rischio di contaminazione della ferita e/o infezione.

Smaltimento del prodotto

Per ridurre il rischio di potenziali pericoli di infezione o di inquinamento ambientale, i componenti monouso dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili.

Misure di sicurezza per la prevenzione delle infezioni

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

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

Popolazione di pazienti

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

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

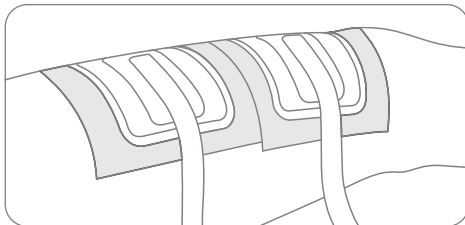
Stato di salute del paziente

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

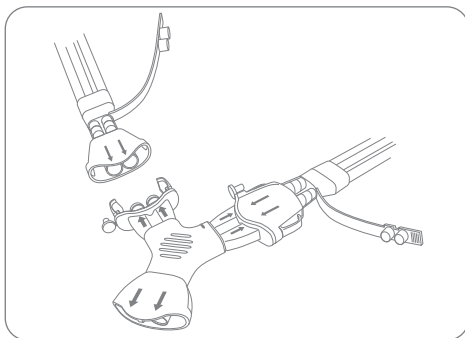
Indicazioni per l'applicazione

Applicazione della medicazione:

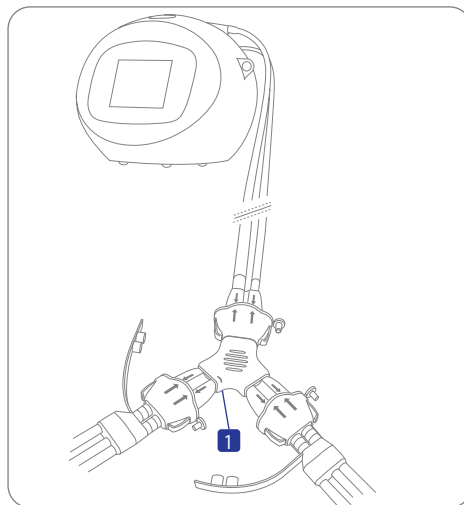
1. Applicare le medicazioni e VivanoTec Port secondo le istruzioni per l'uso di VivanoMed Foam Kits.



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



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



Monitoraggio

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

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

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

Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici), se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Avvertenze particolari

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

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



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



Attenzione



Sterilizzato con ossido di etilene



Sistema di barriera sterile singolo



Identificativo unico del dispositivo

Data di revisione del testo: 2022-01-25

Uso previsto

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

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

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

NOTA: Para aplicar un apósito funcional en la terapia de presión negativa en heridas, es necesario utilizar como mínimo los siguientes componentes:

- VivanoMed Foam
- Apósito de película transparente Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister
- Unidad de control TPNT (p. ej. VivanoTec Pro)

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

VivanoTec Y-Connector puede utilizarse en el entorno hospitalario, de atención residencial y doméstica.

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

Indicaciones

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

- Heridas crónicas
- Heridas agudas
- Heridas traumáticas
- Heridas dehiscentes
- Heridas infectadas

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

Contraindicaciones

Contraindicaciones de uso del sistema Vivano System:

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

Únicamente pueden conectarse dos heridas diferentes en un mismo paciente mediante Y-Connector en estos casos:

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

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

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

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

Precauciones especiales

Preste atención a las siguientes precauciones:

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

La marca **1** de VivanoTec Y-Connector indica el puerto VivanoTec Port con el que no se reconocen variaciones de presión ni posibles bloqueos.

Para precauciones especiales, siga las instrucciones de uso de los demás componentes del sistema Vivano System.

Precauciones generales

Preste atención a las siguientes precauciones:

Producto dañado, caducado o contaminado

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

Antes de abrir el embalaje del producto, inspecciónelo cuidadosamente para ver si presenta señales de daños. En particular, examine la integridad de las superficies del embalaje y el área completa del sellado bajo una iluminación adecuada (luz blanca o a la luz del día). No use el producto si hay señales de daños visibles, como grietas, acanaladuras, perforaciones o un sellado no uniforme, rasgado o incompleto.

Un solo uso

VivanoTec Y-Connector se ha concebido para un solo uso. Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud.

Nueva esterilización

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

Eliminación del producto

Para reducir al mínimo el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación establecidos por las leyes, normas o reglamentos locales pertinentes, así como por las normas de prevención de infecciones.

Medidas de seguridad para la prevención de infecciones

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

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

Población de pacientes

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

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

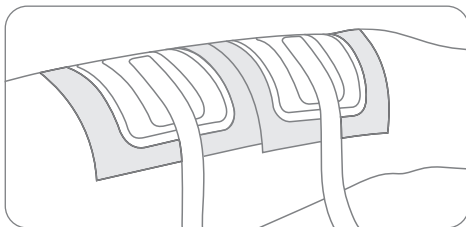
Estado de salud del paciente

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

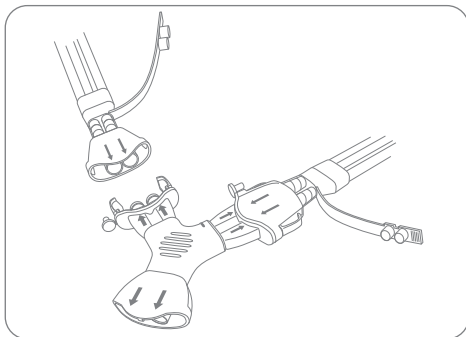
Notas sobre la aplicación

Aplicación del apósito:

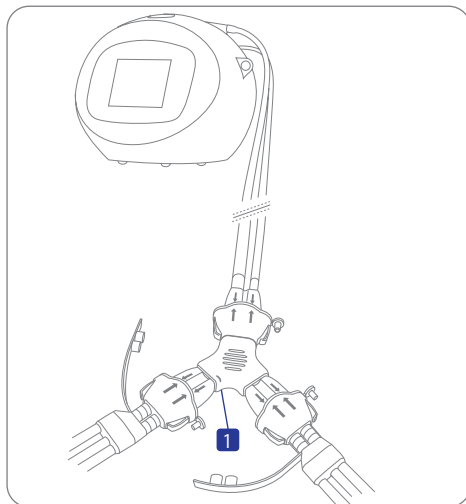
1. Coloque los apósitos y los sistemas de puerto VivanoTec Port de acuerdo con las instrucciones de uso de los kits VivanoMed Foam Kits.



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



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



Control

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

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

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

Notificación de incidencias

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios); si durante el uso de este producto o como resultado del mismo, se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o su representante autorizado, y a la autoridad nacional correspondiente.

Notas especiales

Mantener fuera del alcance de los niños.

Para utilizar VivanoTec Y-Connector, siga las instrucciones de uso de los demás componentes del sistema Vivano System.



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



Precaución



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Sistema de barrera estéril simple



Identificador único del producto

Fecha de revisión del texto: 2022-01-25

Utilização prevista

VivanoTec Y-Connector destina-se a ligar dois VivanoTec Ports a uma unidade VivanoTec / VivanoTec Pro num paciente.

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

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

NOTA: para estabelecer uma aplicação funcional do penso para a terapia de feridas por pressão negativa são necessários, pelo menos, os seguintes componentes adicionais:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm Penso de película transparente
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister
- Unidade de controlo de TPN (por ex., VivanoTec Pro)

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

VivanoTec Y-Connector pode ser utilizado em hospitais, setores de prestação de cuidados e áreas de cuidados domiciliários.

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

Indicações

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

- Feridas crónicas
- Feridas agudas
- Feridas traumáticas
- Feridas deiscentes
- Feridas infetadas
- Úlceras (por exemplo, úlceras por pressão ou diabéticas)

- Enxertos
- Queimaduras de espessura parcial
- Incisões cirúrgicas (apenas com uma adequada camada de contacto com a ferida, como por exemplo Atrauman Silicone)

Contraindicações

Contraindicações para a utilização do Vivano System:

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

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

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

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

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

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

Precauções especiais

Preste atenção às seguintes precauções:

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

A marcação **1** no VivanoTec Y-Connector indica a VivanoTec Port na qual não podem ser detetadas variações de pressão e possíveis bloqueios.

Para precauções especiais, consulte as instruções de utilização dos outros componentes do Vivano System.

Precauções gerais

Preste atenção às seguintes precauções:

Produto danificado, expirado ou contaminado

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

Antes de abrir a embalagem do produto, inspecione-a cuidadosamente quanto a sinais de danos. Verifique particularmente a integridade das superfícies da embalagem e toda a área de vedação com as condições de iluminação adequadas (luz branca ou luz natural). Não utilize o produto caso existam sinais visíveis de danos, tais como fissuras, sulcos, perfurações ou vedações não uniformes, quebradas ou incompletas.

Apenas utilização única

VivanoTec Y-Connector destina-se apenas a uma utilização única. A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar gravemente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

Reesterilização

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

Eliminação do produto

Para minimizar o risco de possíveis infeções, ou de poluição ambiental, os procedimentos a seguir para a eliminação dos componentes descartáveis do dispositivo médico devem estar conforme a legislação local aplicável, as regras, os regulamentos e as normas de prevenção da infeção.

Medidas de segurança para a prevenção de infeções

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

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

População de pacientes

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

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

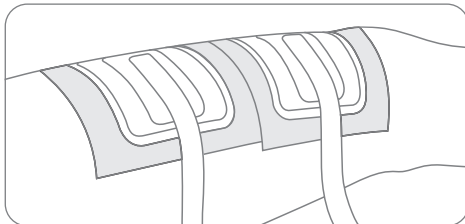
Estado de saúde do paciente

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

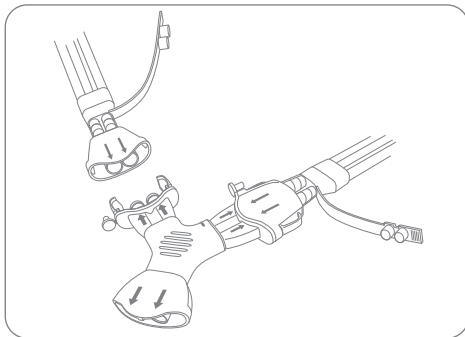
Modo de aplicação

Aplicação do penso:

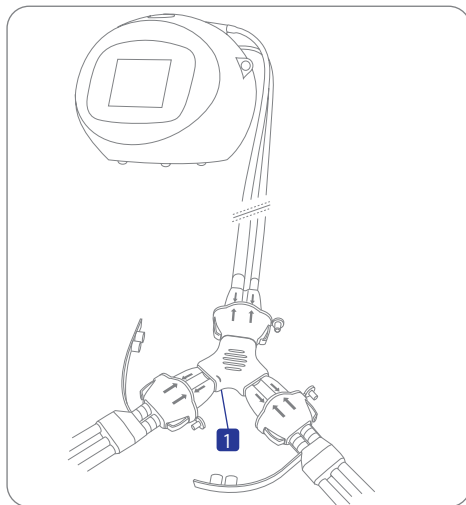
1. Aplicar o penso e os VivanoTec Ports de acordo com as instruções de utilização dos VivanoMed Foam Kits.



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



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



Monitorização

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

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

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

Comunicação de incidentes

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Instruções especiais

Manter fora do alcance de crianças.

Se forem aplicados VivanoTec Y-Connectors, consulte as instruções de utilização dos outros componentes do Vivano System.



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



Advertência



Esterilizado por óxido de etileno



Sistema de barreira estéril único



Identificação única do dispositivo

Data da revisão do texto: 2022-01-25

Uso pretendido

O VivanoTec Y-Connector é usado para conectar dois VivanoTec Ports a uma unidade VivanoTec / VivanoTec Pro em um paciente.

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

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

OBSERVAÇÃO: pelo menos os seguintes componentes adicionais são necessários para que um curativo para a terapia por pressão negativa funcione:

- VivanoMed Foam
- Curativo de película transparente Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister
- Unidade de controle de NPWT (por exemplo., VivanoTec Pro)

O VivanoTec Y-Connector destina-se apenas ao uso em seres humanos.

O VivanoTec Y-Connector pode ser usado em ambientes hospitalares, em casas de repouso e em cuidados médicos domiciliares.

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

Indicações

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

- Feridas crônicas
- Feridas agudas
- Feridas traumáticas
- Feridas deiscências
- Feridas infectadas
- Úlceras (ex.: úlceras de pressão ou diabéticas)

- Enxertos
- Queimaduras de espessura parcial
- Incisões cirúrgicas (apenas com uma adequada camada de contato com a ferida, por exemplo, Atrauman Silicone)

Contraindicações

Contraindicações para o uso do Vivano System:

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

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

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

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

O uso do VivanoMed Foam Kit não está autorizado em pacientes diagnosticados com fuga de líquido cefalorraquidiano, doença metastática e diátese hemorrágica.

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

Precauções especiais

Fique atento às seguintes precauções:

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

A marcação **1** no VivanoTec Y-Connector refere-se ao sistema de conexão VivanoTec Port, no qual não são detectadas variações de pressão e outros bloqueios.

Para precauções especiais, consulte as instruções de uso dos outros componentes do Vivano System.

Precauções gerais

Fique atento às seguintes precauções:

Produto danificado, vencido ou contaminado

Não utilize caso esteja danificado, vencido ou se houver qualquer suspeita de contaminação. Isso poderia causar uma diminuição geral da eficácia da terapia, contaminação da ferida e/ou infecção.

Antes de abrir a embalagem do produto, inspecione-a cuidadosamente quanto a indícios de danos. Verifique especialmente a integridade das superfícies da embalagem e toda a área de vedação sob condições de iluminação adequadas (luz branca ou luz natural). Não use o produto caso existam sinais evidentes de danos, tais como fissuras, sulcos, perfurações ou vedações não uniformes, quebradas ou incompletas.

Utilizar apenas uma vez

O VivanoTec Y-Connector deve ser utilizado apenas uma vez. A reutilização de dispositivos médicos descartáveis é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, feito com o intuito de reutilizá-los, pode danificar gravemente sua integridade e seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

Reesterilização

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

Descarte do produto

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

Medidas de segurança para prevenção de infecção

Implemente e aplique medidas adequadas de proteção individual e institucionais de controle de infecção ao utilizar o VivanoTec Y-Connector (por exemplo, utilização de dispositivos estéreis, luvas, máscaras, batas, etc.)

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

População de pacientes

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

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

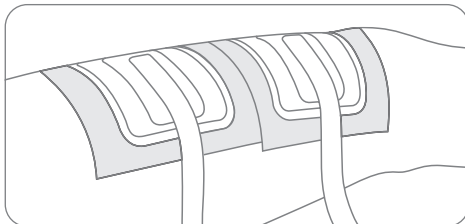
Estado de saúde do paciente

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

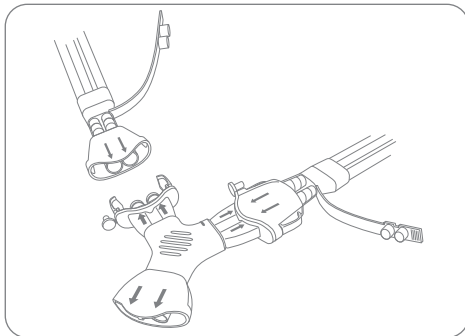
Observações sobre aplicação

Aplicação do curativo:

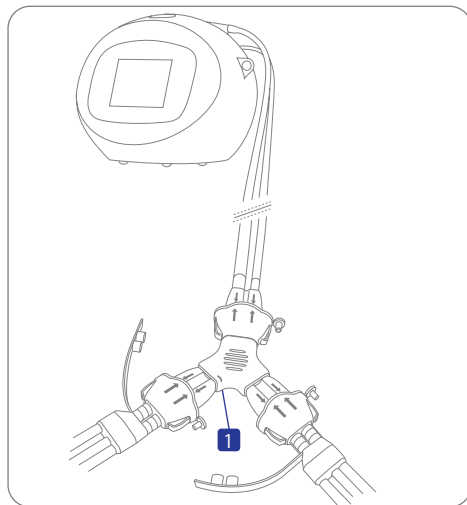
1. O curativo e os VivanoTec Ports devem ser colocados de acordo com as instruções dos VivanoMed Foam Kits.



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



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



Monitoramento

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

Em caso de tratamento de feridas por pressão negativa com o VivanoTec Y-Connector, deverá ser verificado regularmente se o fluxo/volume nominal de exsudato corresponde ao fluxo/volume real. Além disso, o estado de saúde do paciente e a condição da ferida devem ser monitorados de perto. A condição da ferida deve ser monitorada através da verificação do curativo para detectar sinais de vazamento, e as margens da ferida, bem como o exsudato para sinais de infecção.

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

Relato de incidente

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Instruções especiais

Manter fora do alcance das crianças.

Na utilização do VivanoTec Y-Connector, devem ser observadas as instruções de uso dos outros componentes do Vivano System.



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



Cuidado



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Sistema de barreira estéril único



Identificação única do dispositivo

Data da revisão do texto: 2022-01-25

Προβλεπόμενη χρήση

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

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

Το VivanoTec Y-Connector προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με το Vivano System της PAUL HARTMANN AG το σύστημα θεραπείας αρνητικής πίεσης ATMOS S042 NPWT.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την επίτευξη λειτουργικού επιθέματος θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση απαιτούνται τουλάχιστον τα ακόλουθα πρόσθετα στοιχεία:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm διαφανές επίθεμα μεμβράνης (φίλμ)
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister
- Μονάδα ελέγχου NPWT (π.χ. VivanoTec Pro)

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

Το VivanoTec Y-Connector μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομεία, ιδρύματα κλειστής φροντίδας και κατ' οίκον.

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

Ενδείξεις

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

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

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

Αντενδείξεις

Αντενδείξεις για τη χρήση του Vivano System:

- Τραύματα από κακοήθεις όγκους
- Μη εντερικά / μη διερευνηθέντα συρίγγια
- Μη θεραπευόμενης οστεομυελίτιδας
- Νεκρωτικός ιστός

Δύο διαφορετικά τραύματα του ίδιου ασθενούς μπορούν να συνδεθούν μέσω του Y-Connector μόνο αν:

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

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

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

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

Ειδικές προφυλάξεις

Δώστε προσοχή στις εξής προφυλάξεις:

Αν γίνεται διαχείριση δύο μη παρακειμένων τραυμάτων με VivanoTec Y-Connector, η μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro μπορεί να ανιχνεύσει πιθανές αποφράξεις ή αποκλίσεις της πίεσης μόνο σε περιορισμένο βαθμό. Για τον λόγο αυτό, συνιστάται σε ανάλογες περιπτώσεις τακτικός έλεγχος των εύκαμπτων σωλήνων του συστήματος για τυχόν τσακίσματα.

Το σημάδι **1** στο VivanoTec Y-Connector υποδηλώνει το VivanoTec Port, στο οποίο δεν είναι δυνατή η ανίχνευση αποκλίσεων της πίεσης ή πιθανών απορράξεων.

Σε ό,τι αφορά τις ειδικές προφυλάξεις, λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης που αναγράφονται των άλλων εξαρτημάτων του Vivano System.

Γενικές προφυλάξεις

Δώστε προσοχή στις εξής προφυλάξεις:

Κατεστραμμένο, ληγμένο ή επιμολυσμένο προϊόν

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

Πριν ανοίξετε τη συσκευασία του προϊόντος, ελέγξτε την προσεκτικά για ίχνη ζημιάς. Συγκεκριμένα, εξετάστε την ακεραιότητα των επιφανειών της συσκευασίας και το σύνολο της περιοχής σφράγισης πλήρως υπό κατάλληλες συνθήκες φωτισμού (λευκό φως ή φως ηλίου). Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν υπάρχουν ορατά ίχνη ζημιάς, όπως ρωγμές, αυλακώσεις, μικρές οπές ή μη ομοιόμορφη, σκισμένη ή ατελής σφράγιση.

Μία χρήση μόνο

Το VivanoTec Y-Connector προορίζεται αποκλειστικά για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης είναι επικίνδυνη. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους, ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ακεραιότητα και την απόδοσή τους. Διατίθενται πληροφορίες κατόπιν αιτήματος.

Επαναποστείρωση

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

Απόρριψη του προϊόντος

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανών κινδύνων λοίμωξης ή περιβαλλοντικής μόλυνσης, τα αναλώσιμα συστατικά μέρη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να απορρίπτονται με διαδικασίες σύμφωνες με τους ισχύοντες και τοπικούς νόμους, κανόνες και κανονισμούς, καθώς επίσης και με τα πρότυπα πρόληψης των λοιμώξεων.

Μέτρα ασφαλείας για την πρόληψη λοιμώξεων

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

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

Πληθυσμός ασθενών

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

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

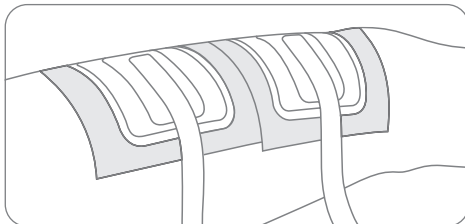
Κατάσταση υγείας του ασθενούς

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

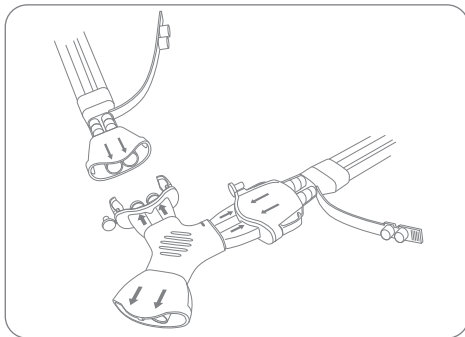
Υποδείξεις εφαρμογής

Τοποθέτηση του επίδεσμου:

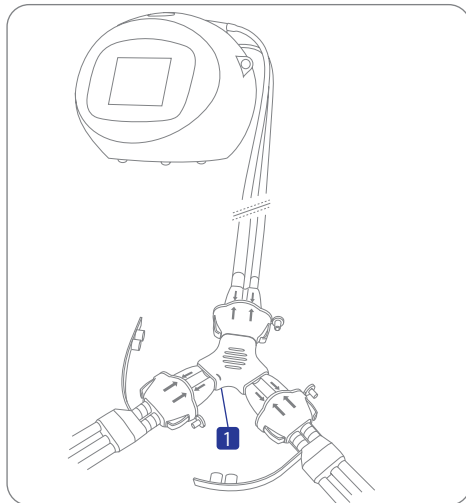
1. Τοποθετήστε τον επίδεσμο και τα VivanoTec Port ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης των VivanoMed Foam Kits.



2. Σύνδεση των δύο VivanoTec Port με το VivanoTec Y-Connector.



3. Στη συνέχεια, συνδέστε το VivanoTec Y-Connector με τον εύκαμπο σωλήνα του δοχείου του Vivano System και θέστε τη συσκευή σε λειτουργία ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης.



Παρακολούθηση

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η συχνότητα παρακολούθησης πρέπει να προσαρμοστεί σύμφωνα με τη γενική κατάσταση της υγείας του ασθενούς και την κατάσταση του προς θεραπεία τραύματος, όπως αξιολογείται από τον επιβλέποντα ιατρό.

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

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

Αναφορά περιστατικού

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), αν κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του σημειωθεί σοβαρό περιστατικό, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης στην εθνική σας αρχή.

Ιδιαίτερες υποδείξεις

Φυλάσσετε μακριά από παιδιά.

Αν τοποθετούνται VivanoTec Y-Connector, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για τα άλλα εξαρτήματα του Vivano System.



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως



Προσοχή



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο



Σύστημα φραγμού μόνης αποστείρωσης



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2022-01-25

Účel použití

Konektor VivanoTec Y-Connector slouží ke spojení dvou portů VivanoTec Port do jedné jednotky VivanoTec / VivanoTec Pro u jednoho pacienta.

Konektor VivanoTec Y-Connector je aplikován zejména u pacientů, u kterých by se dvě rány měly léčit pomocí jedné podtlakové jednotky, nebo u pacientů s ranami příliš velkými pro léčbu jedním portem.

Konektor VivanoTec Y-Connector je určený k použití pouze v kombinaci se systémem Vivano System společnosti PAUL HARTMANN AG nebo se systémem podtlakové terapie ATMOS S042 NPWT.

POZNÁMKA: K zajištění funkčního krytí při podtlakové terapii ran je zapotřebí alespoň jedné z následujících součástí:

- VivanoMed Foam
- Transparentní fóliové krytí Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister
- Řídící jednotka NPWT (např. podtlaková jednotka VivanoTec Pro)

Konektor VivanoTec Y-Connector je určen pouze k použití u lidí.

Konektor VivanoTec Y-Connector může být použit v nemocnici, v rámci ústavní péče a v domácím prostředí.

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

Indikace

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

- chronické rány,
- akutní rány,
- traumatické rány,
- dehiscentní rány,
- infikované rány,
- vředy (např. tlakové nebo diabetické vředy),

- štěpy,
- popáleniny druhého stupně,
- chirurgické rány (pouze s použitím vhodné kontaktní vrstvy, např. prostředku Atrauman Silicone).

Kontraindikace

Kontraindikace použití systému Vivano System:

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

Dvě rozdílné rány v rámci jednoho pacienta mohou být spojeny pomocí konektoru Y-Connector, pouze pokud:

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

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

Použití soupravy VivanoMed Foam Kit není povoleno u pacientů s diagnózou úniku mozkomíšní tekutiny, metastazujících onemocnění a hemoragické diatézy.

POZNÁMKA: Bližší informace o jednotlivých kontraindikacích najdete v částech „Varování“ a „Bezpečnostní opatření“ návodu k použití jiných součástí systému Vivano System.

Zvláštní bezpečnostní opatření

Věnujte pozornost následujícím bezpečnostním opatřením:

Pokud se pomocí konektoru VivanoTec Y-Connector propojují dvě nesouvisející rány, může podtlaková jednotka VivanoTec / VivanoTec Pro detekovat případné blokády nebo odchylky tlaku pouze omezeně. Proto je nutno pravidelně kontrolovat, zda hadicový systém nevykazuje nadměrné ohyby.

Označení **1** na konektoru VivanoTec Y-Connector odkazuje na port VivanoTec Port, u kterého odchylky tlaku a případné blokády není možné detekovat.

U zvláštních bezpečnostních opatření rovněž dodržujte návody k použití ostatních součástí systému Vivano System.

Obecná bezpečnostní opatření

Věnujte pozornost následujícím bezpečnostním opatřením:

Poškozený, expirovaný nebo kontaminovaný výrobek

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

Před otevřením balení výrobku jej pečlivě zkontrolujte, zda neví známky poškození. Za vhodných světelných podmínek (bílé světlo nebo denní světlo) zkontrolujte zejména neporušenost povrchu balení a celé těsnicí plochy. Výrobek nepoužívejte, pokud jsou na něm viditelné známky poškození, jako jsou praskliny, kanálky, díry nebo nerovnoměrné, roztržené či neúplné těsnění.

Pouze k jednorázovému použití

Konektor VivanoTec Y-Connector je určený pouze k jednorázovému použití. Opakované použití jednorázového zdravotnického prostředku je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může závažně poškodit jejich celistvost a jejich funkčnost. Informace jsou k dispozici na vyžádání.

Opakovaná sterilizace

Konektor VivanoTec Y-Connector se dodává sterilní. Žádnou součást nesterilizujte opakovaně, protože to může způsobit celkové snížení účinnosti léčby a potenciálně to může vést ke kontaminaci nebo infekci.

Likvidace výrobku

Aby se minimalizovalo potenciální riziko infekce či znečištění životního prostředí, dodržujte při likvidaci jednorázových součástí zdravotnického prostředku postupy, které jsou v souladu s platnými místními zákony, předpisy, směrnicemi a standardy prevence infekcí.

Bezpečnostní opatření k prevenci infekce

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

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

Skupiny pacientů

Pro používání konektoru VivanoTec Y-Connector u různých populací pacientů (např. dospělých a/nebo dětí) nejsou dána žádná obecná omezení. Podtlaková jednotka VivanoTec / VivanoTec Pro však nebyla testována k použití v pediatrii.

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

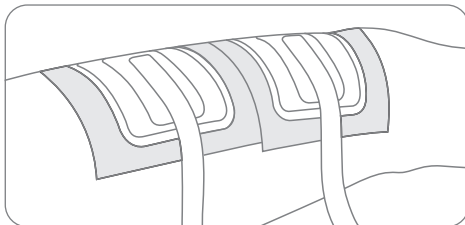
Zdravotní stav pacienta

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

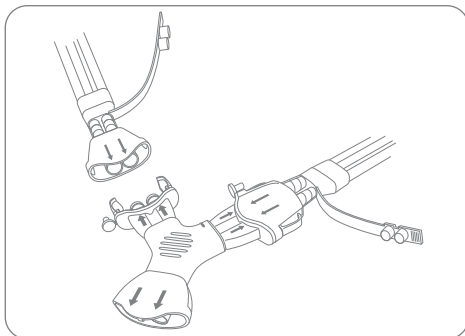
Poznámky k použití

Příložený krytí:

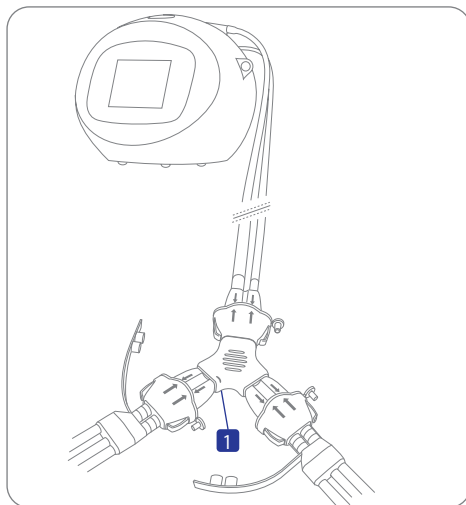
1. Krytí a port VivanoTec Port použijte v souladu s návodem k použití souprav VivanoMed Foam Kits.



2. Spojení dvou portů VivanoTec Port konektorem VivanoTec Y-Connector.



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



Monitorování

DŮLEŽITÉ: Frekvenci monitorování upravte dle celkového zdravotního stavu pacienta a stavu ošetřované rány, které vyhodnotí ošetřující lékař.

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

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

Hlášení událostí

Pro pacienty/uživatelé/třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným zákonným regulačním rámcem (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích) platí, že pokud dojde při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání k závažné události, je nutno ji nahlásit výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušným vnitrostátním orgánům.

Zvláštní upozornění

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Při používání konektorů VivanoTec Y-Connector dodržujte rovněž návody k použití ostatních součástí systému Vivano System.



Zdravotnický prostředek



Výrobce



Datum výroby



Použit do data



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



Pozor



Sterilizováno ethylenoxidem



Jednoduchý systém sterilní bariéry



Jedinečný identifikátor prostředku

Datum poslední revize textu: 2022-01-25

Účel použitia

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

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

Konektor VivanoTec Y-Connector je určený iba na použitie v spojení so systémom Vivano System spoločnosti PAUL HARTMANN AG alebo systémom podtlakovej terapie ATMOS S042 NPWT.

UPOZORNENIE: Na vytvorenie funkčného krytia na podtlakovú terapiu sú potrebné ešte minimálne tieto ďalšie komponenty:

- VivanoMed Foam
- Priehľadné fóliové krytie Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister
- ovládacia jednotka NPWT (napr. VivanoTec Pro).

Konektor VivanoTec Y-Connector je určený iba na humánne použitie.

Konektor VivanoTec Y-Connector sa môže používať v nemocniciach a v prostredí opatrovateľskej a domácej starostlivosti.

DÔLEŽITÉ: Konektor VivanoTec Y-Connector smie používať len lekár alebo kvalifikovaná osoba podľa zákonov príslušnej krajiny v súlade s pokynmi lekára.

Indikácie

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

- Chronické rany
- Akútne rany
- Traumatické rany
- Rany po dehiscencií
- Infikované rany
- Vredy (napr. dekubity alebo diabetické vredy)
- Kožné štepy

- Popáleniny do 2. stupňa
- Chirurgické incízie (iba s vhodnou medzivrstvou na ranu, napr. Atrauman Silicone)

Kontraindikácie

Kontraindikácie použitia systému Vivano System:

- rany pri malígnych tumoroch,
- neenterálne/nejasné fistuly,
- neliečenej osteomyelitidy,
- Nekrotické tkanivo

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

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

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

Použitie penového krytia VivanoMed Foam Kit nie je povolené u pacientov s diagnózou úniku mozgovomiechového moku, s metastázami a krváčovou diatézou.

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

Špeciálne bezpečnostné opatrenia

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim opatreniam:

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

Označenie **1** na konektore VivanoTec Y-Connector odkazuje na port VivanoTec Port, pri ktorom sa nerozpoznávajú odchýlky tlaku ani prípadné blokovanie.

Prečítajte si špeciálne bezpečnostné opatrenia, ktoré sú uvedené v návode na použitie ostatných komponentov systému Vivano System.

Všeobecné opatrenia

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim opatreniam:

Poškodený, exspirovaný alebo kontaminovaný produkt

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

Na jedno použitie

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

Pred otvorením balenia výrobku ho starostlivo skontrolujte, či nie je poškodený. Pri vhodnom osvetlení (biele svetlo alebo denné svetlo) skontrolujte najmä neporušenosť povrchov balenia a oblasti zapečatenia. Výrobok nepoužívajte, ak sú na ňom viditeľné známky poškodenia, napríklad praskliny, kanáliky, diery alebo nerovnomerné, roztrhnuté alebo neúplné zapečatenie.

Opakovaná sterilizácia

Konektor VivanoTec Y-Connector sa dodáva sterilný. Opakovane nesterilizujte, mohlo by to spôsobiť celkové zníženie terapeutickú účinnosti a potenciálne viesť ku kontaminácii a/alebo infekcii rany.

Likvidácia výrobku

Aby sa minimalizovalo riziko možnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, likvidovateľné komponenty zdravotníckej pomôcky by sa mali likvidovať v súlade s uplatniteľnými miestnymi zákonmi, nariadeniami, právnymi predpismi a normami na prevenciu infekcii.

Bezpečnostné opatrenia na prevenciu infekcii

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

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

Skupiny pacientov

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

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

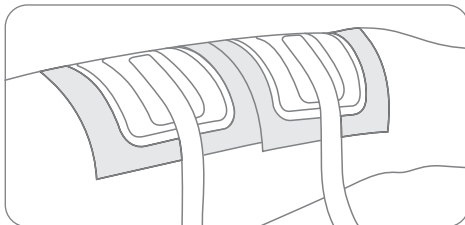
Zdravotný stav pacienta

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

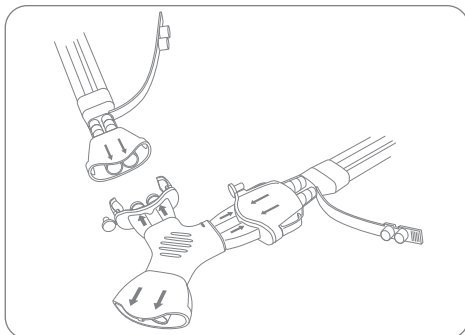
Poznámky k aplikácii

Priloženie krytia:

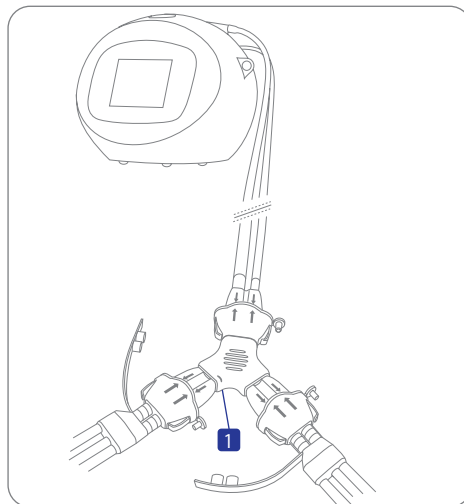
1. Krytia a porty VivanoTec Port priložte v súlade s návodom na použitie súprav VivanoMed Foam Kits.



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



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



Monitorovanie

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

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

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

Hlásenie incidentu

Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným rámcom (Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnemu incidentu, informujte o tom výrobcu a/alebo jeho splnomocneného zástupcu a príslušné vnútroštátne orgány.

Zvláštne upozornenia

Uchovávať mimo dosahu detí.

Pri používaní konektorov VivanoTec Y-Connector dodržiavate pokyny na používanie ostatných komponentov systému Vivano System.



Zdravotnícka pomôcka



Výrobca



Dátum výroby



Použiteľné do



Kód dávky



Katalógové číslo



Pozri návod na používanie



Nepoužívať opakovane



Zákaz opakovanej sterilizácie



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Uchovávať v suchu



Chrániť pred slnkom



Varovanie



Sterilizované etylénoxidom



Jednoduchý systém sterilnej bariéry



Unikátny identifikátor pomôcky

Dátum poslednej revízie textu: 2022-01-25

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

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

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

Złącze VivanoTec Y-Connector jest przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem Vivano System produkowanym przez PAUL HARTMANN AG lub systemem do terapii podciśnieniowej ATMOS S042 NPWT.

UWAGA: aby opatrunek do podciśnieniowej terapii ran spełniał swoje funkcje wymagane są co najmniej następujące elementy dodatkowe:

- VivanoMed Foam
- Przezroczysty opatrunek foliowy Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister
- Urządzenie do terapii podciśnieniowej (np. VivanoTec Pro)

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

Złącze VivanoTec Y-Connector jest przeznaczone do stosowania w szpitalach, domach opieki oraz podczas opieki domowej.

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

Wskazania

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

- Rany przewlekłe
- Rany ostre
- Rany pourazowe
- Rany, które się rozeszły

- Rany zakażone
- Owrzodzenia (np. owrzodzenia odleżynowe lub cukrzycowe)
- Przeszczepty
- Oparzenia pośredniej grubości skóry
- Rany pooperacyjne (wyłącznie z odpowiednią warstwą kontaktową, np. silikonową siatką Atrauman Silicone)

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania Vivano System:

- Rany spowodowane nowotworami złośliwymi
- Przetoki niejelitowe/niezbudane
- Nielezione zapalenie szpiku
- Tkanka martwicza

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

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

WAŻNE: opatrunku piankowego VivanoMed Foam nie wolno stosować bezpośrednio na odsłonięte nerwy, miejsca zspoleń, naczynia krwionośne ani narządy.

Stosowanie zestawów opatrunkowych VivanoMed Foam Kit nie zostało zatwierdzone u pacjentów z rozpoznaniem wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, nowotworem złośliwym lub skazą krwotoczną.

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

Szczególne środki ostrożności

Należy zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

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

Oznaczenie **1** na złączu VivanoTec Y-Connector wskazuje VivanoTec Port, na którym nie można wykryć różnic ciśnienia ani niedrożności.

Szczególne środki ostrożności — patrz również instrukcje obsługi innych elementów Vivano System.

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

Produkty uszkodzone, skażone lub takie, których termin przydatności minął

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

Przed otwarciem opakowania sprawdź je dokładnie pod kątem uszkodzeń. W szczególności zwróć uwagę na integralność powierzchni opakowania oraz całego zgrzewu. Sprawdzanie opakowania powinno odbywać się w odpowiednich warunkach oświetleniowych (białe światło lub światło dzienne). Nie używaj produktu, jeśli na opakowaniu znajdują się widoczne oznaki uszkodzeń, takie jak pęknięcia, rowki, nakłucia lub niejednorodny, zerwany lub niekompletny zgrzew.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Złącze VivanoTec Y-Connector jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne. Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może poważnie naruszyć ich integralność i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na życzenie.

Ponowna sterylizacja

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

Utylizacja produktu

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, materiały jednorazowego użytku zawarte w wyrobie medycznym należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz standardy dotyczące zapobiegania zakażeniom.

Środki bezpieczeństwa w ramach zapobiegania zakażeniom

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

WAŻNE: zatyczkę w złączu należy wyczyścić i dezynfekować przed użyciem i po użyciu.

Populacja pacjentów

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

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

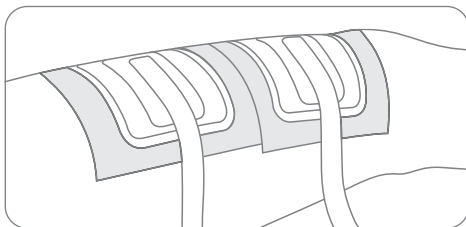
Stan zdrowia pacjenta

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

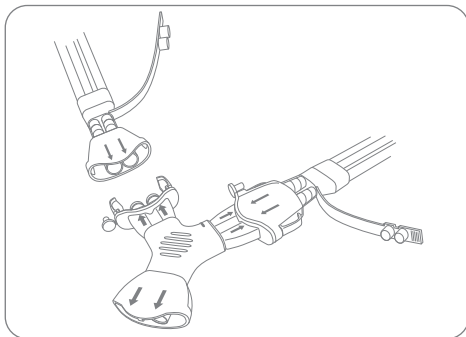
Sposób zakładania

Zakładanie opatrunku:

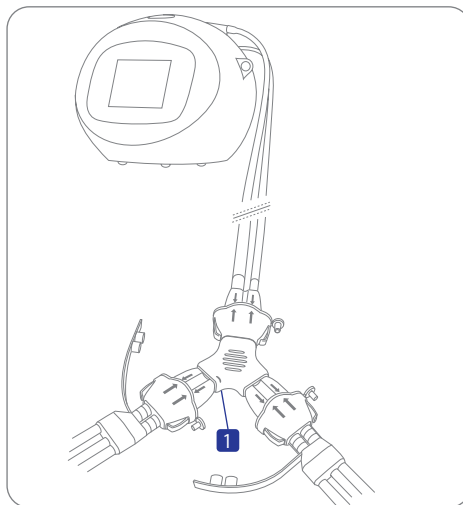
1. Opatrunki i porty VivanoTec Port należy zakładać zgodnie z instrukcją obsługi zestawów opatrunkowych VivanoMed Foam Kit.



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



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



Monitorowanie

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

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

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

Zgłaszanie incydentów

Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas lub wskutek użytkowania niniejszego wyrobu doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym.

Uwagi szczególne

Chronić przed dziećmi.

Podczas stosowania złączy VivanoTec Y-Connector należy przestrzegać instrukcji obsługi innych elementów Vivano System.



Wyrób medyczny



Producent



Data produkcji



Użyć do daty



Kod partii



Numer katalogowy



Zajrzyj do instrukcji używania



Nie używać повторно



Nie resterylizować



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Chronić przed wilgocią



Trzymać z dala od światła słonecznego



Ostrzeżenie



Sterylizowany tlenkiem etylenu



Pojedynczy system bariery sterylnej



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2022-01-25

Rendeltetési cél

A VivanoTec Y-Connector két VivanoTec Port egy VivanoTec / VivanoTec Pro egységhez való csatlakoztatására szolgál egy páciensen.

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

A VivanoTec Y-Connector eszközt csak a PAUL HARTMANN AG által gyártott Vivano System vagy az ATMOS S042 NPWT negatívnyomású terápiarendszerrel együtt lehet alkalmazni.

MEGJEGYZÉS: Funkcionális negatívnyomás-terápiás kötés létrehozásához legalább a következő komponensek szükségesek:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm átlátszó filmkötszer
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister
- Negatívnyomású sebkezelő terápia vezérlőegysége (például: VivanoTec Pro)

A VivanoTec Y-Connector emberen történő használatra készült.

A VivanoTec Y-Connector alkalmazható kórházban, bentlakásos gondozó intézményekben és otthoni ápolás során.

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

Javallatok

A VivanoTec Y-Connector szettel való kezelése a Vivano System rendszerrel együtt a következő szövettípusokhoz ajánlott:

- Krónikus sebek
- Akut sebek
- Traumás eredetű sebek
- Sztérváló sebek
- Elfertőződött sebek
- Fekélyek (pl. nyomási vagy diabéteszes fekély)

- Transzplantátumok
- Részleges égési sérülések
- Sebészeti bemetszések (csak megfelelő sebkontaktátréteggel, pl. Atrauman Silicone)

Ellenjavallatok

Ellenjavallatok a Vivano System használatára vonatkozóan:

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

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

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

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

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

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

Különleges biztonsági előírások

Vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket:

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

A VivanoTec Y-Connector-on lévő jelölés **1** azt a VivanoTec Port-ot jelzi, amelynél a nyomáseltérések és az esetleges elzáródások nem lesznek felismerhetők.

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

Biztonsági előírások

Vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket:

Sérült, lejárt vagy szennyezett termék

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

Mielőtt kibontaná a terméket, ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás. Vizsgálja meg alaposan a csomagolás felületének és a teljes lezárásnak a sértetlenségét megfelelő fényviszonyok mellett (fehér fény vagy természetes fény). Ne használja a terméket, ha azon sérülés jelei láthatók, pl. szakadások, nyomódások, lyukak, vagy egyenetlen, sérült vagy hiányos lezárások.

Egyszeri használatra

A VivanoTec Y-Connector egyszeri használatra készült. Egyszer használatos orvostechnikai eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott egyszer használatos eszközök integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információt biztosítunk.

Újrasterilizálás

A VivanoTec Y-Connector kötszert sterilien szállítjuk. Ne sterilizálja újra, mert ez a terápiás hatékonyság csökkenéséhez, valamint a seb szennyeződéséhez és/vagy fertőzéséhez vezethet.

Hulladékkezelés

A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében az orvostechnikai eszköz eldobható komponenseit a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Biztonsági intézkedések a fertőzés megelőzésére

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

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

A beteg populációja

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

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

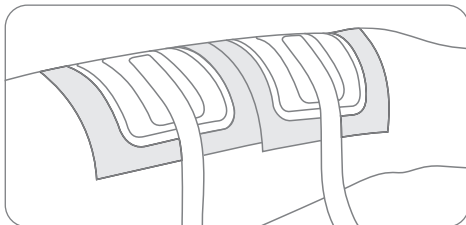
A beteg egészségi állapota

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

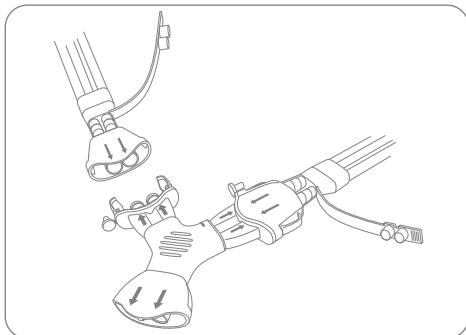
Alkalmazási megjegyzések

A kötés felhelyezése

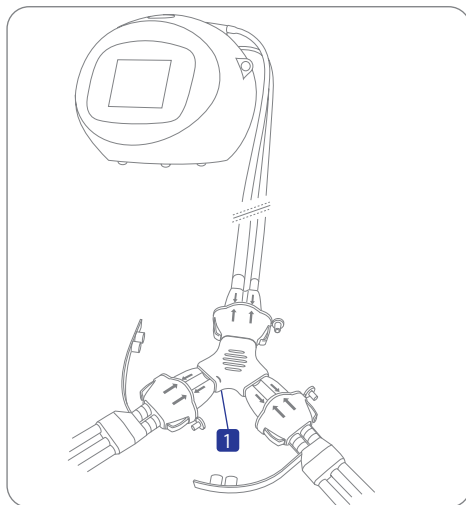
1. Helyezze fel a kötést és a VivanoTec Port rendszert a VivanoMed Foam Kits készlet használati utasítása szerint.



2. A két VivanoTec Port rendszer összekötése a VivanoTec Y-Connector-ral.



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



Felügyelet

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

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

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

Incidensek jelentése

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel ((EU) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos váratlan esemény következik be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságoknak.

Különleges utasítások

Gyermekektől elzárva tartandó.

A VivanoTec Y-Connector alkalmazásakor vegye figyelembe a többi Vivano System termék használati útmutatójának utasításait is.



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



Figyelmeztetés



Etilén-oxiddal sterilizált



Egyszeres sterilgát-rendszer



Egyedi eszközazonosító

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2022-01-25

Назначение

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

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

VivanoTec Y-Connector предназначен для использования только в сочетании с системой Vivano System производства компании PAUL HARTMANN AG или с системой для терапии отрицательным давлением ATMOS S042 NPWT.

ПРИМЕЧАНИЕ: для формирования функциональной повязки для терапии ран отрицательным давлением дополнительно требуются как минимум следующие компоненты:

- VivanoMed Foam;
- повязка прозрачная на рану Hydrofilm;
- VivanoTec Port;
- VivanoTec Exudate Canister;
- панель управления NPWT (например, VivanoTec Pro).

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

Контейнер для экссудата VivanoTec Y-Connector может использоваться в больницах, специализированных учреждениях и на дому.

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

Показания к применению

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

- хронические раны;
- острые раны;
- травматические раны;

- раны с расходящимися краями;
- инфицированные раны;
- язвы (например, пролежни или диабетические язвы);
- трансплантаты;
- ожоги второй степени;
- хирургические разрезы (только при наличии на ране соответствующей защитной контактной повязки, например Atrauman Silicone).

Противопоказания

Противопоказания к применению системы Vivano System:

- раны, связанные со злокачественными опухолями;
- внекишечные свищи/свищи с неустановленным направлением свищевого хода;
- нелеченный остеомиелит;
- некротизированная ткань.

Две разные раны у одного пациента можно соединять с помощью Y-Connector, только если:

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

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

Применение губки VivanoMed Foam Kit запрещено для пациентов с диагностированной ликвореей, метастазированием и геморрагическим диатезом.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о конкретных противопоказаниях см. в разделах **Предупреждения** и **Меры предосторожности** инструкции по применению других компонентов системы Vivano System.

Особые меры предосторожности

Примите во внимание следующие меры предосторожности. Если с помощью разъема VivanoTec Y-Connector осуществляется подсоединение двух не связанных между собой ран, то аппарат

для терапии ран отрицательным давлением VivanoTec / VivanoTec Pro может распознавать возможные закупорки и отклонения в давлении в ограниченном объеме. Поэтому в таких случаях следует регулярно проверять систему трубок на наличие перегибов.

Маркировка **1** на разьеме VivanoTec Y-Connector указывает на тот порт VivanoTec Port, на котором не были выявлены отклонения давления и возможные закупорки.

Соблюдайте специальные указания, приведенные в инструкциях по применению других компонентов Vivano System.

Общие меры предосторожности

Примите во внимание следующие меры предосторожности.

Поврежденное, просроченное или загрязненное изделие

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

Перед открытием упаковки продукта тщательно осмотрите ее на наличие следов повреждений. В частности, проверьте всю поверхность упаковки и весь шов запайки в нормальных условиях освещения (при белом или дневном свете). Не используйте продукт при обнаружении видимых следов повреждения упаковки (например, трещин, следов продавливания или проколов на упаковке, а также если шов запайки неравномерный, поврежденный или неполный).

Только для однократового применения

Разъем VivanoTec Y-Connector предназначен только для однократового применения. Повторное использование медицинского изделия, предназначенного для однократового применения, является опасным. Повторная обработка изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности. Информация предоставляется по запросу.

Повторная стерилизация

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

Утилизация изделия

Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, одноразовые компоненты медицинского изделия следует утилизировать в соответствии с действующими местными нормами, правилами, постановлениями и стандартами профилактики инфекций.

Меры обеспечения безопасности при профилактике инфекций

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

ВАЖНО: перед использованием и после использования заглушки разьема ее необходимо подвергать очистке и дезинфекции.

Группы пациентов

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

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

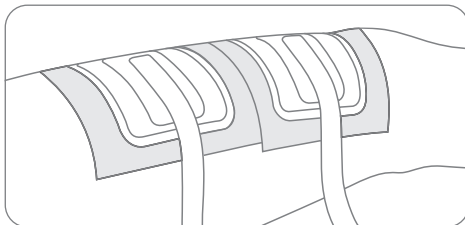
Состояние здоровья пациента

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

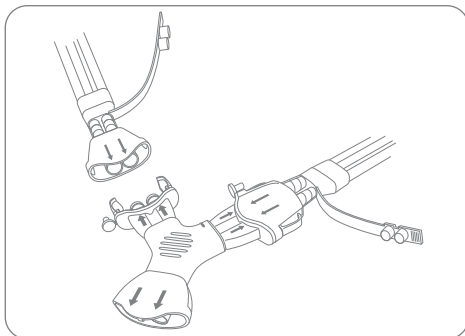
Указания по способу применения

Наложение повязки:

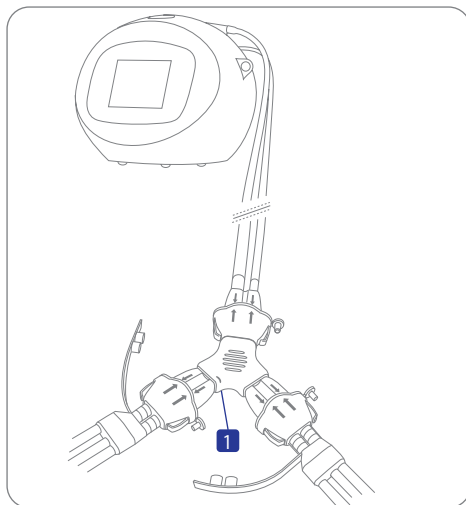
1. Наложите повязки и порты VivanoTec Port согласно инструкции по применению VivanoMed Foam Kits.



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



3. Затем подсоедините разъем VivanoTec Y-Connector к трубке контейнера системы Vivano System и приступите к лечению в соответствии с инструкциями по применению.



Контроль

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

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

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

Сообщения о нежелательных явлениях

Для пациента, пользователя или третьего лица на территории Европейского союза и стран с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент ЕС о медицинских изделиях 2017/745); в случае возникновения серьезного нежелательного явления в процессе или в результате использования данного изделия об этом следует сообщить производителю изделия и (или) его официальному представителю, а также в государственный регулирующий орган в вашей стране.

Общие указания

Хранить в недоступном для детей месте.

При применении VivanoTec Y-Connector соблюдайте специальные указания, приведенные в инструкциях по применению других компонентов Vivano System.



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



Осторожно!



Стерилизация оксидом этилена



Одноразовая система защиты стерильности



Уникальный идентификатор медицинского изделия

Последняя редакция текста: 2022-01-25

Предназначение

VivanoTec Y-Connector се използва за свързване на два VivanoTec Port към един апарат VivanoTec / VivanoTec Pro на един пациент.

VivanoTec Y-Connector се прилага специално при пациенти, при които две рани трябва да бъдат лекувани с един апарат за негативно налягане, или при пациенти с големи рани, за които един порт не е достатъчен.

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

ЗАБЕЛЕЖКА: За да поставите функционираща превръзка за терапия на рани с негативно налягане, са необходими най-малко следните компоненти:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm прозрачна филм превръзка
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister
- модул за управление на NPWT (например VivanoTec Pro)

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

VivanoTec Y-Connector може да се използва в болнични и домашни условия, както и в старчески домове.

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

Показания

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

- Хронични рани
- Остри рани
- Травматични рани
- Дехисценция на рани
- Инфектирани рани
- Язви (например декубитални или диабетни рани)
- Присадки

- Изгаряния от втора степен
- Хирургични разрези (само с подходящ за раната контактен слой, например Atrauman Silicone)

Противопоказания

Противопоказания за употреба на Vivano System:

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

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

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

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

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

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

Специални предпазни мерки

Обърнете внимание на следните предпазни мерки:

Ако две независими рани се лекуват чрез свързване с VivanoTec Y-Connector, устройството VivanoTec/VivanoTec Pro може само ограничено да разпознава евентуални блокажи и отклонения в налягането. Поради това в тези случаи системата от тръбички трябва редовно да се контролира за прегънати места.

Маркировката **1** на VivanoTec Y-Connector указва VivanoTec Port, при който не могат да бъдат засечени отклонения в налягането и възможни блокажи.

За специалните предпазни мерки трябва да се вземат предвид инструкциите за употреба на другите използвани компоненти на Vivano System.

Общи предпазни мерки

Обърнете внимание на следните предпазни мерки:

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

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

Преди да отворите опаковката на продукта, внимателно я прегледайте за следи от повреда. По-специално, проверете целостта на повърхностите на опаковката и цялата зона на запечатване изцяло при подходящи условия на осветление (бяла светлина или дневна светлина). Не използвайте продукта, ако има видими признаци на повреда, като например пукнатини, канали, дупки или неравномерни, скъсани или непълни уплътнения.

Само за еднократна употреба

VivanoTec Y-Connector е предназначен за еднократна употреба. Повторната употреба на медицинско изделие за еднократна употреба е опасна. Преработката на изделие с цел повторна употреба може да нанесе сериозни вреди на неговата цялост и работоспособност. Информация е налична при поискване.

Повторно стерилизиране

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

Изхвърляне на продукта

С цел да се намали рискът от възможна опасност от инфекцията или замърсяване на околната среда компонентите за еднократна употреба на медицинското изделие трябва да следват процедурите за изхвърляне съгласно приложимите местни закони, правила, разпоредби и стандарти за предпазване от инфекции.

Мерки за безопасност и предотвратяване на инфекции

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

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

Пациентска популация

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

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

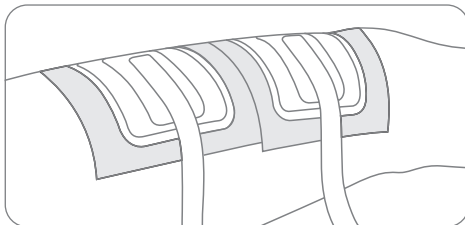
Здравен статус на пациента

Трябва да се вземат под внимание теглото и общото състояние на пациента при всякаво приложение на лечение на рани с негативно налягане.

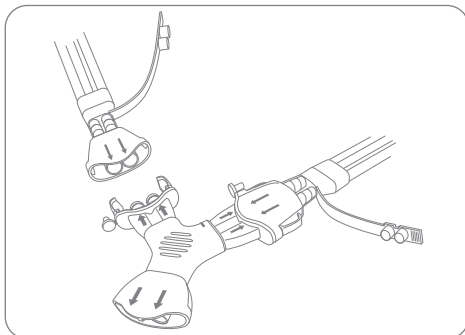
Указания за приложение

Поставяне на превръзката

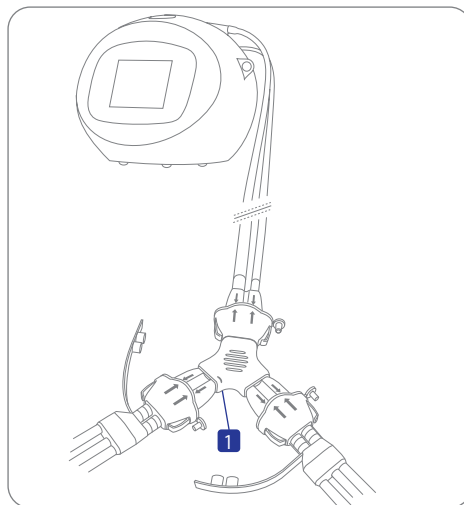
1. Поставете превръзката и портовете VivanoTec Port съгласно инструкциите за употреба на VivanoMed Foam Kits.



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



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



Наблюдение

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

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

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

Съобщаване на инциденти

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия); ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и/или упълномощения му представител и на вашия национален орган.

Специални забележки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Ако се прилага VivanoTec Y-Connector, трябва да се вземат предвид инструкциите за употреба на другите използвани компоненти на Vivano System.



Медицинско изделие



Производител



Дата на производство



Използвайте преди дата



Код на партидата



Каталожен номер



Прочети инструкциите 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



Внимание



Стерилизиране с използване на етиленов оксид



Единична стерилна бариерна система



Уникален Идентификатор на Изделията

Дата на актуализиране на текста: 2022-01-25

Namjena

VivanoTec Y-Connector služi za povezivanje dvaju sustava VivanoTec Port s jednom jedinicom VivanoTec / VivanoTec Pro na istom pacijentu.

VivanoTec Y-Connector primjenjuje se posebice u pacijenata čije je dvije rane potrebno liječiti jednim uređajem za terapiju negativnim tlakom ili u pacijenata s velikim ranama za koje jedan priključak nije dovoljan.

VivanoTec Y-Connector namijenjen je samo za primjenu u kombinaciji sa sustavom Vivano System tvrtke PAUL HARTMANN AG ili sustavom za terapiju negativnim tlakom ATMOS S042 NPWT.

NAPOMENA: za uspješno postavljanje obloga za terapiju negativnim tlakom potrebne su vam najmanje još sljedeće komponente:

- VivanoMed Foam
- prozirna obloga Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister
- upravljačka jedinica za terapiju rana negativnim tlakom (npr. VivanoTec Pro)

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

VivanoTec Y-Connector može se koristiti u bolnicama, domovima za stare i nemoćne osobe te okruženjima za kućnu njegu.

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

Indikacije

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

- kronične rane
- akutne rane
- traumatske rane
- raspuknute rane
- inficirane rane
- ulkuse (npr. dekubitus ili dijabetičke ulkuse)
- presatke

- opekline djelomične debljine kože
- kirurške rezove (samo uz odgovarajući sloj u kontaktu s ranom, npr. Atrauman Silicone)

Kontraindikacije

Kontraindikacije za upotrebu sustava Vivano System:

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

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

- obje su rane istog nastanka
- nijedna od njih nije inficirana.

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

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

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

Posebne mjere opreza

Posebnu pozornost obratite na sljedeće mjere opreza: ako se pomoću jedne spojnice VivanoTec Y-Connector zbrinu dvije nepovezane rane, jedinica VivanoTec / VivanoTec Pro moći će samo u ograničenoj mjeri prepoznati moguće blokade i odstupanja u tlaku. Zato je u tim slučajevima potrebno redovito provjeravati postojanje li pregibna mjesta u sustavu crijeva.

Oznaka **I** na spojnici VivanoTec Y-Connector označava VivanoTec Port na kojem se ne mogu detektirati odstupanja u tlaku i moguće blokade.

Za posebne mjere opreza pogledajte i upute za upotrebu drugih komponenti sustava Vivano System.

Opće mjere opreza

Posebnu pozornost obratite na sljedeće mjere opreza:

Oštećen, istekao ili kontaminiran proizvod

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

Prije otvaranja pakiranja proizvoda, pažljivo ga pregledajte radi otkrivanja znakova oštećenja. Posebno provjerite cjelovitost površina pakiranja i cijelu površinu pečata u odgovarajućim svjetlosnim uvjetima (bijelo ili dnevno svjetlo). Nemojte koristiti proizvod ako postoje vidljivi znakovi oštećenja, kao što su pukotine, kanali, rupe ili nejednaki, poderani ili nepotpuni pečati.

Samo za jednokratnu upotrebu

VivanoTec Y-Connector namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Opasno je ponovno upotrebljavati jednokratne medicinske proizvode. Prerađom proizvoda radi ponovne upotrebe može se ozbiljno oštetiti njihova cjelovitost i učinak. Informacije su dostupne na zahtjev.

Ponovna sterilizacija

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

Zbrinjavanje proizvoda

Kako bi se opasnost od moguće infekcije ili zagađenja okoliša svela na najmanju moguću mjeru, za jednokratne komponente ovog medicinskog proizvoda moraju se poštivati procedure zbrinjavanja otpada u skladu s mjerodavnim i lokalnim zakonima, pravilima, uredbama i standardima sprječavanja zaraze.

Sigurnosne mjere za sprječavanje infekcija

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

VAŽNO: prije i nakon upotrebe čep na spojnici treba očistiti i dezinficirati.

Populacija pacijenata

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

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

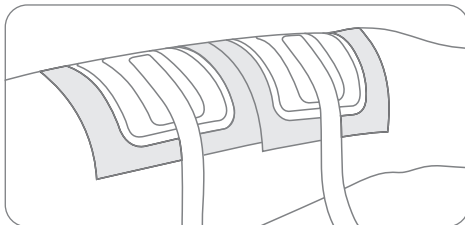
Zdravstveno stanje pacijenta

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

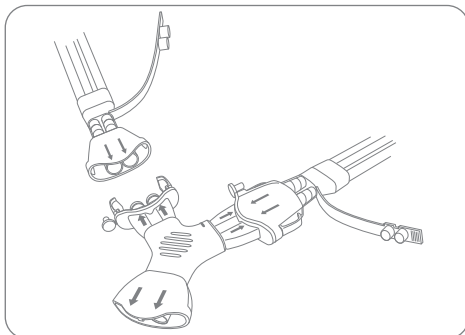
Napomene o primjeni

Stavljanje obloge:

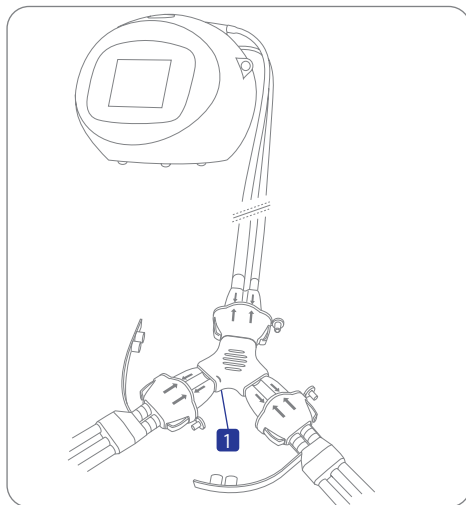
1. Obloge i komponente VivanoTec Port postavite prema uputama za uporabu kompleta VivanoMed Foam Kits.



2. Spojite obje komponente VivanoTec Port pomoću spojnice VivanoTec Y-Connector.



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



Praćenje

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

Prilikom liječenja rane negativnim tlakom pomoću materijala VivanoTec Y-Connector potrebno je redovito provjeravati odgovara li nazivni protok/količina eksudata stvarnom protoku/količini.

Potrebno je i pomno pratiti zdravstveno stanje pacijenta i stanje rane. Stanje rane potrebno je provjeravati tako da se pregleda ima li na oblozi rane znakova curenja, a na rubovima rane i u eksudatu znakova infekcije.

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

Prijava incidenata

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i zemlji s istim regulatornim režimom (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda, zbog te upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu vlasti.

Posebne napomene

Držite podalje od dohvata djece.

Ako se primjenjuju spojnice VivanoTec Y-Connector, pogledajte i upute za upotrebu drugih komponenti sustava Vivano System.



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



Oprez



Sterilizirano etilen-oksidom



Sustav jednostruke sterilne barijere



Jedinstvena identifikacija proizvoda

Datum revizije teksta: 2022-01-25

Indicații de utilizare

VivanoTec Y-Connector este utilizat pentru a conecta două porturi VivanoTec Port la o unitate VivanoTec / VivanoTec Pro de pe pacient.

VivanoTec Y-Connector este folosit, în special, în cazul pacienților care prezintă două plăgi care trebuie tratate cu o singură unitate de terapie cu presiune negativă sau în cazul pacienților cu plăgi mari, pentru care un singur port nu este suficient.

VivanoTec Y-Connector este destinat utilizării numai în combinație cu sistemul Vivano System, produs de PAUL HARTMANN AG, sau cu sistemul de terapie cu presiune negativă ATMOS S042 NPWT.

NOTĂ: pentru a stabili un pansament funcțional pentru terapia plăgilor cu presiune negativă, este nevoie de cel puțin următoarele componente:

- VivanoMed Foam
- Pansament din folie transparentă Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister
- Unitatea de Terapie cu Presiune Negativa a plagilor (de ex., VivanoTec Pro)

VivanoTec Y-Connector este destinat utilizării exclusive la oameni.

VivanoTec Y-Connector poate fi utilizat în spitale, în centre de îngrijire rezidențiale și la domiciliu.

IMPORTANT: VivanoTec Y-Connector poate fi utilizat numai de către un medic sau de către o persoană calificată, în conformitate cu legislația din țara dvs. și cu instrucțiunile medicului.

Indicații

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

- Plăgi cronice
- Plăgi acute
- Plăgi traumatice
- Plăgi dehiscente
- Plăgi infectate
- Ulcere (de ex. ulcere de presiune sau diabetice)

- Grefe de piele
- Arsuri de gradul doi
- Incizii chirurgicale (doar cu un strat de contact adecvat plăgii, de ex. Atrauman Silicone)

Contraindicații

Contraindicații pentru utilizarea sistemului Vivano System:

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

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

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

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

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

NOTĂ: Pentru mai multe informații despre o anumită contraindicație, consultați secțiunile **Avertismente** și **Măsuri de precauție** ale instrucțiunilor de utilizare pentru alte componente ale sistemului Vivano System.

Măsuri speciale de precauție

Acordați atenție următoarelor măsuri de precauție:

În cazul în care se conectează două plăgi separate cu un conector VivanoTec Y-Connector, unitatea VivanoTec/VivanoTec Pro poate să detecteze doar limitat eventualele blocaje și diferențe de presiune. De aceea, în aceste cazuri, trebuie verificat regulat sistemul de tuburi pentru a identifica eventualele strangulări.

Marcajul **1** de pe conectorul VivanoTec Y-Connector indică abaterile de presiune și eventualele blocaje ce nu pot fi detectate de către portul VivanoTec Port.

Pentru măsurile speciale de precauție, se vor respecta, de asemenea, instrucțiunile de utilizare ale celorlalte componente ale sistemului Vivano System.

Măsuri de precauție generale

Acordați atenție următoarelor măsuri de precauție:

Produs deteriorat, expirat sau contaminat

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

Înainte de a deschide ambalajul produsului, verificați-l cu atenție pentru a observa dacă există semne de deteriorare. În mod special, verificați integritatea suprafețelor pachetului și a întregii suprafețe a sigiliului în condiții potrivite de lumină (lumină albă sau lumină naturală de zi). Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare, precum fisuri, crăpături, găuri mici sau sigilii neuniforme, rupte sau incomplete.

De unică folosință

VivanoTec Y-Connector este de unică folosință. Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta grav integritatea și performanța acestora. La cerere, sunt disponibile mai multe informații.

Resterilizarea

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

Eliminarea produsului

Pentru a minimiza riscul eventualelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele dispozitivului medical ce pot fi eliminate trebuie să fie supuse procedurilor de eliminare conform legilor, regulamentelor și reglementărilor locale aplicabile și standardelor de prevenire a infecțiilor.

Măsuri de siguranță pentru prevenirea infecțiilor

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

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

Vârsta pacienților

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

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

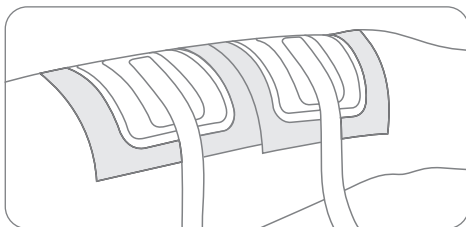
Starea de sănătate a pacientului

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

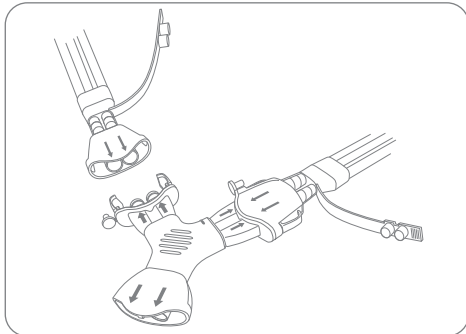
Indicații privind aplicarea

Aplicarea pansamentului:

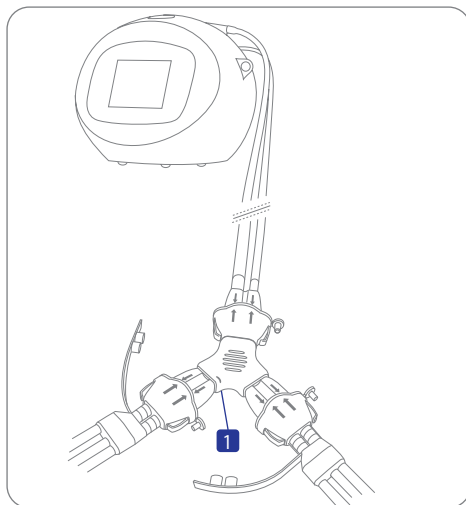
1. Aplicați pansamentele și porturile VivanoTec Port în conformitate cu instrucțiunile de utilizare privind seturile VivanoMed Foam Kits.



2. Se conectează cele două porturi VivanoTec Port cu conectorul VivanoTec Y-Connector.



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



Supraveghere

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

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

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

Raportarea incidentelor

Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale); dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

Indicații speciale

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

În cazul utilizării conectorului VivanoTec Y-Connector, trebuie respectate, de asemenea, instrucțiunile de utilizare ale celorlalte componente ale sistemului Vivano System.



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



Atenție



Sterilizat cu oxid de etilenă



Sistem cu barieră sterilă unică



Identificator unic al unui dispozitiv

Data revizuirii textului: 2022-01-25

Namenska uporaba

VivanoTec Y-Connector služi za povezovanje dveh priključkov VivanoTec Port z eno enoto VivanoTec / VivanoTec Pro na bolniku.

VivanoTec Y-Connector se zlasti uporablja pri bolnikih, pri katerih je treba dve rani zdraviti z eno enoto za terapijo z negativnim tlakom, ali pri bolnikih z večjimi ranami, za katere uporaba enega priključka ni dovolj.

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

OPOMBA: Za vzpostavitev funkcionalne obloge, ki omogoča terapijo z negativnim tlakom, so potrebne vsaj še naslednje komponente:

- VivanoMed Foam
- Prozorni obliž Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister
- Upravljalna enota za terapijo z negativnim tlakom (npr. VivanoTec Pro)

VivanoTec Y-Connector je namenjen le za uporabo pri ljudeh.

VivanoTec Y-Connector se lahko uporablja v bolnišnicah in domovih za nego bolnikov ter za oskrbo na domu.

POMEMBNO: VivanoTec Y-Connector sme uporabljati samo zdravnik ali usposobljena oseba v skladu z zakonskimi predpisi v vaši državi in po zdravniških navodilih.

Indikacije

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

- Kronične rane
- Akutne rane
- Travmatske rane
- Dehiscenta rane
- Okužene rane
- Ulkusi (npr. dekubitus ali diabetični ulkus)
- Transplantati
- Opekline druge stopnje

- Kirurški rezi (le z ustrezno kontaktno mrežico, npr. Atrauman Silicone)

Kontraindikacije

Kontraindikacije za uporabo sistema Vivano System:

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

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

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

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

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

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

Posebni previdnostni ukrepi

Prosimo, upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe:

Če se z Y-priključkom VivanoTec Y-Connector oskrbujeata dve nepovezani rani, enota VivanoTec/VivanoTec Pro morebitne blokade in odstopanja tlaka zazna le omejeno. Zato je v teh primerih treba cevke redno preverjati in poskrbeti, da niso prepognjene ali stisnjene.

Oznaka **1** na Y-priključku VivanoTec Y-Connector vas opozarja na priključek VivanoTec Port, pri katerem odstopanj tlaka in morebitnih blokad ni mogoče zaznati.

Za posebne previdnostne ukrepe glejte tudi navodila za uporabo drugih komponent sistema Vivano System.

Splošni previdnostni ukrepi

Prosimo, upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe:

Izdelek z znaki poškodbe, okužbe ali potekom roka uporabe

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

Pred odpiranjem embalažo previdno preglejte glede znakov poškodb. V primernih svetlobnih pogojih (bela svetloba ali dnevna svetloba) še posebej preglejte celovitost površin embalaže in celotnega območja tesnjenja. Izdelka ne uporabljajte, če so vidni znaki poškodb, kot so razpoke, kanali, luknje ali neenakomerna, raztrgana ali nepopolna tesnila.

Samo za enkratno uporabo

VivanoTec Y-Connector je namenjen samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba medicinskega pripomočka za enkratno uporabo je nevarna. Obdelava pripomočkov z namenom, da bi jih ponovno uporabili, lahko resno ogrozi njihovo celovitost in učinkovitost. Informacije so na voljo na zahtevo.

Ponovna sterilizacija

VivanoTec Y-Connector je ob dobavi sterilen. Izdelka ne sterilizirajte ponovno, saj lahko pride do splošnega zmanjšanja učinkovitosti terapije, kar posledično lahko povzroči kontaminacijo in/ali okužbo rane.

Odstranjevanje izdelka

Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju delov medicinskega pripomočka upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z veljavnimi in lokalnimi zakoni, pravili, predpisi in standardi preprečevanja okužb.

Previdnostni ukrepi za preprečevanje okužb

Pri delu z Y-priključkom VivanoTec Y-Connector je treba uporabljati ustrezno osebno zaščitno opremo in izvajati institucionalne ukrepe za obvladovanje okužb (npr. uporaba sterilnih rokavic, zaščitnih mask, halje itd.).

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

Populacija bolnikov

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

POMEMBNO: preden se naprava predpiše za uporabo na otrocih, je treba najprej zdravstveno oceniti njihovo telesno težo in višino ter splošno zdravstveno stanje.

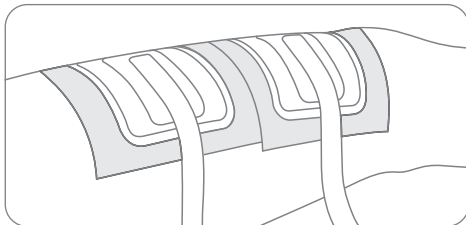
Bolnikovo zdravstveno stanje

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

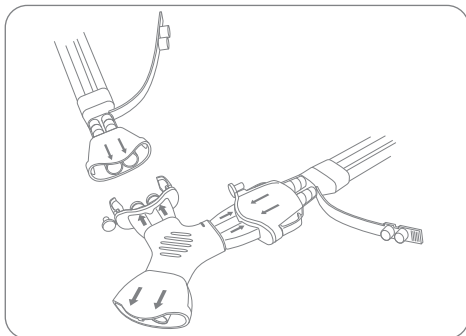
Napotki za uporabo

Namestitev obloge:

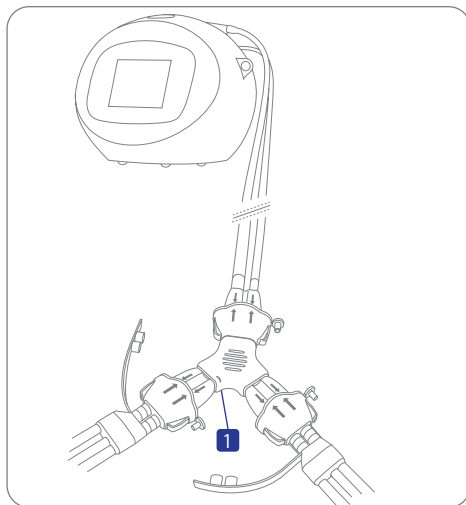
1. Oblogi in priključka VivanoTec Port namestite v skladu z navodili za uporabo kompletov VivanoMed Foam Kits.



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



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



Spremljanje

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

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

POMEMBNO: O znakih okužbe morate takoj obvestiti pristojnega zdravnika.

Poročanje o zapletih

Za pacienta/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih); če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali pooblaščenega zastopnika ter pristojni državni organ.

Posebni napotki

Hranite izven dosega otrok.

Če uporabljate Y-priključke VivanoTec Y-Connector, glejte navodila za uporabo drugih komponent sistema Vivano System.



Medicinski pripomoček



Proizvajalec



Datum proizvodnje



Uporabno do



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



Pozor



Sterilizirano z etilen oksidom



Enojni sterilni pregradni sistem



Edinstveni identifikator pripomočka

Datum zadnje revizije besedila: 2022-01-25

用途

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

VivanoTec Y-Connector 只允許和 PAUL HARTMANN AG 公司的 Vivano System 系統，或與 ATMOS S042 NPWT 負壓傷口治療系統聯合使用。

附註：為了達到負壓傷口治療敷料的功能性，需具備下列配件：

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm 透明薄膜敷料
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister (滲出液桶)
- NPWT 操作系統 (例如 VivanoTec Pro)

VivanoTec Y-Connector 只可使用於人體。

VivanoTec Y-Connector 可在醫院、機構式照護及居家護理環境內使用。

重要事項：VivanoTec Y-Connector 只可由醫生或符合資格人員使用，並須遵守您本國的法律，和遵從醫生指示。

適應症

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

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

禁忌症

使用 Vivano System 系統的禁忌症為：

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

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

- 兩個傷口有相同的起源，並且
- 兩個傷口都沒有感染。

重要事項：VivanoMed Foam 不得直接敷在暴露的神經、吻合術點、血管或器官上。被確診為有腦脊液漏、轉移性疾病和有出血傾向的病人不得使用 VivanoMed Foam Kit。

附註：進一步相關於特定使用禁忌的資訊，請詳細參考其它 Vivano System 組件使用說明書的**警告**和**預防措施**章節。

特別預防措施

請注意下列預防措施：

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

在 VivanoTec Y-Connector 上所標識的 **1** 是提醒您要注意到 VivanoTec Port，在該部位不會識別出有壓力偏差或者可能存在的阻塞。

也要遵照其它相關 Vivano System 組件使用說明中的特別注意事項。

一般預防措施

請注意下列預防措施：

已損壞、已過期或已受污染的產品

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

在打開產品包裝之前，請仔細檢查是否有破損跡象。尤其是要檢查包裝表面的完整性，並在合適的照明環境（白色光線或者日光）中檢查整個密封區域的完好性。如果發現有可見的破損跡象，例如斷裂、溝槽、小孔或者密封不均勻、撕裂或者不完整，請勿使用產品。

僅限單次使用

VivanoTec Y-Connector 僅限單次使用。重複使用一次性醫療器材會造成危險。為了重複使用而再次處理醫療器材，可能會嚴重損壞其完整性和性能。資訊可應要求提供。

重複消毒

VivanoTec Y-Connector 在供貨狀態下無菌。不得重複消毒，這可能會引起組合成份的治療效果全面下降，並可能造成傷口污染和/或感染。

產品棄置處理

為了減少潛在感染危害或環境污染的風險，處置醫療產品部份應按照規定和當地的法律、規定、法規和感染預防標準進行。

預防感染的安全措施

在操作 VivanoTec Y-Connector 時，請進行並採取適當的個人保護與機構感染控制的措施（例如使用滅菌手套、口罩、隔離衣等）。

重要事項：在使用連接器塞頭之前和之後，必須對其進行清潔和消毒。

患者群體

VivanoTec Y-Connector 在不同患者群體（例如成人和/或兒童）的使用，並沒有一般性限制。但是 VivanoTec / VivanoTec Pro 系統並未進行過兒科醫學使用之評估。

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

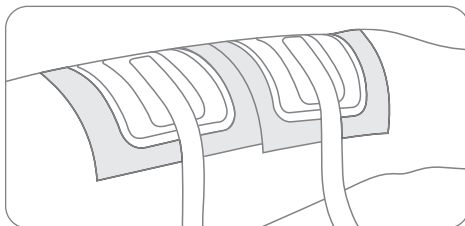
患者的健康狀況

在進行任何負壓傷口治療時，必須考量病人的體重和整體情況。

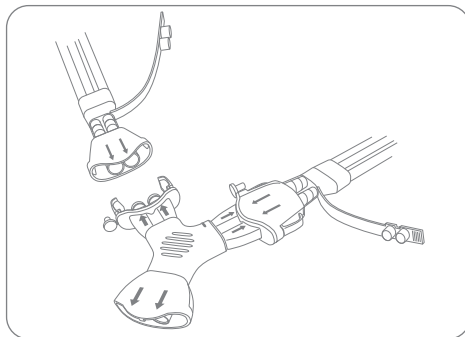
用途注意事項

使用敷料：

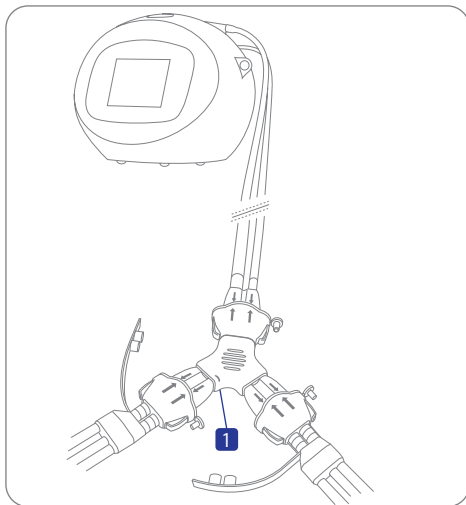
1. 依照 VivanoMed Foam Kits 的使用說明安放敷料和 VivanoPort。



2. 用 VivanoTec Y-Connector 連接兩個 VivanoPort。



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



監察

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

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

重要事項：如果有感染跡象，必須立即通知主治醫生。

事件報告

歐盟和相同監管制度(醫療器材法規(EU) 2017/745)國家的病患/使用者/第三方，如果在使用本器材期間，或因使用本器材，而發生嚴重事件時，請向製造商及其授權代表，和/或您本國的監管機構報告。

特別注意事項

謹防兒童觸及。

在使用 VivanoTec Y-Connector 時，也要遵照其它相關 Vivano System 組件使用說明中的特別預防措施。

-  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
-  注意
-  醫療器材單一識別碼
-  已使用環氧乙烷滅菌



單件式無菌屏障系統



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

最近資料更新日期：2022-1-25





PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info

www.vivanosystem.info

(170222)
CE
0 1 2 3