

HARTMANN



# Vivano® Med

## Gel Strip

Gelstreifen

Gel strip

Bande gel

Gelstrip

Gel in striscia

Banda de gel

Tira de gel

Gel em tira

Επίθεμα γέλης

Gelový proužek

Gélová páska

Pasek želowy

Géltapasz

Гелевая полоска

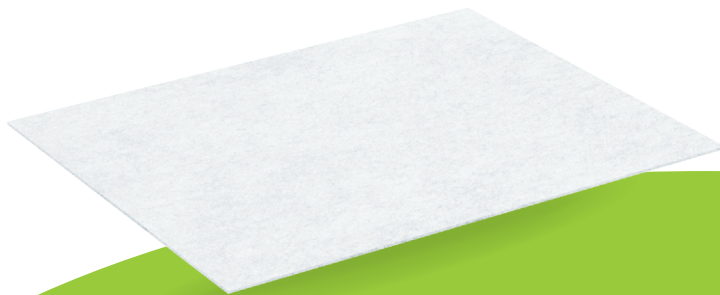
Гел лента

Ljerpjljiva gel-traka

Bandă cu gel

Trak z gelom

凝膠條



<b>DE</b> Deutsch .....	3
<b>EN</b> English.....	6
<b>FR</b> Français .....	9
<b>NL</b> Nederlands .....	12
<b>IT</b> Italiano .....	15
<b>ES</b> Español.....	18
<b>PT</b> Português (PT) .....	21
<b>PT</b> Português (BR).....	24
<b>GR</b> Ελληνικά .....	27
<b>CZ</b> Český .....	30
<b>SK</b> Slovensky.....	33
<b>PL</b> Polski.....	36
<b>HU</b> Magyar .....	39
<b>RU</b> Русский .....	42
<b>BG</b> Български .....	46
<b>HR</b> Hrvatski .....	48
<b>RO</b> Română .....	51
<b>SI</b> Slovenščina .....	54
<b>HK</b> 中文 .....	57

## Zweckbestimmung

VivanoMed Gel Strip ist ein steriler, klebender, zuschneidbarer Hydrogelstreifen für den Einmalgebrauch, der zusammen mit dem Vivano Unterdrucktherapiesystem (NPWT) von PAUL HARTMANN AG eingesetzt wird. Es ermöglicht die luftdichte Abdichtung von schwer zu verbindenden Wunden und fixiert das für die Therapie erforderliche Zubehör (z. B. Drainagen, Schläuche) im oder neben dem Wundbereich.

VivanoMed Gel Strip ist für eine Anwendung auf gesunder Haut oder bereits befestigten Wundaufgaben indiziert.

VivanoMed Gel Strip ist für alle Patienten (Erwachsene und Kinder) geeignet; das Vivano System wurde jedoch noch nicht für die Anwendung in der Pädiatrie evaluiert.

VivanoMed Gel Strip darf nur unter der Überwachung/Anleitung eines Arztes verwendet werden, kann aber sowohl im Krankenhaus als auch in der häuslichen Pflege eingesetzt werden.

## Indikationen

VivanoMed Gel Strip ist für die Verwendung während der NPWT indiziert:

- Abdichtung von Verbänden rund um schlecht zu verbindende Wundbereiche
- Befestigung von Zubehör im oder neben dem Wundbereich
- Effektive Abdichtung von Drainagen

## Kontraindikationen

Kontraindikationen für die Verwendung des Vivano Systems (einschließlich VivanoMed Gel Strip):

- Wunden mit Malignität im Wundbett oder am Wundrand
- offene oder freiliegende Gelenke und unbehandelte Osteomyelitis
- offene Peritonealräume, Pleurahöhle oder nicht-enterische/nicht untersuchte Fisteln
- freiliegende Organe, Arterien oder Venen oder Anastomose-Stellen

- freiliegende Nerven
- Wunden mit nekrotischem Gewebe, Krusten oder mehr als 30 % Belägen

VivanoMed Gel Strip darf nicht angewendet werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe vorliegt.

Entfernen Sie das Produkt im Falle einer allergischen Reaktion umgehend und reinigen Sie die betroffene Stelle.

**WICHTIG:** VivanoMed Gel Strip darf nicht direkt über freiliegenden Nerven, Anastomose-Stellen, Organen, Arterien oder Venen platziert werden.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Nach dem Verfallsdatum nicht verwenden.

Brechen Sie die Verwendung bei starken Beschwerden oder Irritationen ab.

Alle abgeschnittenen Teile des Produkts müssen entsorgt werden. Die gleichzeitige Anwendung des Produkts mit Cremes oder Lotionen kann die Klebkraft des Produktes beeinträchtigen.

Stellen Sie sicher, dass beide Kunststoffträgerfolien vor der Anwendung entfernt wurden.

Vor Kindern sichern.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn die Wundaufgabe auf die brüchige Haut um die Wunde herum aufgebracht wird.

Wenn das Entfernen des VivanoMed Gel Strip Schwierigkeiten bereitet, können Sie das Produkt mit einer sterilen Kochsalzlösung oder einer anderen geeigneten sterilen Spüllösung befeuchten und anschließend abziehen.

Sorgen Sie für angemessene Maßnahmen zum persönlichen Schutz und zur Infektionsprävention in Einrichtungen sowie ggf. aseptische

Arbeitsbedingungen und wenden Sie diese im Umgang mit VivanoMed Gel Strip an (z. B. Verwendung von sterilen Handschuhen, Masken, Kitteln usw.).

## Produktentsorgung

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

## Anwendung

1. Stellen Sie sicher, dass die Haut, auf die der Gelstreifen aufgebracht wird, sauber und trocken ist.
2. Entnehmen Sie den sterilen Gelstreifen aus der Peelpackung.

**WICHTIG:** 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.

3. Bei Bedarf kann der Gelstreifen mit einer sterilen Schere auf die erforderliche Größe zugeschnitten werden.
4. Entfernen Sie die erste Kunststoffolie, bevor Sie den Gelstreifen anlegen.
5. Bringen Sie den Gelstreifen an der dafür vorgesehenen Stelle auf der Haut an.
6. Entfernen Sie die zweite Kunststoffolie.

7. Befestigen Sie den transparenten Folienverband (Hydrofilm) für die Abdichtung, falls erforderlich.
8. Prüfen Sie die Abdichtung und/oder Fixierung zu Beginn und während der Therapie.

## Überwachung

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. Dabei muss der Wundverband auf Dichtheit und die Wundränder sowie das Exsudat auf Zeichen von Infektion hin überprüft werden. Bei Anzeichen einer Infektion ist unverzüglich der behandelnde Arzt zu informieren.

## Verbandwechsel

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

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

## 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.

	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Fertigungslosnummer
	Artikelnummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Einmalige Produktkennung
	Strahlensterilisiert
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen

Stand der Information: 2022-01-27

## Intended use

VivanoMed Gel strip is a sterile, adhesive, cuttable, single-use hydrogel slab intended for use with the Vivano negative pressure wound therapy (NPWT) system from PAUL HARTMANN AG. It enables the creation of an airtight seal around difficult-to-dress wounds, and it secures at or near the wound site certain fixtures (e.g., drains, tubes) required for the therapy.

VivanoMed Gel Strip is intended for application on intact skin or on already applied wound dressings.

VivanoMed Gel Strip is suitable for use on the general human population (adults and children; however, the Vivano System has not been evaluated for use in paediatrics).

VivanoMed Gel Strip may be used only by or under the supervision/guidance of a physician, but may be applied in both hospital and homecare settings.

## Indications

VivanoMed Gel Strip is indicated for use during NPWT to:

- seal dressings around difficult-to-dress wound sites
- attach fixtures at/near a wound site
- create effective seals around drains

## Contraindications

Contraindications for the use of the Vivano System (incl. VivanoMed Gel Strip):

- wounds in which there is a malignancy in the wound bed or margin
- open or exposed joints and untreated osteomyelitis
- open peritoneal spaces, pleural cavity or non-enteric/unexplored fistulas
- exposed organs, arteries or veins, or anastomosis points
- exposed nerves
- wounds covered with necrotic tissue, eschar or more than 30% slough

VivanoMed Gel Strip should not be used on patients who may be allergic to any of its ingredients.

In case of an allergic reaction, remove the product immediately and clean the affected area.

**IMPORTANT:** VivanoMed Gel Strip must not be applied directly over exposed nerves, anastomosis points, organs, arteries or veins.

## Warnings and precautions

The product is intended for single use only.

Do not use after expiry date.

Discontinue use if excessive discomfort or irritation develops.

All offcuts of the product must be discarded. Using the product together with creams or lotions can reduce its adhesion.

Ensure that both plastic film backings have been removed before use.

Keep out of reach of children.

Special care should be taken when applying the wound dressing to the peri-wound area's fragile skin.

If VivanoMed Gel Strip is difficult to remove, irrigate the product with a sterile saline solution or any other suitable sterile rinsing solution and then remove.

Implement and apply adequate personal protection, institutional infection control measures and if applicable aseptic working conditions, when handling VivanoMed Gel Strip (e.g. the use of sterile gloves, masks, gowns etc.).

## Product disposal

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

## Application

1. Ensure that the skin on which the gel strip is to be applied is clean and dry.
2. Remove the sterile gel strip from the peel pouch.

**IMPORTANT:** 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.

3. If necessary, the gel strip can be cut to the required size with sterile scissors.
4. Remove the 1<sup>st</sup> plastic film backing before applying the gel strip.
5. Apply the gel strip on the respective area of the skin.
6. Remove the 2<sup>nd</sup> plastic film backing.
7. Apply the transparent film dressing (Hydrofilm) for the sealing case, if necessary.
8. Check the sealing and/or fixing function at the start as well as during therapy.

## Monitoring

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. The wound dressing must be checked for imperviousness and the wound margins as well as the exudate for signs of infection. If there are any signs of infection, the attending physician must be notified immediately.

















## Dressing change

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

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

## 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.

	Medical device
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Consult instructions for use
	Caution
	Unique Device Identifier
	Sterilized using irradiation
	Single sterile barrier system
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Keep away from sunlight

Date of revision of the text: 2022-01-27



## Utilisation prévue

VivanoMed Gel Strip est une bande gel stérile, adhésive, découpable et à usage unique, conçue pour être utilisée avec le système de traitement par pression négative Vivano (TPN) PAUL HARTMANN AG. Elle permet d'établir une fermeture étanche à l'air autour des plaies difficiles à panser et de protéger certaines fixations (p. ex., drainages, tubes) nécessaires au traitement, au niveau ou à proximité du site.

VivanoMed Gel Strip est spécifiquement conçue pour être appliquée sur une peau intacte ou sur des pansements déjà existants.

VivanoMed Gel Strip convient à tous les groupes de population humaine (adultes et enfants) ; toutefois, l'utilisation du Vivano System n'a pas été évalué en pédiatrie).

VivanoMed Gel Strip devra être utilisée uniquement sous la surveillance/les instructions d'un médecin, en milieu hospitalier et à domicile.

## Indications

VivanoMed Gel Strip est indiquée pour être utilisée dans le cadre d'une TPN pour :

- étanchéifier les pansements autour des sites de plaies difficiles à panser
- attacher les fixations sur/à proximité du site d'une plaie
- établir des fermetures appropriées autour de drainages

## Contre-indications

Contre-indications à l'utilisation du Vivano System (y compris de VivanoMed Gel Strip) :

- plaies présentant des cellules malignes dans le lit ou en marge de la plaie
- articulations ouvertes ou exposées, et ostéomyélite non traitée
- espaces péritoniques ouverts, cavité pleurale ou fistules non entériques et non explorées
- organes, artères ou veines exposés, ou points d'anastomose

- nerfs exposés
- plaies couvertes par du tissu nécrotique, des escarres ou plus de 30 % de tissu fibreux

Il est déconseillé d'utiliser VivanoMed Gel Strip sur les patients présentant une allergie connue à l'un des composants.

En cas de réaction allergique, retirer immédiatement le produit et nettoyer la zone affectée.

**IMPORTANT :** VivanoMed Gel Strip ne doit pas être appliquée directement sur des nerfs, points d'anastomose, organes, artères ou veines exposés.

## Avertissements et précautions

Ce produit est seulement destiné à un usage unique.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Cesser l'utilisation en cas d'apparition d'inconfort ou d'irritation excessifs.

Tout fragment du produit doit être retiré. L'utilisation du produit avec des crèmes ou des lotions peut en diminuer l'adhérence.

S'assurer que les deux films plastiques renforcés sont retirés avant utilisation.

Tenir hors de portée des enfants.

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

Si la bande gel VivanoMed Gel Strip est difficile à retirer, humidifier le produit à l'aide d'une solution saline stérile ou de toute autre solution de rinçage stérile adaptée, puis la retirer.

Mettre en œuvre et appliquer des mesures de protection personnelle et de contrôle des infections institutionnelles adéquates et, le cas échéant, respecter les conditions de travail applicables en milieu aseptique lors de la manipulation de la bande gel VivanoMed Gel Strip (p. ex. port de gants stériles, d'un masque, d'une blouse, etc.).

## Élimination du produit

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

## Application

1. Bien s'assurer que la peau sur laquelle on va appliquer la bande gel est propre et sèche.
2. Retirer la bande gel de son emballage pelable stérile.

**IMPORTANT :** 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.

3. Si nécessaire, la bande gel peut être découpée à la taille souhaitée à l'aide de ciseaux stériles.
4. Retirer le 1<sup>er</sup> film plastique de protection avant d'appliquer la bande gel.
5. Appliquer la bande gel sur la zone de la peau concernée.
6. Retirer le 2<sup>e</sup> film plastique de protection.
7. Si nécessaire, appliquer le film transparent (Hydrofilm) pour assurer l'étanchéité de la protection.
8. Contrôler l'étanchéité/la fixation après la pose et pendant le traitement.

## Surveillance

L'état de la plaie doit être surveillé par le contrôle du pansement pour détecter des signes de fuite et les berges de la plaie, ainsi que l'exsudat pour détecter des signes d'infection. Vérifier l'étanchéité du pansement et les éventuels signes d'infection au niveau des berges de la plaie et des exsudats. En présence de signes d'infection, informer immédiatement le médecin traitant.

















## Changement de pansement

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

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

## 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.

-  Dispositif médical
-  Fabricant
-  Date de fabrication
-  Date limite d'utilisation
-  Code de lot
-  Référence catalogue
-  Consulter les instructions d'utilisation
-  Attention
-  Identifiant unique des dispositifs
-  Stérilisé par irradiation
-  Système de barrière stérile unique
-  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

Date de dernière révision de la notice : 2022-01-27

## Beoogd gebruik

De VivanoMed Gel Strip is een steriele, klevende, knipbare, hydrogel laag voor eenmalig gebruik bedoeld voor gebruik met het Vivano-systeem voor negatieve drukwondtherapie (NPWT) van PAUL HARTMANN AG. Het maakt het vormen van een luchtdichte afdichting rond moeilijk te verbinden wonden mogelijk en het zet bepaalde accessoires (bijv. drains, slangen) vast die nodig zijn voor de therapie.

De VivanoMed Gel Strip is bedoeld voor toepassing op intacte huid of op reeds aangebrachte wondverbanden.

De VivanoMed Gel Strip is geschikt voor gebruik bij de algemene menselijke populatie (volwassenen en kinderen); het Vivano System is echter niet geëvalueerd voor gebruik in de pediatrie.

De VivanoMed Gel Strip mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht/begeleiding van een arts, maar het mag zowel in ziekenhuis- als thuiszorgomgevingen worden aangebracht.

## Indicaties

De VivanoMed Gel Strip is geïndiceerd voor gebruik tijdens NPWT voor:

- het afdichten van verbanden rond moeilijk te verbinden wondlocaties
- het bevestigen van accessoires op/dicht bij een wondlocatie
- het vormen van effectieve afdichtingen rond drains

## Contra-indicaties

Contra-indicaties voor gebruik van het Vivano System (incl. de VivanoMed Gel Strip):

- wonden met een maligniteit in het wondbed of de rand van de wond
- open of blootliggende gewrichten en onbehandelde osteomyelitis
- open peritoneale ruimten, de pleuraholte of niet-enterische of niet-onderzochte fistels

- blootliggende organen, slagaders of aders, of anastomosepunten
- blootliggende zenuwen
- wonden bedekt met necrotisch weefsel, eschar of meer dan 30% wondbeslag

De VivanoMed Gel Strip mag niet worden gebruikt wanneer de patiënt overgevoelig is voor een van de bestanddelen.

In geval van een allergische reactie dient u het product onmiddellijk te verwijderen en het getroffen gebied te reinigen.

**BELANGRIJK:** De VivanoMed Gel Strip mag niet direct worden aangebracht over blootliggende zenuwen, anastomosepunten, organen, slagaders of aders.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Staak het gebruik bij buitensporig ongemak of irritatie.

Alle afgeknipte delen van het product moeten worden weggegooid. Gebruik van het product in combinatie met crèmes of lotions kan de kleefkracht van het product verminderen.

Zorg ervoor dat beide plastic folies aan de achterzijde zijn verwijderd vóór gebruik.

Buiten het bereik van kinderen houden.

Het aanbrengen van het wondverband op de fragiele huid rond het wondgebied moet met bijzondere zorg gebeuren.

Als de VivanoMed Gel Strip moeilijk kan worden verwijderd, dan kunt u het product irrigeren met een steriele fysiologische zoutoplossing of een andere geschikte steriele spoeloplossing en vervolgens de gelstrip verwijderen.

Pas adequate, in de instelling geldende maatregelen met betrekking tot persoonlijke bescherming en het beheersen van infecties en indien

van toepassing aseptische werkomstandigheden toe bij het hanteren van de VivanoMed Gel Strip (gebruik bijv. steriele handschoenen, maskers, schorten, enz.).

## Afvoeren van het product

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

## Toepassing

1. Zorg ervoor dat de huid waarop de gelstrip wordt aangebracht, schoon en droog is.
2. Neem de steriele gelstrip uit het peelpack.

**BELANGRIJK:** 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.

3. De gelstrip kan indien nodig met een steriele schaar op maat worden geknipt.
4. Verwijder de 1<sup>e</sup> plastic folie aan de achterkant voordat u de gelstrip aanbrengt.
5. Breng de gelstrip aan op het beoogde gebied van de huid.
6. Verwijder de 2<sup>e</sup> plastic folie aan de achterkant.

7. Breng indien nodig het transparante folieverband (Hydrofilm) voor de afdichtingsdoos aan.
8. Controleer zowel aan het begin als tijdens de therapie of de afdichting en/of fixatie goed functioneert.

## Controle

De toestand van de wond moet worden gecontroleerd door te letten op tekenen van lekkage, terwijl de randen van de wond en het exsudaat moeten worden gecontroleerd op tekenen van infectie. Daarbij moet worden gecontroleerd of het verband intact is en of de randen goed vastgeplakt zijn, en of het exsudaat geen tekenen van infectie vertoont. Bij tekenen van infectie moet direct contact worden opgenomen met de behandelend arts.

## Wisselen van het verband

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

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

## 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.

-  Medisch hulpmiddel
-  Fabrikant
-  Productiedatum
-  Te gebruiken tot
-  Lotnummer
-  Artikelnummer
-  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
-  Let op
-  Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
-  Gesteriliseerd met straling
-  Enkel steriel barrièresysteem
-  Niet opnieuw gebruiken
-  Niet opnieuw steriliseren
-  Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
-  Droog bewaren
-  Uit het zonlicht houden

Datum van herziening van de tekst: 2022-01-27

## Destinazione d'uso

VivanoMed Gel Strip è una striscia sterile, adesiva, ritagliabile monouso in idrogel concepita per l'utilizzo in combinazione con il sistema per terapia con pressione negativa Vivano di PAUL HARTMANN AG. Consente la creazione di una sigillatura ermetica su lesioni difficili da medicare e mette in sicurezza certi impianti (ad es., drenaggi, tubi) necessari per la terapia sul sito della lesione o presso di essa.

VivanoMed Gel Strip è concepita per un'applicazione su pelle intatta o su medicazioni per lesioni già applicate.

VivanoMed Gel Strip è adatta per l'uso sulla popolazione umana generale (adulti e bambini; tuttavia, Vivano System non è stato valutato per l'uso in pazienti pediatrici).

VivanoMed Gel Strip può essere utilizzata solo da/sotto la supervisione/guida di un medico, ma può essere applicata sia in ambienti ospedalieri che domestici.

## Indicazioni

VivanoMed Gel Strip è indicata per l'uso durante la terapia con pressione negativa per:

- sigillare medicazioni attorno a siti di lesioni difficili da medicare
- collegare impianti su/presso il sito della ferita
- creare sigillature efficaci attorno a drenaggi

## Controindicazioni

Controindicazioni per l'utilizzo di Vivano System (tra cui VivanoMed Gel Strip):

- lesioni in cui nel letto o margine della ferita si trova un tumore a carattere maligno
- articolazioni aperte o esposte e osteomielite non trattata
- spazi peritoneali o cavità pleurali aperti o fistole enteriche/non esplorate
- organi, arterie o vene aperte o punti di anastomosi

- nervi esposti
- lesioni ricoperte da tessuto necrotico, escara o da scaglie per più del 30%

Non utilizzare VivanoMed Gel Strip su pazienti che possono essere allergici a uno dei suoi ingredienti.

In caso di reazione allergica, rimuovere immediatamente il prodotto e pulire l'area interessata.

**IMPORTANTE:** non applicare VivanoMed Gel Strip direttamente su nervi esposti, punti di anastomosi, organi, arterie o vene.

## Precauzioni e avvertenze

Prodotto monouso.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Interrompere l'utilizzo se si sviluppano un fastidio o un'irritazione eccessivi.

Eliminare tutti i ritagli residui del prodotto. L'utilizzo del prodotto assieme a creme o lozioni può ridurre la sua aderenza.

Assicurarsi che entrambe le pellicole protettive di plastica siano rimosse prima dell'uso.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

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

Se VivanoMed Gel Strip fosse difficile da rimuovere, irrigare il prodotto con una soluzione salina sterile o qualsiasi altra soluzione sterile di risciacquo adeguata e quindi rimuoverla.

Implementare e adottare le adeguate misure di protezione personale e istituzionali di controllo dell'infezione e se vigenti condizioni di lavoro asettiche nella gestione di VivanoMed Gel Strip (ad es. l'utilizzo di guanti sterili, mascherine, grembiuli ecc.).

## Smaltimento del prodotto

Al fine di minimizzare il rischio di potenziali infezioni o inquinamento ambientale, i componenti monouso di VivanoMed Gel Strip devono seguire le procedure di smaltimento in conformità alle leggi, ai regolamenti e alle norme locali vigenti e agli standard di prevenzione delle infezioni.

## Metodo di applicazione

1. Assicurarsi che la striscia di gel sia applicata sulla pelle pulita e asciutta.
2. Estrarre la striscia sterile di gel dal peel pack.

**IMPORTANTE:** 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.

3. Se necessario, la striscia di gel può essere ritagliata nella misura desiderata, utilizzando forbici sterili.
4. Prima di applicare la striscia di gel, rimuovere il primo strato protettivo in pellicola di plastica.
5. Applicare la striscia di gel sulla rispettiva area della pelle.
6. Rimuovere il secondo strato protettivo in pellicola di plastica.
7. Se necessario, applicare la medicazione in pellicola trasparente (Hydrofilm) per la sigillatura.
8. All'inizio così come durante la terapia, controllare la funzionalità della sigillatura e/o del fissaggio.

## Monitoraggio

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. È necessario verificare l'ermeticità della medicazione e la possibile presenza di segni di infezione a livello dei bordi della lesione e dell'essudato. Nel caso in cui siano presenti eventuali segni d'infezione, informare immediatamente il medico.

## Sostituzione della medicazione














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

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

## 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.



	Dispositivo medico
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Identificativo unico del dispositivo
	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
	Sistema di barriera sterile singolo
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Mantenere asciutto
	Tenere lontano dalla luce

Data di revisione del testo: 2022-01-27

## Uso previsto

VivanoMed Gel Strip son tiras de hidrogel adhesivas, recortables y estériles de un solo uso. Están indicadas para su uso en combinación con el sistema de terapia de presión negativa (TPNT) Vivano de PAUL HARTMANN AG. Permite crear un sello hermético alrededor de las heridas difíciles de vendar, y fijar ciertos dispositivos necesarios para el tratamiento en la posición de la herida o cerca de ella (por ejemplo, tubos o drenajes).

VivanoMed Gel Strip está indicado para su aplicación sobre la piel intacta o sobre apósitos de herida ya aplicados.

VivanoMed Gel Strip es adecuado para el uso en la población humana general (adultos y niños, aunque el uso del Vivano System no se ha evaluado en pediatría).

El uso de VivanoMed Gel Strip está reservado a personal médico o bajo su supervisión e indicaciones; no obstante, puede aplicarse tanto en el entorno hospitalario como en el doméstico.

## Indicaciones

VivanoMed Gel Strip está indicado para su uso en combinación con terapia de presión negativa, con estos fines:

- sellar los apósitos alrededor de posiciones de la herida difíciles de vendar;
- fijar dispositivos en la posición de la herida o cerca de ella, y
- crear un sellado efectivo alrededor de drenajes.

## Contraindicaciones

Contraindicaciones de uso del Vivano System (incl. VivanoMed Gel Strip):

- heridas en las que hay una malignidad en el lecho de la herida o en su margen
- articulaciones abiertas o expuestas y osteomielitis sin tratar

- espacios peritoneales abiertos, cavidad pleural o fistulas no entéricas o sin explorar
- puntos de anastomosis, órganos o vasos sanguíneos expuestos
- nervios expuestos
- heridas cubiertas de tejido necrótico, con escarificación o más del 30 % de esfacelos

VivanoMed Gel Strip no se deberá usar si existe hipersensibilidad a alguno de sus ingredientes.

Si se produjera una reacción alérgica, retire el producto inmediatamente y limpie la zona afectada.

**IMPORTANTE:** VivanoMed Gel Strip no debe colocarse directamente sobre nervios, puntos de anastomosis, órganos ni vasos sanguíneos expuestos.

## Advertencias y precauciones

Es un producto para un solo uso.

No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.

En caso de incomodidad excesiva o irritación, interrumpa el uso.

Deseche los recortes del producto. Al utilizar el producto junto con cremas o lociones, se puede reducir su adherencia.

Antes del uso, asegúrese de haber retirado los dos protectores de plástico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Debe tenerse especial cuidado al aplicar el apósito para heridas sobre la zona circundante a la herida.

Si resulta difícil retirar VivanoMed Gel Strip, moje el producto con una solución salina estéril o con cualquier otra solución de enjuague estéril adecuada; a continuación, retírela.

Tome las medidas de protección personal, las medidas institucionales de control de infecciones adecuadas y las condiciones de

trabajo aséptico que puedan ser aplicables, cuando manipule VivanoMed Gel Strip (p. ej., el uso de guantes estériles, mascarillas, batas, etc.).

## Eliminación del producto

Para minimizar el riesgo de posibles infecciones o la contaminación del medioambiente, los componentes desechables de VivanoMed Gel Strip deben atenerse a los procedimientos de eliminación conformes a la normativa local y a los estándares de prevención de infecciones.

## Aplicación

1. Asegúrese de que la piel sobre la que va a aplicar la tira de gel está limpia y seca.
2. Saque la tira de gel esterilizada del envase.

**IMPORTANTE:** 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.

3. Si es necesario, la tira de gel se puede cortar con unas tijeras esterilizadas al tamaño necesario.
4. Antes de aplicar la tira de gel, retire el primer protector de plástico.
5. Coloque la tira de gel en la zona correspondiente de la piel.
6. Retire el segundo protector de plástico.
7. Coloque el apósito de película transparente (Hydrofilm) para el sellado, de ser necesario.
8. Compruebe el sellado o la sujeción, tanto al inicio de la terapia como durante ella.

## Control

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. Se deberá supervisar el sellado del apósito, así como cualquier signo de infección de la piel perilesional de la herida y del exudado. Si hay algún signo de infección, deberá avisar inmediatamente al médico responsable.

## Cambio de apósitos

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

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

## 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.

**MD**

Producto sanitario



Fabricante



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad

**LOT**

Código de lote

**REF**

Número de catálogo



Consúltense las instrucciones de uso



Precaución

**UDI**

Identificador único del producto

**STERILE R**

Esterilizado utilizando irradiación



Sistema de barrera estéril simple



No reutilizar



No esterilizar



No utilizar si el envase está dañado



Manténgase seco



Manténgase fuera de la luz del sol

Fecha de la revisión del texto: 2022-01-27

## Utilização prevista

VivanoMed Gel Strip é uma banda de hidrogel, estéril, adesiva, cortável e de utilização única, destinada a ser utilizada em conjunto com o sistema de terapia por pressão negativa (TPN) da PAUL HARTMANN AG. Permite criar uma barreira hermética à volta de feridas de difícil cobertura e permite fixar certos acessórios (por ex., drenos ou tubos) na ferida ou perto desta.

VivanoMed Gel Strip destina-se à aplicação na pele intacta ou sobre outros pensos.

VivanoMed Gel Strip é adequada para a utilização na população humana em geral (adultos e crianças; no entanto, a utilização do Vivano System não foi avaliada em pacientes pediátricos).

VivanoMed Gel Strip pode ser utilizada apenas mediante supervisão/orientação de um médico, mas pode ser utilizada tanto em ambiente hospitalar como domiciliário.

## Indicações

VivanoMed Gel Strip encontra-se indicada para a utilização durante a TPN para:

- pensos vedantes em feridas de difícil cobertura ou perto destas
- fixar acessórios na ferida ou perto da mesma
- criar barreiras eficazes em volta dos drenos

## Contraindicações

Contraindicações para a utilização do Vivano System (incluindo a VivanoMed Gel Strip):

- feridas onde existe uma malignidade no leito ou margem da ferida
- articulações abertas ou expostas e osteomielite não tratada
- espaços peritoneais abertos, cavidade pleural ou fistulas não entéricas/não exploradas
- artérias, veias ou órgãos expostos, ou pontos de anastomose
- nervos expostos

- feridas cobertas com tecido necrótico, escara e mais de 30% de tecido morto

VivanoMed Gel Strip não deve ser utilizada em pacientes que possam ser alérgicos a qualquer um dos seus ingredientes.

No caso de uma reação alérgica, remova o produto imediatamente e limpe a área afetada.

**IMPORTANTE:** VivanoMed Gel Strip não pode ser aplicada diretamente sobre nervos expostos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos, artérias ou órgãos.

## Advertências e precauções

O produto destina-se apenas a utilização única.

Não utilizar após a data de validade expirar.

Interrompa a utilização em caso de irritação ou desconforto excessivos.

Todos os restos do produto devem ser eliminados. Utilizar o produto juntamente com cremes ou loções pode reduzir a sua aderência.

Certifique-se de que as películas de plástico dos dois lados foram retiradas antes de utilizar o produto.

Manter afastado das crianças.

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

Se a VivanoMed Gel Strip for difícil de remover, irrigue o produto com uma solução salina estéril ou com qualquer outra solução de lavagem estéril adequada, e remova de seguida.

Implemente e aplique medidas de controlo de infeção institucionais e de proteção individual adequadas e, se aplicável, condições de trabalho assépticas, ao utilizar a VivanoMed Gel Strip (por exemplo, a utilização de dispositivos estéreis: luvas, máscaras, batas, etc.).

## Eliminação do produto

Para minimizar o risco de possíveis perigos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis da VivanoMed Gel Strip devem ser eliminados em conformidade com as leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais.

## Utilização

1. Certifique-se de que a pele na zona de aplicação da banda de gel está limpa e seca.
2. Remova a banda de gel estéril da embalagem estéril.

**IMPORTANTE:** 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.

3. Se necessário, a banda de gel pode ser cortada no tamanho necessário com uma tesoura estéril.
4. Antes de aplicar a banda de gel, remova a primeira película de plástico.
5. Aplique a banda de gel sobre a respetiva área da pele.
6. Remova a segunda película de plástico.
7. Aplique o penso de película transparente (Hydrofilm) para criar uma barreira vedante, se necessário.
8. Verifique se o penso se encontra bem vedado e fixo no início da terapia e durante a mesma.

## Monitorização

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. Certifique-se de que o penso se encontra estanque e de que os bordos da ferida, bem como as exsudações, não apresentam sinais de infeção. Caso se verifiquem sinais de infeção, o médico responsável deve ser notificado de imediato.

















## Mudança de penso

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

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

## 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 a utilização deste dispositivo, ou como consequência da mesma, ocorrer um incidente grave, comunique o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

-  Dispositivo médico
-  Fabricante
-  Data de fabrico
-  Data limite de utilização
-  Código de lote
-  Número de referência
-  Consultar instruções de utilização
-  Advertência
-  Identificação única do dispositivo
-  Esterilizado por radiação
-  Sistema de barreira estéril único
-  Não reutilizar
-  Não reesterilizar
-  Não use se a embalagem estiver danificada
-  Manter seco
-  Manter longe da luz solar

Data da revisão do texto: 2022-01-27

## Uso pretendido

VivanoMed Gel Strip é uma placa de hidrogel, estéril, adesiva, cortável e de uso único, destinada a ser utilizada em conjunto com o sistema de terapia por pressão negativa (TPN) da PAUL HARTMANN AG. Ela permite criar uma barreira hermética em volta de feridas difíceis de tratar e permite fixar certos acessórios (por ex., drenos ou tubos) no local da ferida ou próximo a ela que são necessários a terapia.

VivanoMed Gel Strip destina-se à aplicação na pele intacta ou sobre curativos.

VivanoMed Gel Strip é adequada para a utilização na população humana em geral (adultos e crianças; mas a utilização do Vivano System não foi avaliada em pacientes pediátricos).

VivanoMed Gel Strip pode ser utilizada somente sob supervisão/orientação de um médico, no entanto, pode ser utilizada tanto em ambientes hospitalares como domiciliar.

## Indicações

VivanoMed Gel Strip é indicada para uso durante a TPN para:

- selar curativos em locais com feridas difíceis de tratar
- fixar acessórios no local da ferida ou próximo a ela
- criar barreiras eficazes ao redor dos drenos

## Contraindicações

Contraindicações para o uso do Vivano System (incluindo a VivanoMed Gel Strip):

- feridas onde há algum malefício no leito ou na margem da ferida
- articulações abertas ou expostas e osteomielite não tratada
- espaços peritoniais abertos, cavidade pleural ou fistulas não entéricas/não exploradas
- artérias, veias ou órgãos expostos ou ponto de anastomose
- nervos expostos
- feridas cobertas por tecido necrosado, escara e com mais de 30% do tecido comprometido

VivanoMed Gel Strip não deve ser usada em pacientes que possam ser alérgicos a qualquer um dos seus ingredientes.

Em caso de reação alérgica, remova o produto imediatamente e limpe a área afetada.

**IMPORTANTE:** VivanoMed Gel Strip não deve ser aplicada diretamente sobre nervos expostos, pontos de anastomose, órgãos, artérias ou veias.

## Advertências e precauções

O produto destina-se a uso único.

Não utilize após a data de validade.

Descontinue o uso se houver desconforto ou irritação em excesso.

Todas as sobras de produtos devem ser descartadas. Usar o produto com cremes ou loções pode reduzir a aderência.

Verifique se ambos os filmes protetores plásticos foram removidos antes do uso.

Mantenha fora do alcance de crianças.

É necessário um cuidado especial ao aplicar o curativo na pele frágil na área em torno da ferida.

Se a VivanoMed Gel Strip for difícil de remover, irrigue o produto com uma solução salina estéril ou qualquer solução de lavagem estéril apropriada, e remova em seguida.

Implemente e aplique medidas de proteção adequadas e de controle de infecção institucionais e, se aplicável, condições de trabalho assépticas, ao utilizar a VivanoMed Gel Strip (por exemplo, uso de equipamentos estéreis, luvas, máscaras, jalecos, etc.)



## Descarte do produto

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

## Aplicação

1. Verifique se a pele na qual a faixa de gel será aplicada está limpa e seca.
2. Remova a faixa de gel estéril da embalagem estéril.

**IMPORTANTE:** antes de abrir a embalagem do produto, verifique cuidadosamente por sinais 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, rasgadas ou incompletas.

3. Se necessário, a faixa de gel pode ser cortada no tamanho necessário com tesoura estéril.
4. Antes de aplicar a faixa de gel, remova a primeira película de plástico.
5. Aplique a faixa de gel na respectiva área da pele.
6. Remova a segunda película de plástico.
7. Aplique o curativo de película transparente (Hydrofilm) para criar uma barreira vedante, se necessário.
8. Verifique se o curativo está bem vedado e bem fixado no início e durante a terapia.

## Monitoramento

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. Para isso, verifique se o curativo permanece impermeável e se as bordas da ferida e o exsudato não indicam a presença de infecção. Caso existam sinais de infecção, informe o médico responsável imediatamente.

















## Troca de curativo

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

**IMPORTANTE:** cabe ao médico responsável decidir com que frequência a monitorização da ferida e a troca de curativos devem ser realizadas para cada caso particular. Essa decisão baseia-se na avaliação clínica do local da ferida, além do estado de saúde do paciente.

## 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.

-  Dispositivo médico
-  Fabricante
-  Data de fabricação
-  Validade
-  Código do lote
-  Número de catálogo
-  Consultar as instruções para utilização
-  Cuidado
-  Identificação única do dispositivo
-  Esterilizado utilizando irradiação
-  Sistema de barreira estéril único
-  Não reutilizar
-  Não reesterilizar
-  Não utilizar se a embalagem estiver danificada
-  Manter seco
-  Manter afastado de luz solar

Data da revisão do texto: 2022-01-27

## Προβλεπόμενη χρήση

Το VivanoMed Gel Strip είναι ένα συγκολλητικό επίθεμα υδρογέλης μίας χρήσης που μπορεί να κοπεί στο σωστό μέγεθος και προορίζεται για χρήση με το σύστημα θεραπείας τραυμάτων αρνητικής πίεσης (NPWT) Vivano από την PAUL HARTMANN AG. Επιτρέπει τη δημιουργία μιας αεροστεγούς σφράγισης γύρω από τραύματα που επιδέονται δύσκολα, και στερεώνει στο σημείο του τραύματος ή κοντά σε αυτό ορισμένα εξαρτήματα (π.χ. παροχετεύσεις, σωληνάκια) που απαιτούνται για τη θεραπεία.

Το VivanoMed Gel Strip προορίζεται για εφαρμογή σε άθικτο δέρμα ή σε ήδη εφαρμοσμένα επίθεματα τραυμάτων.

Το VivanoMed Gel Strip είναι κατάλληλο για χρήση στον γενικό ανθρώπινο πληθυσμό (ενήλικες και παιδιά, ωστόσο, το Vivano System δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση στην παιδιατρική).

Το VivanoMed Gel Strip μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ή υπό την επίβλεψη/καθοδήγηση ιατρού, αλλά μπορεί να εφαρμοστεί τόσο σε νοσοκομειακό περιβάλλον όσο και για κατ'οίκον περίθαλψη.

## Ενδείξεις

Το VivanoMed Gel Strip ενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια θεραπείας NPWT για:

- τη σφράγιση των επιθεμάτων γύρω από τραύματα που είναι δύσκολα στην επίδεση
- την προσάρτηση εξαρτημάτων στο/κοντά σε σημείο τραύματος
- τη δημιουργία αποτελεσματικών σφραγίσεων γύρω από τις παροχετεύσεις

## Αντενδείξεις

Αντενδείξεις για τη χρήση του Vivano System (συμπ. του VivanoMed Gel Strip):

- τραύματα στα οποία υπάρχει κακοήθεια στον πυθμένα ή στο χείλος τους

- ανοικτές ή εκτεθειμένες αρθρώσεις και μη θεραπευμένη οστεομυελίτιδα
- ανοιχτοί περιτοναϊκοί χώροι, υπεζωκοτική κοιλότητα ή μη εντερικά/ανεξερεύνητα συρίγγια
- εκτεθειμένα όργανα, αρτηρίες ή φλέβες ή σημεία αναστόμωσης
- εκτεθειμένα νεύρα
- τραύματα καλυμμένα με νεκρωτικό ιστό, εσχάρα ή περισσότερο από 30% μαλακή νέκρωση

Το VivanoMed Gel Strip δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που μπορεί να είναι αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, αφαιρέστε το προϊόν αμέσως και καθαρίστε την προσβεβλημένη περιοχή.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Το VivanoMed Gel Strip δεν πρέπει να τοποθετηθεί απευθείας πάνω σε εκτεθειμένα νεύρα, σημεία αναστόμωσης, όργανα, αρτηρίες ή φλέβες.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Διακόψτε τη χρήση εάν προκληθεί έντονη δυσφορία ή ερεθισμός.

Όλα τα αποκόμματα του προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται. Η χρήση του προϊόντος μαζί με κρέμες ή λοσιόν μπορεί να μειώσει την ικανότητα επικόλλησής του.

Βεβαιωθείτε ότι πριν από τη χρήση έχουν αφαιρεθεί και οι δύο διαφανείς πλαστικές μεμβράνες.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση του επιθέματος στην ευαίσθητη περιοχή του δέρματος γύρω από το τραύμα.

Εάν υπάρξει δυσκολία στην αφαίρεση του VivanoMed Gel Strip, μουσκέψτε το προϊόν με αποστειρωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού ή άλλο κατάλληλο διάλυμα έκπλυσης και στη συνέχεια αφαιρέστε το.

Εφαρμόστε επαρκή μέτρα ατομικής προστασίας και θεσμικά μέτρα ελέγχου των λοιμώξεων και, εφόσον χρειαστεί, άσηπτες συνθήκες εργασίας κατά τον χειρισμό του VivanoMed Gel Strip (π.χ. χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα γάντια, μάσκες, ρόμπες κ.λπ.)

## Απόρριψη του προϊόντος

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

## Χρήση

- Βεβαιωθείτε ότι η επιδερμίδα στην οποία πρόκειται να τοποθετηθεί το επίθεμα γέλης είναι καθαρή και στεγνή.
- Βγάλτε το αποστειρωμένο επίθεμα γέλης από το αποκολλούμενο σακουλάκι.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** 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.

- Εάν χρειάζεται, το επίθεμα γέλης μπορεί να κοπεί στο απαιτούμενο μέγεθος με αποστειρωμένο ψαλίδι.
- Αφαιρέστε την 1η πλαστική διαφανή μεμβράνη πριν από την τοποθέτηση του επιθέματος γέλης.
- Τοποθετήστε το επίθεμα γέλης στην αντίστοιχη περιοχή της επιδερμίδας.
- Αφαιρέστε το 2ο πλαστικό κάλυμμα από το πίσω μέρος.

- Εφαρμόστε το διαφανές επίθεμα μεμβράνης (Hydrofilm) για τη σφράγιση, εφόσον είναι απαραίτητο.
- Ελέγξτε τη λειτουργία σφράγισης ή/και στερέωσης κατά την έναρξη, καθώς και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

## Παρακολούθηση

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. Βεβαιωθείτε για τη στεγανότητα του επίδεσμου και ελέγξτε το περίγραμμα του τραύματος και το εξίδρωμα για ενδείξεις μόλυνσης. Εάν υπάρχουν σημεία μόλυνσης, ενημερώστε άμεσα τον θεράποντα ιατρό.

















## Αλλαγή επιθέματος

Η αλλαγή επίδεσμου θα πρέπει να πραγματοποιείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα, συνήθως μεταξύ 48 έως 72 ωρών. Σε περίπτωση μολυσμένων τραυμάτων, η αλλαγή επιθέματος πρέπει να πραγματοποιείται σε διάστημα 12 έως 24 ωρών (ή ακόμη πιο συχνά εάν χρειάζεται).

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του επιβλέποντος ιατρού να αποφασίσει τη συχνότητα παρακολούθησης του τραύματος και αλλαγής του επιθέματος σε κάθε περίπτωση. Βασίζεται στην ιατρική αξιολόγηση της περιοχής του τραύματος, καθώς και στην κατάσταση υγείας του ασθενούς.

## 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.

-  Ιατροτεχνολογικό προϊόν
-  Κατασκευαστής
-  Ημερομηνία κατασκευής
-  Ημερομηνία λήξης
-  Κωδικός παρτίδας
-  Αριθμός καταλόγου
-  Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
-  Προσοχή
-  Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
-  Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
-  Σύστημα φραγμού μονής αποστείρωσης
-  Μην επαναχρησιμοποιείτε
-  Μην επαναποστειρώνετε
-  Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
-  Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
-  Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2022-01-27

## Účel použití

Proužek VivanoMed Gel Strip je sterilní, adhezivní, jednorázová hydrogelová náplast, kterou lze upravit nůžkami. Je určena k použití se systémem podtlakové terapie ran Vivano (NPWT) od společnosti PAUL HARTMANN AG. Umožňuje vytvořit vzduchotěsný uzávěr kolem anatomicky náročných ran a upevňuje v místě rány nebo v její blízkosti určitá zařízení (např. drény, hadičky) potřebná pro terapii.

Proužek VivanoMed Gel Strip je určen k aplikaci na neporušenou kůži nebo na rány s již aplikovaným krytím.

Proužek VivanoMed Gel Strip je vhodný k použití u běžné populace (dospělí a děti); systém Vivano System však nebyl testován k použití v pediatrii).

Proužek VivanoMed Gel Strip může být použit pouze pod dohledem lékaře nebo pod jeho vedením, ale může být aplikován jak v nemocnicích, tak v domácím prostředí.

## Indikace

Proužek VivanoMed Gel Strip je určen k použití během podtlakové terapie ran (NPWT) k:

- utěsnění krytí kolem anatomicky náročných míst rány,
- připevnění zařízení v místě poranění nebo v jeho blízkosti,
- vytvoření těsníchoho uzávěru kolem drenů.

## Kontraindikace

Kontraindikace pro použití systému Vivano System (vč. proužků VivanoMed Gel Strip):

- rány, u nichž je v lůžku nebo okraji rány malignita,
- otevřené nebo odhalené klouby a neléčená osteomyelitida,
- otevřené peritoneální prostory, pleurální dutina nebo neenterální/neléčené píštěle,
- odhalené orgány, tepny, žíly nebo anastomózy,
- odhalené nervy,
- rány pokryté nekrotickou tkání, strupem nebo více než 30 % hlenu.

Proužek VivanoMed Gel Strip se nesmí použít u pacientů s precitlivělostí na některou z obsažených látek.

V případě alergické reakce produkt ihned odstraňte a postiženou oblast vyčistěte.

**DŮLEŽITÉ:** Proužek VivanoMed Gel Strip neaplikujte bezprostředně na odkryté nervy, anastomózy, orgány ani tepny nebo žíly.

## Varování a bezpečnostní opatření

Produkt je určený pouze k jednorázovému použití.

Nepoužívejte jej po datu expirace.

V případě silně nepříjemných pocitů nebo výskytu podráždění ho přestaňte používat.

Všechny ústřížky z produktu je nutné zlikvidovat. Použití produktu s mastní či krémy může snižovat jeho přilnavost.

Před použitím zkontrolujte, zda jste odstranili obě plastové fólie.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat při aplikaci krytí ran na křehkou kůži v okolí rány.

Pokud je obtížné proužek VivanoMed Gel Strip odstranit, opláchněte jej sterilním fyziologickým roztokem nebo jiným vhodným sterilním proplachovacím roztokem a poté jej odstraňte.

Při manipulaci s proužkem VivanoMed Gel Strip implementujte a používejte přiměřené osobní ochranné prostředky, institucionální opatření proti infekci a případně aseptické pracovní podmínky (např. sterilní rukavice, masky, pláště apod.).

## Likvidace výrobku

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

## Aplikace

1. Kůže, na kterou chcete gelový proužek použít, musí být čistá a suchá.
2. Vyjměte sterilní gelový proužek z ochranného obalu.

**DŮLEŽITÉ:** Před otevřením balení výrobku jej pečlivě zkontrolujte, zda nejví 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, díryky nebo nerovnoměrné, roztržené či neúplné těsnění.

3. V případě potřeby můžete gelový proužek ustříhnout na požadovanou velikost sterilními nůžkami.
4. Před aplikací sundejte z gelového proužku 1. plastovou ochrannou fólii.
5. Přiložte gelový proužek na požadované místo na kůži.
6. Sundejte z gelového proužku 2. plastovou ochrannou fólii.
7. V případě potřeby aplikujte na těsnící uzávěr transparentní fóliové krytí (Hydrofilm).
8. Zkontrolujte těsnící a/nebo fixační funkci na začátku i v průběhu terapie.

## Monitorování

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. Zkontrolujte nepropustnost přiloženého krytí a zda okraje rány a exsudát nevykazují známky infekce. Pokud se objeví známky infekce, neprodleně informujte ošetřujícího lékaře.

## Výměna krytí

Krytí vyměňujte v pravidelných časových intervalech, které jsou většinou mezi 48 až 72 hodinami. U infikovaných ran se musí krytí vyměňovat každých 12 až 24 hodin (i častěji, pokud je to potřeba).

**DŮLEŽITÉ:** Ošetřující lékař má výsadní právo rozhodovat o frekvenci monitorování rány a výměny krytí u konkrétního pacienta. Jeho rozhodnutí se bude zakládat na lékařském posouzení rány a celkového zdravotního stavu pacienta.

## 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 nutné ji nahlásit výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušným vnitrostátním orgánům.

-  Zdravotnický prostředek
-  Výrobce
-  Datum výroby
-  Použit do data
-  Kód dávky
-  Katalogové číslo
-  Čtěte návod k použití
-  Pozor
-  Jedinečný identifikátor prostředku
-  Sterilizováno ozářením
-  Jednoduchý systém sterilní bariéry
-  Nepoužívat opětovně
-  Neprovádět opětovnou sterilizaci
-  Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
-  Chránit před vlhkem
-  Chránit před slunečním zářením

Datum poslední revize textu: 2022-01-27



## Účel použitia

VivanoMed Gel Strip je sterilný, lepidlo, jednorazový hydrogélový pásik, ktorý je možné strihať a je určený na použitie v spojení so systémom podtlakovej terapie (NPWT) Vivano spoločnosti PAUL HARTMANN AG. Umožňuje vytvorenie vzduchotesného uzatvorenia okolo rán, ktorých zakrytie je náročné, a zaisťuje na mieste rany alebo v jej blízkosti určité upevňovacie prvky (napr. drenáže, hadičky) potrebné na liečbu.

Prúžok VivanoMed Gel Strip je určený na aplikáciu na intaktnú pokožku alebo na už aplikované krytie na rany.

Prúžok VivanoMed Gel Strip je vhodný na použitie u každej populácie pacientov (dospelí a deti, Vivano System však nebol posúdený z hľadiska používania v pediatrii).

Prúžok VivanoMed Gel Strip sa môže používať len pod dohľadom/ vedením lekára, môže sa však aplikovať v nemocničnom, ako aj domácom prostredí.

## Indikácie

Prúžok VivanoMed Gel Strip je indikovaný na použitie počas NPWT na:

- utesňovanie krytie okolo rán, ktorých zakrytie je náročné,
- pripojenie upevňovacích prvkov na mieste rany/v jej blízkosti,
- vytvorenie účinného utesnenia okolo drenáží.

## Kontraindikácie

Kontraindikácie použitia systému Vivano System (vrátane VivanoMed Gel Strip):

- rany, v ktorých je malignita v lôžku alebo na okraji rany,
- otvorené alebo odhalené kľby a neliečená osteomyelitída,
- otvorené peritoneálne povrchy, pleurálne dutiny alebo neenterálne/nejasné fistuly,
- odhalené orgány, artérie alebo žily alebo miesta výskytu anastomóz,
- odhalené nervy,
- rany pokryté nekrotickým tkanivom, chrastami alebo viac ako 30 % zlučujúcej sa starej kože.

Nepoužívajte prúžok VivanoMed Gel Strip u pacientov s alergiou na niektorú z jeho zložiek.

V prípade alergickej reakcie okamžite odstráňte výrobok a vyčistite zasiahnutú oblasť.

**DÔLEŽITÉ:** Prúžok VivanoMed Gel Strip sa nesmie aplikovať priamo na obnosené nervy, miesta výskytu anastomóz, orgány, tepny alebo cievy.

## Upozornenia a opatrenia

Výrobok je určený iba na jednorazové použitie.

Nepoužívajte výrobok po dátume expirácie.

V prípade výskytu nadmerného nepohodlia alebo podráždenia prestaňte výrobok používať.

Všetky odrezky výrobku sa musia zlikvidovať. Použitie výrobku spolu s krémami alebo vodičkami môže znížiť jeho príhnavosť.

Pred použitím skontrolujte, že boli odstránené oba zadné plastové filmy.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Pri aplikácii krytia na jemnú pokožku v okolí rany je potrebné postupovať obzvlášť opatrne.

Ak nie je možné prúžok VivanoMed Gel Strip jednoducho odstrániť, zavrňte výrobok sterilným fyziologickým roztokom alebo iným vhodným sterilným vyplachovacím roztokom a potom výrobok odstráňte.

Pri manipulácii s prúžkom VivanoMed Gel Strip implementujte a aplikujte primerané opatrenia osobnej ochrany, miestne opatrenia na kontrolu infekcie a aseptické pracovné podmienky, ak je to relevantné, (napr. používanie sterilných rukavíc, masiek, plášťov a pod.).

## Likvidácia výrobku

Aby sa minimalizovalo riziko možnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, jednorazové komponenty prúžkov VivanoMed Gel Strip by sa mali likvidovať v súlade s uplatniteľnými miestnymi zákonmi, nariadeniami, právnymi predpismi a normami na prevenciu infekcií.

## Aplikácia

1. Zistite, že pokožka je čistá a suchá na mieste, kde sa bude gélový prúžok aplikovať.
2. Vyberte sterilný gélový prúžok z obalu.

**DÔLEŽITÉ:** Balenie výrobku pred otvorením starostlivo skontrolujte, či nie je poškodené.

Pri vhodnom osvetlení (biele svetlo alebo denné svetlo) skontrolujte najmä neporušenosť povrchov balenia a oblastí zapečatenia.

Výrobok nepoužívajte, ak sú na ňom viditeľné známky poškodenia, napríklad praskliny, kanáliky, diery alebo nerovnomerné, roztrhnuté alebo neúplné zapečatenie.

3. V prípade potreby možno gélový prúžok odstrihnúť na požadované rozmery pomocou sterilných nožníc.
4. Pred aplikáciou gélového prúžku odstráňte prvý zadný plastový film.
5. Na príslušné miesto na pokožke aplikujte gélový prúžok.
6. Odstráňte druhý zadný plastový film.
7. V prípade potreby aplikujte priehľadné fóliové krytie (Hydrofilm) na utesnenie.
8. Na začiatku, ako aj počas liečby skontrolujte utesňovaciu a/alebo upevňovaciu funkciu.

## Monitorovanie

Stav rany by sa mal monitorovať kontrolou rany z hľadiska tesnosti a okraje rany a exsudát sa musia preverovať, či nejavia príznaky infekcie. Krytie rany sa pritom musí kontrolovať z hľadiska tesnosti a okraje rany a exsudát sa musia preverovať, či nejavia známky infekcie. Ak sa objavia akékoľvek príznaky infekcie, je potrebné okamžite informovať ošetrojúceho lekára.

## Výmena krytia

Krytie treba meniť pravidelne v intervale 48 až 72 hodín. Keď sú rany infikované, výmena krytia sa musí uskutočňovať v intervale 12 až 24 hodín (v prípade potreby aj častejšie).

**DÔLEŽITÉ:** Frekvencia sledovania rany a výmeny krytia v konkrétnom prípade je na rozhodnutí dohliadajúceho lekára. Vychádza z medicínskeho zhodnotenia miesta rany a zdravotného stavu pacienta.

## Hlásenie incidentu

Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a v krajinách s rovnakým zákonným 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.

	Zdravotnícka pomôčka
	Výrobca
	Dátum výroby
	Použiteľné do
	Kód dávky
	Katalógové číslo
	Pozri návod na používanie
	Varovanie
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Sterilizované žiarením
	Jednoduchý systém sterilnej bariéry
	Nepoužívať opakovane
	Zákaz opakovanej sterilizácie
	Nepoužívať, ak je obal poškodený
	Uchovávať v suchu
	Chrániť pred slnkom

Dátum poslednej revízie textu: 2022-01-27

## Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

VivanoMed Gel Strip to sterylny, hydrożelowy plaster jednorazowego użytku, do cięcia, przeznaczony do użytku z systemem do terapii podciśnieniowej Vivano (NPWT) PAUL HARTMANN AG. Umożliwia hermetyczne uszczelnienie ran trudnych do opatrzenia, zabezpieczając elementy znajdujące się w obszarze rany (np. ssaki, dreny), niezbędne do terapii.

VivanoMed Gel Strip jest przeznaczony do użycia na nienaruszoną skórę lub na wcześniej zastosowane opatrunki.

VivanoMed Gel Strip jest przeznaczony do ogólnego stosowania u ludzi (dorosłych i dzieci; Vivano System nie został jednak poddany ocenie pod kątem zastosowania w pediatrii).

VivanoMed Gel Strip może być stosowany wyłącznie przez lub pod nadzorem/kontrolą lekarza zarówno w warunkach szpitalnych, jak i domowych.

## Wskazania

VivanoMed Gel Strip jest przeznaczony do użycia podczas terapii podciśnieniowej ran NPWT do:

- uszczelnienia opatrunków wokół ran trudnych do opatrzenia
- mocowania opatrunków w obszarze rany
- skutecznego uszczelnienia wokół drenów.

## Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania Vivano System (w tym VivanoMed Gel Strip):

- rany, w których w łóżysku lub na obrzeżach występuje nowotwór
- otwarte lub odsłonięte powierzchnie stawowe oraz nielezione zapalenie szpiku
- otwarta jama otrzewna, jama opłucna lub przetoki niejelitowe/niebadane
- odsłonięte narządy, tętnice, żyły lub miejsca zespożeń

- odsłonięte nerwy
- rany z tkanką martwiczą, strupami lub z powyżej 30% tkanki martwiczej mokrej

VivanoMed Gel Strip nie wolno stosować u pacjentów z alergią na którykolwiek ze składników.

W przypadku reakcji alergicznej należy niezwłocznie usunąć produkt i oczyścić opatrywany obszar.

**WAŻNE:** VivanoMed Gel Strip nie wolno stosować bezpośrednio na odsłonięte nerwy, miejsca zespożeń, narządy, tętnice ani żyły.

## Ostrzeżenia i uwagi

Niniejszy produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Zaprzestać stosowania produktu w przypadku nadmiernego dyskomfortu lub podrażnienia.

Wszystkie ścinki produktu należy wyrzucić. Użycie produktu z kremami lub płynami może zmniejszyć jego przyleganie.

Przed użyciem należy upewnić się, że oba zabezpieczenia z folii plastikowej zostały zdjęte.

Chronić przed dziećmi.

Podczas zakładania opatrunków na delikatną skórę na obszar wokół rany należy zachować szczególną ostrożność.

Jeśli usunięcie VivanoMed Gel Strip sprawia trudności, należy nawodnić produkt sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub innym odpowiednim sterylnym roztworem do płukania, a następnie usunąć pasek żelowy.

Podczas stosowania paska żelowego VivanoMed Gel Strip należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej i podejmować odpowiednie środki w celu zapobieganiu zakażeń w ośrodku (np. stosować jałowe rękawiczki, maseczki, fartuchy itd.).

## Utylizacja produktu

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, jednorazowe elementy paska żelowego VivanoMed Gel Strip należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz standardy dotyczące zapobiegania zakażeniom.

## Sposób stosowania

1. Upewnić się, że skóra, na której ma zostać umieszczony pasek żelowy, jest czysta i sucha.
2. Wyjąć sterylny pasek żelowy z opakowania jednostkowego.

**WAŻNE:** 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, rozerwany lub niekompletny zgrzew.

3. W razie potrzeby pasek żelowy można przyciąć do odpowiedniej wielkości przy użyciu sterylnych nożyczek.
4. Przed umieszczeniem paska żelowego zdjąć pierwszą plastikową warstwę ochronną.
5. Umieścić pasek żelowy w odpowiednim miejscu na skórze.
6. Przed umieszczeniem paska żelowego zdjąć drugą plastikową warstwę ochronną.
7. Jeśli jest to konieczne, użyć przezroczystego opatrunku foliowego (Hydrofilm) w celu szczelnego pokrycia rany.
8. Sprawdzić działanie uszczelnienia i/lub mocowania na początku oraz w trakcie terapii.

## Monitorowanie

Stan rany należy kontrolować, sprawdzając opatrunek pod kątem szczelności, natomiast brzegi rany i wydzielinę — pod kątem objawów przedmiotowych zakażenia. Opatrunek należy sprawdzać pod kątem szczelności, natomiast brzegi rany i wydzielinę — pod względem oznak infekcji. W przypadku oznak infekcji należy niezwłocznie poinformować o nich lekarza prowadzącego.






## Zmiana opatrunku

Opatrunek należy zmieniać regularnie, zwykle w odstępach co 48 do 72 godzin. W przypadku ran zakażonych opatrunek musi być zmieniany co 12 do 24 godzin (lub częściej, jeżeli to konieczne).

**WAŻNE:** Lekarz nadzorujący może zdecydować, jak często należy kontrolować ranę i zmieniać opatrunek w konkretnym przypadku. Ta decyzja zależy od oceny medycznej obszaru rany oraz stanu zdrowia pacjenta.

## 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.

-  Wyrób medyczny
-  Producent
-  Data produkcji
-  Użyć do daty
-  Kod partii
-  Numer katalogowy
-  Zajrzyj do instrukcji używania
-  Ostrzeżenie
-  Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
-  Sterylizowany radiacyjnie
-  Pojedynczy system bariery sterylnej
-  Nie używać powtórnie
-  Nie resterylizować
-  Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
-  Chronić przed wilgocią
-  Trzymać z dala od światła słonecznego

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2022-01-27

## Rendeltetési cél

A VivanoMed Gel Strip steril, öntapadó, vágható, egyszeri használatra készült, hidrogél lap, amely a PAUL HARTMANN AG Vivano negatívnyomás-terápiás sebkezelésével való használatra készült. Lehetővé teszi a nehezen kötőzhető sebek légmentes lezárását, és a seb helyén vagy annak közelében rögzíti a terápiához szükséges egyes rögzítőelemeket (pl. draineiket, csöveket).

A VivanoMed Gel Strip ép bőrön vagy már felhelyezett sebkötőszereken történő alkalmazásra szolgál.

A VivanoMed Gel Strip alkalmas az általános emberi populáción való alkalmazásra (felnttek és gyermekek esetében; a Vivano System gyermekgyógyászati felhasználását azonban nem vizsgálták).

A VivanoMed Gel Strip csak orvos által vagy annak felügyelete/irányítása mellett alkalmazható, de kórházi és otthoni környezetben egyaránt használható.

## Javallatok

A VivanoMed Gel Strip az NPWT során a következőkre javallott:

- a nehezen kötőzhető sebhelyeket körülvevő kötések lezárása
- rögzítőelemek rögzítése a seb helyén/közelében
- hatékony lezárások létrehozása a draineik körül

## Ellenjavallatok

Ellenjavallatok a Vivano System használatára vonatkozóan (beleértve: VivanoMed Gel Strip):

- olyan sebek, amelyek sebágya vagy sebszéle el van fertőzödve
- nyitott vagy szabadon hagyott ízületek és kezeletlen osteomyelitis
- nyitott peritoneális terek, mellhártyaüreg vagy nem enterális/nem feltárt fistulák
- szabadon lévő szervek, artériák vagy vénák, vagy anasztomózis pontok

- szabadon lévő idegek
- nekrotikus szövetekkel, gennyesedéssel vagy több mint 30%-os pörkkel borított sebek

A VivanoMed Gel Strip nem alkalmazható olyan betegeknél, akik allergiásak lehetnek bármelyik összetevőjére.

Allergiás reakció esetén azonnal le kell venni a tapaszt és az érintett területet meg kell tisztítani.

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

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

A termék egyszeri használatra szolgál.

A terméket a lejárató idő után nem szabad alkalmazni.

A kötés alkalmazását függesse fel, ha az nagymértékű diszkomfort érzést vagy irritációt okoz.

A termékről levágott darabokat ki kell dobni. Ha a terméket krémekkel vagy testápolókkal együtt alkalmazzák, akkor az csökkentheti a tapadás mértékét.

A használat előtt ellenőrizze, hogy mindkét műanyag fóliát eltávolította-e.

Gyermekektől elzárva tartandó!

Különös gondossággal kell eljárni a kötés a seb körüli területen, sérülékeny bőrön történő alkalmazásakor.

Ha a VivanoMed Gel Strip eltávolítása nehéz, akkor öblítse le a terméket steril sóoldattal vagy bármilyen más megfelelő steril öblítőoldattal, majd távolítsa el.

Alkalmazzon személyes védelmet, hajtson végre megfelelő intézményi fertőzésmegelőzési intézkedéseket, és adott esetben alkalmazzon aszeptikus munkakörülményeket a VivanoMed Gel Strip kezelésekor (pl. steril kesztyű, maszk, köpeny stb. használata).

## Haladékkezelés

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

## Alkalmazás

1. Ellenőrizze, hogy a bőrterület, amelyre a géltapaszt fel kívánja helyezni, tiszta és száraz-e.
2. Vegye ki a steril géltapaszt a lehúzható tasakból.

**FONTOS:** 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.

3. Szükség esetén a géltapaszt steril ollóval a kívánt méretre vághatja.
4. A géltapaszt felhelyezése előtt távolítsa el az első műanyag fóliaborítást.
5. Helyezze fel a géltapaszt a kívánt bőrterületre.
6. Távolítsa el a második műanyag fóliaborítást.
7. Alkalmazza szükség szerint az átlátszó filmkötszert (Hydrofilm) a lezáráshoz.
8. Ellenőrizze a lezárási és/vagy rögzítési funkciót a kezelés kezdetén, valamint a terápia során.

## Felügyelet

A seb állapotának ellenőrzéséhez figyelni kell a kötésen a szívdágás jeleit, a seb széleit, valamint a váladékot fertőzés nyomait keresve. Ilyenkor ellenőrizni kell, hogy a kötés nem áteresztő-e, és meg kell nézni a seb széleit, illetve a váladékot, hogy nincsenek-e fertőzésre utaló jelek. A fertőzés bármilyen jelének észlelésekor haladéktalanul értesíteni kell a kezelőorvost.

## Kötéscsere

A kötést rendszeres időközönként kell cserélni, általában 48–72 óránként. Fertőzött sebek esetén a kötéscserét 12–24 óránként kell végrehajtani (vagy ennél gyakrabban, ha szükséges).

**FONTOS:** A kezelőorvos joga eldönteni, hogy az adott esetben milyen gyakorisággal kell a felügyeletet és a kötéscserét elvégezni. A sebhely orvosi elemzésétől és a beteg egészségi állapotától függ.

## Váratlan események 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 hatóságának.



-  Orvostechnikai eszköz
-  Gyártó
-  Gyártási dátum
-  Lejárat dátum
-  Tételkód
-  Katalógusszám
-  Olvassa el a használati útmutatót
-  Figyelmeztetés
-  Egyedi eszközazonosító
-  Besugárással sterilizált
-  Egyszeres sterilgát-rendszer
-  Ne használja újra
-  Ne sterilizálja újra
-  Ne használja, ha a csomagolás sérült
-  Szárazon tartandó
-  Napfénytől óvni

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2022-01-27

## Назначение

VivanoMed Gel Strip — это стерильные одноразовые отрезные клеящиеся гидрогелевые полоски для использования с системой для терапии ран отрицательным давлением Vivano от PAUL HARTMANN AG. Они служат для герметизации ран, на которые сложно наложить повязку, и фиксации в области раны или вблизи нее определенных предметов (например, трубок), необходимых для терапии.

VivanoMed Gel Strip предназначены для применения на неповрежденной коже либо на уже наложенных раневых повязках.

VivanoMed Gel Strip подходят для использования у человека (взрослых и детей; однако Vivano System не проходили оценку на возможность использования в педиатрии).

VivanoMed Gel Strip могут использоваться только врачами или под их присмотром либо руководством как в медицинских учреждениях, так и в домашних условиях.

## Показания к применению

VivanoMed Gel Strip предназначены для использования при терапии ран отрицательным давлением (NPWT) для:

- герметизации повязок вокруг областей ран, на которые сложно наложить повязку;
- фиксации различных приспособлений в области раны и возле нее;
- эффективной герметизации вокруг трубок.

## Противопоказания

Противопоказания к применению Vivano System (включая VivanoMed Gel Strip):

- раны, в раневом ложе которых или в области вокруг раны присутствует малигнизация;

- открытые или оголенные суставы и нелеченый остеомиелит;
- открытая полость брюшины, плевральная полость, внекишечные свищи и свищи с неустановленным направлением свищевого хода;
- обнаженные органы, артерии, вены и места наложения анастомоза;
- оголенные нервы;
- раны, покрытые некротизированной тканью, струпами или более чем на 30 % — омертвевшей кожей.

VivanoMed Gel Strip нельзя применять при аллергии пациента на любой из компонентов.

При появлении аллергической реакции необходимо немедленно снять изделие и обработать поврежденный участок кожи.

**ВАЖНО:** VivanoMed Gel Strip запрещено накладывать непосредственно на оголенные нервы, места наложения анастомоза, органы, артерии и вены.

## Предупреждения и меры предосторожности

Изделие предназначено только для одноразового использования.

Не применять после истечения срока годности.

При появлении чрезмерного дискомфорта или раздражения прекратить использование изделия.

Все обрезки изделия необходимо утилизировать. Использование изделия вместе с кремами или лосьонами может ухудшить его адгезивные свойства.

Перед использованием необходимо снять защитные пластиковые пленки с обеих сторон изделия.

Беречь от детей.

При наложении раневой повязки на нежную кожу в околораневой области следует проявлять крайнюю осторожность.

Если снятие VivanoMed Gel Strip затруднено, смочите изделие стерильным физиологическим раствором или любым другим подходящим стерильным раствором для промывания, а затем снимите полосу.

При работе с VivanoMed Gel Strip следует применять надлежащие средства индивидуальной защиты и меры инфекционного контроля, принятые в учреждении (например, использование стерильных перчаток, масок, халатов и т. п.), а также, при необходимости, обеспечивать асептические условия работы.

### Утилизация изделия

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

### Способ применения

1. Кожа в месте наложения гелевой полоски должна быть чистой и сухой.
2. Извлеките стерильную гелевую полоску из индивидуальной упаковки.

**ВАЖНО:** перед открытием упаковки изделия 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).

3. При необходимости гелевую полоску можно обрезать до нужного размера стерильными ножницами.
4. Перед наложением гелевой полоски снимите первую защитную пластиковую пленку.
5. Наложите гелевую полоску на соответствующую область кожи.
6. Снимите вторую защитную пластиковую пленку.
7. При необходимости наложите прозрачную пленочную повязку на рану (Hydrofilm) в целях герметизации.
8. Герметизирующую и (или) фиксирующую функцию повязки следует проверить в начале терапии и затем проверять регулярно.

### Контроль

Состояние раны следует контролировать, проверяя раневую повязку на наличие признаков протекания, а края раны и экссудат — на наличие признаков инфекции. Необходимо проверять герметичность раневой повязки, следить за состоянием краев раны, а также проверять экссудат на наличие признаков инфекции. При наличии признаков инфекции необходимо немедленно проинформировать лечащего врача.

### Смена повязки

Повязку необходимо менять на регулярной основе, обычно каждые 48–72 часа. Если рана инфицирована, повязку нужно менять через каждые 12–24 часа (или при необходимости еще чаще).

**ВАЖНО:** решение о частоте контроля раны и смены повязки в каждом конкретном случае принимает лечащий врач. Это решение основывается на медицинской оценке области раны, а также состояния здоровья пациента.

## Сообщения о нежелательных явлениях

Для пациента, пользователя или третьего лица на территории Европейского союза и стран с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях); 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.



Медицинское изделие



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до



Код партии



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно!



Уникальный идентификатор медицинского изделия



Радиационная стерилизация



Одноразовая система защиты стерильности



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света

Последняя редакция текста: 2022-01-27

## Предназначение

VivanoMed Gel Strip е стерилен, адхезивен, режещ се пластир с хидрогел за еднократна употреба за използване със системата за лечение на рани чрез прилагане на терапия с негативно налягане (NPWT) на PAUL HARTMANN AG. Той позволява създаване на херметично уплътнение около трудни за превързване рани и закрепва определени необходими за лечението, приспособления (напр. дренажи, тръби) на или в близост до мястото на раната.

VivanoMed Gel Strip е предназначен за прилагане върху здрава кожа или върху вече поставени превръзки на рани.

VivanoMed Gel Strip е подходящ за употреба за човешката популация като цяло (възрастни и деца; обаче Vivano System не е оценена за употреба в педиатрията).

VivanoMed Gel Strip може да се използва само от или под наблюдението/насоките на лекар, но може да се прилага както в болнични, така и в домашни условия.

## Показания

VivanoMed Gel Strip е предназначен за употреба по време на NPWT за:

- запечатване на превръзки около трудни за превързване места на рани
- прикрепване на приспособления на/близо до мястото на рани
- създаване на ефективни уплътнения около дренажи

## Противопоказания

Противопоказания за употребата на Vivano System (включително VivanoMed Gel Strip):

- рани, в които има злокачествено образувание в раневото ложе или полето около нея
- отворени или оголени стави и нелекуван остеомиелит

- отворени перитонеални пространства, плеврална кухина или неентерични/неизследвани фистули
- открити органи, артерии или вени, или анастомози
- оголени нерви
- рани, покрити с некротична тъкан, есхар или над 30% струпеи

VivanoMed Gel Strip не трябва да се използва при пациенти, които може да имат алергия към някоя от неговите съставки.

В случай на алергична реакция отстранете незабавно продукта и почистете засегната зона.

**ВАЖНО:** VivanoMed Gel Strip не трябва да се прилага пряко върху оголени нерви, анастомози, органи, артерии или вени.

## Предупреждения и предпазни мерки

Продуктът е предназначен само за еднократна употреба.

Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Прекратете употребата при появата на прекомерен дискомфорт или раздразнение.

Всички отрязани от продукта части трябва да се изхвърлят. Използването на продукта заедно с кремове и лосиони може да намали силата му на залепване.

Уверете се, че найлоновото фолио и от двете страни е свалено преди употребата.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Трябва да се прилага специална грижа, когато се поставя превръзка за рана върху уязвимата кожа в зоната около раната.

Ако отстраняването на VivanoMed Gel Strip е затруднено, намокрете продукта със стерилен физиологичен разтвор или друг подходящ разтвор за промиване, след което отстранете лентата.

Прилагайте подходящи мерки за лична защита и определените от заведението мерки за контрол на инфекциите и – ако е приложимо – асептични условия на работа, когато работите с VivanoMed Gel Strip (например употреба на стерилни ръкавици, маски, престилки и т.н.).

## Изхвърляне на продукта

За да се намали рискът от възможна опасност от инфекция или замърсяване на околната среда, при изхвърляне на компонентите за еднократна употреба на VivanoMed Gel Strip следвайте процедурите за изхвърляне съгласно приложимите и местните закони, правила, разпоредби и стандарти за предпазване от инфекции.

## Приложение

1. Уверете се, че кожата, върху която ще поставите гел лентата, е чиста и суха.
2. Извадете стерилната гел лента от опаковката.

**ВАЖНО:** 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.

3. Ако е необходимо, гел лентата може да бъде отрязана до необходимия размер със стерилна ножица.
4. Отстранете 1<sup>та</sup> найлоново фолио, преди да поставите гел лентата.
5. Поставете гел лентата върху съответната област от кожата.

6. Отстранете 2<sup>то</sup> найлоново фолио.

7. Поставете прозрачната филм-превръзка (Hydrofilm) в случай на запечатване, ако е необходимо.

8. Проверете функцията на запечатване и/или фиксиране в началото, както и по време на лечение.

## Наблюдение

Състоянието на раната трябва да се наблюдава чрез проверка на превръзката и за признаци на изтичане, а ръбовете на раната и ексудатът – за признаци на инфекция. При това превръзката на раната трябва да се провери за херметичност, а ръбовете на раната и ексудатът – за признаци на инфекция. Ако има каквито и да е признаци за инфекция, информирайте незабавно лекуващия лекар.

## Смяна на превръзката

Превръзката трябва да се сменя на редовни времеви интервали, обикновено между 48 и 72 часа. При инфектирани рани превръзката трябва да се сменя на интервали от 12 до 24 часа (или по-често, ако е необходимо).

**ВАЖНО:** Изключително право на лекуващия лекар е да реши с каква честота да се наблюдава раната и да се сменя превръзката при всеки конкретен случай. Решението се основава на медицинска оценка на мястото на раната, както и на здравословното състояние на пациента.

## 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.

-  Медицинско изделие
-  Производител
-  Дата на производство
-  Използвай преди дата
-  Код на партидата
-  Каталоген номер
-  Прочети инструкциите за употреба
-  Внимание
-  Уникален Идентификатор на Изделията
-  Стерилизиране с използване на облъчване
-  Единична стерилна бариерна система
-  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

Дата на актуализиране на текста: 2022-01-27

## Namjena

VivanoMed Gel Strip sterilna je, ljepljiva traka sa slojem hidrogela za jednokratnu upotrebu koji se može rezati, a namijenjena je za upotrebu sa sustavom za terapiju rana negativnim tlakom (NPWT) Vivano proizvođača PAUL HARTMANN AG. Omogućuje stvaranje hermetičkog prijanjanja oko rana koje je teško previti te učvršćuje određeni pribor na mjestu ili u blizini rane (npr. drenove, cijevi) koji je potreban za terapiju.

VivanoMed Gel Strip namijenjen je za primjenu na netaknutoj koži ili na već postavljenim oblogama za rane.

VivanoMed Gel Strip prikladan je za upotrebu na općoj ljudskoj populaciji (odrasli i djeca; međutim, Vivano System nije procijenjen za upotrebu u pedijatriji).

VivanoMed Gel Strip smiju upotrebljavati samo liječnici ili osobe pod nadzorom/vodstvom liječnika, ali se može primjenjivati u okruženjima i bolničke i kućne njege.

## Indikacije

VivanoMed Gel Strip indiciran je za upotrebu u terapiji rana negativnim tlakom za:

- prijanjanje obloga oko rana koje je teško previti
- učvršćivanje pribora na mjestu ili u blizini rane
- stvaranje dobrog prijanjanja oko drenova

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za upotrebu proizvoda Vivano System (uklj. VivanoMed Gel Strip):

- rane s malignosti na ležištu ili rubu rane
- otvoreni ili izloženi zglobovi i neliječeni osteomijelitis
- otvorena peritonealna područja, pleuralna šupljina ili neenterične/ neistražene fistule
- izloženi organi, arterije ili vene ili točke anastomoze

- izloženi žilci
- rane prekrivene nekrotičnim tkivom, esharom ili s više od 30 % krasta

VivanoMed Gel Strip nemojte primjenjivati na pacijentima koji bi mogli biti alergični na neki od njegovih sastojaka.

U slučaju alergijske reakcije proizvod odmah uklonite, a pogodeno područje očistite.

**VAŽNO:** VivanoMed Gel Strip ne smijete primjenjivati izravno na izložene žilce, točke anastomoze, organe, arterije ni vene.

## Upozorenja i mjere opreza

Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu primjenu.

Nemojte ga upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

Ako dođe do iznimne neugode ili iritacije, prekinite primjenu.

Sve ostatke od rezanja morate baciti. Istodobna upotreba ovog proizvoda i krema ili losiona mogla bi smanjiti njegovu ljepljivost.

Prije primjene morate skinuti obje plastične zaštitne folije.

Držite izvan dohvata djece.

Poseban oprez potreban je prilikom primjene obloge za ranu na osjetljivoj koži u predjelu rane.

Ako se VivanoMed Gel Strip teško skida, natopite proizvod sterilnom fiziološkom otopinom ili nekom drugom odgovarajućom sterilnom otopinom za ispiranje, a zatim ga uklonite.

Kada rukujete proizvodom VivanoMed Gel Strip, primjenjujte odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, institucionalne mjere za zaštitu od infekcije te, po potrebi, aseptične uvjete rada (npr. upotreba sterilnih rukavica, maski, ogrtača itd.).



## Zbrinjavanje proizvoda

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

### Primjena

1. Koža na koju se postavlja traka s gelom mora biti čista i suha.
2. Izvadite sterilnu traku s gelom iz samoljepljive vrećice.

**VAŽNO:** prije otvaranja ambalaže proizvoda, pažljivo provjerite ima li 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.

3. Traku s gelom možete po potrebi sterilnim škarama izrezati na odgovarajuću veličinu.
4. Prije primjene trake s gelom skinite prvu plastičnu zaštitnu foliju.
5. Traku primijenite na odgovarajuće područje na koži.
6. Skinite drugu plastičnu zaštitnu foliju.
7. Po potrebi primijenite prozirn oblogu (Hydrofilm) kao oblogu za prijanjanje.
8. Na početku, kao i tijekom, terapije provjerite kako funkcionira prijanjanje i/ili učvršćenje.

## PRAĆENJE

Stanje rane potrebno je provjeravati tako da se pregleda da na oblogu rane nema znakova curenja, a na rubovima rane i u eksudatu znakova infekcije. Potrebno je provjeriti nepropusnost zavoja te znakovi infekcije koji bi se mogli pojaviti na rubovima rane ili u eksudatu. U slučaju znakova infekcije potrebno je smjesta obavijestiti glavnog liječnika.
















### Previjanje

Previjanje treba izvoditi u pravilnim vremenskim intervalima, obično između 48 i 72 sata. U slučaju inficiranih rana obloga se mora mijenjati u intervalima od 12 do 24 sata (a po potrebi i češće).

**VAŽNO:** nadležni liječnik odgovoran je za odluku o tome koliko često treba pratiti i mijenjati oblogu u svakom pojedinom slučaju. Ta se odluka temelji na medicinskoj procjeni rane i općeg stanja pacijenta.

### Prijava incidenata

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

-  Medicinski proizvod
-  Proizvođač
-  Datum proizvodnje
-  Rok upotrebe
-  Šifra serije
-  Kataloški broj
-  Pogledajte upute za upotrebu
-  Oprez
-  Jedinstvena identifikacija proizvoda
-  Sterilizirano zračenjem
-  Sustav jednostruke sterilne barijere
-  Nemojte ponovno upotrebljavati
-  Nemojte ponovno sterilizirati
-  Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
-  Držite na suhom
-  Ne izlažite sunčevoj svjetlosti

Datum revizije teksta: 2022-01-27

## Indicații de utilizare

VivanoMed Gel Strip este o bandă adezivă cu hidrogel, sterilă, de unică folosință, care poate fi tăiat la dimensiunea dorită, destinată utilizării împreună cu sistemul Vivano de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) de la PAUL HARTMANN AG. Acesta permite crearea unei sigilii etanș în jurul plăgilor dificil de pansat și fixează la sau în apropiere de locul plăgii anumite dispozitive (de exemplu, drenuri, tuburi) necesare pentru terapie.

VivanoMed Gel Strip este destinat aplicării pe pielea intactă sau pe pansamente deja aplicate.

VivanoMed Gel Strip este adecvat pentru utilizare la populația generală umană (adulți și copii; cu toate acestea, utilizarea Vivano System nu a fost evaluată pentru uz pediatric).

VivanoMed Gel Strip poate fi utilizat numai de către sau sub supravegherea/îndrumarea unui medic, dar poate fi aplicat atât în medii spitalicești, cât și în contextul îngrijirii la domiciliu.

## Indicații

VivanoMed Gel Strip este indicat pentru utilizare în timpul terapiei NPWT pentru:

- etanșarea pansamentelor în jurul plăgilor dificil de pansat
- fixarea dispozitivelor la/in apropierea locului unei plăgi
- crearea unor etanșezări eficiente în jurul drenurilor

## Contraindicații

Contraindicații pentru utilizarea sistemului Vivano System (incl. VivanoMed Gel Strip):

- plăgi în care există o afecțiune malignă la nivelul patului sau marginii plăgii
- articulații deschise sau expuse și osteomielită netratată
- spații peritoneale deschise, cavități pleurală sau fistule non-enterice/neexplorate

- organe, artere sau vene sau puncte de anastomoză expuse
- nervi expuși
- plăgi acoperite cu țesut necrotic, escare sau cruste în proporție mai mare de 30%

VivanoMed Gel Strip nu trebuie utilizat la pacienți care pot fi alergici la oricare din ingredientele acestuia.

În cazul unei reacții alergice, îndepărtați imediat produsul și curățați zona afectată.

**IMPORTANT:** VivanoMed Gel Strip nu trebuie aplicat direct pe nervi expuși, puncte de anastomoză, organe, artere sau vene.

## Avertismente și atenție

Acest produs este de unică folosință.

A nu se folosi după data de expirare.

Întrerupeți utilizarea în caz de disconfort sau apariție a iritației.

Toate bucățile tăiate din produs trebuie eliminate. Utilizarea produsului împreună cu unguente sau loțiuni îi poate reduce acestuia proprietățile adezive.

Asigurați-vă că ambele folii din plastic au fost îndepărtate înainte de utilizare.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**IMPORTANT:** Trebuie avută o grijă deosebită la aplicarea pansamentului pe tegumentul fragil din jurul plăgii.

Dacă este dificil să eliminați VivanoMed Gel Strip, dacă banda Vivano Med Gel Strip este dificil de îndepărtat, udați produsul cu o ser fiziologic sau cu orice altă soluție de clătire sterilă adecvată și apoi îndepărtați-o.

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

## Eliminarea produsului

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

## Aplicare

1. Asigurați-vă că pielea pe care banda cu gel urmează să fie aplicată este curată și uscată.
2. Scoateți banda cu gel sterilă din ambalaj.

**IMPORTANT:** 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 sigilului 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.

3. Dacă este necesar, banda cu gel poate fi tăiată la mărimea dorită cu ajutorul unei foarfeci sterile.
4. Îndepărtați prima folie folia de plastic înainte de a aplica banda cu gel.
5. Aplicați banda cu gel pe zona de piele respectivă.
6. Îndepărtați al 2-lea folia de plastic.
7. Dacă este necesar, aplicați filmul transparent (Hydrofilm) în situațiile în care este nevoie de etanșeizare.
8. Verificați funcția de etanșare și/sau de fixare la inițierea, precum și în timpul terapiei.

## Supravegherea

Starea plăgii trebuie monitorizată prin verificarea semnelor de lipsă a etanșeității pansamentului în plagă, a marginilor plăgii, precum și a exsudatului pentru a identifica semnele de infecție. Pentru aceasta, pansamentul trebuie verificat în ceea ce privește etanșeitatea, iar marginile plăgii precum și exsudatul trebuie analizate în ceea ce privește apariția semnelor de infecție. Dacă apar semne de infecție, anunțați imediat medicul curant.

















## Schimbarea pansamentului

Pansamentul trebuie schimbat la intervale de timp regulate, de obicei, între 48 și 72 de ore. În cazul plăgilor infectate, pansamentul trebuie schimbat la intervale de 12 până la 24 ore (sau chiar mai frecvent, dacă este necesar).

**IMPORTANT:** Medicul curant poate stabili care este frecvența cu care trebuie monitorizată o plagă și cu care trebuie schimbat pansamentul de la caz la caz. Aceasta se bazează pe evaluarea medicală a plăgii, precum și a stării de sănătate a pacientului.

## Raportarea incidentelor

Pentru un pacient/utilizator/terț 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.

	Dispozitiv medical
	Producător
	Data fabricației
	Data expirării
	Cod de lot
	Număr de articol
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Identificator unic al unui dispozitiv
	Sterilizat prin iradiere
	Sistem cu barieră sterilă unică
	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

Data revizuirii textului: 2022-01-27

## Namen uporabe

VivanoMed Gel Strip je sterilni lepilni hidrogelni trak za enkratno uporabo, ki ga je mogoče rezati in je namenjen za uporabo s sistemi za terapijo ran z negativnim tlakom Vivano družbe PAUL HARTMANN AG. Ustvari neprodušno tesnjenje okoli ran, ki se težko oskrbijo, in na mesto rane ali blizu njega pritrdi nekatere pritrditve (npr. pripomočke za drenažo in cevke), ki so potrebne za terapijo.

Trak VivanoMed Gel Strip je namenjen uporabi na zdravi koži ali na že nameščenih oblogah za rano.

Trak VivanoMed Gel Strip je primeren za uporabo pri splošni skupini ljudi (odrasli in otroci; vendar pa se sistem Vivano System ni ocenil za uporabo v pediatriji).

Trak VivanoMed Gel Strip lahko uporablja le zdravnik oziroma se lahko uporablja le pod nadzorom/po navodilih zdravnika, vendar pa se lahko namešča tako v bolnišnici kot tudi v domači oskrbi.

## Indikacije

Trak VivanoMed Gel Strip je indiciran za terapijo ran z negativnim tlakom, in sicer za:

- tesnjenje oblog okoli mest ran, ki se težko oskrbijo;
- pritrjevanje pritrditev na mesto rane ali blizu njega;
- ustvarjanje učinkovitega tesnjenja okoli pripomočkov za drenažo.

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za uporabo sistema Vivano System (vključno s trakom VivanoMed Gel Strip):

- rane, pri katerih je prisotna malignost na mestu rane ali njenem robu;
- odprti ali razkriti sklepi in nezdravljen osteomielitis;
- odprti peritonealni prostor, pleuralna votlina ali neenterične/neanalizirane fistule;
- razkriti organi, arterije ali vene ali točke anastomoze;

- razkriti žilci;
- rane, prekrite z nekrotičnim tkivom, krastami ali več kot 30 % izločka.

Trak VivanoMed Gel Strip se ne sme uporabljati pri pacientih, ki so morda alergični na katero od sestavin.

Če pride do alergijske reakcije, takoj odstranite izdelek in očistite prizadeto mesto.

**POMEMBNO:** Trak VivanoMed Gel Strip se ne sme namestiti neposredno čez razkrite žilce, točke anastomoze, organe, arterije ali vene.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

Izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo.

Ne uporabljajte po pretečenem roku uporabe.

Če pride do čezmernega neprijetnega občutka ali draženja, izdelek prenehajte uporabljati.

Vse odrezke izdelka je treba odvreči. Če izdelek uporabljate skupaj s kremami ali losjoni, se lahko slabše lepi.

Pred uporabo je treba odstraniti oba zaščitna plastična filma.

Hranite izven dosega otrok.

Zlasti morate biti previdni pri nameščanju obloge na občutljivo kožo okoli rane.

Če trak VivanoMed Gel Strip težko odstranite, ga izperite s sterilno fiziološko raztopino ali drugo ustrezno sterilno raztopino za izpiranje in ga nato odstranite.

Pri ravnanju s trakom VivanoMed Gel Strip uporabljajte ustrezno osebno zaščitno opremo, izvajajte institucionalne ukrepe za obvladovanje okužb in po potrebi uporabljajte aseptične delovne pogoje (npr. uporaba sterilnih rokavic, mask, halj in podobnega).

## Odstranjevanje izdelka

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

## Uporaba

1. Predel kože, na katerega boste namestili trak z gelom, mora biti čist in suh.
2. Sterilni trak z gelom vzemite iz vrečke.

**POMEMBNO:** Embalažo izdelka pred odpiranjem skrbno pregledajte in preverite, ali so prisotni znaki poškodb.

V primernih svetlobnih pogojih (bela svetloba ali dnevna svetloba) še posebej pregledajte 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.

3. Trak z gelom lahko s sterilnimi škjarjami po potrebi odrežete na želeno velikost.
4. Pred nameščanjem traku z gelom odstranite 1. zaščitni plastični film.
5. Trak z gelom namestite na ustrezno mesto na koži.
6. Odstranite 2. zaščitni plastični film.
7. Po potrebi namestite prozorni obliž (Hydrofilm) za tesnjenje.
8. Na začetku in med terapijo preverite tesnjenje in/ali delovanje pritrditev.

## Spremljanje

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. Preveriti je treba, ali je obloga neprepustna in ali so na robovih rane in v eksudatu prisotni znaki okužbe. O znakih okužbe morate takoj obvestiti pristojnega zdravnika.











## Zamenjava obloge

Oblogo je treba zamenjati v rednih časovnih presledkih, običajno vsakih 48 do 72 ur. Pri okuženih ranah je treba oblogo zamenjati vsakih 12 do 24 ur (oz. po potrebi pogosteje).

**POMEMBNO:** Za odločitev o tem, kako pogosto naj se v posameznem primeru spremlja rana in zamenja obloga, je v celoti odgovoren pristojni zdravnik. Odločitev temelji na zdravniški oceni mesta rane in bolnikovega zdravstvenega stanja.

## 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.

- MD** Medicinski pripomoček
-  Proizvajalec
-  Datum proizvodnje
-  Uporabno do
- LOT** Koda serije
- REF** Kataloška številka
-  Glejte navodila za uporabo
-  Pozor
- UDI** Edinstveni identifikator pripomočka
- STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem
-  Enojni sterilni pregradni sistem
-  Samo za enkratno uporabo
-  Ne sterilizirajte ponovno
-  Ne uporabite, če je embalaža poškodovana
-  Hranite na suhem
-  Zaščititi pred sončno svetlobo

Datum zadnje revizije besedila: 2022-01-27



## 用途

VivanoMed Gel Strip 是一種無菌、自黏性、可裁切的單次使用水凝膠貼片，適用於和 PAUL HARTMANN AG 的 Vivano 負壓傷口治療 (NPWT) 聯合使用。它可在難以覆蓋的傷口周圍產生不透空氣的密封，並在傷口處或者傷口附近對治療所需的組件 (例如引流管、插管) 起到固定作用。

VivanoMed Gel Strip 適合在完好的皮膚或者已經敷貼的傷口敷料上使用。

VivanoMed Gel Strip 適合在一般人體使用 (成年人和兒童，但是 Vivano System 並未進行過兒科醫學使用之評估)。

VivanoMed Gel Strip 只能由醫生使用或在醫生的監督/指導下使用，但既可在醫院使用，也可以在居家中使用。

## 適應症

VivanoMed Gel Strip 在負壓傷口治療 (NPWT) 的過程中適用於：

- 在敷料難以覆蓋的傷口周圍密封敷料
- 在傷口處或者傷口附近固定組件
- 在引流管周圍產生有效的密封

## 禁忌症

使用 Vivano System (包括 VivanoMed Gel Strip) 的禁忌症：

- 傷口牀或者邊緣屬惡性的傷口
  - 開放性或者暴露的關節以及未經治療的骨髓炎
  - 開放性腹腔腔、胸膜腔或者非腸道性/未經檢查的癰管
  - 暴露的器官、動脈或者靜脈，或者吻合點
  - 暴露的神經
  - 傷口有壞死組織、焦痂或者大於 30% 的腐竈覆蓋
- 如果患者對 VivanoMed Gel Strip 的某一種成份過敏，則應避免使用。

如發生過敏反應時，請立即移除該產品，並清潔受影響的部位。

**重要事項：** VivanoMed Gel Strip 不得直接用在暴露的神經、吻合點、器官、動脈或者靜脈上。

## 警告和預防措施

本產品僅限單次使用。

過期後請勿使用。

如果極度不適或發生刺激情況時，請中斷使用。

本產品所有的邊角料都必須丟棄。使用本產品時，若搭配使用乳霜或乳液會降低本產品的粘著力。

請確認在使用前，已將兩面的塑膠背膜移除。

應妥放在兒童拿不到的地方。

在傷口周圍脆弱皮膚上使用時，必須採取特殊的護理措施。

如果 VivanoMed Gel Strip 移除困難時，請用無菌生理鹽水或其他任何適當的無菌沖洗液潤濕產品後再移除。

在使用 VivanoMed Gel Strip 時，請進行並採取適當的個人保護與機構感染控制措施，可能的話請保持無菌工作條件 (例如使用無菌手套、口罩、隔離衣等)。

## 產品棄置處理

為了將潛在感染危險或環境污染減到最低，VivanoMed Gel Strip 的拋棄式部件，應該依據本地法規，遵循棄置處理的程序和感染預防標準。

## 使用方法

1. 確保要敷上 Gel Strip 的皮膚清潔乾燥。
2. 從密封包裝中取出無菌的 Gel Strip。

**重要事項：** 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。

3. 如果有必要時，Gel Strip 可用無菌剪刀剪成所需要的尺寸。
4. 在敷上 Gel Strip 之前，請先揭去第 1 層塑膠背膜。
5. 將 Gel Strip 敷在皮膚相關部位。
6. 揭去第 2 層塑膠背膜。
7. 必要時，使用透明薄膜敷料 (Hydrofilm) 密封。
8. 在開始治療以及在治療的過程中，請檢查密封和/或固定情況。

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。

## 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。包括檢查傷口敷料的密封性，並檢查傷口邊緣及滲出物有無感染的跡象。如果有感染跡象，必須立即通知主治醫生。

## 更換敷料

敷料必須定時更換，通常為每隔 48 至 72 小時須更換敷料。如果傷口受到感染，則必須每隔 12 至 24 小時更換敷料（或者必要時須更常更換）。

重要事項：對於特別的病例，督導醫生有特權決定傷口應採取的監察頻率和敷料更換頻率。這是依據傷口患部和病人健康狀態的醫療評估。

## 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



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



已使用輻照滅菌



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:2022-01-27



PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 HEIDENHEIM, GERMANY  
[www.hartmann.info](http://www.hartmann.info)

**[www.vivanosystem.info](http://www.vivanosystem.info)**



0 1 2 3

(070422)