

HARTMANN



Vivano® Med

Abdominal Kit

Wundverbandkit für die Unterdruck-Wundtherapie
Wound dressing kit for negative pressure wound therapy
Kit de pansements pour la thérapie par pression négative
Wondverbandkit voor wondtherapie met negatieve druk
Kit di medicazione per terapia con pressione negativa
Kit de apósitos para la terapia de presión negativa en heridas
Kit de pensos para a terapia de feridas por pressão negativa
Kit de curativos para a terapia de feridas por pressão negativa
Κιτ επιθέματος τραυμάτων για τη θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση
Sada krytí na rány pro podtlakovou terapii ran
Súprava krytia na rany na podtlakovú terapiu
Zestaw opatrunkowy do podciśnieniowej terapii ran
Kötszerkészlet negatívnyomás-terápiás sebkezeléshez
Набор раневой повязки для терапии ран отрицательным давлением
Превързочен комплект за терапия на рани с негативно налягане
Komplet potrošnog materijala za terapiju rana negativnim tlakom
Set de pansamente pentru terapia plăgilor cu presiune negativă
Komplet oblog za terapijo z negativnim tlakom
用於負壓傷口治療的傷口敷料套裝

DE Deutsch	3
EN English	11
FR Français	18
NL Nederlands	26
IT Italiano.....	34
ES Español.....	42
PT Português (PT)	50
BR Português (BR).....	58
GR Ελληνικά.....	66
CZ Česky	74
SK Slovensky	81
PL Polski.....	88
HU Magyar	96
RU Русский	103
BG Български.....	111
HR Hrvatski.....	119
RO Română.....	126
SI Slovenščina.....	134
HK 中文.....	141

Zweckbestimmung

Schaumverbandkit für die Unterdruck-Wundtherapie, bei der ein Unterdruck auf das Wundbett aufgebracht und Exsudat aus der Wunde abgeführt werden soll. Die integrierte Organschuttschicht sorgt dafür, dass der Schaumverband nicht an den Organen und die Organe nicht an der Bauchwand ankleben. Außerdem sorgt sie für einen leichteren Fluss des Wundexsudats.

Die einzelnen Komponenten von VivanoMed Abdominal Kit sind nur zur Verwendung in Verbindung mit dem Vivano System der PAUL HARTMANN AG oder dem ATMOS S042 NPWT Unterdruck-Wundtherapiesystem bestimmt.

VivanoMed Abdominal Kit darf nur an und bei Menschen verwendet werden.

VivanoMed Abdominal Kit darf nur in der akuten chirurgischen Versorgung eingesetzt werden, in der aseptische Arbeitsbedingungen garantiert sind. Der Bauchverband wird am häufigsten direkt im OP-Bereich angelegt.

WICHTIG: VivanoMed Abdominal Kit darf nur von einem Arzt oder von einer qualifizierten Person – laut Landesgesetzen – entsprechend der ärztlichen Anweisung verwendet werden.

Komponenten des Kits



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Transparenter Folienverband



VivanoTec Port



VivanoMed Abdominal
Organschuttschicht

Indikationen

VivanoMed Abdominal Kit ist indiziert für die vorübergehende Behandlung des offenen Abdomens, bei der ein Verschluss der Bauchwand nicht möglich bzw. ein wiederholter Zugang erforderlich ist. Es handelt sich dabei um Abdominalwunden mit freiliegendem Viszeralgewebe einschließlich abdominaler Wunden, die bei der Behandlung eines abdominalen Kompartmentsyndroms auftreten können.

Kontraindikationen

Kontraindikationen für die Verwendung des Vivano Systems:

- maligne Tumorzellen
- nicht-enterische/nicht untersuchte Fisteln
- unbehandelte Osteomyelitis
- nekrotisches Gewebe

WICHTIG: Schützen Sie die lebenswichtigen Strukturen immer mit der Abdominal Organschuttschicht. VivanoMed Foam darf keinen direkten Kontakt mit freiliegenden Nerven, Anastomose-Stellen, Blutgefäßen oder Organen haben.

Die Verwendung von VivanoMed Abdominal Kit ist bei Patienten mit diagnostizierten Metastasen und Blutungsneigung nicht gestattet.

HINWEIS: Weitere Informationen zu speziellen Kontraindikationen finden Sie unter **Warnhinweise** und **Vorsichtsmaßnahmen** in diesem Dokument.

Warnhinweise

Bitte achten Sie auf die folgenden Warnhinweise bei der Verwendung von VivanoMed Abdominal Kit.

Blutungen

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

WICHTIG: Bei plötzlichem oder verstärktem Auftreten von Blut am Verband, in den Schläuchen oder im Exsudatbehälter schalten Sie die Unterdruck-Wundtherapieeinheit sofort ab, ergreifen Sie blutstillende Maßnahmen und verständigen Sie den Arzt.

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

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

- chirurgische Nähte und/oder Anastomosen
- nicht vernähte blutstillende Mittel, z. B. Wundverschlusspray oder Knochenwachs
- Trauma
- Bestrahlung
- nicht ausreichende Blutstillung
- Wundinfektion
- Behandlung mit Antikoagulantien oder Gerinnungsinhibitoren
- herausstehende Knochenfragmente oder scharfe Kanten

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

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

WICHTIG: Bei der Verwendung von nicht vernähten blutstillenden Mitteln sollten zusätzliche Schutzmaßnahmen getroffen werden, um ein versehentliches Verschieben zu vermeiden. Die Eignung in Zusammenhang mit der Unterdruck-Wundtherapie sollte vom Arzt auf Einzelfallbasis beurteilt werden.

Überwachung des intraabdominellen Drucks (IAP)

Aufgrund des möglichen Risikos einer intraabdominellen Hypertonie (IAH) oder eines abdominellen Kompartmentsyndroms (ACS) sollten die IAP-Werte des Patienten engmaschig überwacht werden. Die Häufigkeit der IAP-Messungen sollte gemäß den Anweisungen des Arztes auf den Gesamtzustand des Patienten abgestimmt werden.

WICHTIG: Notieren Sie beim Auftreten von IAH oder ACS die IAP-Werte des Patienten und unterbrechen Sie die Verbindung zum VivanoTec/VivanoTec Pro Einheit. Wenn IAH oder ACS ohne Unterdruck fortbestehen, setzen Sie die Vivano Unterdruck-Wundtherapie ab und behandeln Sie die Beschwerden nach Anweisung des Arztes. Wenn sich IAH oder ACS ohne Unterdruck verbessern, erwägen Sie die Fortsetzung der Vivano Unterdruck-Wundtherapie mit zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen. Oder erwägen Sie einen alternativen Ansatz. Der Zeitabstand für die sichere Unterbrechung der Unterdruck-Wundtherapie hängt von der Einschätzung des Arztes basierend auf dem Gesamtzustand der Wunde und dem Gesundheitszustand des Patienten ab. Weitere Informationen zur Unterbrechung der Unterdruck-Wundtherapie finden Sie unter **Trennen der VivanoTec/VivanoTec Pro Einheit** in diesem Dokument.

Maligne Tumorwunden

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

Nicht-enterische/nicht untersuchte Fisteln

Die Anwendung des Wundverbands auf nicht-enterischen oder nicht untersuchten Fisteln ist kontraindiziert, da es zur Beschädigung der intestinalen Strukturen und/oder Organe kommen kann.

Unbehandelte Osteomyelitis

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

Nekrotisches Gewebe

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

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Bitte achten Sie auf die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

Infizierte Wunden

Die Wundverbände sollten regelmäßig gewechselt werden. Anweisungen dafür finden Sie unter **Verbandwechsel** in diesem Dokument. Infizierte Bauchwunden müssen häufiger überwacht werden. Eventuell muss der Wundverband häufiger gewechselt werden.

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

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

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

Systemische Infektionen können tödlich verlaufen.

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

Blutgefäße und Organe

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

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

Knochenfragmente oder scharfe Kanten

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

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

WICHTIG: Aufgrund einer möglichen Verschiebung der relativen Position der Gewebe, Blutgefäße oder Bauchorgane innerhalb der Wunde besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit eines Kontakts mit Knochenfragmenten oder scharfen Kanten.

Enterische Fisteln

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

Rückenmarkverletzung mit Entwicklung einer autonomen Hyperreflexie

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

Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT)

Das Produkt gilt nicht als MRT-sicher. Daher darf es nicht in der Nähe eines Magnet-Resonanz-Tomographen betrieben werden.

Defibrillation

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

Hyperbare Sauerstofftherapie

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

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Bitte achten Sie auf die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

Beschädigtes, abgelaufenes oder kontaminiertes Produkt

Verwenden Sie die Komponenten des Kits nicht, falls diese beschädigt sind, das Verfallsdatum erreicht ist oder der Verdacht auf Kontamination besteht. Dies kann zu einer insgesamt verminderten therapeutischen Wirkung, zur Wundkontamination und/oder Infektion führen.

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.

Nur zum Einmalgebrauch

Alle Wegwerfkomponenten von VivanoMed Abdominal Kit sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Resterilisation

Die Komponenten von VivanoMed Abdominal Kit werden steril geliefert. Die Komponenten nicht erneut sterilisieren, da dies zu einer insgesamt verminderten therapeutischen Wirkung des Kits und zu einer potentiellen Wundkontamination und/oder Infektion führen kann.

Produktentsorgung

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

Sicherheitsmaßnahmen für die Infektionsprävention

Richten Sie angemessene Maßnahmen zum persönlichen Schutz und zur Infektionsprävention in Einrichtungen ein und wenden Sie diese im Umgang mit den Komponenten von VivanoMed Abdominal Kit an (z. B. Verwendung von sterilen Handschuhen, Masken, Kitteln usw.).

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

Patientenpopulation

Es gibt keine allgemeinen Beschränkungen für die Verwendung von VivanoMed Abdominal Kit bei einer bestimmten Patientenpopulation (z. B. Erwachsene und/oder Kinder). Die VivanoTec/VivanoTec Pro Einheit wurde jedoch nicht für die Anwendung in der Pädiatrie evaluiert.

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

Gesundheitszustand des Patienten

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

Verbandgröße

Die Größe des Verbands muss an die Größe der Wunde angepasst werden, die mit der Unterdruck-Wundtherapie behandelt werden soll. Die Abdominal Organschutzschicht muss jegliches freiliegendes Viszeralgewebe abdecken und den Kontakt von diesem mit der Bauchwand verhindern.

Eine falsche Verbandgröße kann entweder zu Mazeration und Zersetzung des die Wunde umgebenden Gewebes oder zu Auströckung der Wundränder und ungenügender Exsudatableitung führen.

HINWEIS: Weitere Informationen zu Komplikationen im Zusammenhang mit einer zu großen Abdeckung intakter Haut finden Sie unter **Abdecken intakter Haut** in diesem Dokument.

Eine ungeeignete Größe der Abdominal Organschutzschicht kann aufgrund eines höheren Drucks, der auf den Organen lastet, oder des Anklebens des Schaumstoffes an den umliegenden Strukturen zu Beschädigungen der Bauchgewebe/-organe führen.

WICHTIG: Für optimale Bedingungen für die Unterdruck-Wundtherapie sollte der Folienverband etwa 5 cm intakte Haut um die Wunde herum abdecken.

Positionierung des Verbands

Nutzen Sie nur Verbände und Abdominal Organschutzschichten, die direkt aus der sterilen Verpackung entnommen werden.

Achten Sie darauf, dass die Abdominal Organschutzschicht die Viszeralgewebe komplett vom Schaumstoff abhält, da ein längerer Kontakt zur Entwicklung von Fisteln und dem Ankleben der Organe führen kann.

Positionieren Sie den Schaumstoff nicht zu fest oder gewaltsam, da dies aufgrund des erhöhten Drucks zu direkten Gewebeschäden oder einer daraus folgenden Verzögerung bei der Wundheilung oder sogar zu lokaler Nekrose führen kann.

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

Die Anzahl der Filmschichten beim Verband kann an den jeweiligen Gesundheitszustand angepasst werden. Durch verschiedene Filmschichten steigt das Risiko einer Gewebemazeration und nachfolgender Gewebeerregung.

HINWEIS: Die Anwendung von mehr als einer Abdominal Organschutzschicht in der Bauchwunde beeinträchtigt die Wirkung der Therapie deutlich und erhöht das Risiko einer Wundverschlechterung.

WICHTIG: Bei einer Gewebeerregung aufgrund mehrerer Filmschichten muss die Vivano Unterdruck-Wundtherapie abgebrochen werden.

Entfernen des Verbands

WICHTIG: Notieren Sie immer die Anzahl der Schäume, die Sie aus der Wunde entnehmen, damit sichergestellt ist, dass alle eingebrachten Schäume auch wieder entfernt wurden.

Ein Schaumstoff und/oder eine Abdominal Organschutzschicht, die länger in der Wunde verbleiben, als unter Verbandwechsel angegeben ist, kann zum Hineinwachsen von Granulationsgewebe in diese Komponenten führen. Dies erschwert den Verbandwechsel und kann Wundinfektionen, das Auftreten von Blutungen, Ankleben der Organe sowie Beschädigung oder Reißen von Viszeralgewebe fördern.

Beim Verbandwechsel reißt das neue Granulationsgewebe möglicherweise, wodurch Blutungen auftreten können.

WICHTIG: Treffen Sie bei Patienten mit bekannter erhöhter Blutungsneigung beim Verbandwechsel zusätzliche Schutzmaßnahmen.

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

Trennen der VivanoTec/VivanoTec Pro Einheit

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

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

Eine lange Unterbrechung kann Exsudatretention und lokale Mazeration hervorrufen sowie aufgrund von Koagulationseffekten in der Schaumstoffmatrix zu einem verstopften Wundverband führen. Eine fehlende effektive Barriere zwischen Wunde und nicht-steriler Umgebung erhöht das Risiko von Infektionen und fördert das Auftreten des ACS aufgrund eines potentiellen Anstiegs der IAP-Werte.

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

Druckeinstellungen

WICHTIG: Der auf die Bauchwunde aufgebrauchte Druck sollte gemäß medizinischer Einschätzung angepasst werden.

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

Hohe Druckeinstellungen können das Risiko für Mikrotraumata, Hämatome und Blutungen, lokale Hyperfusion, Gewebeschäden oder Fistelbildung erhöhen.

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

HINWEIS: Ein intermittierender Druck wird für die Behandlung von Bauchwunden nicht empfohlen.

Abdecken intakter Haut

Ein Verband auf intakter Haut sollte etwa 5 cm um die Wunde herum abdecken. Ein längeres oder wiederholtes Abdecken größerer Bereiche mit einem Verband kann zur Gewebeerirritation führen.

WICHTIG: Bei einer Gewebeerirritation muss die Vivano Unterdruck-Wundtherapie abgebrochen werden. Die Anwendung des Wundverbands auf intakter Haut kann zu Falten auf der Oberfläche des Verbands führen. Die Faltenbildung erhöht das Risiko einer Undichtigkeit des Verbands deutlich, was in der Folge zu Infektionen führen kann.

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

Verbände in der Nähe des Vagusnervs

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

Allergien

Von der Anwendung der Vivano Unterdruck-Wundtherapie wird abgeraten, wenn bei dem Patienten eine Allergie auf eine der Komponenten von VivanoMed Abdominal Kit vorliegt.

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

Anlegen des Verbands

Beim Anlegen des Verbands müssen angemessene Maßnahmen zum persönlichen Schutz und zur Infektionsprävention in Einrichtungen getroffen werden.

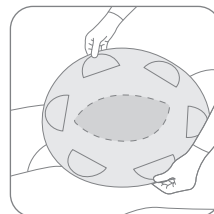
Legen Sie die Komponenten von VivanoMed Abdominal Kit immer in der folgenden Reihenfolge an.

Vorbereitung der Wunde und Anlegen der Abdominal Organschutzschicht

1. Reinigen und konditionieren Sie die Wunde vor der Erstanlage des Verbands und bei jedem Verbandwechsel gründlich entsprechend den Anweisungen des Arztes.
2. Öffnen Sie die Sterilverpackung von VivanoMed Abdominal Kit durch Öffnen der Peelpackung.
3. Entnehmen und öffnen Sie die Verpackung mit der VivanoMed Abdominal Organschutzschicht.
4. Entfalten Sie die VivanoMed Abdominal Organschutzschicht und legen Sie sie zurecht, sodass die Applikationstaschen zu Ihnen zeigen.

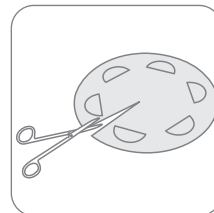
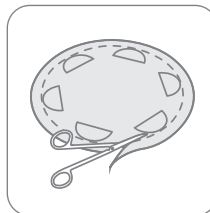
WICHTIG: Die glatte Seite muss immer der Abdominalöffnung zugewandt sein. Die Seite mit den Applikationstaschen zeigt die raue Seite der Schicht an. Diese muss zum Benutzer zeigen.

5. Bringen Sie die VivanoMed Abdominal Organschutzschicht behutsam mit der glatten Seite direkt über den offenen Bauchraum ein.



HINWEIS: Der überstehende Rand der VivanoMed Abdominal Organschutzschicht kann entweder in die Bauchwunde eingebracht oder auf die Wundgröße zugeschnitten werden.

HINWEIS: Größe und Form der Abdominal Organschutzschicht können zusätzlich durch Zuschneiden angepasst werden, falls sie um Schläuche, Ableitungsschläuche oder das Ligamentum falciforme herum gelegt werden muss.



WICHTIG: Wenn Sie die VivanoMed Abdominal Organschutzschicht zuschneiden, achten Sie auf Folgendes:

- Entfernen Sie die Applikationstaschen nicht komplett, da sie die Unterscheidung zwischen glatter und rauher Seite der Abdominal Organschutzschicht erleichtern.
- Es dürfen keine Reste in die Wunde fallen.
- Die Schicht muss groß genug sein, um die inneren Organe komplett abzudecken.

6. Legen Sie Ihre Hände (oder geeignete Instrumente) in die Applikationstaschen der Abdominal Organschutzschicht, um die Positionierung zwischen Bauchwand und inneren Organen zu erleichtern.



WICHTIG: Achten Sie darauf, dass Sie die Applikationstaschen z. B. durch zu starke Hebelwirkung nicht beschädigen, wenn Sie Instrumente statt Ihrer Hände verwenden.

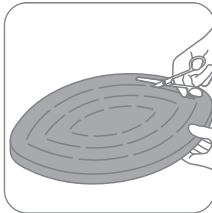


7. Beginnen Sie die Positionierung der VivanoMed Abdominal Organschutzschicht, indem Sie sie zwischen Bauchwand und innere Organe schieben. Arbeiten Sie systematisch um die Wundöffnung herum, bis alle inneren Organe vollständig bedeckt sind. Vermeiden Sie zu starkes Schieben, da dadurch Viszeralgewebe und empfindliche Strukturen beschädigt werden könnten.

Anlegen des Verbands (Schaumstoff mit Hydrofilm)

WICHTIG: Bevor Sie den Verband anlegen, achten Sie darauf, dass die VivanoMed Abdominal Organschutzschicht korrekt positioniert ist.

8. Passen Sie VivanoMed Foam der Größe und Form der zu versorgenden Wunde an, indem Sie ihn mit einer sterilen Schere oder einem Skalpell zurechtschneiden. Die Perforationen können als Orientierung bei der Festlegung von Größe und Form dienen.



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

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Größe von VivanoMed Foam und der VivanoMed Abdominal Organschutzschicht, die die Bauchwunde abdeckt, zueinander passen und dass Kontakt mit allen verbleibenden Wundrändern möglich ist, um einen guten Wundverschluss zu erreichen.

9. Bringen Sie den Schaumstoff vorsichtig in die Wunde ein.

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

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

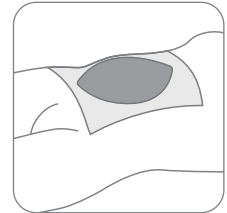
WICHTIG: Notieren Sie immer die Anzahl der Verbandteile, die Sie für jede Wunde verwenden.

10. Zum Abdichten der Wunde mit dem eingebrachten VivanoMed Foam sollte der Hydrofilm Folienverband etwa 5 cm intakte Haut um die Wunde herum abdecken. Wenn nötig schneiden Sie den Folienverband zurecht.

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

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

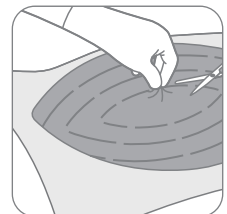
11. Bringen Sie den Folienverband nach aufgedruckten Anweisungen auf und modellieren Sie ihn an, um einen luftdichten Abschluss zu erreichen..



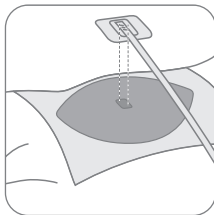
WICHTIG: Dehnen Sie den Folienverband während des Aufbringens nicht, da es sonst zu Hautblasen und/oder Schäden durch Scherkräfte an den Stellen der Haut kommen kann, an denen er festgeklebt wird.

WICHTIG: Achten Sie darauf, die richtige Reihenfolge für die Verwendung der Komponenten von VivanoMed Abdominal Kit einzuhalten. Verwenden Sie die Abdominal Organschutzschicht nicht zum Verschließen der Wunde.

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

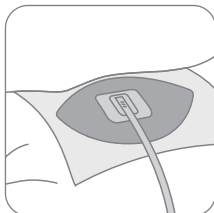


13. Applizieren Sie VivanoTec Port so, dass die Mitte des Ports genau über dem vorbereiteten Loch in dem Folienverband liegt.



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

14. Verbinden Sie anschließend den Ableitungsschlauch mit dem Behälterschlauch des Vivano Systems und starten Sie die Therapie gemäß Gebrauchsanweisung.



WICHTIG: Eine unzureichende Verbindung des Behälters mit dem Vivano System kann zu einer Beeinträchtigung der Unterdruckleistung führen, wodurch sich der gesamte Wundheilungsprozess verlängern kann.

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

Überwachung

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

Bei der Unterdruckbehandlung der Wunde mit VivanoMed Abdominal Kit sollte regelmäßig geprüft werden, ob der nominale Exsudatfluss bzw. das nominale Exsudatvolumen dem tatsächlichen Fluss/Volumen entspricht. Zusätzlich sollten der Gesundheitszustand des Patienten und der Wundzustand engmaschig überwacht werden. Die Beurteilung des Gesundheitszustands sollte häufige IAP-Messungen umfassen, um das Risiko eines Auftretens von ACS zu vermindern. Außerdem sollte die Herzleistung beurteilt werden. Der Wundzustand sollte überwacht werden, indem der Wundverband auf Anzeichen von Undichtigkeit und die Wundränder sowie das Exsudat auf Zeichen von Infektion hin überprüft werden.

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

Verbandwechsel

Der Verbandwechsel muss regelmäßig erfolgen, normalerweise alle 48 bis 72 Stunden, um optimale Bedingungen für den Wundheilungsprozess zu schaffen und das mögliche Risiko zu verringern, das mit einem langen Vorhandensein der Komponenten des Verbands im Bauchraum einhergeht. Bei infizierten Wunden muss der Verbandwechsel im Abstand von 12 bis 24 Stunden durchgeführt werden (oder ggf. noch häufiger).

WICHTIG: Der Arzt entscheidet in jedem Einzelfall darüber, wie häufig die Wunde überwacht und der Verband gewechselt wird. Diese Entscheidung basiert auf der Komplexität der initialen Bauchwunde, der medizinischen Einschätzung der Wunde und des allgemeinen Gesundheitszustands des Patienten. Der Verbandwechsel sollte in kürzeren Intervallen vorgenommen werden, wenn die Wahrscheinlichkeit eines Anklebens der Organschutzschicht hoch erscheint.

HINWEIS: Weitere Informationen zur Überwachung infizierter Wunden finden Sie unter **Infizierte Wunden** in diesem Dokument.

Der Verbandwechsel wird wie folgt durchgeführt:

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

WICHTIG: Bei jedem Verbandwechsel müssen alle Komponenten des Verbands durch Komponenten aus der sterilen Verpackung von VivanoMed Abdominal Kit ersetzt werden.

1. Bei jedem Verbandwechsel muss die Wunde entsprechend den Anweisungen des Arztes und den gültigen Hygienestandards gründlich gereinigt und konditioniert werden.
2. Inspizieren Sie die Wunde und achten Sie darauf, dass alle Stücke von VivanoMed Foam und der Abdominal Organschutzschicht mit entfernt wurden.
3. Legen Sie den neuen Verband nach den Anweisungen unter **Anlegen des Verbands** in diesem Dokument an.

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

Klagt der Patient während des Verbandwechsels über Schmerzen, sollten eine Prämedikation oder die Verabreichung eines Lokalanästhetikums in Betracht gezogen werden.

Besondere Hinweise

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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



Verwendbar bis



Herstellungsdatum



Fertigungslosnummer



Artikelnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung



Einmalige Produktkennung



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Einfaches Sterilbarriersystem



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht schützen

Stand der Information: 2022-04-12

Intended use

Foam dressing kit for negative pressure wound therapy intended to transfer negative pressure to the wound bed and to transport exudates from the wound. The integrated Organ Protection Layer is intended to protect the foam dressing against adhesion to organs and the organs against adhesion to the abdominal wall, additionally facilitating flow of wound exudate.

Individual components of VivanoMed Abdominal Kit are only intended for use in conjunction with the Vivano System by PAUL HARTMANN AG or the ATMOS S042 NPWT negative pressure wound therapy system.

VivanoMed Abdominal Kit is meant only for use in humans.

VivanoMed Abdominal Kit may only be used in acute care surgical environments enabling aseptic working conditions. The abdominal dressing will most often be applied in the operating theatre.

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

Kit components identification



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Transparent film
dressing



VivanoTec Port



VivanoMed Abdominal Organ
Protection Layer

Indications

VivanoMed Abdominal Kit is indicated for the temporary treatment of the open abdomen where closure of the abdominal wall is not possible or repeated access is required. This involves abdominal wounds with exposed visceral tissue, including abdominal wounds which can occur in the treatment of an abdominal compartment syndrome.

Contraindications

Contraindications for the use of the Vivano System:

- malignant tumour wounds
- non-enteric/unexplored fistulas
- untreated osteomyelitis
- necrotic tissue

IMPORTANT: Always protect vital structures with the Abdominal Organ Protection Layer. VivanoMed Foam must not be in direct contact with exposed nerves, anastomosis points, blood vessels or organs.

Using VivanoMed Abdominal Kit is not authorized in patients diagnosed with metastatic disease and bleeding diathesis.

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

Warnings

Please pay attention to the following warnings related to the use of VivanoMed Abdominal Kit.

Bleeding

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

IMPORTANT: In the case of blood occurring suddenly or more frequently on the dressing, in the tubes or in the exudate container switch the negative pressure wound therapy unit off immediately, undertake haemostatic measures and inform the physician.

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

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

- surgical sutures and/or anastomoses
- non-sutured haemostatic agents, e.g. spray wound sealant or bone wax
- trauma
- irradiation
- inadequate haemostasis
- wound infection
- treatment with anticoagulants or coagulation inhibitors
- protruding bone fragments or sharp edges

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

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

IMPORTANT: When using non-sutured haemostatic agents, additional protective measures should be implemented, to prevent them from accidental displacement. Suitability for negative pressure wound therapy should be assessed by a physician on individual basis.

Monitoring of intra-abdominal pressure (IAP)

Due to possible risk of intra-abdominal hypertension (IAH) or abdominal compartment syndrome (ACS) occurrence, IAP of the patient should be closely monitored. Frequency of IAP inspections should be adapted to patient's overall condition, in accordance with the medical instructions of the physician.

IMPORTANT: In case of IAH or ACS occurrence, note the patient's IAP and disconnect the patient from the VivanoTec/VivanoTec Pro unit. If IAH or ACS persists without the negative pressure applied, discontinue the Vivano negative pressure wound therapy and address the medical condition according to the instructions of the physician. If IAH or ACS improves without the negative pressure applied, consider continuation of the Vivano negative pressure wound therapy with additional protective measures, or consider choosing an alternative approach. The time interval for safe interruption of the negative pressure wound therapy shall be based upon the evaluation of the physician, dependent on the overall wound and medical status of the patient. For more information regarding interruption of the negative pressure wound therapy please refer to the **Disconnection from the VivanoTec/VivanoTec Pro unit** Section of this document.

Malignant tumour wounds

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

Non-enteric/unexplored fistulas

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

Untreated osteomyelitis

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

Necrotic tissue

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

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

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

Special precautions

Please pay attention to the following precautions.

Infected wounds

Wound dressings should be changed at regular intervals, according to instructions listed in the **Dressing change** section of this document. Infected abdominal wounds must be monitored more frequently, and may require wound dressings to be changed more often.

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

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

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

The consequences of systemic infection can be fatal.

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

Blood vessels and organs

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

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

Bone fragments or sharp edges

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

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

IMPORTANT: Due to possible shifting in the relative position of tissues, vessels or abdominal organs within the wound, probability of contact with bone fragments, or sharp edges may be increased.

Enteric fistulas

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

Spinal cord injuries with the development of autonomic hyperreflexia

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

Magnetic resonance imaging (MRI)

This device is not considered as MRI safe and must not be used in close proximity to a MRI unit.

Defibrillation

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

Hyperbaric oxygen therapy (HBO)

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

General precautions

Please pay attention to the following precautions.

Damaged, expired or contaminated product

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

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.

Single use only

All disposable components of the VivanoMed Abdominal Kit are meant for single use only. Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

Re-sterilization

Components of VivanoMed Abdominal Kit are provided sterile. Do not re-sterilize any of the components as it may cause overall decline in the therapeutic efficiency of the kit and potentially lead to wound contamination and/or infection.

Product disposal

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

Safety measures for infection prevention

Implement and apply adequate personal protection and institutional infection control measures, when handling the components of VivanoMed Abdominal Kit (e.g. the use of sterile gloves, masks, gowns etc.).

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

Patient population

No general restrictions for the usage of VivanoMed Abdominal Kit in a different patient population (e.g. adults and/or children) is given. However, the VivanoTec/VivanoTec Pro unit has not been evaluated for use in paediatrics.

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

Patient's health status

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

Dressing size

The size of the dressing must be adapted to the size of the wound being treated with the negative pressure wound therapy. The Abdominal Organ Protection Layer must cover all exposed viscera and completely separate the viscera from contact with the abdominal wall.

Improper wound dressing size may either cause maceration and disintegration of the peri-wound tissue, or wound margins drying out and inefficient transfer of exudate.

NOTE: For more information on complications related to excessive coverage of the intact skin, please refer to the **Dressing on intact skin** section of this document.

Improper Abdominal Organ Protection Layer size may damage abdominal tissue/organs due to either high pressure applied to the organs, or dressing foam adhering to the adjacent structures.

IMPORTANT: In order to provide optimal conditions for negative pressure wound therapy, the film dressing should cover about 5 cm of intact skin around the wound.

Dressing placement

Use only dressings and Abdominal Organ Protection Layers coming directly from sterile packages.

Make sure that the Abdominal Organ Protection Layer completely separates the visceral tissue from the foam, as their prolonged contact may lead to fistula development and organ adhesion.

Do not force the placement of the foam, as it may lead to direct tissue damage or subsequent wound healing delay or even local necrosis, due to an elevated level of compression.

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

The number of layers of film in the dressing can be adapted to each medical condition. Placement of multiple layers of film increases the risk of tissue maceration and consequently tissue irritation.

NOTE: Application of more than one Abdominal Organ Protection Layer to the abdominal wound, significantly impairs performance of the therapy and increases the risk of wound aggravation.

IMPORTANT: In case of tissue irritation, due to the use of multiple layers of the film, discontinue the Vivano negative pressure wound therapy.

Dressing removal

IMPORTANT: Always record the number of foams removed from the wound in order to guarantee the removal of all foams introduced.

Foam and/or Abdominal Organ Protection Layer left in the wound for a longer period of time than indicated in the **Dressing change** section, may cause growth of granulation tissue into the aforementioned components. This may increase the difficulty of dressing change and may promote wound infection, occurrence of bleeding, organ adhesion, damage or rupture of visceral tissue.

Dressing changes may possibly lead to disruption of the new granulation tissue, which may result in bleeding.

IMPORTANT: Implement additional protective measures, when changing the dressing of patients with identified increased risk of bleeding.

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

Disconnection from the VivanoTec/VivanoTec Pro unit

The decision on how long the patient can be disconnected from the VivanoTec/VivanoTec Pro unit is a clinical assessment that has to be made by the physician.

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

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

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

Pressure settings

IMPORTANT: Pressure applied to the abdominal wound should be adapted according to the medical evaluation.

Pressure settings below 50 mmHg may potentially lead to exudate retention and decreased therapeutic efficiency.

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

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

NOTE: Intermittent pressure is not recommended for the application in the treatment of abdominal wounds.

Dressing on intact skin

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

IMPORTANT: In case of tissue irritation, discontinue the Vivano negative pressure wound therapy. Application of the wound dressing on intact skin may create wrinkles on the dressing surface. Formation of wrinkles significantly increases the risk of dressing leakage, and as a consequence occurrence of infection.

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

Dressings in the vicinity of the vagus nerve

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

Allergies

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

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

Dressing application

Adequate personal protection and institutional infection control measures must be implemented, when applying the dressing.

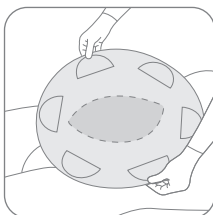
Always apply the components of VivanoMed Abdominal Kit in the following order.

Wound preparation and application of Abdominal Organ Protection Layer

1. Before applying the dressing for the first time, and after each dressing change, the wound must be thoroughly cleaned and conditioned in accordance with the physician's instructions.
2. Open the sterile packaging of VivanoMed Abdominal Kit by opening the peel package.
3. Remove and open the packaging of the VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer.
4. Unfold the VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer and lay it out, so that application pockets are pointing towards you.

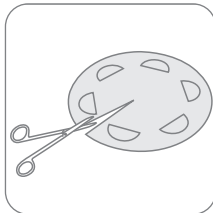
IMPORTANT: The smooth side should always face the abdominal opening. The side with the application pockets indicates the rough side of the layer which must point to the user.

5. Carefully apply the VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer with the smooth side directly over the open abdominal cavity.



NOTE: The surplus margin of the VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer may be either introduced into the abdominal wound or cut to match the size of the abdominal wound.

NOTE: Size and shape of the Abdominal Organ Protection Layer may be additionally adjusted by cutting, if it needs to be applied around tubes, drains or the falciform ligament.

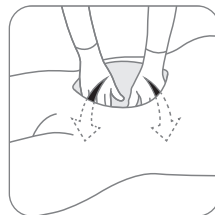


IMPORTANT: When cutting the VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer make sure that:

- application pockets are not entirely removed, as they facilitate the discrimination between the smooth and rough side of the Abdominal Organ Protection Layer
 - none of the residues fall into the wound
 - the size of the layer is sufficient to entirely cover internal organs
6. Insert your hands (or appropriate instruments) into the application pockets of the Abdominal Organ Protection Layer, in order to facilitate its placement between abdominal wall and internal organs.



IMPORTANT: Pay attention when using instruments instead of hands, to not break the application pockets e.g. due to excessive leverage.

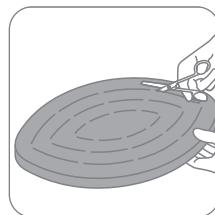


7. Start placement of the VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer by pushing it between the abdominal wall and the internal organs. Systematically work around the wound opening until all the internal organs are completely covered. Avoid any reinforced pushing as it may damage visceral tissue and sensitive structures.

Application of the dressing (Foam with Hydrofilm)

IMPORTANT: Before applying the dressing make sure that the VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer is in place.

8. Match the size and shape of VivanoMed Foam to the wound opening by cutting with sterile scissors or a scalpel. The perforations may be used as a guidance to determine size and shape.

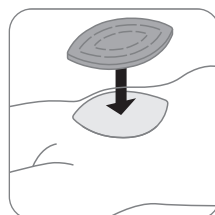


IMPORTANT: In order to minimize the risk of foam pieces falling into the wound, do not cut the foam in the wound vicinity.

NOTE: Make sure that the size of VivanoMed Foam matches the size of the VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer covering the abdominal wound, and that it can be brought into contact with all remaining wound margins to provide tight wound closure.

9. Gently introduce the foam material into the wound.

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



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

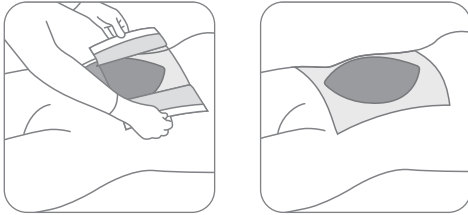
IMPORTANT: Always record the number of dressing components used for each wound.

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

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

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

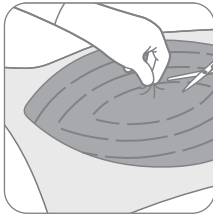
11. Apply the film dressing in accordance with the printed instructions and mould it to shape in order to achieve an airtight cover.



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

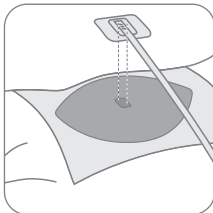
IMPORTANT: Make sure you do not confuse the order of usage of the components of VivanoMed Abdominal Kit. Do not use the Abdominal Organ Protection Layer for wound sealing purpose.

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

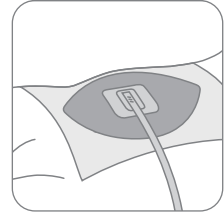


13. Apply VivanoTec Port so that the centre of the port is precisely above the prepared hole in the film dressing.

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



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



IMPORTANT: Improper connection of the canister to the Vivano System may result in impaired negative pressure performance, which may prolong the overall wound healing process.

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

Monitoring

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

When treating the wound with negative pressure using VivanoMed Abdominal Kit it should be periodically verified, if the nominal exudate flow/volume corresponds with the actual flow/volume. Additionally, the patient's health status and the wound condition should be closely monitored. Health status evaluation should include frequent IAP measurements to mitigate the risk of ACS occurrence, as well as cardiac output assessment. The wound condition should be monitored via checking of the wound dressing for signs of leakage, and the wound margins, as well as the exudate for signs of infection.

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

Dressing change

Dressing change must occur at regular time intervals, usually taking place between 48 to 72 hours, in order to provide optimal conditions for the wound healing process, as well as mitigate potential risk associated with prolonged presence of the dressing components within the abdominal cavity. 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 physician to decide, what frequency of wound monitoring and dressing change should be applied in a particular case. It is based upon the initial abdominal wound complexity, medical evaluation of the wound site, as well as the overall patient's health status. The wound dressing change interval should be increased accordingly, if the likelihood of organ protection layer adhesion seems high.

NOTE: For more information regarding monitoring of infected wounds, please refer to the **Infected wounds** section of this document.

Dressing change should be performed in the following order:

IMPORTANT: Ensure any bleeding has been stopped prior to dressing change. The physician must decide, if negative pressure wound therapy may be safely continued or an alternative therapy should be applied.

IMPORTANT: Each time the dressing is changed, all components of the dressing must be replaced with the components from the sterile package of VivanoMed Abdominal Kit.

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

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

If the patient complains of pain while the dressing is being changed, premedication or the administration of a local anaesthetic should be considered.

Special notes

Keep out of the reach of children.

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



Use-by date



Date of manufacture



Batch code



Catalogue number



Consult instructions for use



Caution



Unique Device Identifier



Sterilized using ethylene oxide



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: 2022-04-12

Utilisation prévue

Kit de pansements mousse pour la thérapie par pression négative destiné à répartir la pression négative sur le lit de la plaie et à évacuer les exsudats produits par la plaie. L'interface de protection des organes intégrée est conçue pour éviter l'adhérence entre le pansement mousse et les organes d'une part et entre les organes et la paroi abdominale d'autre part, tout en facilitant l'écoulement des exsudats de la plaie.

Les composants individuels de VivanoMed Abdominal Kit sont conçus pour être **uniquement** utilisés en association avec le Vivano System de PAUL HARTMANN AG ou avec le système de thérapie par pression négative ATMOS S042 NPWT.

VivanoMed Abdominal Kit est **uniquement** destiné à l'usage sur humain.

VivanoMed Abdominal Kit ne peut être utilisé que dans un environnement chirurgical où l'on pratique des soins de courte durée qui garantissent des conditions de travail aseptiques. Le pansement abdominal sera la plupart du temps appliqué dans la salle d'opération.

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

Identification des composants du kit



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Film transparent



VivanoTec Port



VivanoMed Interface de protection des organes abdominaux

Indications

VivanoMed Abdominal Kit est indiqué pour le traitement temporaire de l'abdomen ouvert lorsque la fermeture de la paroi abdominale n'est pas possible ou qu'un accès répété est requis. Il s'agit de plaies abdominales avec exposition du tissu viscéral, notamment les plaies abdominales qui peuvent survenir dans le traitement du syndrome du compartiment abdominal.

Contre-indications

Contre-indications à l'utilisation du Vivano System :

- plaies de tumeur maligne
- fistules non entériques et non explorées
- ostéomyélite non traitée
- tissu nécrotique

IMPORTANT : Toujours protéger les structures vitales à l'aide de l'interface de protection des organes abdominaux. VivanoMed Foam ne doit pas être en contact direct avec des nerfs, des points d'anastomose, des organes ou des vaisseaux sanguins.

L'utilisation de VivanoMed Abdominal Kit n'est pas autorisée chez les patients auxquels on a diagnostiqué une maladie métastatique ou une diathèse hémorragique.

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

Avvertissements

Merci de tenir compte des avvertissements suivants concernant l'utilisation de VivanoMed Abdominal Kit.

Hémorragies

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

IMPORTANT : En cas de survenue de sang de manière soudaine ou fréquente au niveau du pansement, dans les tubulures ou dans le réservoir à exsudats, mettre immédiatement l'unité de thérapie par pression négative hors tension, prendre des mesures hémostatiques et informer le médecin.

REMARQUE : Indépendamment de l'utilisation de la thérapie par pression négative, certains états de santé peuvent favoriser la survenue de complications hémorragiques.

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

- sutures chirurgicales et / ou anastomoses
- agents hémostatiques sans suture, p. ex. pansement aérosol ou cire pour hémostase osseuse
- traumatisme
- radiothérapie
- hémostase inadéquate
- infection de la plaie
- traitement avec des anticoagulants ou des inhibiteurs de la coagulation
- fragments osseux saillants ou crêtes tranchantes

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

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

IMPORTANT : Lors de l'utilisation d'agents hémostatiques sans suture, des mesures de protection supplémentaires doivent être mises en œuvre pour éviter le déplacement accidentel de ces agents. La pertinence de la thérapie par pression négative doit être évaluée par un médecin au cas par cas.

Surveillance de la pression intra-abdominale (PIA)

En raison des risques éventuels d'hypertension intra-abdominale (HIA) ou de survenue du syndrome du compartiment abdominal (SCA) la PIA du patient doit être étroitement surveillée. La fréquence des inspections de la PIA doit être adaptée à l'état de santé du patient, conformément aux instructions médicales du médecin.

IMPORTANT : En cas de survenue d'hypertension intra-abdominale (HIA) ou de syndrome du compartiment abdominal (SCA), noter la PIA du patient et le déconnecter de l'unité VivanoTec / VivanoTec Pro. Si l'HIA ou le SCA persiste sans application de pression négative, arrêter la thérapie par pression négative Vivano et traiter le problème médical conformément aux instructions du médecin. Si l'HIA ou le SCA s'améliore sans application de pression négative, envisager la poursuite de la thérapie par pression négative Vivano avec des mesures de protection supplémentaires, ou envisager le choix d'une méthode alternative. L'intervalle de temps nécessaire pour une interruption en toute sécurité de la thérapie par pression négative doit être basé sur l'évaluation du médecin en fonction de l'état général de la plaie et de l'état de santé du patient. Pour plus d'informations concernant l'interruption de la thérapie par pression négative, se référer à la rubrique **Déconnexion de l'unité VivanoTec / VivanoTec Pro** de ce document.

Plaies de tumeur maligne

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

Fistules non entériques et non explorées

Il est contre-indiqué d'appliquer le pansement sur des fistules non entériques ou non explorées car cela pourrait endommager les structures et / ou organes intestinaux.

Ostéomyélite non traitée

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

Tissu nécrotique

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

Application de VivanoMed Foam sur des nerfs, points d'anastomose, vaisseaux sanguins ou organes

VivanoMed Foam ne doit pas être appliqué directement sur des nerfs, points d'anastomose, vaisseaux sanguins ou organes abdominaux exposés car il pourrait détériorer les structures sous-jacentes.

Précautions particulières

Merci de tenir compte des précautions suivantes.

Plaies infectées

Les pansements pour plaies doivent être changés à intervalles réguliers, conformément aux instructions figurant dans la rubrique **Changement du pansement** de ce document. Les plaies abdominales infectées doivent être contrôlées plus fréquemment. Cela peut induire un changement plus fréquent des pansements.

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

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

Les plaies infectées peuvent provoquer une infection systémique qui peut se manifester par une forte fièvre, des maux de tête, des vertiges, des nausées, des vomissements, une diarrhée, une désorientation, une érythrodermie, etc.

Les conséquences d'une infection systémique peuvent être fatales.

IMPORTANT : En cas de suspicion d'une infection locale ou systémique, contacter le médecin et lui demander si la thérapie par pression négative doit être interrompue ou bien si une autre thérapie doit être envisagée.

Vaisseaux sanguins et organes

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

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

Fragments osseux ou crêtes tranchantes

Les fragments osseux saillants et les crêtes tranchantes peuvent endommager les vaisseaux sanguins ou les organes abdominaux et provoquer des hémorragies. Ils doivent donc être recouverts ou retirés avant l'utilisation de VivanoMed Abdominal Kit.

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

IMPORTANT : En raison des modifications possibles de la position relative des tissus, des vaisseaux ou des organes abdominaux à l'intérieur de la plaie, la probabilité de contact avec des fragments osseux ou crêtes tranchantes peut augmenter.

Fistules entériques

En cas de traitement des plaies contenant des fistules entériques explorées, un niveau supplémentaire de précautions doit être mis en œuvre, si une thérapie par pression négative doit être appliquée. La présence d'une fistule entérique à proximité immédiate de la plaie augmente le risque de contamination et / ou d'infection de la plaie. Afin d'atténuer le risque associé au contact potentiel du contenu intestinal avec la plaie, la fistule entérique doit être séparée par chirurgie, selon les directives locales ou les pratiques chirurgicales établies.

Lésions de la moelle épinière accompagnées d'une hyperréflexie autonome

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

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Cet appareil n'est pas considéré comme étant compatible avec l'IRM et ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'un appareil d'IRM.

Défibrillation

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

Oxygénothérapie hyperbare (OHB)

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

Précautions générales

Merci de tenir compte des précautions suivantes.

Produit endommagé, périmé ou contaminé

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

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.

À usage unique

Tous les composants jetables de VivanoMed Abdominal Kit sont à usage unique. La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande.

Re-stérilisation

Les composants de VivanoMed Abdominal Kit sont stériles. Ne re-stériliser aucun des composants car cela pourrait réduire l'efficacité thérapeutique du kit et potentiellement provoquer une contamination et / ou une infection de la plaie.

Élimination du produit

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

Mesures de sécurité pour la prévention des infections

Mettre en œuvre et appliquer des mesures de protection personnelle et de contrôle des infections institutionnelles adéquates lors de la manipulation des composants de VivanoMed Abdominal Kit (p. ex. port de gants stériles, d'un masque, d'une blouse, etc.).

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

Population de patients

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

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

État de santé du patient

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

Taille du pansement

La taille du pansement doit être adaptée à la taille de la plaie à traiter dans le cadre de la thérapie par pression négative. L'interface de protection des organes abdominaux doit recouvrir tous les viscères exposés et les séparer complètement, sans contact, de la paroi abdominale.

Une taille non adaptée du pansement peut causer soit une macération et une désintégration du tissu à proximité de la plaie soit un assèchement des berges de la plaie et un drainage inefficace des exsudats.

REMARQUE : Pour plus d'informations sur les complications liées à une couverture excessive de la peau intacte, se référer à la rubrique **Application du pansement sur la peau intacte** de ce document.

Une taille non adaptée de l'interface de protection des organes abdominaux peut endommager les tissus / organes abdominaux à cause soit de l'application d'une pression élevée sur les organes, soit de l'adhérence du pansement mousse sur les structures adjacentes.

IMPORTANT : Le film doit recouvrir environ 5 cm de peau intacte autour de la plaie afin de fournir des conditions optimales pour la thérapie par pression négative.

Positionnement du pansement

Utiliser uniquement des pansements et des interfaces de protection des organes abdominaux qui proviennent directement de conditionnements stériles.

S'assurer que l'interface de protection des organes abdominaux sépare complètement les tissus viscéraux de la mousse car un contact prolongé pourrait entraîner la formation d'une fistule ou l'adhérence des organes.

Ne pas tasser la mousse en l'introduisant dans la plaie de manière à éviter d'endommager directement le tissu ou de retarder la cicatrisation de la plaie ou encore d'entraîner une nécrose locale en raison du niveau élevé de compression.

IMPORTANT : Il convient de toujours consigner le nombre de mousses utilisées pour chaque plaie.

Le nombre de couches de film adhésif composant le pansement peut être adapté à chaque état de santé. Le fait de positionner plusieurs couches de film adhésif augmente le risque de macération du tissu et entraîne par conséquent une irritation du tissu.

REMARQUE : L'application de plus d'une interface de protection des organes abdominaux sur la plaie abdominale nuit considérablement aux performances de la thérapie et augmente le risque d'aggravation de la plaie.

IMPORTANT : En cas d'irritation du tissu due à l'utilisation de plusieurs couches de film, il convient d'interrompre la thérapie par pression négative Vivano.

Retrait du pansement

IMPORTANT : Il convient de toujours consigner le nombre de mousses retirées de la plaie afin de garantir le retrait total des mousses introduites.

Laisser la mousse et / ou l'interface de protection des organes abdominaux dans la plaie pendant une période plus longue que celle indiquée dans la rubrique **Changement du pansement** pourrait favoriser la croissance du tissu de granulation dans les composants mentionnés ci-dessus. Cela peut rendre plus difficile le changement du pansement et aussi favoriser l'infection de la plaie, la survenue d'une hémorragie, l'adhérence des organes, la lésion ou la rupture des tissus viscéraux.

Les changements de pansement peuvent potentiellement endommager le nouveau tissu de granulation et entraîner une hémorragie.

IMPORTANT : Mettre en œuvre des mesures de protection supplémentaires lors du changement de pansement chez les patients présentant un risque accru d'hémorragies.

REMARQUE : Pour plus d'informations concernant les hémorragies dans le cadre de la thérapie par pression négative, se référer à la rubrique **Hémorragies** de ce document.

Déconnexion de l'unité VivanoTec / VivanoTec Pro

La décision relative à la durée pendant laquelle le patient peut être déconnecté de l'unité VivanoTec / VivanoTec Pro doit être fondée sur une évaluation clinique réalisée par le médecin.

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

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

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

Réglages de la pression

IMPORTANT : La pression appliquée à une plaie abdominale doit être adaptée en fonction de l'évaluation médicale.

Un réglage de la pression inférieur à 50 mmHg peut entraîner une rétention d'exsudat et réduire l'efficacité thérapeutique.

Des réglages de pression élevés peuvent augmenter le risque de microtraumatismes, d'hématomes, d'hémorragies, d'hyperfusion locale, de lésions tissulaires et de formation de fistules.

Un réglage de pression correct pour la thérapie par pression négative Vivano doit être défini par le médecin en fonction du volume d'exsudat, des valeurs de PIA mesurée, de l'état de santé du patient et des recommandations des directives thérapeutiques.

REMARQUE : La pression intermittente n'est pas recommandée pour le traitement de plaies abdominales.

Application du pansement sur la peau intacte

Le pansement sur la peau intacte doit recouvrir environ 5 cm de peau autour de la plaie. La couverture prolongée ou répétée de zones plus importantes par le pansement peut entraîner une irritation du tissu.

IMPORTANT : Dans le cas d'une irritation du tissu, il convient d'interrompre la thérapie par pression négative Vivano. La surface du film adhésif peut présenter des plis suite à son application sur la peau intacte. La formation de plis augmente significativement le manque d'étanchéité du pansement et par conséquent le risque de survenue d'une infection.

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

Application de pansements à proximité du nerf vague

Les pansements à proximité du nerf vague doivent être appliqués sous contrôle médical car la stimulation de ce nerf peut entraîner une bradycardie.

Allergies

L'application de la thérapie par pression négative Vivano n'est pas recommandée si le patient est allergique à l'un des composants de VivanoMed Abdominal Kit.

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

Application du pansement

Des mesures de protection individuelle et de contrôle des infections institutionnelles adéquates doivent être mises en œuvre lors de l'application du pansement.

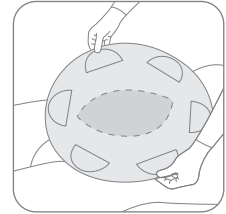
Toujours appliquer les composants de VivanoMed Abdominal Kit dans l'ordre suivant.

Préparation de la plaie et application de l'interface de protection des organes abdominaux

1. Avant la première application du pansement et après chaque changement de pansement, la plaie doit être soigneusement nettoyée et préparée conformément aux instructions du médecin.
2. Ouvrir l'emballage stérile de VivanoMed Abdominal Kit en retirant son emballage pelable.
3. Retirer et ouvrir l'emballage de l'interface de protection des organes abdominaux VivanoMed.
4. Déplier l'interface de protection VivanoMed de manière à ce que les poches d'application soit orientées vers vous.

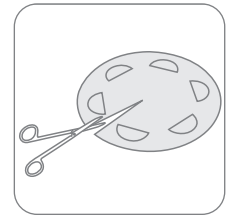
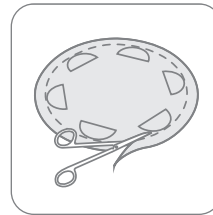
IMPORTANT : La face lisse doit toujours être placée contre l'ouverture abdominale. La face comportant les poches d'application indique la face rugueuse de l'interface qui doit être orientée vers l'utilisateur.

5. Appliquer avec précaution l'interface de protection abdominale des organes VivanoMed en plaçant la face lisse directement sur la cavité abdominale ouverte.



REMARQUE : L'excédent d'interface de protection des organes abdominaux VivanoMed peut être introduit dans la plaie abdominale ou découpé aux dimensions de la plaie.

REMARQUE : La taille et la forme de l'interface de protection des organes abdominaux peuvent être davantage ajustées par découpage si l'application se fait autour de tubulures, de drains ou du ligament falciforme.



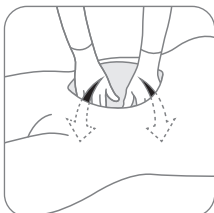
IMPORTANT : Lors de la découpe de l'interface de protection des organes abdominaux VivanoMed, bien s'assurer que :

- les poches d'application ne sont pas complètement retirées car elles permettent de distinguer entre la face rugueuse et la face lisse de l'interface de protection des organes abdominaux
- aucun des résidus ne tombe dans la plaie
- la taille de l'interface est suffisante pour recouvrir entièrement les organes internes

6. Insérer les mains (ou des instruments appropriés) dans les poches d'application de l'interface de protection des organes abdominaux pour faciliter l'introduction de l'interface entre la paroi abdominale et les organes internes.



IMPORTANT : Lors de l'utilisation d'instruments à la place des mains, faire attention à ne pas rompre les poches d'application en exerçant p. ex. une force excessive.

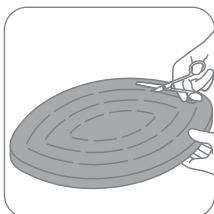


7. Commencer à positionner l'interface de protection des organes abdominaux VivanoMed en appuyant entre la paroi abdominale et les organes internes. Travailler systématiquement en faisant le tour de l'ouverture de la plaie jusqu'à ce que tous les organes internes soient complètement recouverts. Éviter de forcer en appuyant car cela peut léser les tissus viscéraux et les structures sensibles.

Application du pansement (mousse avec Hydrofilm)

IMPORTANT : S'assurer que l'interface de protection des organes abdominaux VivanoMed est bien en place avant d'appliquer le pansement.

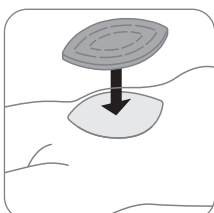
8. Couper la taille et la forme de la mousse de VivanoMed Foam avec des ciseaux ou un scalpel stériles de manière à ce qu'elles correspondent à l'ouverture de la plaie. Les prédécoupes peuvent servir de guide pour déterminer la taille et la forme.



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

REMARQUE : S'assurer que la taille de la mousse VivanoMed Foam correspond à celle de l'interface de protection des organes abdominaux VivanoMed qui recouvre la plaie abdominale, et qu'elle peut être mise en contact avec toutes les bordures restantes de la plaie afin d'assurer une fermeture étanche de la plaie.

9. Introduire délicatement la mousse dans la plaie.



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

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

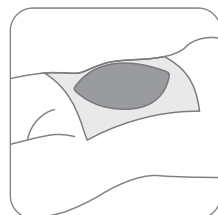
IMPORTANT : Il convient de toujours consigner le nombre de composants de pansement utilisés pour chaque plaie.

10. Afin de fermer hermétiquement la plaie remplie avec VivanoMed Foam, le film Hydrofilm doit recouvrir environ 5 cm de peau intacte autour de la plaie. Il est possible, si nécessaire, de découper le film aux dimensions appropriées.

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

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

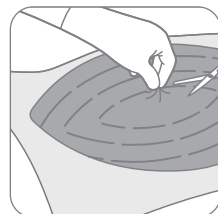
11. Appliquer le film conformément aux instructions imprimées et le modeler afin d'obtenir un pansement étanche.



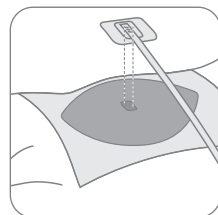
IMPORTANT : Ne pas étirer le film lors de son application car cela pourrait entraîner la formation de boursoufflures et / ou endommager les zones cutanées adjacentes.

IMPORTANT : S'assurer de bien respecter l'ordre d'application des composants de VivanoMed Abdominal Kit. Ne pas utiliser l'interface de protection des organes abdominaux VivanoMed pour sceller une plaie.

12. Choisir un endroit au centre du film où placer VivanoTec Port et réaliser une incision d'environ 2 x 4 cm dans le film. Pendant l'opération, s'assurer de ne pas perforer la mousse.

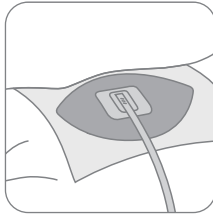


13. Appliquer VivanoTec Port de telle sorte que le centre du port soit précisément situé au-dessus de l'ouverture découpée dans le film.



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

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



IMPORTANT : Une mauvaise connexion du réservoir au Vivano System peut altérer les performances de la pression négative, ce qui allongerait le processus de cicatrisation de la plaie.

IMPORTANT : Vérifier que le pansement s'affaisse lors de l'application de la pression négative.

Surveillance

IMPORTANT : La fréquence de surveillance doit être adaptée à l'état de santé général du patient et aux caractéristiques de la plaie traitée qui tous deux sont évalués par le médecin.

Lors de la thérapie par pression négative et au moyen de VivanoMed Abdominal Kit, il convient de vérifier périodiquement si le débit / volume nominal d'exsudat correspond au débit / volume réel. En outre, l'état de santé du patient et l'état de la plaie doivent être surveillés de près. L'évaluation de l'état de santé doit inclure des mesures fréquentes de PIA pour réduire le risque de survenue de SCA ainsi qu'une évaluation du débit cardiaque. L'état de la plaie doit être surveillé par le contrôle du pansement pour détecter des signes de fuite et les marges de la plaie, ainsi que l'exsudat pour détecter des signes d'infection.

IMPORTANT : Informer immédiatement le médecin en cas de présence de signes d'infection.

Changement de pansement

Le pansement doit être changé régulièrement, en général toutes les 48 à 72 heures, afin de fournir des conditions optimales tout au long du processus de cicatrisation des plaies, et pour réduire le risque associé à la présence prolongée de composants de pansement à l'intérieur de la cavité abdominale. Pour les plaies infectées, le pansement doit être changé toutes les 12 à 24 heures (ou encore plus fréquemment, si nécessaire).

IMPORTANT : Il est du ressort du médecin de décider à quelle fréquence il convient de surveiller la plaie et à quel moment changer le pansement pour chaque cas particulier. La décision du médecin se base sur la complexité initiale de la plaie abdominale, sur l'évaluation médicale du site de la plaie et sur l'état de santé général du patient. L'intervalle de changement du pansement doit être augmenté si la probabilité d'adhérence de l'interface de protection des organes abdominaux semble élevée.

REMARQUE : Pour plus d'informations sur la surveillance des plaies infectées, se référer à la rubrique **Plaies infectées** de ce document.

Il convient de procéder comme suit pour changer le pansement :

IMPORTANT : Veiller à ce que toute hémorragie ait été stoppée avant de changer le pansement. Le médecin doit décider si la thérapie par pression négative peut être poursuivie en toute sécurité ou si une autre thérapie doit être appliquée.

IMPORTANT : À chaque changement de pansement, tous les composants du pansement doivent être remplacés par les composants de l'emballage stérile de VivanoMed Abdominal Kit.

1. À chaque changement de pansement, la plaie doit être soigneusement nettoyée et préparée conformément aux instructions du médecin et aux normes d'hygiène en vigueur.
2. Inspecter la plaie et s'assurer que tous les morceaux de VivanoMed Foam insérés et que l'interface de protection des organes abdominaux ont été retirés.
3. Appliquer le nouveau pansement conformément aux instructions figurant dans la rubrique **Application du pansement** de ce document.

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

Si le patient ressent une douleur au cours du changement de pansement, une prémédication ou l'administration d'un anesthésique local doit être envisagée.

Mises en garde particulières

Conserver hors de portée des enfants.

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.

MD

Dispositif médical



Fabricant



Date limite d'utilisation



Date de fabrication

LOT

Code de lot

REF

Référence catalogue



Consulter les instructions d'utilisation



Attention

UDI

Identifiant unique de dispositif

STERILEO

Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



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 : 2022-04-12

Beoogd gebruik

De foam-wondverbandkit voor wondtherapie met negatieve druk is uitsluitend bedoeld voor het uitoefenen van negatieve druk op het wondbed en het afvoeren van exsudaat uit de wond. De geïntegreerde orgaanbeschermingslaag is bedoeld om het foam-wondverband te beschermen tegen hechting aan organen en organen te beschermen tegen hechting aan de buikwand, om daarnaast de stroming van exsudaat uit de wond te vergemakkelijken.

Individuele onderdelen van VivanoMed Abdominal Kit zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Vivano System van PAUL HARTMANN AG of het ATMOS S042 NPWT-systeem voor wondtherapie met negatieve druk.

VivanoMed Abdominal Kit is uitsluitend bestemd voor gebruik bij mensen.

VivanoMed Abdominal Kit mag alleen worden gebruikt in chirurgische omgevingen voor acute zorg waar aseptische werkomstandigheden mogelijk zijn. Het abdominale verband wordt meestal aangebracht in de operatiekamer.

BELANGRIJK: VivanoMed Abdominal Kit mag uitsluitend worden toegepast door een arts of een conform de regelgeving in uw land gekwalificeerde persoon, in overeenstemming met de instructies van de arts.

Identificatie van de onderdelen van de kit



VivanoMed Foam



Hydrofilm
transparant folieverband



VivanoTec Port



VivanoMed Beschermingslaag
voor abdominale organen

Indicaties

VivanoMed Abdominal Kit wordt aanbevolen voor de tijdelijke behandeling van een open buik, waar sluiting van de buikwand niet mogelijk is of waar herhaaldelijke toegang nodig is. Het betreft hier abdominale wonden met zichtbaar visceraal weefsel, waaronder abdominale wonden die voorkomen bij de behandeling van abdominaal compartimentsyndroom.

Contra-indicaties

Contra-indicaties voor gebruik van het Vivano System:

- wonden als gevolg van maligne tumoren
- niet-enterische of niet onderzochte fistels
- onbehandelde osteomyelitis
- necrotisch weefsel

BELANGRIJK: gebruik altijd de beschermingslaag voor abdominale organen om vitale structuren te beschermen. VivanoMed Foam mag niet in direct contact komen met blootliggende zenuwen, anastomosepunten, bloedvaten of organen.

Het gebruik van VivanoMed Abdominal Kit is niet toegestaan bij patiënten gediagnosticeerd met metastatische ziekte of hemorragische diathese.

OPMERKING: bekijk de hoofdstukken **Waarschuwingen** en **Voorzorgsmaatregelen** van dit document voor meer informatie over een bepaalde contra-indicatie.

Waarschuwingen

Neem de volgende waarschuwingen met betrekking tot het gebruik van VivanoMed Abdominal Kit in acht.

Bloedingen

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

BELANGRIJK: schakel de eenheid voor wondtherapie met negatieve druk onmiddellijk uit, neem hemostatische maatregelen en waarschuw de arts wanneer er plotseling of vaker sprake is van bloed op het verband, in de slangen of in de exsudaatcontainer.

LET OP: ongeacht het gebruik van wondtherapie met negatieve druk is er bij bepaalde aandoeningen een verhoogd risico op bloedingen.

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

- chirurgische hechtingen en/of anastomosen
- niet-gehechte hemostatische middelen, zoals wondafdichtingspray of botwas
- trauma
- straling
- gebrekkige hemostase
- wondinfectie
- behandeling met anticoagulantia of bloedverdunders
- uitstekende botfragmenten of scherpe randen

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

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

BELANGRIJK: neem aanvullende beschermende maatregelen bij gebruik van niet-gehechte hemostatische middelen om te voorkomen dat ze onbedoeld loskomen. Een arts dient op individuele basis te beoordelen of wondtherapie met negatieve druk geschikt is.

Controleren van intra-abdominale druk (IAD)

Controleer de IAD van de patiënt nauwkeurig, vanwege een mogelijke risico op intra-abdominale hypertensie (IAH) of abdominaal compartimentsyndroom (ACS). De frequentie van de IAD-controles moet worden aangepast aan de algemene toestand van de patiënt, in overeenstemming met de medische instructies van de arts.

BELANGRIJK: als er sprake is van IAH of ACS, dient u te letten op de IAD van de patiënt en de patiënt los te koppelen van de VivanoTec/VivanoTec Pro-eenheid. Als IAH of ACS blijft aanhouden zonder toepassing van de negatieve druk, dient de Vivano-wondtherapie met negatieve druk te worden gestaakt en dient u de medische aandoening volgens de instructies van de arts te behandelen. Als er verbetering is van IAH of ACS zonder toepassing van de negatieve druk, kunt u de Vivano-wondtherapie met negatieve druk met aanvullende beschermende maatregelen voortzetten, of een alternatieve aanpak kiezen. Het tijdsinterval voor een veilige onderbreking van de wondtherapie met negatieve druk wordt gebaseerd op de evaluatie van de arts en hangt af van de algemene toestand van de wond en de medische toestand van de patiënt. Raadpleeg de paragraaf **Loskoppelen van de VivanoTec/VivanoTec Pro-eenheid** van dit document voor meer informatie met betrekking tot onderbrekingen van de wondtherapie met negatieve druk.

Wonden als gevolg van maligne tumoren

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

Niet-enterische of niet onderzochte fistels

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

Onbehandelde osteomyelitis

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

Necrotisch weefsel

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

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht.

Geïnfekteerde wonden

Wondverbanden moeten regelmatig worden verwisseld, conform de instructies vermeld in de paragraaf **Wisselen van het verband** van dit document. Geïnfekteerde abdominale wonden moeten frequenter worden gecontroleerd en wellicht moet het wondverband ook vaker worden verwisseld.

OPMERKING: raadpleeg de paragraaf **Controle** van dit document voor meer informatie over wondcontrole van abdominale wonden in de context van wondtherapie met negatieve druk.

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

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

Een systemische infectie kan fatale gevolgen hebben.

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

Bloedvaten en organen

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

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

Botfragmenten of scherpe randen

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

OPMERKING: raadpleeg de paragraaf **Bloedingen** van dit document voor meer informatie met betrekking tot bloedingen in de context van wondtherapie met negatieve druk.

BELANGRIJK: door mogelijke verschuivingen in de relatieve positie van weefsels, bloedvaten of abdominale organen in de wond, wordt de kans op contact met botfragmenten of scherpe randen verhoogd.

Enterische fistels

Bij de behandeling van wonden waarbij sprake is van onderzochte enterische fistels, dienen aanvullende voorzorgsmaatregelen te worden genomen bij de toepassing van wondtherapie met negatieve druk. De aanwezigheid van een enterische fistel in het wondgebied verhoogt het risico op verontreiniging of infectie van de wond. Om het risico te verkleinen dat gepaard gaat met mogelijk contact van de darminhoud met de wond, dient een enterische fistel chirurgisch te worden gescheiden volgens de lokale richtlijnen of zoals gebruikelijk is in de chirurgie.

Letsels van het ruggenmerg waarbij autonome hyperreflexie ontstaat

Stak de behandeling met wondtherapie met negatieve druk bij patiënten met letsels van het ruggenmerg waarbij autonome hyperreflexie ontstaat.

Magnetische kernspinresonantie (MRI)

Dit hulpmiddel wordt niet als MRI-veilig beschouwd en mag niet worden gebruikt in de directe nabijheid van MRI-apparatuur.

Defibrillatie

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

Hyperbare zuurstoftherapie (HBO)

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

Algemene voorzorgsmaatregelen

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht.

Beschadigd, verlopen of besmet product

Gebruik geen onderdelen van de kit die beschadigd of verlopen zijn of als er een vermoeden van besmetting bestaat. Het kan de efficiëntie van de behandeling aantasten en leiden tot besmetting en/of infectie van de wond.

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 verpakkingsoveroppervlakken en het gehele gesealde gebied nog intact zijn. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scheurtjes, kanalen, gaatjes of ongelijkmatige, gescheurde of onvolledige verzegeling.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Alle wegwerponderdelen van VivanoMed Abdominal Kit zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

Resterilisatie

De onderdelen van VivanoMed Abdominal Kit worden steriel geleverd. De onderdelen mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd omdat het de therapeutische efficiëntie van de kit kan aantasten en kan leiden tot besmetting en/of infectie van de wond.

Afvoeren van het product

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

Veiligheidsmaatregelen ter voorkoming van infectie

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

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

Patiëntenpopulatie

Er gelden geen algemene beperkingen voor het gebruik van VivanoMed Abdominal Kit bij een verschillende patiëntenpopulatie (bijv. volwassenen en/of kinderen). De VivanoTec/VivanoTec Pro-eenheid is echter niet geëvalueerd voor gebruik in de pediatrie.

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

Gezondheidstoestand van de patiënt

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

Afmeting van het verband

De afmeting van het verband moet worden aangepast aan de afmeting van de wond die moet worden behandeld met wondtherapie met negatieve druk. De beschermingslaag voor abdominale organen moet alle blootliggende viscera bedekken en de viscera volledig gescheiden houden om contact met de buikwand te voorkomen.

Verkeerde afmetingen van het wondverband kunnen maceratie en desintegratie van het omliggende weefsel veroorzaken of ertoe leiden dat de wondranden uitdrogen en het exsudaat niet goed wordt afgevoerd.

OPMERKING: raadpleeg de paragraaf **Verband aanbrengen op onbeschadigde huid** van dit document voor meer informatie met betrekking tot de complicaties gerelateerd aan de bedekking van de onbeschadigde huid.

Verkeerde afmetingen van de beschermingslaag voor abdominale organen kan abdominale weefsels/organen beschadigen doordat er een te hoge druk wordt uitgeoefend op de organen, of doordat verbandschuim hecht aan de aangrenzende structuren.

BELANGRIJK: om de wondtherapie met negatieve druk onder optimale omstandigheden te kunnen uitvoeren, dient het folieverband circa 5 cm van de onbeschadigde huid rond de wond te bedekken.

Plaatsing van het verband

Gebruik uitsluitend verband en beschermingslagen voor abdominale organen die rechtstreeks uit de steriele verpakking komen.

Zorg ervoor dat de beschermingslaag voor abdominale organen het viscerale weefsel volledig gescheiden houdt van het schuim, omdat langdurig contact kan leiden tot fistelontwikkeling of hechting van organen.

De plaatsing van het schuim niet forceren, omdat het kan leiden tot directe weefselbeschadiging, vertraging in de wondgenezing of zelfs lokale necrose als gevolg van een verhoogd drukniveau.

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

Het aantal folielagen in het verband kan worden aangepast aan elke medische aandoening. Het aanbrengen van meerdere lagen folieverband verhoogt het risico op weefslemaceratie met weefselirritatie als gevolg.

OPMERKING: het aanbrengen van meer dan één beschermingslaag voor abdominale organen verlaagt de prestatie van de therapie aanzienlijk en verhoogt het risico op verslechtering van de wond.

BELANGRIJK: in geval van weefselirritatie als gevolg van het gebruik van meerdere lagen folieverband dient de behandeling met de Vivano-wondtherapie met negatieve druk te worden gestaakt.

Verwijdering van het verband

BELANGRIJK: noteer altijd het aantal stukken schuim dat uit de wond wordt verwijderd om er zeker van te zijn dat alle aangebrachte stukken schuim worden verwijderd.

Schuim en/of beschermingslagen voor abdominale organen die gedurende een langere periode dan geïndiceerd in de paragraaf **Wisselen van het verband** in de wond achterblijven, kunnen groei van granulatiweefsel in de voorgenoemde onderdelen veroorzaken. Dit kan het wisselen van het verband bemoeilijken en wondinfectie, bloedingen, hechting van organen, beschadigingen of scheuren van het viscerale weefsel bevorderen.

Wisseling van het verband kan mogelijk leiden tot disruptie van het nieuwe granulatiweefsel, wat kan leiden tot bloedingen.

BELANGRIJK: voer extra beschermende maatregelen in bij het wisselen van verband bij patiënten met een vastgesteld verhoogd risico op bloedingen.

OPMERKING: raadpleeg de paragraaf **Bloedingen** van dit document voor meer informatie met betrekking tot bloedingen in de context van wondtherapie met negatieve druk.

Loskoppelen van de VivanoTec/VivanoTec Pro-eenheid

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

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

Langdurige onderbreking kan leiden tot exsudaatretentie, lokale zwelling en blokering van het wondverband door stollingseffecten binnen de schuimmatrix. Het ontbreken van een efficiënte barrière tussen de wond en de niet-steriele omgeving verhoogt het risico op infectie. Daarnaast bevordert dit het risico op ACS, door de mogelijke toename van de IAD-waarden.

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

Drukinstellingen

BELANGRIJK: de druk die wordt uitgeoefend op de abdominale wond moet worden aangepast aan de hand van de medische evaluatie.

Drukinstellingen onder de 50 mmHg kunnen leiden tot exsudaatretentie en een verminderd therapeutisch effect.

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

De juiste drukinstellingen voor de Vivano-wondtherapie met negatieve druk dienen te worden bepaald door de arts en dienen te worden gebaseerd op de hoeveelheid exsudaat, de gemeten IAD-waarden de globale toestand van de patiënt en de adviezen uit de therapeutische richtlijnen.

OPMERKING: intermitterende druk wordt niet aanbevolen voor toepassing bij de behandeling van abdominale wonden.

Verband aanbrengen op onbeschadigde huid

Bij het aanbrengen van verband moet circa 5 cm onbeschadigde huid rond de wond worden bedekt. Het langdurig of herhaaldelijk bedekken van grotere gebieden kan leiden tot weefselirritatie.

BELANGRIJK: in geval van weefselirritatie dient de behandeling met de Vivano-wondtherapie met negatieve druk te worden gestaakt. Het aanbrengen van het wondverband op onbeschadigde huid kan rimpels op het oppervlak van het verband veroorzaken. Rimpelvorming betekent een aanzienlijke verhoging van het risico op lekkage van het verband, wat weer kan leiden tot infecties.

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

Verband in de nabijheid van de nervus vagus

Verband in de nabijheid van de nervus vagus moet worden aangebracht onder medisch toezicht, omdat de stimulatie ervan kan leiden tot bradycardie.

Allergieën

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

BELANGRIJK: Hydrofilm bevat een acrylhechtlaag die een risico op negatieve bijwerkingen met zich mee kan brengen bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor acrylaatlijm.

Aanbrengen van het verband

Pas adequate, in de instelling geldende maatregelen met betrekking tot persoonlijke veiligheid en het beheersen van infecties toe bij het aanbrengen van het verband.

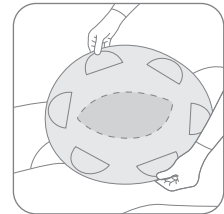
Breng de onderdelen van VivanoMed Abdominal Kit altijd in de volgende volgorde aan.

Vorbereiding van de wond en het aanbrengen van de beschermingslaag voor abdominale organen

1. Voordat het verband voor de eerste keer wordt aangebracht en vervolgens tijdens elke verbandwisseling moet de wond volgens de aanwijzingen van de behandelend arts grondig worden gereinigd en verzorgd.
2. Open de steriele verpakking van VivanoMed Abdominal Kit door de folieverpakking open te trekken.
3. Verwijder en open de verpakking van de VivanoMed beschermingslaag voor abdominale organen.
4. Vouw de VivanoMed beschermingslaag voor abdominale organen uit en leg het zo uit dat de applicatiepockets uw kant op gericht zijn.

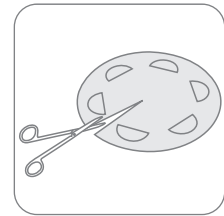
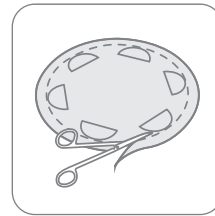
BELANGRIJK: de gladde zijde dient altijd naar de abdominale opening gericht te zijn. De zijde met de applicatiepockets geeft de ruwe kant van de beschermingslaag aan. Deze zijde moet gericht zijn op de gebruiker.

5. Plaats de VivanoMed beschermingslaag voor abdominale organen met de gladde zijde zorgvuldig over de open buikholte.



LET OP: het overschot van de VivanoMed beschermingslaag voor abdominale organen kan in de abdominale wond worden ingevoerd of op maat worden gesneden om aan de afmetingen van de abdominale wond te voldoen.

OPMERKING: de grootte en vorm van de beschermingslaag voor abdominale organen kan daarnaast worden gesneden om te worden aangepast, indien deze moet worden geplaatst rondom slangen, drains, of gebogen ligamenten.



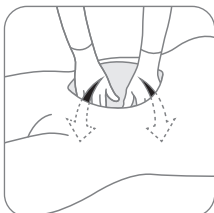
BELANGRIJK: zorg er bij het snijden van de VivanoMed-beschermingslaag voor abdominale organen voor dat:

- applicatiepockets niet volledig worden verwijderd, omdat hiermee het onderscheid tussen de gladde en de ruwe zijde van de beschermingslaag voor abdominale organen kan worden bepaald
- de resten niet in de wond vallen
- de beschermingslaag groot genoeg is om de interne organen volledig te bedekken

6. Plaats uw handen (of gepaste instrumenten) in de applicatiepockets van de beschermingslaag voor abdominale organen om de beschermingslaag tussen de buikwand en de interne organen te plaatsen.



BELANGRIJK: pas op dat u de applicatiepockets niet scheurt, wanneer u gebruik maakt van instrumenten in plaats van handen, bijv. als gevolg van overmatige hefboomwerking.

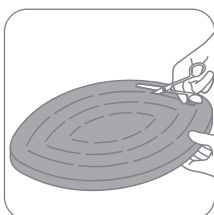


7. Begin met het plaatsen van de VivanoMed beschermingslaag voor abdominale organen door de beschermingslaag tussen de buikwand en de interne organen te drukken. Werk systematisch rondom de wondopening totdat alle interne organen volledig bedekt zijn. Vermijd versterkt drukken aangezien het viscerale weefsel en gevoelige structuren hierdoor kunnen beschadigen.

Aanbrengen van het verband (schuim met Hydrofilm)

BELANGRIJK: zorg vóór het aanbrengen van het verband dat de VivanoMed-beschermingslaag voor abdominale organen is geplaatst.

8. Knip het VivanoMed Foam met een steriele schaar of scalpel op maat, zodat het overeenkomt met de wondopening. De perforaties kunnen als hulpmiddel worden gebruikt om de grootte en vorm te bepalen.

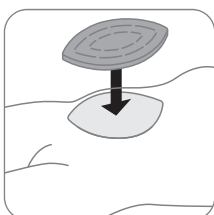


BELANGRIJK: om ervoor te zorgen dat er geen stukjes schuim in de wond vallen, dient u het schuim niet in de buurt van de wond te knippen.

OPMERKING: zorg dat de grootte van het VivanoMed Foam overeenkomt met de grootte van de VivanoMed-beschermingslaag voor abdominale organen waarmee de abdominale wond wordt bedekt en dat het in contact kan komen met alle overige wondranden om een nauwe sluiting van de wond te verzorgen.

9. Breng het schuimmateriaal voorzichtig in de wond in.

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



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

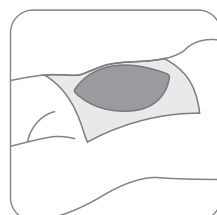
BELANGRIJK: noteer altijd het aantal verbandonderdelen dat wordt gebruikt voor elke wond.

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

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

BELANGRIJK: gebruik vóór het aanbrengen van het folieverband geen vochtinbrengend of lipideoverdragend desinfectiemiddel om de huid te desinfecteren, omdat het verband dan minder goed aan de huid zal hechten.

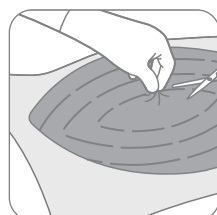
11. Breng het folieverband aan volgens de aanwijzingen op de verpakking en druk het goed vast om de wond luchtdicht af te sluiten.



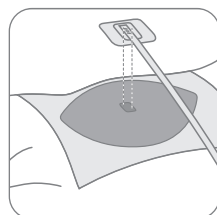
BELANGRIJK: rek het folieverband niet op tijdens het aanbrengen, omdat dat huidblaren en/of beschadiging van de huid door wrijving kan veroorzaken.

BELANGRIJK: zorg ervoor dat u de volgorde van het gebruik van de onderdelen van VivanoMed Abdominal Kit niet verwart. Gebruik de VivanoMed beschermingslaag voor abdominale organen niet om de wond af te dichten.

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

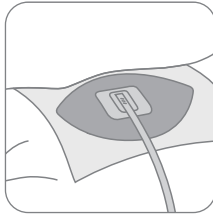


13. Plaats VivanoTec Port zo dat het midden van de poort precies boven het gat ligt dat u in het folieverband hebt geknipt.



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

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



BELANGRIJK: een verkeerde aansluiting van de recipiënt op het Vivano System kan leiden tot een verstoorde negatieve druk, wat het algemene wondgenezingsproces kan vertragen.

BELANGRIJK: controleer of het verband collabeert bij toepassing van negatieve druk.

Controle

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

Bij negatieve drukbehandeling met VivanoMed Abdominal Kit dient regelmatig te worden gecontroleerd of de nominale exsudaatstroom of het nominale exsudaatvolume overeenkomt met de werkelijke stroom of het werkelijke volume. Daarnaast dienen de gezondheidstoestand van de patiënt en de toestand van de wond nauwlettend in de gaten te worden gehouden. Evaluatie van de gezondheidsstatus moet frequente IAD-metingen bevatten om het risico op ACS te beperken, naast de beoordeling van de cardiale output. De toestand van de wond moet worden gecontroleerd door te letten op tekenen van lekkage, terwijl de randen van de wond en het exsudaat moeten worden gecontroleerd op tekenen van infectie.

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

Wisselen van het verband

Het wisselen van het verband moet plaatsvinden met regelmatige tijdsintervallen, gewoonlijk tussen 48 tot 72 uur om optimale condities te bieden voor het wondgenezingsproces, evenals mogelijke risico's met betrekking tot langdurige aanwezigheid van verbandonderdelen in de buikholte, te beperken. Als een wond is geïnfecteerd, moet het verband elke 12 tot 24 uur (of vaker, indien nodig) worden verwisseld.

BELANGRIJK: het is in elk afzonderlijk geval aan de arts om te beslissen met welke frequentie de wond moet worden gecontroleerd en het verband moet worden verwisseld. Dit is gebaseerd op de complexiteit van de initiële abdominale wond, de medische evaluatie van de wondlocatie en de algemene gezondheidstoestand van de patiënt. Het vervangingsinterval van wondverband dient overeenkomstig te worden verhoogd, als verkleefing van de orgaanbeschermingslaag zeer waarschijnlijk lijkt.

OPMERKING: raadpleeg de paragraaf **Geïnfecteerde wonden** in dit document voor meer informatie over het controleren van geïnfecteerde wonden.

Het verband moet in de volgende volgorde worden gewisseld:

BELANGRIJK: zorg ervoor dat eventuele bloedingen zijn gestelpt, voordat u het verband wisselt. De arts dient te beslissen of de wondtherapie met negatieve druk veilig kan worden voortgezet of dat een alternatieve behandeling dient te worden toegepast.

BELANGRIJK: bij elke verbandwisseling moeten alle onderdelen van het verband worden vervangen door onderdelen uit de steriele verpakking van VivanoMed Abdominal Kit.

1. Bij elke verbandwisseling moet de wond volgens de instructies van de behandelend arts en de geldende hygiënerichtlijnen grondig worden gereinigd en verzorgd.
2. Inspecteer de wond en controleer of alle stukjes VivanoMed Foam en de beschermingslaag voor abdominale organen zijn verwijderd.
3. Breng het nieuwe verband aan volgens de instructies in paragraaf **Aanbrengen van het verband** in dit document.

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

Als het wisselen van het verband voor de patiënt pijnlijk is, moet worden overwogen gebruik te maken van premedicatie of een lokaal werkend anestheticum.

Bijzondere adviezen

Buiten het bereik van kinderen houden.

Incidenten melden

Voor patiënten/gebruikers/derden 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



Te gebruiken tot



Productiedatum



Lotnummer



Artikelnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Let op



Unieke code voor hulpmiddelidentificatie



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



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: 2022-04-12

Destinazione d'uso

Kit di medicazione in schiuma per il trattamento delle ferite tramite pressione negativa per il trasferimento della pressione negativa al letto della ferita e il trasporto degli essudati dalla lesione. Lo strato di protezione per gli organi integrato serve a evitare che la medicazione in schiuma aderisca agli organi e a proteggere gli organi dall'adesione alla parete addominale, facilitando il flusso dell'essudato della ferita.

I singoli componenti di VivanoMed Abdominal Kit sono concepiti esclusivamente per l'utilizzo in combinazione con il Vivano System di PAUL HARTMANN AG o il sistema per la terapia con pressione negativa ATMOS S042 NPWT.

VivanoMed Abdominal Kit è destinato all'uso solo su esseri umani.

VivanoMed Abdominal Kit è utilizzabile unicamente in ambienti chirurgici di trattamento acuto che consentono condizioni di lavoro asettiche. La medicazione addominale viene applicata prevalentemente in sala operatoria.

IMPORTANTE: VivanoMed Abdominal Kit deve essere utilizzato unicamente da un medico o da una persona qualificata, in conformità alle leggi del rispettivo paese e alle istruzioni mediche.

Identificazione dei componenti del kit



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Medicazione in pellicola
trasparente



VivanoTec Port



VivanoMed Strato di protezione
per gli organi addominali

Indicazioni

VivanoMed Abdominal Kit è indicato per il trattamento temporaneo dell'addome aperto nei casi in cui la chiusura della parete addominale non è possibile o è necessario un accesso ripetuto. Rientrano in questa casistica lesioni addominali con tessuto viscerale esposto, tra cui ferite addominali che si possono verificare nel trattamento della sindrome del compartimento addominale.

Controindicazioni

Controindicazioni per l'utilizzo del Vivano System:

- ferite da tumore maligno
- fistole non enteriche/inesplorate
- osteomielite non trattata
- tessuto necrotico

IMPORTANTE: proteggere sempre le parti vitali con lo strato di protezione per gli organi addominali. VivanoMed Foam non deve trovarsi a diretto contatto con nervi esposti, punti di anastomosi, vasi sanguigni oppure organi.

L'utilizzo di VivanoMed Abdominal Kit non è autorizzato in pazienti a cui sono state diagnosticate malattia metastatica e diatesi emorragica.

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

Avvertenze

Prestare attenzione alle seguenti avvertenze relative all'utilizzo di VivanoMed Abdominal Kit.

Emorragia

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

IMPORTANTE: in caso di comparsa improvvisa o più frequente di sangue sulla medicazione, nei tubi o nel contenitore dell'essudato, spegnere immediatamente l'unità di terapia con pressione negativa, attivare misure emostatiche e informare il medico.

NOTA: indipendentemente dall'utilizzo della terapia con pressione negativa, determinate condizioni mediche favoriscono l'insorgenza di complicazioni emorragiche.

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

- suture chirurgiche e/o anastomosi
- agenti emostatici non suturati, ad es. sigillanti per ferite in spray o cera per ossa
- trauma
- irradiazione
- omeostasi inadeguata
- infezione di ferite
- trattamento con anticoagulanti o inibitori della coagulazione
- frammenti ossei sporgenti o bordi appuntiti

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

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

IMPORTANTE: nell'utilizzo di agenti emostatici non suturati, è necessario prendere misure protettive aggiuntive al fine di impedire che si spostino accidentalmente. L'adeguatezza alla terapia con pressione negativa deve essere valutata da un medico su base individuale.

Monitoraggio della pressione intra-addominale (IAP)

A causa di un possibile rischio di ipertensione intra-addominale (IAH) o dell'insorgenza della sindrome del compartimento addominale (ACS), è necessario monitorare attentamente la IAP del paziente. La frequenza del controllo della IAP deve essere adattata alle condizioni generali del paziente, in base alle istruzioni del medico.

IMPORTANTE: in caso d'insorgenza di IAH o ACS, annotare la IAP del paziente e scollegare il paziente dall'unità VivanoTec/VivanoTec Pro. Se l'IAH o l'ACS persistono senza l'applicazione di pressione negativa, interrompere la terapia con pressione negativa e trattare la condizione medica secondo le istruzioni del medico. Se la IAH o ACS migliorano senza l'applicazione della pressione negativa, prendere in considerazione la continuazione del trattamento della ferita tramite pressione negativa Vivano adottando misure protettive aggiuntive oppure valutare un approccio alternativo. L'intervallo di tempo per l'interruzione sicura della terapia con pressione negativa deve basarsi sulla valutazione effettuata dal medico, in base allo stato della ferita e alla condizione medica generale del paziente. Per ulteriori informazioni riguardanti l'interruzione della terapia con pressione negativa, fare riferimento alla sezione **Disconnessione dall'unità VivanoTec/VivanoTec Pro** del presente documento.

Ferite da tumore maligno

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

Fistole non enteriche/inesplorate

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

Osteomielite non trattata

L'applicazione della medicazione in ferite con osteomielite non trattata è controindicata, poiché può avere come esito la diffusione dell'infezione.

Tessuto necrotico

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

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

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

Precauzioni particolari

Osservare le seguenti precauzioni.

Ferite infette

È necessario sostituire le medicazioni a intervalli regolari, secondo le istruzioni elencate nella sezione **Sostituzione della medicazione** del presente documento. Le ferite addominali infette devono essere monitorate più frequentemente e possono richiedere una sostituzione più frequente.

NOTA: per maggiori informazioni sul monitoraggio della lesione addominale nel contesto di una terapia con pressione negativa, fare riferimento alla sezione **Monitoraggio** del presente documento.

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

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

Le conseguenze di un'infezione sistemica possono essere letali.

IMPORTANTE: se insorge qualsiasi sospetto di infezione locale o sistemica, contattare il medico e consultarsi riguardo all'eventualità che la terapia con pressione negativa debba essere interrotta o debba essere presa in considerazione una terapia alternativa.

Vasi sanguigni e organi

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

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

Frammenti ossei o bordi appuntiti

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

NOTA: per maggiori informazioni correlate al sanguinamento nel contesto di una terapia con pressione negativa, fare riferimento alla sezione **Emorragia** del presente documento.

IMPORTANTE: un eventuale spostamento della posizione relativa di tessuti, vasi od organi addominali all'interno della lesione può aumentare la probabilità di contatto con frammenti ossei o bordi appuntiti.

Fistole enteriche

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

Lesioni midollari con sviluppo di iperreflessia autonoma

Interrompere la terapia con pressione negativa se il paziente presenta lesioni midollari con sviluppo di iperreflessia autonoma.

Risonanza magnetica per immagini (RM)

Questo dispositivo non è compatibile con la risonanza magnetica (RM) e non deve essere utilizzato in stretta prossimità di un'unità di RM.

Defibrillazione

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

Ossigenoterapia iperbarica (OTI)

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

Precauzioni generali

Osservare le seguenti precauzioni.

Prodotto danneggiato, scaduto o contaminato

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

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.

Dispositivo monouso

Tutti i componenti usa e getta del VivanoMed Abdominal Kit sono destinati unicamente a un uso singolo. Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

Risterilizzazione

I componenti del VivanoMed Abdominal Kit sono sterili alla fornitura. Non risterilizzare nessun componente in quanto l'operazione può causare una riduzione generale nell'efficienza terapeutica del kit, con potenziale rischio di contaminazione della ferita e/o infezione.

Smaltimento del prodotto

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

Misure di sicurezza per la prevenzione delle infezioni

Implementare e adottare adeguate misure di protezione individuale e istituzionali di controllo dell'infezione nella gestione dei componenti di VivanoMed Abdominal Kit (ad es. l'utilizzo di guanti sterili, mascherine, grembiuli ecc.).

IMPORTANTE: pulire e disinfettare il tappo di chiusura sul raccordo prima e dopo l'uso.

Popolazione di pazienti

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

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

Stato di salute del paziente

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

Dimensioni della medicazione

Le dimensioni della medicazione devono essere adattate alle dimensioni della ferita trattata con terapia tramite pressione negativa. Lo strato di protezione per gli organi addominali deve coprire tutti i visceri esposti e separare completamente i visceri dal contatto con la parete addominale.

Dimensioni non adeguate della medicazione possono causare macerazione e disintegrazione del tessuto perilesionale o portare alla disidratazione dei bordi della ferita e all'inefficiente trasferimento dell'essudato.

NOTA: per maggiori informazioni sulle complicazioni correlate all'eccessiva copertura della cute intatta, fare riferimento alla sezione **Medicazione su cute intatta** del presente documento.

Una dimensione inadeguata dello strato di protezione per gli organi addominali può danneggiare il tessuto/gli organi addominali a causa della pressione elevata applicata agli organi stessi o per la schiuma di medicazione che aderisce alle strutture adiacenti.

IMPORTANTE: al fine di fornire condizioni ottimali per la terapia con pressione negativa, la medicazione in pellicola deve ricoprire circa 5 cm di cute intatta attorno alla ferita.

Posizionamento della medicazione

Utilizzare unicamente medicazioni e strati di protezione per gli organi addominali provenienti da confezioni sterili.

Accertarsi che lo strato di protezione per gli organi addominali separi completamente il tessuto viscerale dalla schiuma, poiché il contatto prolungato può portare allo sviluppo di fistole e all'adesione di organi.

Non forzare il posizionamento della schiuma, poiché potrebbe portare a danni diretti nei tessuti o a un conseguente ritardo nella guarigione della ferita o persino a necrosi locali a causa di un elevato grado di compressione.

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

Il numero di strati di pellicola nella medicazione può essere adattato a ciascuna condizione medica. Il posizionamento di strati multipli di pellicola accresce il rischio di macerazione dei tessuti e conseguentemente di irritazione dei tessuti stessi.

NOTA: l'applicazione di più di uno strato di protezione per gli organi addominali sulla lesione addominale compromette notevolmente l'efficacia della terapia e aumenta il rischio di aggravamento della ferita.

IMPORTANTE: in caso di irritazione dei tessuti dovuta all'utilizzo di strati multipli di pellicola, interrompere la terapia con pressione negativa con Vivano.

Rimozione della medicazione

IMPORTANTE: registrare sempre il numero di pezzi di schiuma rimossi dalla ferita al fine di assicurare la rimozione di tutti i pezzi inseriti.

La presenza della schiuma e/o dello strato di protezione per gli organi addominali nella ferita per un periodo di tempo più lungo rispetto a quanto indicato nella sezione **Sostituzione della medicazione** può causare la crescita di tessuto di granulazione nei suddetti componenti. Ciò può rendere più difficile la sostituzione della medicazione e può produrre un'infezione della ferita come pure la comparsa di sanguinamento, adesione degli organi, danneggiamento o rottura di tessuto viscerale.

Le sostituzioni della medicazione possono portare alla distruzione del nuovo tessuto di granulazione, cosa che può avere come esito il sanguinamento.

IMPORTANTE: implementare misure protettive aggiuntive nella sostituzione della medicazione in pazienti in cui è stato identificato un maggiore rischio di sanguinamento.

NOTA: per maggiori informazioni correlate al sanguinamento nel contesto di una terapia con pressione negativa, fare riferimento alla sezione **Emorragia** del presente documento.

Disconnessione dall'unità VivanoTec/VivanoTec Pro

La decisione relativa alla durata di sospensione del trattamento con l'unità VivanoTec/VivanoTec Pro si basa su una valutazione clinica da parte del medico.

L'intervallo di tempo per l'interruzione sicura della terapia dipende in larga misura dallo stato generale del paziente e della ferita, oltre che dalla composizione dell'essudato e dalla quantità di essudato estratto per unità di tempo.

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

IMPORTANTE: non lasciare la medicazione in situ in caso l'unità VivanoTec/VivanoTec Pro venga spenta per periodi di tempo prolungati. In caso di permanenza prolungata della medicazione sulla ferita, è consigliato che un medico esegua una valutazione delle condizioni della ferita oltre che dello stato generale di salute del paziente. Secondo la valutazione del medico, si raccomanda di risciacquare la ferita sostituendo la medicazione oppure di passare a una terapia alternativa.

Impostazioni della pressione

IMPORTANTE: la pressione applicata alla lesione addominale deve essere adattata in base alla valutazione medica.

Le impostazioni della pressione al di sotto di 50 mm HG potrebbero portare alla ritenzione dell'essudato e a una minore efficacia terapeutica.

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

L'impostazione corretta della pressione per la terapia con pressione negativa con Vivano deve essere decisa dal medico e deve basarsi sul rilascio di essudato, sui valori della IAP misurata, sullo stato generale del paziente e sulle raccomandazioni delle direttive terapeutiche.

NOTA: nel trattamento di lesioni addominali non è consigliata l'applicazione di pressione intermittente.

Medicazione su cute intatta

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

IMPORTANTE: in caso di irritazione dei tessuti, interrompere la terapia con pressione negativa con Vivano. L'applicazione della medicazione per ferite sulla cute intatta può creare increspature sulla superficie della medicazione. La formazione d'increspature accresce significativamente il rischio di mancanza di tenuta della medicazione e, come conseguenza, l'insorgenza d'infezioni.

IMPORTANTE: è necessario prestare particolare attenzione nel caso in cui la medicazione venga applicata su cute fragile nell'area perilesionale.

Medicazioni in prossimità del nervo vago

Le medicazioni in prossimità del nervo vago devono essere eseguite sotto supervisione medica, poiché la sua stimolazione potrebbe causare bradicardia.

Allergie

L'applicazione della terapia con pressione negativa con Vivano non è raccomandata se il paziente è allergico a qualsiasi componente di VivanoMed Abdominal Kit.

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

Applicazione della medicazione

Nell'applicazione della medicazione è necessario adottare misure di protezione individuale e misure istituzionali di controllo dell'infezione adeguate.

Applicare sempre i componenti di VivanoMed Abdominal Kit nell'ordine seguente.

Preparazione della ferita e applicazione dello strato di protezione per gli organi addominali

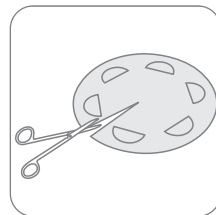
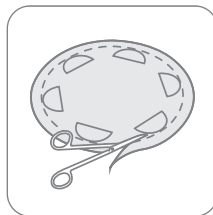
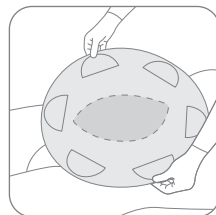
1. Prima di applicare la medicazione per la prima volta e a ogni sostituzione successiva, pulire e preparare accuratamente la ferita secondo le indicazioni fornite dal medico.
2. Aprire la confezione sterile di VivanoMed Abdominal Kit tramite l'apertura a strappo.
3. Rimuovere e aprire la confezione dello strato di protezione per gli organi addominali VivanoMed.
4. Dispiegare e aprire lo strato di protezione per gli organi addominali VivanoMed e posizionarlo in modo che le tasche di applicazione siano rivolte verso l'utilizzatore.

IMPORTANTE: il lato liscio deve sempre essere rivolto verso l'apertura addominale. Il lato con le tasche aggiuntive indica il lato ruvido dello strato che deve essere rivolto verso l'utilizzatore.

5. Applicare con cautela lo strato di protezione per gli organi addominali VivanoMed con il lato liscio direttamente sopra la cavità addominale aperta.

NOTA: il bordo eccedente di strato protettivo per organi addominali VivanoMed può essere introdotto nella lesione addominale oppure ritagliato in base alle dimensioni della ferita addominale stessa.

NOTA: le dimensioni e la forma dello strato di protezione per gli organi addominali possono essere ulteriormente adattate ritagliandolo in caso di applicazione intorno a tubi, drenaggi o al legamento falciforme.



IMPORTANTE: quando si ritaglia lo strato di protezione per gli organi addominali VivanoMed assicurarsi che:

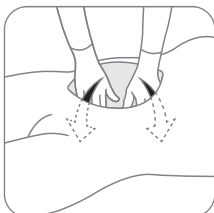
- le tasche di applicazione non siano interamente rimosse, poiché esse facilitano la distinzione tra il lato liscio e quello ruvido dello stesso strato di protezione
- nessun residuo cada dentro la ferita
- le dimensioni dello strato siano sufficienti a coprire completamente gli organi interni

6. Inserire le mani (o gli strumenti appropriati) nelle tasche di applicazione dello strato di protezione per gli organi addominali, al fine di facilitarne il posizionamento tra la parete addominale e gli organi interni.



IMPORTANTE: se si utilizzano strumenti al posto delle mani, prestare attenzione a non rompere le tasche di applicazione, ad es. esercitando una pressione eccessiva.

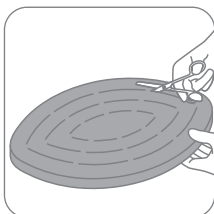
7. Iniziare il posizionamento dello strato di protezione per gli organi addominali VivanoMed spingendolo tra la parete addominale e gli organi interni. Lavorare in modo sistematico intorno all'area di apertura della lesione fino a che tutti gli organi interni non siano coperti completamente. Evitare di premere eccessivamente poiché si potrebbero danneggiare il tessuto viscerale e strutture sensibili.



Applicazione della medicazione (schiuma con Hydrofilm)

IMPORTANTE: prima di applicare la medicazione assicurarsi che lo strato di protezione per gli organi addominali VivanoMed sia ben posizionato.

8. Adattare le dimensioni e la forma di VivanoMed Foam all'apertura della lesione ritagliandola con forbici sterili oppure un bisturi. Le perforazioni possono essere utilizzate come guida per determinare forma e dimensioni.

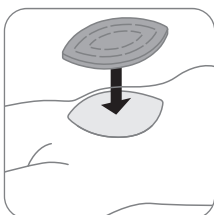


IMPORTANTE: al fine di ridurre al minimo il rischio di caduta di pezzi di schiuma nella ferita, non ritagliarla in prossimità della ferita stessa.

NOTA: assicurarsi che le dimensioni di VivanoMed Foam corrispondano a quelle dello strato di protezione per organi addominali VivanoMed che copre la lesione addominale e che VivanoMed Foam tocchi tutti i margini rimanenti della ferita per garantire una chiusura ermetica della lesione.

9. Inserire delicatamente il materiale in schiuma nella ferita.

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



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

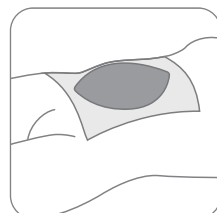
IMPORTANTE: registrare sempre il numero di componenti della medicazione utilizzati per ciascuna ferita.

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

IMPORTANTE: assicurarsi che tutte le strisce protettive siano rimosse dalla medicazione in pellicola poiché, in caso contrario, la pellicola presenterà una minore traspirabilità.

IMPORTANTE: prima dell'applicazione della pellicola, non utilizzare alcuna soluzione disinfettante idratante o a trasferimento lipidico sulla cute, poiché potrebbe comprometterne l'aderenza alla cute stessa.

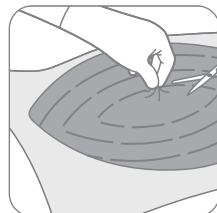
11. Applicare la pellicola seguendo le istruzioni ivi stampate e modellarla per ottenere una barriera ermetica all'aria.



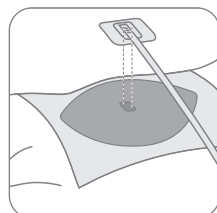
IMPORTANTE: non tirare la medicazione in pellicola durante l'applicazione, poiché potrebbe causare vesciche cutanee e/o danni da taglio in aree confinanti della cute.

IMPORTANTE: assicurarsi di non confondere l'ordine di utilizzo dei componenti di VivanoMed Abdominal Kit. Non utilizzare lo strato di protezione per gli organi addominali per sigillare la ferita.

12. Individuare un punto al centro della medicazione in pellicola su cui posizionare VivanoTec Port e ritagliare una finestra grande circa 2 x 4 cm. Eseguendo questa operazione, fare attenzione a non perforare la medicazione in schiuma.

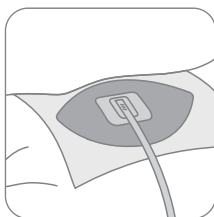


13. Applicare VivanoTec Port in modo che il suo centro si trovi esattamente in corrispondenza della finestra realizzata sulla pellicola.



IMPORTANTE: assicurarsi che i fori del sistema di connessione siano perfettamente allineati al foro preparato nella pellicola per garantire la massima funzionalità del sistema.

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



IMPORTANTE: il collegamento improprio del contenitore al Vivano System può avere come esito una compromissione delle prestazioni della pressione negativa, cosa che può prolungare il processo generale di guarigione della ferita.

IMPORTANTE: verificare che la medicazione collasi all'applicazione della pressione negativa.

Monitoraggio

IMPORTANTE: la frequenza di monitoraggio deve essere adattata allo stato generale di salute del paziente e alle condizioni della ferita trattata, valutati dal medico.

Quando si tratta la ferita con pressione negativa con VivanoMed Abdominal Kit, si deve verificare periodicamente se il flusso/volume nominale di essudato corrisponde al flusso/volume effettivo. Inoltre, si deve monitorare attentamente lo stato di salute del paziente e le condizioni della ferita. La valutazione dello stato di salute deve includere frequenti misurazioni dell'IAP al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di ACS nonché una valutazione della gittata cardiaca. Le condizioni della ferita vanno monitorate verificando l'ermeticità della medicazione nonché la presenza di segni d'infezione a livello dei bordi della lesione e dell'essudato.

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

Sostituzione della medicazione

La sostituzione della medicazione deve essere effettuata a intervalli di tempo regolari, di solito tra le 48 e le 72 ore, al fine di fornire condizioni ottimali per il processo di guarigione della ferita e ridurre i rischi potenziali associati alla prolungata presenza dei componenti della medicazione all'interno della cavità addominale. 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 decidere riguardo alla frequenza di monitoraggio della ferita e di sostituzione della medicazione in un determinato caso. La decisione si basa sulla complessità iniziale della lesione addominale, sulla valutazione medica del sito della ferita nonché sullo stato generale di salute del paziente. L'intervallo relativo alla sostituzione della medicazione deve essere prolungato in caso di elevata probabilità di adesione dello strato di protezione agli organi.

NOTA: per ulteriori informazioni in relazione al monitoraggio di ferite infette, fare riferimento alla sezione **Ferite infette** del presente documento.

La sostituzione della medicazione deve essere eseguita nel seguente ordine:

IMPORTANTE: assicurarsi che eventuali sanguinamenti siano arrestati prima della sostituzione della medicazione. Il medico deve decidere se la terapia con pressione negativa possa essere proseguita in modo sicuro o se debba essere applicata una terapia alternativa.

IMPORTANTE: a ogni cambio di medicazione, tutti i suoi componenti devono essere sostituiti con i componenti contenuti nella confezione sterile di VivanoMed Abdominal Kit.

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

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

Se il paziente lamenta dolore durante la sostituzione della medicazione, valutare la possibilità di una premedicazione o della somministrazione di un anestetico locale.

Avvertenze particolari

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

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 scadenza
	Data di fabbricazione
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Identificativo unico del dispositivo
	Sterilizzato con ossido di etilene
	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: 2022-04-12

Uso previsto

Kit de apósitos de espuma para la cicatrización de heridas mediante terapia de presión negativa, adecuado para transferir presión negativa al lecho de la herida y transportar exudado de la herida. La capa de protección de órganos integrada solo está indicada para proteger los apósitos de espuma frente a la adhesión a los órganos y para proteger a los órganos frente a la adhesión a la pared abdominal, además de facilitar el flujo de exudado de la herida.

Los componentes individuales de VivanoMed Abdominal Kit solo están indicados para su uso en combinación con el Vivano System de PAUL HARTMANN AG o con el sistema de terapia de presión negativa en heridas ATMOS S042 NPWT.

VivanoMed Abdominal Kit se ha concebido para su uso exclusivo en personas.

VivanoMed Abdominal Kit solo se puede utilizar en entornos quirúrgicos de cuidados intensivos que permitan condiciones de trabajo asépticas. Los apósitos abdominales se emplearán con más frecuencia en quirófano.

IMPORTANTE: únicamente podrán utilizar VivanoMed Abdominal Kit médicos o personas cualificadas, según la legislación de su país y conforme a las instrucciones del médico.

Identificación de los componentes del kit



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Apósito de película transparente



VivanoTec Port



VivanoMed Capa de protección de órganos abdominales

Indicaciones

VivanoMed Abdominal Kit está indicado para el tratamiento temporal del abdomen abierto cuando no es posible cerrar la pared abdominal o se requiere un acceso repetido. Esto implica heridas abdominales con tejido visceral expuesto, incluidas heridas abdominales que pueden producirse durante el tratamiento de un síndrome compartimental abdominal.

Contraindicaciones

Contraindicaciones de uso del sistema Vivano System:

- heridas tumorales malignas
- fístulas no entéricas o sin explorar
- osteomielitis sin tratar
- tejido necrótico

IMPORTANTE: Proteja siempre las estructuras vitales con la capa de protección de órganos abdominales. VivanoMed Foam no debe estar en contacto directo con nervios expuestos, puntos de anastomosis, vasos sanguíneos u órganos.

El uso de VivanoMed Abdominal Kit no está autorizado en pacientes con un diagnóstico metástasis y diátesis hemorrágica.

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

Advertencias

Preste atención a las siguientes advertencias relacionadas con el uso de VivanoMed Abdominal Kit.

Sangrado

NOTA: El Vivano System no se ha diseñado para prevenir o detener hemorragias.

IMPORTANTE: En caso de que se produzca un sangrado repentino o de manera más frecuente en el apósito, en los tubos o en el recipiente de exudado, apague de inmediato la unidad de terapia de presión negativa en heridas, tome medidas hemostáticas e informe al médico.

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

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

- suturas quirúrgicas o anastomosis
- agentes hemostáticos no suturados, como selladores de heridas en spray o ceras óseas
- traumatismos
- irradiación
- hemostasia inadecuada
- heridas infectadas
- tratamiento con anticoagulantes o inhibidores de la coagulación
- fragmentos óseos que sobresalen o bordes de hueso afilados

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

IMPORTANTE: En pacientes con diagnóstico de hemorragia grave, trastornos de la coagulación o en tratamiento con anticoagulantes, no deberá utilizarse el **recipiente de 800 ml** para la recogida de exudado. En su lugar, deberá emplearse un recipiente de 300 ml. Esta práctica permite que los profesionales sanitarios vigilen al paciente con mayor frecuencia, lo que, a su vez, reduce el riesgo de que se produzcan pérdidas excesivas de sangre.

IMPORTANTE: Si se utilizan agentes hemostáticos no suturados, se deben tomar medidas de protección adicionales para evitar que se desplacen de forma accidental. Un médico se encargará de evaluar la idoneidad de la terapia de presión negativa en heridas en cada caso.

Control de la presión intraabdominal (PIA)

Debido al posible riesgo de que se produzca hipertensión intraabdominal (HIA) o un síndrome compartimental abdominal (SCA), se debe hacer un seguimiento constante de la PIA del paciente. La frecuencia de revisiones de la PIA deberá adaptarse al estado general del paciente, en función de las instrucciones del médico.

IMPORTANTE: En caso de producirse HIA o un SCA, observe la PIA del paciente y desconecte al paciente de la unidad VivanoTec/VivanoTec Pro. Si la HIA o el SCA persisten sin que la presión negativa esté aplicada, interrumpa la terapia de presión negativa en heridas Vivano y solucione el problema médico conforme a las instrucciones del médico. Si la HIA o el SCA mejoran sin que la presión negativa esté aplicada, piense en interrumpir la terapia de presión negativa para heridas Vivano con medidas de protección adicionales o piense en adoptar un enfoque alternativo. El tiempo que debe transcurrir para poder interrumpir de forma segura la terapia de presión negativa en heridas debe basarse en la evaluación del médico, según el estado general del paciente y de la herida. Para obtener más información sobre la interrupción de la terapia de presión negativa en heridas, consulte el apartado **Desconexión de la unidad VivanoTec/VivanoTec Pro** de este documento.

Heridas tumorales malignas

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

Fistulas no entéricas o sin explorar

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

Osteomielitis sin tratar

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

Tejido necrótico

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

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

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

Precauciones especiales

Preste atención a las siguientes precauciones.

Heridas infectadas

Los apósitos para heridas debe cambiarse con regularidad, conforme a las instrucciones que se indican en el apartado **Cambio de apósitos** de este documento. Las heridas infectadas deben supervisarse con mayor frecuencia y es posible que los apósitos deban cambiarse más a menudo.

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

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

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

Las consecuencias de una infección sistémica pueden ser mortales.

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

Vasos sanguíneos y órganos

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

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

Fragmentos de hueso o bordes afilados

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

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

IMPORTANTE: Debido al posible cambio de posición relativa de tejidos, vasos u órganos abdominales en la herida, es posible que aumente la probabilidad de contacto con fragmentos de hueso o bordes afilados.

Fistulas entéricas

En el tratamiento de heridas con fistulas entéricas exploradas, se deben tomar medidas de precaución adicionales para la aplicación de la terapia de presión negativa para heridas. La presencia de fistulas entéricas directamente junto a la herida aumenta el riesgo de su contaminación o infección. A fin de reducir el riesgo asociado con el posible contacto de contenido intestinal con la herida, es necesario separar quirúrgicamente la fístula entérica de acuerdo con las directivas locales o con las prácticas quirúrgicas en vigor.

Lesiones en la médula espinal con desarrollo de hiperreflexia autónoma

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

Adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM)

Este dispositivo no se considera seguro para IRM y, por tanto, no debe utilizarse cerca de una unidad de IRM.

Desfibrilación

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

Terapia con oxígeno hiperbárico (OHB)

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

Precauciones generales

Preste atención a las siguientes precauciones.

Producto dañado, caducado o contaminado

No utilice ninguno de los componentes del kit si estos presentan daños, han caducado o sospecha que están contaminados. Puede provocar una reducción global de la eficacia terapéutica, contaminación o infección de heridas.

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.

Un solo uso

Todos los componentes desechables del VivanoMed Abdominal Kit son de un solo uso. Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud.

Nueva esterilización

Los componentes del VivanoMed Abdominal Kit se suministran esterilizados. No vuelva a esterilizar ningún componente, ya que puede provocar una reducción global de la eficacia terapéutica del kit e incluso ocasionar contaminación o infección de heridas.

Eliminación del producto

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

Medidas de seguridad para la prevención de infecciones

Tome las medidas de protección personal y aplique las medidas institucionales de control de infecciones adecuadas cuando manipule los componentes de VivanoMed Abdominal Kit (p. ej., el uso de guantes estériles, mascarillas, batas, etc.).

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

Población de pacientes

No se indican restricciones generales aplicables al uso de VivanoMed Abdominal Kit en una población de pacientes distinta (p. ej., adultos o niños). Sin embargo, el uso de la unidad VivanoTec/VivanoTec Pro no se ha evaluado en pediatría.

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

Estado de salud del paciente

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

Tamaño del apósito

El tamaño del apósito debe adaptarse al tamaño de la herida que se esté tratando con la terapia de presión negativa para heridas. La capa de protección de órganos abdominales debe cubrir todas las vísceras expuestas y separar completamente las vísceras del contacto con la pared abdominal.

Un tamaño de apósito inadecuado puede provocar maceración y desintegración del tejido, o bien reseca de los bordes de la herida, así como una transferencia ineficaz del exudado.

NOTA: Para obtener más información sobre las complicaciones relacionadas con el recubrimiento excesivo de la piel intacta, consulte el apartado **Aplicación de apósitos sobre piel intacta** de este documento.

Un tamaño de capas de protección de órganos abdominales inadecuado puede dañar los órganos y los tejidos abdominales debido a la alta presión aplicada a los órganos o a la espuma del apósito adherida a las estructuras adyacentes.

IMPORTANTE: Para garantizar unas condiciones óptimas para la terapia de presión negativa en heridas, el apósito de película debe cubrir unos 5 cm de piel intacta alrededor de la herida.

Colocación del apósito

Utilice únicamente apósitos y capas de protección de órganos abdominales que procedan directamente de envases estériles.

Asegúrese de que la capa de protección de órganos abdominales separa totalmente el tejido visceral de la espuma, ya que, si están en contacto durante un período largo, pueden provocar el desarrollo de fístulas y la adhesión a los órganos.

No fuerce la colocación de la espuma, ya que podría provocar daño tisular directo o retraso en el proceso posterior de cicatrización de la herida, o incluso necrosis local, debido a un alto nivel de compresión.

IMPORTANTE: Lleve siempre un registro del número de espumas empleadas para cada herida.

El número de capas de película del apósito puede adaptarse a cada caso médico. La colocación de varias capas de película aumenta el riesgo de maceración tisular y, por tanto, de irritación del tejido.

NOTA: La aplicación de más de una capa de protección de órganos abdominales a la herida abdominal afecta de forma significativa al rendimiento de la terapia y aumenta el riesgo de agravamiento de las heridas.

IMPORTANTE: En caso de irritación del tejido debida a la aplicación de varias capas de película, interrumpa la terapia de presión negativa en heridas Vivano.

Retirada del apósito

IMPORTANTE: Registre siempre el número de espumas retiradas de la herida para garantizar la retirada de todas las espumas introducidas.

Si se deja una espuma o una capa de protección de órganos abdominales en la herida durante un periodo de tiempo mayor del indicado en el apartado **Cambio de apósitos**, puede producirse un crecimiento de tejido granuloso en la espuma. Esto podría aumentar la dificultad del cambio de apósitos, la infección de la herida, el sangrado, la adhesión de los órganos y el daño o la rotura de tejido visceral.

Los cambios de apósito pueden conducir a la destrucción del nuevo tejido granuloso, que puede provocar sangrado.

IMPORTANTE: Tome medidas de protección adicionales cuando cambie los apósitos a pacientes con un mayor riesgo de hemorragia identificado.

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

Desconexión de la unidad VivanoTec/VivanoTec Pro

La decisión sobre el tiempo que el paciente puede estar desconectado de la unidad VivanoTec/VivanoTec Pro constituye una valoración clínica que debe hacer el médico.

El tiempo que debe transcurrir para poder interrumpir la terapia de forma segura depende considerablemente del estado general del paciente y de la herida, de la composición del exudado y de la cantidad de exudado extraída por unidad de tiempo.

Una interrupción prolongada puede provocar retención del exudado y efectos de maceración local, así como bloquear el apósito por coagulación en la matriz de espuma. La ausencia de una barrera efectiva entre la herida y el entorno no estéril aumenta el riesgo de infección, ya que promueve la producción de SCA, debido al aumento potencial de valores de PIA.

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

Valores de presión

IMPORTANTE: La presión aplicada a la herida abdominal debe adaptarse conforme a la evaluación médica.

Los valores de presión por debajo de 50 mmHg pueden ocasionar retención del exudado y reducir la eficacia de la terapia.

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

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

NOTA: No se recomienda la presión intermitente para la aplicación en el tratamiento de heridas abdominales.

Aplicación de apósitos sobre piel intacta

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

IMPORTANTE: En caso de irritación del tejido, interrumpa la terapia de presión negativa en heridas Vivano. La aplicación del apósito para heridas sobre piel intacta puede formar arrugas en la superficie del apósito. La formación de arrugas aumenta significativamente el riesgo de fugas del apósito y, en consecuencia, la aparición de una infección.

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

Aplicación de apósitos cerca del nervio vago

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

Alergias

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

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

Aplicación del apósito

Tome las medidas de protección personal y las medidas institucionales de control de infecciones adecuadas al aplicar el apósito.

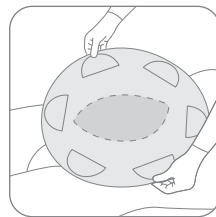
Aplice siempre los componentes de VivanoMed Abdominal Kit en este orden.

Preparación de la herida y aplicación de la capa de protección de órganos abdominales

1. Antes de colocar el apósito por primera vez, y después de cada cambio de apósito, la herida debe limpiarse concienzudamente y acondicionarse según las instrucciones del médico.
2. Abra el embalaje estéril de VivanoMed Abdominal Kit abriendo el envoltorio.
3. Retire y abra el embalaje de la capa de protección de órganos abdominales VivanoMed.
4. Despliegue la capa de protección de órganos abdominales VivanoMed y extiéndala de manera que los bolsillos de aplicación queden orientados hacia usted.

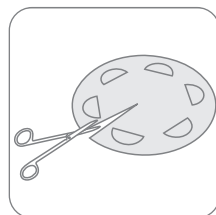
IMPORTANTE: El lado liso debe estar orientado siempre hacia la abertura abdominal. El lado con los bolsillos de aplicación indica el lado áspero de la capa, que debe quedar orientada hacia el usuario.

5. Aplique con cuidado la capa de protección de órganos abdominales VivanoMed con el lado liso directamente sobre la cavidad abdominal abierta.



NOTA: El margen de exceso de la capa de protección de órganos abdominales VivanoMed se puede introducir en la herida abdominal o cortarse para que coincida con el tamaño de la herida abdominal.

NOTA: La capa de protección de órganos abdominales se puede cortar para ajustar su tamaño y su forma si es necesario aplicarla alrededor de tubos, drenajes o del ligamento falciforme.



IMPORTANTE: Cuando corte la capa de protección de órganos abdominales VivanoMed, asegúrese de lo siguiente:

- los bolsillos de aplicación no se han retirado totalmente, ya que facilitan la diferenciación entre el lado liso y el áspero de la capa de protección de órganos abdominales
- no ha caído ningún residuo en la herida, y
- el tamaño de la capa es suficiente para cubrir completamente los órganos internos

6. Introduzca las manos (o los instrumentos adecuados) en los bolsillos de aplicación de la capa de protección de órganos abdominales con el fin de facilitar su colocación entre la pared abdominal y los órganos internos.



IMPORTANTE: Preste atención cuando utilice instrumentos en lugar de las manos y asegúrese de no romper los bolsillos de aplicación, por ejemplo, debido a un apalancamiento excesivo.

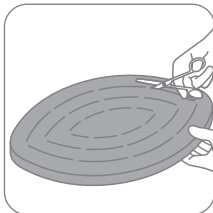


7. Empiece a colocar la capa de protección de órganos abdominales VivanoMed; para ello, realice presión en ella entre la pared abdominal y los órganos internos. Trabaje de forma sistemática alrededor de la abertura de la herida hasta que todos los órganos internos queden totalmente cubiertos. Evite hacer una presión reforzada, ya que podría dañar el tejido visceral y las estructuras sensibles.

Aplicación del apósito (espuma con Hydrofilm)

IMPORTANTE: Antes de aplicar el apósito, asegúrese de que la capa de protección de órganos abdominales VivanoMed está bien colocada.

8. Haga coincidir el tamaño y la forma de VivanoMed Foam con la abertura de la herida cortando con unas tijeras esterilizadas o un escalpelo. Los orificios pueden servir como referencia para determinar el tamaño y la forma.



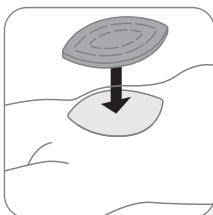
IMPORTANTE: Para minimizar el riesgo de que caigan trozos de espuma en la herida, no corte la espuma cerca de ella.

NOTA: Asegúrese de que el tamaño de VivanoMed Foam coincide con el tamaño de la capa de protección de órganos abdominales VivanoMed que cubre la herida abdominal, y de que puede entrar en contacto con todos los bordes restantes de la herida para proporcionar un cierre ajustado de la herida.

9. Introduzca con cuidado la espuma en la herida.

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

IMPORTANTE: Cuando introduzca la espuma en la herida, asegúrese de que no se desprendan partículas de espuma que puedan contaminarla.



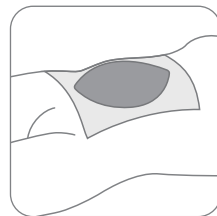
IMPORTANTE: Lleve siempre un registro el número de apósitos empleados para cada herida.

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

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

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

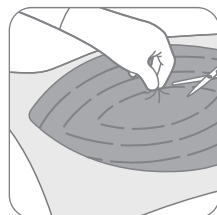
11. Coloque el apósito de película según las indicaciones impresas, moldeándolo hasta conseguir que la herida quede herméticamente sellada.



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

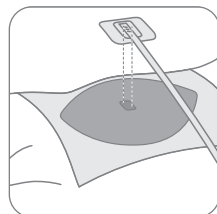
IMPORTANTE: Asegúrese de no confundir el orden de uso de los componentes de VivanoMed Abdominal Kit. No utilice la capa de protección de órganos abdominales para el sellado de heridas.

12. Elija el punto en el centro del apósito de película en el que se va a aplicar VivanoTec Port y realice un orificio de aproximadamente 2 x 4 cm. Deberá realizar el corte con cuidado para no perforar la espuma.



13. Aplique VivanoTec Port de modo que el centro del puerto coincida exactamente con el orificio realizado en el apósito de película.

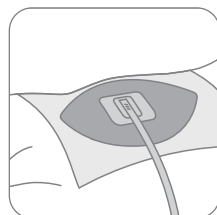
IMPORTANTE: Asegúrese de que los orificios del puerto coincidan exactamente con el orificio realizado en el apósito de película para garantizar la funcionalidad óptima del sistema.



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

IMPORTANTE: La unión incorrecta del recipiente al sistema Vivano System puede disminuir la eficacia de la presión negativa, lo que podría prolongar el proceso de cicatrización de la herida.

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



Control

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

Al tratar la herida mediante presión negativa con VivanoMed Abdominal Kit, se debe comprobar de forma periódica si el flujo o el volumen nominal del exudado se corresponde con el valor real. Además, también se debe hacer un seguimiento constante del estado del paciente y de la herida. La evaluación del estado de salud debe incluir frecuentes mediciones de PIA para reducir el riesgo de que se produzcan SCA, así como una valoración de la frecuencia cardíaca. Para controlar el estado de la herida, compruebe si el apósito presenta señales de fuga, así como cualquier signo de infección de la piel perilesional de la herida y en el exudado.

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

Cambio de apósitos

El cambio de apósitos se debe realizar con regularidad, normalmente con una frecuencia de entre 48 y 72 horas, para ofrecer unas condiciones óptimas para el proceso de cicatrización de la herida, así como para reducir el posible riesgo asociado a la presencia prolongada de los componentes del apósito en la cavidad abdominal. En caso de heridas infectadas, el cambio de apósito deberá realizarse en intervalos de entre 12 y 24 horas (o incluso con mayor frecuencia si fuera necesario).

IMPORTANTE: El médico deberá decidir la frecuencia de supervisión de la herida y del cambio de apósito en casos concretos. Esto dependerá de la complejidad de la herida abdominal inicial, de la evaluación médica de la posición de la herida y del estado de salud del paciente. El intervalo de cambio de apósitos de la herida deberá aumentar adecuadamente, si la probabilidad de adhesión de la capa de protección de órganos parece alta.

NOTA: Para obtener más información sobre el control de heridas infectadas, consulte el apartado **Heridas infectadas** de este documento.

El cambio de apósito debe realizarse en el siguiente orden:

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

IMPORTANTE: Cada vez que se cambia el apósito, se deben sustituir todos los componentes del apósito por los componentes del embalaje estéril de VivanoMed Abdominal Kit.

1. En cada cambio de apósito deberá limpiarse minuciosamente la herida según las indicaciones del médico y las normas de higiene vigentes.
2. Inspeccione la herida y asegúrese de que se hayan retirado todos los trozos de VivanoMed Foam y de la capa de protección de órganos abdominales.
3. Coloque el nuevo apósito conforme a las instrucciones que figuran en el apartado **Aplicación de apósitos** de este documento.

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

Si durante el cambio de apósito el paciente se queja de dolor, deberá considerarse una premedicación o la administración de un anestésico local.

Notas especiales

Mantener fuera del alcance de los niños.

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 dispositivo o como resultado del uso del mismo se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o a su representante autorizado, así como a la autoridad nacional correspondiente.

MD

Producto sanitario



Fabricante



Fecha de caducidad



Fecha de fabricación

LOT

Código de lote

REF

Número de catálogo



Consúltense las instrucciones de uso



Precaución

UDI

Identificador único del producto

STERILE/O

Esterilizado utilizando óxido de etileno



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: 2022-04-12

Utilização prevista

Kit de pensos de espuma para terapia de feridas por pressão negativa que se destina a transferir pressão negativa para o leito da ferida e a transportar o exsudado da ferida. A Camada de Proteção de Órgãos integrada foi concebida para proteger o penso de espuma contra aderência aos órgãos e os órgãos contra aderência à parede abdominal, facilitando adicionalmente o fluxo de exsudado da ferida.

Componentes individuais do VivanoMed Abdominal Kit destinam-se apenas à utilização em conjunto com o Vivano System da PAUL HARTMANN AG ou com o sistema de terapia de feridas por pressão negativa ATMOS S042 NPWT.

VivanoMed Abdominal Kit destina-se apenas à utilização em seres humanos.

O VivanoMed Abdominal Kit pode apenas ser utilizado em ambientes cirúrgicos de cuidados intensivos que proporcionem condições de trabalho assépticas. Os pensos abdominais são utilizados predominantemente no bloco operatório.

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

Identificação dos componentes do kit



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Penso de película transparente



VivanoTec Port



Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed

Indicações

O VivanoMed Abdominal Kit é indicado para o tratamento temporário de uma situação de abdômen aberto em que a sutura da parede abdominal não seja possível ou em que seja necessário o acesso repetido. Isto envolve feridas abdominais com exposição do tecido visceral, incluindo feridas abdominais que podem ocorrer durante o tratamento de um síndrome compartimental abdominal.

Contraindicações

Contraindicações para a utilização do Vivano System:

- feridas tumorais malignas
- fistulas não entéricas/inexploradas
- osteomielite não tratada
- tecido necrótico

IMPORTANTE: proteja sempre as estruturas vitais com a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais. O VivanoMed Foam não pode estar em contacto direto com nervos expostos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos ou órgãos.

A utilização de VivanoMed Abdominal Kit não está autorizada em pacientes diagnosticados com doença metastática e diátese hemorrágica.

NOTA: para obter mais informações sobre uma contra-indicação específica, consulte as secções **Advertências** e **Precauções** neste documento.

Advertências

Preste atenção às seguintes advertências relativamente à utilização do VivanoMed Abdominal Kit:

Hemorragia

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

IMPORTANTE: em caso de hemorragia súbita ou mais frequente no penso, nos tubos ou no recipiente para exsudado, desligue imediatamente a unidade de terapia de feridas por pressão negativa, tome medidas hemostáticas e informe o médico.

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

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

- suturas cirúrgicas e/ou anastomose
- agentes hemostáticos não suturados, por exemplo, spray cicatrizante ou cera óssea
- trauma
- irradiação
- hemóstase inadequada
- infecção da ferida
- tratamento com anticoagulantes ou inibidores de coagulação
- fragmentos ósseos salientes ou extremidades aguçadas

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

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

IMPORTANTE: ao utilizar agentes hemostáticos não suturados, devem ser implementadas medidas de proteção adicionais para evitar o seu deslocamento accidental. A adequação da terapia de feridas por pressão negativa deve ser avaliada pelo médico a nível individual.

Monitorização da pressão intra-abdominal (PIA)

Devido ao possível risco da ocorrência de hipertensão intra-abdominal (HIA) ou de síndrome compartimental abdominal (SCA), a PIA do paciente deve ser cuidadosamente monitorizada. A frequência de monitorização da PIA deve ser adequada às condições gerais de saúde do paciente, em conformidade com as instruções clínicas do médico.

IMPORTANTE: em caso da ocorrência de HIA ou SCA, registre a PIA do paciente e interrompa a terapia com a unidade VivanoTec/VivanoTec Pro. Se a HIA ou o SCA persistir sem a aplicação de pressão negativa, interrompa a terapia de feridas por pressão negativa Vivano e reavalie a condição clínica do paciente em conformidade com as instruções do médico. Se a HIA ou o SCA melhorar sem a aplicação de pressão negativa, considere a continuação da terapia de feridas por pressão negativa Vivano com medidas de proteção adicionais ou considere uma abordagem terapêutica alternativa. O intervalo de tempo para a interrupção segura da terapia de feridas por pressão negativa deve ser baseado na avaliação do médico, em função das condições gerais de saúde do paciente e da ferida. Para obter mais informações sobre a interrupção da terapia de feridas por pressão negativa, consulte a secção **Desconexão da unidade VivanoTec/VivanoTec Pro** neste documento.

Feridas tumorais malignas

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

Fístulas não entéricas/inexploradas

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

Osteomielite não tratada

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

Tecido necrótico

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

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

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

Precauções especiais

Preste atenção às seguintes precauções.

Feridas infetadas

Os pensos devem ser mudados em intervalos regulares, de acordo com as instruções apresentadas na secção **Mudança de penso** neste documento. As feridas abdominais infetadas têm de ser monitorizadas com maior frequência e podem exigir mudanças de penso mais assíduas.

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

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

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

As consequências de uma infeção sistémica podem ser fatais.

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

Vasos sanguíneos e órgãos

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

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

Fragmentos ósseos ou extremidades aguçadas

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

NOTA: para obter mais informações sobre hemorragias no contexto da terapia de feridas por pressão negativa, consulte a secção **Hemorragia** neste documento.

IMPORTANTE: devido à possível mudança da posição relativa dos tecidos, vasos sanguíneos ou órgãos abdominais no interior da ferida, a probabilidade de contacto com fragmentos ósseos ou extremidades aguçadas pode ser elevada.

Fistulas entéricas

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

Lesões na medula espinal com desenvolvimento de hiper-reflexia autónoma

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

Ressonância magnética (TRM)

A utilização deste aparelho em conjunto com TRM não é considerada segura e o mesmo não pode ser utilizado próximo de uma unidade de TRM.

Desfibrilação

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

Oxigenoterapia hiperbárica (OTH)

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

Precauções gerais

Preste atenção às seguintes precauções.

Produto danificado, expirado ou contaminado

Não utilize nenhum dos componentes do kit em caso de danos, prazo de validade expirado ou qualquer suspeita de contaminação. Pode causar uma diminuição na eficácia da terapia, uma contaminação da ferida e/ou infecção.

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.

Apenas para utilização única

Todos os componente descartáveis do VivanoMed Abdominal Kit destinam-se apenas a uma utilização única. A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar gravemente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

Reesterilização

Os componentes de VivanoMed Abdominal Kit são fornecidos esterilizados. Não reesterilize nenhum dos componentes, pois isso poderia causar uma diminuição geral da eficácia da terapia do kit e potencialmente provocar a contaminação da ferida e/ou infecção.

Eliminação do produto

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

Medidas de segurança para a prevenção de infeções

Implemente e aplique medidas adequadas de proteção individual e institucionais, relativamente ao controlo de infeções, durante a utilização dos componentes de VivanoMed Abdominal Kit (por exemplo, utilização de dispositivos esterilizados: luvas, máscaras, vestuário de proteção, etc.).

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

População de pacientes

Não são indicadas restrições gerais na utilização de VivanoMed Abdominal Kit numa população diferente de pacientes (por exemplo, adultos e/ou crianças). Contudo, a utilização da unidade VivanoTec/VivanoTec Pro em pacientes pediátricos não foi avaliada.

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

Estado de saúde do paciente

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

Dimensões do penso

As dimensões do penso devem ser adaptadas às dimensões da ferida a ser tratada com terapia de feridas por pressão negativa. A Camada de Proteção de Órgãos Abdominais tem de cobrir todos os tecidos viscerais expostos e separar completamente estes tecidos viscerais de qualquer contacto com a parede abdominal.

A dimensão desadequada do penso pode causar maceração ou desintegração do tecido em torno da ferida, ou secagem das margens da ferida e transferência ineficiente do exsudado.

Nota: para obter mais informações sobre complicações relacionadas à cobertura excessiva da pele intacta, consulte a secção **Aplicação de penso na pele intacta** deste documento.

A utilização de uma Camada de Proteção de Órgãos Abdominais de tamanho inadequado pode danificar os tecidos/órgãos abdominais devido à aplicação de uma pressão demasiado elevada nos órgãos ou à aderência do penso às estruturas adjacentes.

IMPORTANTE: de modo a fornecer condições ideais para a terapia de feridas por pressão negativa, o penso de película deve cobrir cerca de 5 cm de pele intacta em torno da ferida.

Colocação de penso

Utilize apenas pensos e Camadas de Proteção de Órgãos Abdominais retirados diretamente de embalagens esterilizadas.

Certifique-se de que a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais separa completamente o tecido visceral da espuma, dado que o seu contacto prolongado pode causar a formação de fistulas e a aderência aos órgãos.

Não force a colocação da espuma, dado que pode causar lesões diretamente no tecido ou o conseqüente atraso na cicatrização da ferida ou mesmo necrose local, devido a um nível elevado de compressão.

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

O número de camadas de película no penso pode ser adaptado a cada condição médica. A colocação de várias camadas de película aumenta o risco de maceração de tecidos e a conseqüente irritação dos tecidos.

NOTA: a aplicação de mais do que uma Camada de Proteção de Órgãos Abdominais na ferida abdominal prejudica severamente a eficácia da terapia e aumenta o risco de agravamento do estado da ferida.

IMPORTANTE: em caso de irritação dos tecidos, devido à utilização de várias camadas de película, interrompa a terapia de feridas por pressão negativa Vivano.

Remoção do penso

IMPORTANTE: registre sempre o número de espumas removidas da ferida, de modo a certificar-se de que todas as espumas aplicadas foram removidas.

A permanência na ferida de espuma e/ou da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais por um período superior ao indicado na secção **Mudança de penso** pode causar o crescimento de tecido de granulação para dentro dos componentes referidos. Tal pode aumentar a dificuldade de mudança de penso e pode levar à infeção da ferida, à ocorrência de hemorragias, à aderência de órgãos e a danos ou rutura do tecido visceral.

As mudanças de penso podem, potencialmente, levar à rutura do novo tecido de granulação, o que pode causar hemorragia.

IMPORTANTE: implemente medidas de proteção adicionais, ao mudar o penso nos pacientes com risco aumentado de hemorragia.

NOTA: para obter mais informações sobre hemorragias no contexto de terapia de feridas por pressão negativa, consulte a secção **Hemorragia** neste documento.

Desconexão da unidade VivanoTec/VivanoTec Pro

A decisão de quanto tempo um paciente pode estar desligado da unidade VivanoTec/VivanoTec Pro é uma avaliação clínica que deve ser feita pelo médico.

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

Uma interrupção longa poderá conduzir à retenção de exsudado e efeitos de maceração local, bem como a um penso bloqueado devido a efeitos de coagulação dentro da matriz de espuma. A ausência de uma barreira eficaz entre a ferida e um ambiente não esterilizado aumenta o risco de infeção, além de promover a ocorrência de SCA, devido ao possível aumento dos valores da PIA.

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

Definições de pressão

IMPORTANTE: a pressão aplicada sobre a ferida abdominal deve ser ajustada de acordo com a avaliação clínica.

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

Definições de pressão elevadas poderão aumentar o risco de microtraumas, hematomas e hemorragias, hiperfusão local, danos em tecidos ou formação de fístulas.

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

NOTA: a pressão intermitente não é recomendada durante a aplicação no tratamento de feridas abdominais.

Aplicação de penso na pele intacta

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

IMPORTANTE: em caso de irritação dos tecidos, interrompa a terapia de feridas por pressão negativa Vivano. A aplicação de penso na pele intacta pode criar rugas na superfície do penso. A formação de vincos aumenta significativamente o risco de fugas do penso e, conseqüentemente, a ocorrência de infecção.

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

Aplicação de penso na proximidade do nervo vago

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

Alergias

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

IMPORTANTE: Hydrofilm contém um revestimento adesivo acrílico, o que poderá representar um risco de reações adversas em pacientes com alergia ou hipersensibilidade a adesivos acrílicos.

Aplicação de penso

Devem ser implementadas medidas adequadas de proteção individual e institucionais de controlo de infeção ao aplicar o penso.

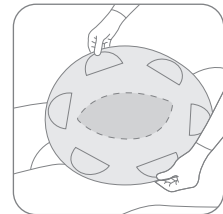
Aplice sempre os componentes de VivanoMed Abdominal Kit pela seguinte ordem.

Preparação da ferida e aplicação da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais

1. Antes de aplicar o penso pela primeira vez, e após cada mudança de penso, a ferida deve ser completamente limpa e preparada, de acordo com as instruções do médico.
2. Abra a embalagem individual esterilizada do VivanoMed Abdominal Kit.
3. Remova e abra a embalagem da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed.
4. Abra a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed e disponha-a de forma a que as bolsas de aplicação fiquem viradas para si.

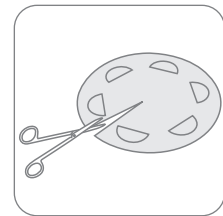
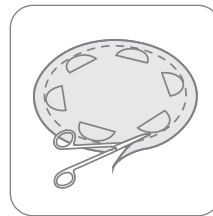
IMPORTANTE: o lado liso deve sempre ficar voltado para a abertura abdominal. O lado com as bolsas de aplicação indica o lado rugoso da camada, o qual deve estar voltado para o utilizador.

5. Aplique cuidadosamente a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed com o lado liso diretamente sobre a cavidade abdominal aberta.



NOTA: a margem de excesso da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed pode ser introduzida na ferida abdominal ou cortada à medida, para se ajustar ao tamanho da ferida abdominal.

NOTA: o tamanho e a forma da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais podem ser ajustados adicionalmente através do corte, caso seja necessário aplicá-la em redor de tubos, drenos ou do ligamento falciforme.



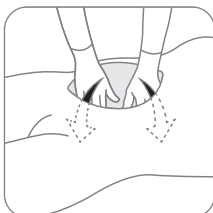
IMPORTANTE: ao cortar a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed, certifique-se de que:

- as bolsas de aplicação não são removidas na totalidade, uma vez que facilitam a distinção entre a superfície lisa e a superfície rugosa da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais,
- nenhum resíduo cai sobre a ferida,
- o tamanho da camada é suficiente para cobrir completamente os órgãos internos.

6. Insira as mãos (ou os instrumentos adequados) nas bolsas de aplicação da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais, de modo a facilitar a respetiva colocação entre a parede abdominal e os órgãos internos.



IMPORTANTE: tenha especial atenção sempre que utilizar instrumentos como alternativa às mãos, uma vez que existe o risco de danificar as bolsas de aplicação, por exemplo através da aplicação de tensão excessiva.

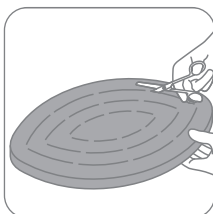


7. Inicie a aplicação da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed inserindo-a entre a parede abdominal e os órgãos internos. Aplique a camada sistematicamente em torno da ferida aberta até que todos os órgãos internos estejam totalmente cobertos. Evite pressionar demasiado, dado que poderá danificar os tecidos viscerais e estruturas sensíveis.

Aplicação de penso (espuma com Hydrofilm)

IMPORTANTE: antes de aplicar o penso, certifique-se de que a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed está no sítio certo.

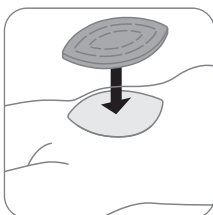
8. Ajuste a dimensão e a forma do VivanoMed Foam à reentrância anatómica da ferida, cortando-o com uma tesoura ou um bisturi esterilizados. As perfurações poderão ser utilizadas como uma orientação para a determinação da dimensão e do formato.



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

NOTA: certifique-se de que a dimensão do VivanoMed Foam é idêntica ao tamanho da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed que cobre a ferida abdominal, e de que aquele pode entrar em contacto com as restantes margens da ferida, de modo a garantir uma sutura estanque da ferida.

9. Insira cuidadosamente o material de espuma na ferida.



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

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

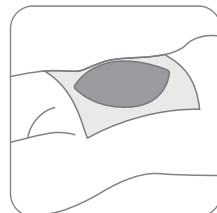
IMPORTANTE: registre sempre o número de componentes do penso utilizados em cada ferida.

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

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

IMPORTANTE: não utilize nenhum hidratante/solução lipídica de desinfecção da pele antes de aplicar a película, dado que pode prejudicar a sua aderência à pele.

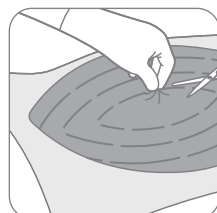
11. Aplique o penso segundo as instruções impressas e molde o seu formato, de modo a obter uma cobertura hermética.



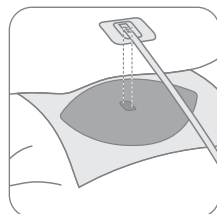
IMPORTANTE: não estique o penso de película ao aplicá-lo, dado que pode causar bolhas na pele e/ou lesões na área de pele circundante.

IMPORTANTE: certifique-se de que respeita a ordem de aplicação dos componentes de VivanoMed Abdominal Kit. Não utilize a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais para selar uma ferida.

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

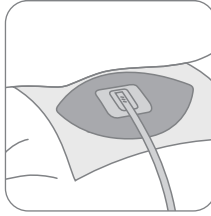


13. Aplique VivanoTec Port de modo que o seu centro se localize exatamente por cima do orifício recortado no penso de película.



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

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



IMPORTANTE: a ligação incorreta do recipiente ao Vivano System pode causar um desempenho da pressão negativa com falhas, o que pode prolongar o processo global de cicatrização da ferida.

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

Monitorização

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

Em caso de tratamento de feridas por pressão negativa com VivanoMed Abdominal Kit, deverá verificar-se regularmente se o fluxo/volume nominal de exsudado corresponde ao fluxo/volume real. O estado de saúde do paciente e a condição da ferida também deverão ser cuidadosamente monitorizados. A avaliação do estado de saúde deve incluir medições frequentes da PIA para mitigar o risco da ocorrência de SCA, bem como a avaliação do débito cardíaco. A condição da ferida deverá ser monitorizada, verificando o penso quanto a sinais de fugas, bem como as margens da ferida e o exsudado quanto a sinais de infeção.

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

Mudança de penso

A mudança de penso deve ocorrer em intervalos regulares, geralmente entre as 48 e as 72 horas, de modo a garantir as condições ideais para o processo de cicatrização da ferida, bem como para mitigar o potencial risco associado à presença prolongada de componentes do penso na cavidade abdominal. 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 decidir com que frequência a monitorização da ferida e a mudança do penso devem ser realizadas em cada caso particular. Esta decisão baseia-se na complexidade de ferida abdominal, avaliação médica do local da ferida, bem como do estado geral de saúde do paciente. Se a probabilidade de aderência da camada de proteção dos órgãos for elevada, a frequência da mudança de penso da ferida deve ser aumentada em conformidade.

NOTA: para obter mais informações sobre a monitorização de feridas infetadas, consulte a secção **Feridas infetadas** neste documento.

A mudança de penso deve ser realizada pela ordem seguinte:

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

IMPORTANTE: sempre que o penso for mudado, todos os componentes do penso têm de ser substituídos pelos componentes de uma embalagem esterilizada do VivanoMed Abdominal Kit.

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

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

Caso o paciente apresente queixas de dores durante a mudança de penso, deve ser considerada a administração de pré-medicação ou de um anestésico local.

Instruções especiais

Manter fora do alcance de crianças.

Comunicação de incidentes

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

MD

Dispositivo médico



Fabricante



Data limite de utilização



Data de fabrico

LOT

Código de lote

REF

Número de referência



Consultar instruções de utilização



Advertência

UDI

Identificação única do dispositivo

STERILE/O

Esterilizado por óxido de etileno



Sistema de barreira estéril único



Não reutilizar



Não reesterilizar



Não usar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Manter longe da luz solar

Data da revisão do texto: 2022-04-12

Uso pretendido

O kit de curativo de espuma para a terapia de feridas por pressão negativa destina-se a transferir pressão negativa ao leito da ferida e a remover exsudatos dela. A camada de proteção de órgãos integrada foi concebida para proteger os curativos de espuma contra aderência aos órgãos e os órgãos contra aderência à parede abdominal, facilitando ainda mais o fluxo de exsudato da ferida.

Componentes individuais do VivanoMed Abdominal Kit destinam-se apenas à utilização em conjunto com o Vivano System da PAUL HARTMANN AG ou com o sistema de terapia de feridas por pressão negativa ATMOS S042 NPWT.

O VivanoMed Abdominal Kit destina-se apenas ao uso em seres humanos.

O VivanoMed Abdominal Kit apenas poderá ser utilizado em ambientes cirúrgicos de cuidados intensivos que proporcionem condições de trabalho assépticas. Os curativos abdominais são utilizados predominantemente no bloco operatório.

IMPORTANTE: o VivanoMed Abdominal Kit apenas pode ser utilizado por um médico ou profissional qualificado, conforme a legislação do país, de acordo com as indicações do médico.

Identificação dos componentes do kit



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Curativo de película
transparente



VivanoTec Port



Camada de Proteção
de Órgãos Abdominais
VivanoMed

Indicações

VivanoMed Abdominal Kit é indicado para o tratamento temporário de uma situação de abdômen aberto em que a sutura da parede abdominal não seja possível ou em que seja necessário o acesso repetido. Isso envolve feridas abdominais com exposição do tecido visceral, incluindo feridas abdominais que podem ocorrer durante o tratamento da síndrome compartimental abdominal.

Contraindicações

Contraindicações para o uso do Vivano System:

- feridas tumorais malignas
- fístulas não entéricas/inexploradas
- osteomielite não tratada
- tecido necrótico

IMPORTANTE: proteja sempre as estruturas vitais com a camada de proteção de órgãos abdominais. VivanoMed Foam não pode estar em contato direto com nervos expostos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos ou órgãos.

O uso do VivanoMed Abdominal Kit não está autorizado em pacientes diagnosticados com doença metastática e diátese hemorrágica.

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

Advertências

Preste atenção às seguintes advertências relativamente ao uso de VivanoMed Abdominal Kit.

Sangramento

OBSERVAÇÃO: o Vivano System não foi desenvolvido para a prevenção ou o estancamento de sangramento.

IMPORTANTE: no caso de hemorragia súbita ou com mais frequência no curativo, nos tubos ou no reservatório de exsudato, desligue imediatamente a unidade de terapia de feridas por pressão negativa, tome medidas hemostáticas e informe o médico.

OBSERVAÇÃO: independentemente do uso da terapia de ferida por pressão negativa, certas condições médicas favorecem a ocorrência de complicações hemorrágicas.

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

- suturas cirúrgicas e/ou anastomoses
- agentes hemostáticos não suturados, por exemplo, spray cicatrizante ou cera óssea
- trauma
- radiação
- hemostasia inadequada
- infecção da ferida
- tratamento com anticoagulantes ou inibidores de coagulação
- fragmentos ósseos salientes ou extremidades afiadas

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

IMPORTANTE: em pacientes com sangramento agudo diagnosticado, transtornos de coagulação ou tratados com anticoagulantes, o **recipiente de 800 ml** não deve ser utilizado para a coleta de exsudatos. Em vez disso, deve-se utilizar um coletor de 300 ml. Essa prática permite que o monitoramento do paciente pelos profissionais de saúde seja feito com mais frequência, reduzindo o risco potencial da perda excessiva de sangue.

IMPORTANTE: ao utilizar agentes hemostáticos não suturados, devem ser implementadas medidas de proteção adicionais para evitar o deslocamento acidental dos mesmos. A adequação da terapia de feridas por pressão negativa deve ser avaliada pelo médico em base individual.

Monitoramento da pressão intra-abdominal (PIA)

Devido ao possível risco da ocorrência de hipertensão intra-abdominal (HIA) ou de síndrome compartimental abdominal (SCA), a PIA do paciente deve ser cuidadosamente monitorada. A frequência de monitoramento da PIA deve ser adequada às condições gerais do paciente, de acordo com as instruções clínicas do médico.

IMPORTANTE: em caso da ocorrência de HIA ou SCA, registre a PIA do paciente e interrompa a terapia com a unidade VivanoTec/VivanoTec Pro. Se a HIA ou a SCA persistir sem a aplicação de pressão negativa, interrompa a terapia de feridas por pressão negativa Vivano e reavalie a condição clínica do paciente, de acordo com as instruções do médico. Se a HIA ou a SCA melhorar sem a aplicação de pressão negativa, considere a continuação da terapia de feridas por pressão negativa Vivano com medidas de proteção adicionais ou escolha uma abordagem terapêutica alternativa. O intervalo de tempo para a interrupção segura da terapia de pressão negativa deve ser estabelecido de acordo com a avaliação do médico, e depende do estado de saúde geral do paciente e da ferida. Para obter mais informações sobre a interrupção da terapia de feridas por pressão negativa, consulte a seção **Desconexão da unidade VivanoTec/VivanoTec Pro** deste documento.

Feridas tumorais malignas

A terapia de feridas por pressão negativa para feridas tumorais malignas é contraindicada, já que está associada ao risco da potencialização da formação de tumores devido ao efeito de estímulo à disseminação. Entretanto, considera-se a terapia legítima em contexto paliativo. Para pacientes em estágio terminal, para os quais a cura definitiva já não é visada, a melhora de sua qualidade de vida ao controlar os três elementos mais incapacitantes: o odor, o exsudato e a dor associada à troca de curativos supera o risco da aceleração da disseminação de tumores.

Fístulas não entéricas/inexploradas

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

Osteomielite não tratada

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

Tecido necrótico

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

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

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

Precauções especiais

Fique atento às seguintes precauções.

Feridas infectadas

Os curativos de feridas devem ser trocados em intervalos regulares, de acordo com as instruções indicadas na seção **Troca de curativos** deste documento. As feridas abdominais infectadas devem ser monitoradas com mais regularidade e podem exigir a troca dos curativos com maior frequência.

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações sobre o monitoramento da ferida abdominal no contexto da terapia de feridas com pressão negativa, consulte a seção **Monitoramento** deste documento.

Os indícios típicos de infecção da ferida são vermelhidão, edema, prurido, aumento da temperatura na própria ferida ou nas áreas circundantes, odor desagradável, etc.

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

As consequências da infecção sistêmica podem ser fatais.

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

Vasos sanguíneos e órgãos

Os vasos sanguíneos e órgãos devem ser devidamente protegidos por meio de fâscias, tecidos ou outros tipos de camadas protetoras colocados sobre os mesmos.

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

Fragmentos ósseos ou extremidades afiadas

Os fragmentos ósseos salientes e as extremidades afiadas devem ser removidos ou cobertos adequadamente antes de utilizar o VivanoMed Abdominal Kit, dado que podem danificar os vasos sanguíneos e os órgãos abdominais, bem como causar sangramento.

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações relativas a hemorragias no contexto da terapia de feridas por pressão negativa, consulte a seção **Sangramento** deste documento.

IMPORTANTE: devido à possível mudança da posição relativa dos tecidos, vasos sanguíneos ou órgãos abdominais no interior da ferida, a probabilidade de contato com fragmentos ósseos ou extremidades afiadas pode aumentar.

Fístulas entéricas

No caso de tratamento de feridas contendo fístulas entéricas exploradas, será necessário implementar um nível adicional de precauções se a terapia por pressão negativa for aplicada. A presença de fístula entérica próxima da ferida aumenta o risco de contaminação e/ou infecção da ferida. A fim de mitigar o risco associado ao potencial contato do conteúdo intestinal com a ferida, a fístula entérica precisa ser separada cirurgicamente, seguindo diretrizes locais ou práticas cirúrgicas estabelecidas.

Lesões da medula espinhal com o desenvolvimento de hiperreflexia autonômica

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

Imagem por ressonância magnética (RM)

Este dispositivo não é considerado seguro para ressonância magnética e não deve ser usado próximo de uma unidade de RM.

Desfibrilação

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

Oxigenoterapia hiperbárica (HBO)

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

Precauções gerais

Fique atento às seguintes precauções.

Produto danificado, vencido ou contaminado

Não utilize nenhum dos componentes do kit caso estejam danificados, vencidos ou se houver qualquer suspeita de contaminação. Isso poderia causar uma diminuição geral da eficácia da terapia, contaminação da ferida e/ou infecção.

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, quebradas ou incompletas.

Utilizar apenas uma vez

Todos os componentes descartáveis do VivanoMed Abdominal Kit destinam-se apenas a uma utilização única. A reutilização de dispositivos médicos descartáveis é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, feito com o intuito de reutilizá-los, pode danificar gravemente sua integridade e seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

Reesterilização

Os componentes do VivanoMed Abdominal Kit são fornecidos esterilizados. Não reesterilize nenhum dos componentes, pois pode causar declínio geral na eficiência terapêutica do kit e potencialmente levar a contaminação e/ou infecção da ferida.

Descarte do produto

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

Medidas de segurança para prevenção de infecção

Implemente e aplique as medidas adequadas de proteção individual e institucionais de controle de infecção ao usar os componentes do VivanoMed Abdominal Kit (por exemplo, uso de luvas, máscaras, vestuário de proteção esterilizados, etc.).

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

População de pacientes

Não são indicadas restrições gerais no uso de VivanoMed Abdominal Kit em uma diferente população de pacientes (por exemplo, adultos e/ou crianças). Contudo, a utilização da unidade VivanoTec/VivanoTec Pro em pacientes pediátricos não foi avaliada.

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

Estado de saúde do paciente

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

Tamanho do curativo

O tamanho do curativo deve ser adaptado ao tamanho da ferida que está sendo tratada com a terapia de feridas por pressão negativa. A Camada de Proteção de Órgãos Abdominais deve cobrir todos os tecidos viscerais expostos e separar as vísceras de qualquer contato com a parede abdominal.

O tamanho inadequado do curativo pode causar maceração e desintegração do tecido que circunda a ferida ou pode fazer o entorno da ferida secar e realizar a transferência de exsudato de forma ineficiente.

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações sobre complicações relacionadas à cobertura excessiva da pele intacta, consulte a seção **Curativo na pele intacta** deste documento.

O uso de uma Camada de Proteção de Órgãos Abdominais de tamanho inadequado pode danificar os tecidos/órgãos abdominais devido à aplicação de uma pressão demasiado elevada nos órgãos ou à aderência do curativo às estruturas adjacentes.

IMPORTANTE: para proporcionar condições ideais para a terapia de feridas por pressão negativa, o curativo de película deve cobrir cerca de 5 cm de pele intacta ao redor da ferida.

Posicionamento do curativo

Utilize apenas curativos e Camadas de Proteção de Órgãos Abdominais retirados diretamente das embalagens esterilizadas.

Certifique-se de que a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais separa completamente o tecido visceral da espuma, pois o seu contato prolongado pode causar a formação de fístulas e a aderência aos órgãos.

Não force a colocação da espuma, pois isso pode danificar o tecido, atrasar a subsequente cicatrização da ferida ou, ainda, causar necrose local devido ao elevado nível de compressão.

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

O número de camadas de película do curativo pode ser adaptado a cada condição médica. A aplicação de múltiplas camadas de película aumenta o risco de maceração tecidual e, conseqüentemente, de irritação tecidual.

OBSERVAÇÃO: aplicar mais de uma Camada de Proteção de Órgãos Abdominais na ferida abdominal prejudica severamente a eficácia da terapia e aumenta o risco de agravação do estado da ferida.

IMPORTANTE: no caso de irritação dos tecidos, devido ao uso de várias camadas de película, interrompa a terapia de feridas por pressão negativa Vivano.

Remoção do curativo

IMPORTANTE: sempre registre a quantidade de espumas removidas da ferida para ter a garantia de que todas as espumas introduzidas foram removidas.

Espuma e/ou Camada de Proteção de Órgãos Abdominais deixada na ferida durante um período de tempo maior do que o indicado na seção **Troca de curativo** pode causar crescimento de tecido de granulação nos componentes citados acima. Isso pode aumentar a dificuldade da troca de curativo e levar à infecção da ferida, à ocorrência de hemorragias, à aderência de órgãos e a danos ou ruptura do tecido visceral.

É possível que as trocas de curativos ocasionem o rompimento do novo tecido de granulação, o que pode resultar em sangramento.

IMPORTANTE: implemente medidas adicionais de proteção ao trocar os curativos dos pacientes identificados com risco elevado de sangramento.

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações relativas a hemorragias no contexto da terapia de feridas por pressão negativa, consulte a seção **Sangramento** deste documento.

Desconexão da unidade VivanoTec/VivanoTec Pro

A decisão de quanto tempo um paciente pode ficar desconectado da unidade VivanoTec/VivanoTec Pro depende da avaliação clínica que deve ser feita pelo médico.

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

A interrupção prolongada pode levar a retenção de exsudato e efeitos locais de maceração, bem como a um curativo de ferida bloqueado devido a efeitos de coagulação dentro da matriz de espuma. A ausência de uma barreira eficaz entre a ferida e um ambiente não esterilizado aumenta o risco de infecção, além de promover a ocorrência de SCA, devido ao potencial aumento dos valores da PIA.

IMPORTANTE: não deixe o curativo com a unidade VivanoTec/VivanoTec Pro desligada por períodos prolongados. No caso de deixar o curativo por mais tempo, recomenda-se que um médico faça uma avaliação da condição da ferida juntamente com o estado geral de saúde do paciente. De acordo com a avaliação do médico, recomenda-se o enxágue da ferida juntamente com a troca do curativo ou a mudança para uma terapia alternativa.

Configurações de pressão

IMPORTANTE: a pressão aplicada à ferida abdominal deve ser ajustada de acordo com a avaliação clínica.

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

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

A definição correta da pressão para a terapia de ferida por pressão negativa Vivano deve ser decidida pelo médico e deve basear-se na produção de exsudato, nos valores medidos da PIA, no estado geral do paciente, bem como nas recomendações das diretrizes terapêuticas.

OBSERVAÇÃO: a pressão intermitente não é recomendada durante a aplicação no tratamento de feridas abdominais.

Curativo na pele intacta

A aplicação de curativo na pele intacta deve cobrir cerca de 5 cm em torno da ferida. O curativo prolongado ou repetido nas áreas maiores pode causar irritação nos tecidos.

IMPORTANTE: em caso de irritação do tecido, interrompa a terapia de feridas por pressão negativa Vivano. A aplicação do curativo em pele intacta pode enrugar a superfície do curativo. A formação de ondulações aumenta significativamente o risco de vazamento do curativo e, conseqüentemente, o risco de infecção.

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

Curativos próximos ao nervo vago

Curativos próximos ao nervo vago devem ser feitos sob supervisão médica, pois seu estímulo pode causar bradicardia.

Alergias

A aplicação da terapia de ferida por pressão negativa Vivano não é recomendada se o paciente for alérgico a qualquer componente do VivanoMed Abdominal Kit.

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

Aplicação do curativo

Devem ser implementadas medidas adequadas de proteção pessoal e controle de infecção institucional, ao aplicar o curativo.

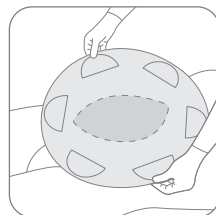
Aplice sempre os componentes do VivanoMed Abdominal Kit pela seguinte ordem.

Preparação da ferida e aplicação da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais

1. Antes da primeira aplicação do curativo e após cada troca de curativo, a ferida deve ser totalmente limpa e preparada de acordo com as instruções médicas.
2. Abra a embalagem esterilizada do VivanoMed Abdominal Kit.
3. Remova e abra a embalagem da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed.
4. Abra a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed e disponha-a de forma a que as bolsas de aplicação fiquem voltadas em sua direção.

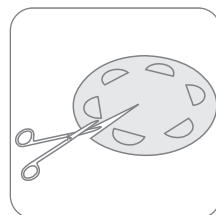
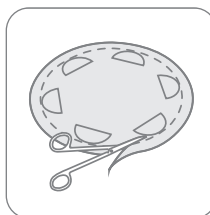
IMPORTANTE: o lado liso deve sempre ficar virado para a abertura abdominal. O lado com as bolsas de aplicação indica o lado rígido da camada, o qual deve estar virado para o usuário.

5. Aplique cuidadosamente a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed com o lado liso diretamente sobre a cavidade abdominal aberta.



OBSERVAÇÃO: a margem excedente da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed pode ser introduzida na ferida abdominal ou cortada no tamanho da ferida abdominal.

OBSERVAÇÃO: o tamanho e a forma da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais pode ser ajustada adicionalmente através do corte, caso necessite ser aplicada ao redor de tubos, drenos ou do ligamento falciforme.



IMPORTANTE: ao cortar a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed, certifique-se de que:

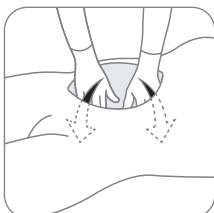
- as bolsas de aplicação não sejam totalmente removidas, uma vez que facilitam a distinção entre o lado liso e o rígido da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais
- nenhum resíduo caia sobre a ferida
- o tamanho da camada seja suficiente para cobrir completamente os órgãos internos

6. Insira as mãos (ou os instrumentos adequados) nas bolsas de aplicação da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais para facilitar a colocação entre a parede abdominal e os órgãos internos.



IMPORTANTE: preste atenção sempre que usar instrumentos em vez das mãos, uma vez que existe o risco de danificar as bolsas de aplicação, por exemplo através da aplicação de tensão excessiva.

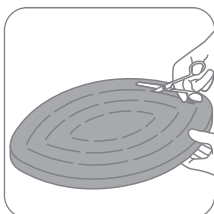
7. Inicie a colocação da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed inserindo-a entre a parede abdominal e os órgãos internos. Aplique a camada sistematicamente em torno da ferida aberta até que todos os órgãos internos estejam totalmente cobertos. Evite pressionar demasiadamente, pois isso poderá danificar os tecidos viscerais e as estruturas sensíveis.



Aplicação do curativo (espuma com Hydrofilm)

IMPORTANTE: antes de aplicar curativo, certifique-se de que a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed esteja corretamente aplicada.

8. Ajuste a dimensão e a forma da espuma VivanoMed Foam à abertura da ferida, cortando-a com uma tesoura ou um bisturi esterilizados. As perfurações podem ser usadas como orientação para determinar tamanho e forma.

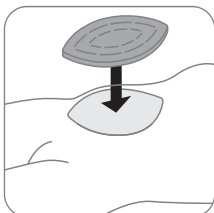


IMPORTANTE: para minimizar o risco de queda de fragmentos de espuma na ferida, não corte a espuma próximo à ferida.

OBSERVAÇÃO: certifique-se de que a dimensão da espuma VivanoMed Foam seja idêntica ao tamanho da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed que cobre a ferida abdominal e de que possa entrar em contato com as margens restantes da ferida, para garantir o fechamento da ferida.

9. Coloque suavemente a espuma na ferida.

OBSERVAÇÃO: se necessário, vários pedaços de espuma podem ser aplicados uns sobre os outros.



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

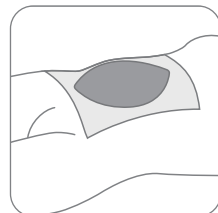
IMPORTANTE: sempre registre a quantidade de elementos de curativo usados em cada ferida.

10. Para selar a ferida preenchida com VivanoMed Foam, o curativo de película Hydrofilm deve cobrir cerca de 5 cm de pele intacta em torno da ferida. Caso seja necessário, o curativo de película pode ser cortado de modo que tenha um formato adequado.

IMPORTANTE: certifique-se de que os papéis de proteção foram removidos do curativo de película, pois deixá-los pode ocasionar menor transpirabilidade do curativo.

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

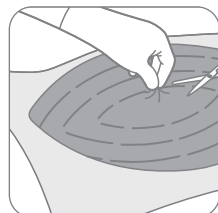
11. Aplique a película autoadesiva de acordo com as instruções impressas e adapte seu formato de modo a obter uma cobertura hermética.



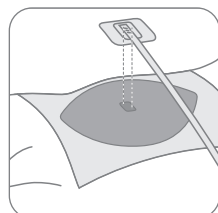
IMPORTANTE: não estique o curativo durante a aplicação, pois isso pode causar ferimentos na pele e/ou danificá-la nas áreas circundantes.

IMPORTANTE: certifique-se de respeitar a ordem de aplicação dos componentes do VivanoMed Abdominal Kit. Não utilize a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais para selar uma ferida.

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

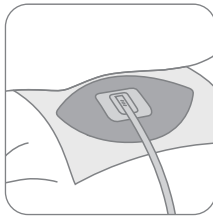


13. Aplique o VivanoTec Port de modo que o seu centro se localize exatamente por cima do orifício recortado no curativo de película.



IMPORTANTE: certifique-se de que os orifícios do sistema de conexão estejam perfeitamente alinhados com o orifício preparado no curativo de película para garantir a funcionalidade ideal do sistema.

14. Ligue o tubo de drenagem ao tubo do reservatório do Vivano System e inicie a terapia de acordo com o manual de usuário.



IMPORTANTE: a conexão incorreta do recipiente ao Vivano System pode causar um desempenho da pressão negativa com falhas, o que pode prolongar o processo global de cicatrização da ferida.

IMPORTANTE: verifique se o curativo rompe após a aplicação de pressão negativa.

Monitoramento

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

Em caso de tratamento de feridas por pressão negativa com o VivanoMed Abdominal Kit, deverá ser verificado regularmente se o fluxo/volume nominal de exsudato corresponde ao fluxo/volume real. Além disso, o estado de saúde do paciente e a condição da ferida devem ser monitorados de perto. A avaliação do estado de saúde deve incluir medições frequentes da PIA para mitigar o risco da ocorrência de SCA, bem como a avaliação do débito cardíaco. A condição da ferida deve ser monitorada através da verificação do curativo para detectar sinais de vazamento, e as margens da ferida, bem como o exsudato para sinais de infecção.

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

Troca de curativo

A troca de curativo deve ocorrer em intervalos regulares, geralmente entre as 48 e as 72 horas, de modo a garantir as condições ideais para o processo de cicatrização da ferida, bem como para mitigar o potencial risco associado à presença prolongada de componentes do curativo na cavidade abdominal. 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 profissional de saúde decidir com que frequência a monitoração da ferida e a troca de curativos devem ser realizadas para cada caso particular. Esta decisão baseia-se na complexidade de ferida abdominal, avaliação médica do local da ferida, bem como do estado geral de saúde do paciente. O intervalo de troca do curativo da ferida deve aumentar em conformidade, se a probabilidade de aderência da camada de proteção dos órgãos for elevada.

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações sobre o monitoramento de feridas infectadas, consulte a seção **Feridas infectadas** deste documento.

A troca do curativo deve ser feita da seguinte maneira:

IMPORTANTE: em caso de sangramento, certifique-se de que ele seja estancado antes da troca do curativo. O médico deve decidir se a terapia de ferida por pressão negativa pode ser mantida com segurança ou se uma terapia alternativa deve ser aplicada.

IMPORTANTE: sempre que o curativo for trocado, todos os componentes do curativo têm de ser substituídos pelos componentes de uma embalagem esterilizada do VivanoMed Abdominal Kit.

1. A cada troca de curativo, a ferida deve ser cuidadosamente limpa e preparada de acordo com as instruções médicas e as normas de higiene aplicáveis.
2. Inspeccione a ferida e certifique-se de que todos os pedaços de espuma VivanoMed Foam e da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais tenham sido removidos.
3. Aplique o novo curativo de acordo com as instruções indicadas na seção **Apliação do curativo** deste documento.

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

Se o paciente se queixar de dores no momento da troca de curativo, pode-se realizar uma pré-medicação ou a administração de um anestésico local.

Instruções especiais

Mantenha fora do alcance das crianças.

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



Validade



Data de fabricação



Código do lote



Número de catálogo



Consultar as instruções para utilização



Cuidado



Identificação única do dispositivo



Esterilizado utilizando óxido de etileno



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: 2022-04-12

Προβλεπόμενη χρήση

Κιτ επιθέματος από αφρώδες υλικό για θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση, που προορίζεται για τη μετάδοση αρνητικής πίεσης στην κοιλότητα του τραύματος και για τη μεταφορά των εξιδρωμάτων από το τραύμα. Το ενσωματωμένο προστατευτικό στρώμα οργάνων προορίζεται να προστατεύει το επίθεμα αφρώδους υλικού, ώστε να μην προσκολλάται στα όργανα. Προστατεύει επίσης τα όργανα, ώστε να μην προσκολλούνται στο κοιλιακό τοίχωμα, διευκολύνοντας ακόμα περισσότερο τη ροή του εξιδρώματος από το τραύμα.

Τα μεμονωμένα εξαρτήματα του VivanoMed Abdominal Kit προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με το Vivano System της PAUL HARTMANN AG ή το σύστημα θεραπείας τραυμάτων με αρνητική πίεση ATMOS S042 NPWT.

Το VivanoMed Abdominal Kit προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε ανθρώπους.

Το VivanoMed Abdominal Kit μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε χειρουργικά περιβάλλοντα περίθαλψης οξέων περιστατικών, τα οποία επιτρέπουν άσηπτες συνθήκες εργασίας. Το κοιλιακό επίθεμα χρησιμοποιείται συχνότερα στο χειρουργείο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το VivanoMed Abdominal Kit προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ιατρούς ή ειδικευμένα άτομα, ανάλογα με τη νομοθεσία της χώρας, σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού.

Αναγνώριση των μερών του κιτ



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Διαφανές επίθεμα μεμβράνης (φιλμ)



VivanoTec Port



Προστατευτικό στρώμα
κοιλιακών οργάνων
VivanoMed

Ενδείξεις

Το VivanoMed Abdominal Kit ενδείκνυται για την προσωρινή θεραπεία της ανοικτής κοιλίας, όπου δεν είναι εφικτή η σύγκλιση του κοιλιακού τοιχώματος ή όπου απαιτείται επανειλημμένη προσπέλαση. Αυτό περιλαμβάνει κοιλιακά τραύματα με εκτεθειμένο σπλαγχνικό ιστό, συμπεριλαμβανομένων κοιλιακών τραυμάτων που μπορεί να προκληθούν κατά τη θεραπεία ενός συνδρόμου κοιλιακού διαμερίσματος.

Αντενδείξεις

Αντενδείξεις για τη χρήση του Vivano System:

- τραύματα από κακοήθεις όγκους
- μη εντερικά / μη διερευνηθέντα συρίγγια
- μη θεραπευόμενης οστεομελίτιδας
- νεκρωτικός ιστός

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Πρέπει να προστατεύετε πάντα τις ζωτικές δομές με το προστατευτικό στρώμα κοιλιακών οργάνων. Το VivanoMed Foam δεν πρέπει να έρθει απευθείας σε επαφή με εκτεθειμένα νεύρα, σημεία αναστόμωσης, αιμοφόρα αγγεία ή όργανα.

Η χρήση του VivanoMed Abdominal Kit δεν επιτρέπεται σε ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί με μεταστατική νόσο και αιμορραγική διάθεση.

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

Προειδοποιήσεις

Δώστε προσοχή στις παρακάτω προειδοποιήσεις που αφορούν τη χρήση του VivanoMed Abdominal Kit.

Αιμορραγία

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση που εμφανιστεί αιφνιδιάς ή συχνότερα αίμα στο επίθεμα, στους σωλήνες ή στο δοχείο εξιδρώματος, απενεργοποιήστε άμεσα τη μονάδα θεραπείας τραυμάτων με αρνητική πίεση, λάβετε αιμοστατικά μέτρα και ενημερώστε τον ιατρό.

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

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

- χειρουργικά ράμματα ή/και αναστομώσεις
- αιμοστατικοί παράγοντες χωρίς συρραφή, π.χ. σφραγιστικό σπρέι τραυμάτων ή κεριού οστών
- τραύμα
- ακτινοβολία
- ανεπαρκής αιμόσταση
- μόλυνση τραύματος
- θεραπεία με αντιπηκτικά ή αναστολείς πήξης
- θραύσματα οστών που προεξέχουν ή αιχμηρά άκρα

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

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Όταν χρησιμοποιείτε αιμοστατικούς παράγοντες που δεν συρράφονται, πρέπει να εφαρμόζονται πρόσθετα προστατευτικά μέτρα, για να αποφευχθεί η κατά λάθος μετατόπιση τους. Η καταλληλότητα για τη θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση θα πρέπει να αξιολογείται από ιατρό αναλόγως με την περίπτωση του κάθε ασθενούς.

Παρακολούθηση της ενδοκοιλιακής πίεσης (IAP)

Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου εμφάνισης συνδρόμου ενδοκοιλιακής υπέρτασης (IAH) ή συνδρόμου κοιλιακού διαμερίσματος (ACS), η IAP του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται στενά. Η συχνότητα ελέγχου της IAP θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη γενική κατάσταση του ασθενούς, σύμφωνα με τις ιατρικές οδηγίες του ιατρού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση εμφάνισης IAH ή ACS, καταγράψτε την IAP του ασθενούς και απουσύνδεστε τον από τη μονάδα VivanoTec/VivanoTec Pro. Εάν η IAH ή το ACS εμμένει χωρίς την εφαρμογή αρνητικής πίεσης, διακόψτε τη θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση Vivano και αντιμετωπίστε την ιατρική πάθηση σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού. Εάν η IAH ή το ACS βελτιωθεί χωρίς εφαρμογή αρνητικής πίεσης, εξετάστε τη συνέχιση της θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση Vivano λαμβάνοντας πρόσθετα προστατευτικά μέτρα ή εξετάστε την επιλογή εναλλακτικής προσέγγισης. Το χρονικό διάστημα για την ασφαλή διακοπή της θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση βασίζεται στην αξιολόγηση από τον ιατρό, ανάλογα με τη συνολική εικόνα του τραύματος και την ιατρική κατάσταση του ασθενούς. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διακοπή της θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση, ανατρέξτε στην ενότητα **Αποσύνδεση από τη μονάδα VivanoTec/VivanoTec Pro** αυτού του εγγράφου.

Τραύματα από κακοήθειες όγκου

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

Μη εντερικά / μη διερευνηθέντα συρίγγια

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

Μη θεραπευόμενης οστεομυελίτιδας

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

Νεκρωτικός ιστός

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

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

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

Ειδικές προφυλάξεις

Δώστε προσοχή στις εξής προφυλάξεις.

Μολυσμένα τραύματα

Συνιστάται να αλλάζετε τον σπόγγο σε τακτικά διαστήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στην ενότητα **Αλλαγή επιθέματος** αυτού του εγγράφου. Τα μολυσμένα κοιλιακά τραύματα πρέπει να παρακολουθούνται πιο συχνά και μπορεί να απαιτείται πιο συχνή αλλαγή των επιθεμάτων.

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

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

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

Οι συνέπειες της συστηματικής λοίμωξης μπορεί να είναι θανατηφόρες.

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

Αιμοφόρα αγγεία και όργανα

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

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

Θραύσματα οστών ή αιχμηρά άκρα

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

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Λόγω πιθανής μετατόπισης στη σχετική θέση των ιστών, των αγγείων ή των κοιλιακών οργάνων εντός του τραύματος, η πιθανότητα επαφής με θραύσματα οστών ή αιχμηρές ακμές μπορεί να αυξηθεί.

Εντερικά συρίγγια

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

Κακώσεις του νωτιαίου μυελού με ανάπτυξη υπεραντιδραστικότητας του αυτόνομου συστήματος

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

Μαγνητική τομογραφία (MRI)

Η συσκευή αυτή δεν θεωρείται ασφαλής για μαγνητική τομογραφία και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κοντινή απόσταση με μονάδα μαγνητικού τομογράφου.

Απινίδωση

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

Θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBO)

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

Γενικές προφυλάξεις

Δώστε προσοχή στις εξής προφυλάξεις.

Κατεστραμμένο, ληγμένο ή επιμολυσμένο προϊόν

Μην χρησιμοποιείτε τα συστατικά μέρη του κιτ σε περίπτωση που είναι κατεστραμμένα, έχουν λήξει ή υπάρχει οποιαδήποτε υποψία επιμόλυνσης. Μπορεί να προκληθεί συνολική επιδείνωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας, μόλυνση του τραύματος ή/και λοίμωξη.

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.

Μία χρήση μόνο

Όλα τα αναλώσιμα συστατικά μέρη του κιτ αφρώδους υλικού VivanoMed Abdominal Kit προορίζονται για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης είναι επικίνδυνη. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους, ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ακεραιότητα και την απόδοσή τους. Διατίθενται πληροφορίες κατόπιν αιτήματος.

Επαναστείρωση

Τα συστατικά του VivanoMed Abdominal Kit παρέχονται αποστειρωμένα. Μην επαναστείρωνετε τα συστατικά καθώς μπορεί να προκληθεί συνολική επιδείνωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με το κιτ, με ενδεχόμενο αποτέλεσμα μόλυνση του τραύματος ή/και λοίμωξη.

Απορρίψη του προϊόντος

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

Μέτρα ασφαλείας για την πρόληψη λοιμώξεων

Εφαρμόστε επαρκή μέτρα ατομικής προστασίας και θεσμικά μέτρα ελέγχου των λοιμώξεων, κατά τον χειρισμό των συστατικών μερών του VivanoMed Abdominal Kit (π.χ. χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα γάντια, μάσκες, ρόμπες κ.λπ.).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Πριν και μετά τη χρήση της τάπας στον σύνδεσμο, ο σύνδεσμος πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται.

Πληθυσμός ασθενών

Δεν υπάρχουν γενικοί περιορισμοί για τη χρήση των VivanoMed Abdominal Kit σε διαφορετικό πληθυσμό ασθενών (π.χ. ενήλικες ή/και παιδιά). Ωστόσο, η μονάδα VivanoTec/VivanoTec Pro δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση στην παιδιατρική.

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

Κατάσταση υγείας του ασθενούς

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

Μέγεθος επιθέματος

Το μέγεθος του επιθέματος θα πρέπει να προσαρμοστεί στο μέγεθος του τραύματος που θα υποβληθεί σε θεραπεία με τη θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση. Το προστατευτικό στρώμα κοιλιακών οργάνων πρέπει να καλύπτει όλα τα εκτεθειμένα σπλάχνα και να διαχωρίζει πλήρως τα σπλάχνα, ώστε να μην έρχονται σε επαφή με το κοιλιακό τοίχωμα.

Ακατάλληλο μέγεθος επιθέματος μπορεί είτε να προκαλέσει διαβροχή και αποσύνθεση του ιστού γύρω από το τραύμα είτε ξήρανση του περιγράμματος του τραύματος και ανεπαρκή μεταφορά του εξιδρώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες όσον αφορά τις επιπλοκές που σχετίζονται με την υπερβολική κάλυψη του άθικτου δέρματος, ανατρέξτε στην ενότητα **Κάλυψη με επίθεμα του άθικτου δέρματος** αυτού του εγγράφου.

Το ακατάλληλο μέγεθος του προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον κοιλιακό ιστό / στα κοιλιακά όργανα λόγω της υψηλής πίεσης που ασκείται στα όργανα. Υπάρχει επίσης το ενδεχόμενο το αφρώδες υλικό του επιθέματος να προσκολληθεί στις παρακείμενες δομές.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για την παροχή των βέλτιστων συνθηκών για τη θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση, το επίθεμα μεμβράνης (φιλμ) θα πρέπει να καλύπτει 5 cm άθικτου δέρματος γύρω από το τραύμα.

Τοποθέτηση επιθέματος

Χρησιμοποιείτε μόνο επίθεματα και στρώσεις προστασίας κοιλιακών οργάνων απευθείας από αποστειρωμένες συσκευασίες.

Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό στρώμα κοιλιακών οργάνων διαχωρίζει πλήρως τον σπλαγχνικό ιστό από το αφρώδες υλικό, καθώς η παρατεταμένη επαφή μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη συριγγίου και προσκόλληση οργάνων.

Μην ασκείτε πίεση κατά την τοποθέτηση του αφρώδους υλικού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε άμεση βλάβη του ιστού ή επακόλουθη καθυστέρηση στην επώλυση του τραύματος ή ακόμη και σε τοπική νέκρωση λόγω αυξημένου επιπέδου συμπίεσης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Καταγράψτε πάντα την ποσότητα αφρώδους υλικού που χρησιμοποιήθηκε για κάθε τραύμα.

Ο αριθμός των στρωμάτων μεμβράνης στο επίθεμα μπορεί να προσαρμοστεί σύμφωνα με την εκάστοτε πάθηση. Η τοποθέτηση πολλαπλών στρωμάτων μεμβράνης αυξάνει τον κίνδυνο διαβροχής του ιστού και συνεπώς ερεθισμού του ιστού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εφαρμογή περισσότερων του ενός προστατευτικών στρωμάτων στο κοιλιακό τραύμα επηρεάζει αρνητικά την απόδοση της θεραπείας σε σημαντικό βαθμό και αυξάνει τον κίνδυνο επιδείνωσης του τραύματος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση ερεθισμού του ιστού λόγω της χρήσης πολλαπλών στρωμάτων μεμβράνης, διακόψτε τη θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση Vivano.

Αφαίρεση επιθέματος

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Καταγράψτε πάντα την ποσότητα αφρώδους υλικού που αφαιρείται από το τραύμα, ώστε να διασφαλιστεί η αφαίρεση του αφρώδους υλικού που εισάγεται.

Αφρώδες υλικό ή/και προστατευτικό στρώμα κοιλιακών οργάνων που παραμένει στο τραύμα για διάστημα μεγαλύτερο από αυτό που υποδεικνύεται στην ενότητα **Αλλαγή επιθέματος** μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη κοκκώδους ιστού στα προαναφερόμενα συστατικά. Αυτό μπορεί να εντείνει τη δυσκολία αλλαγής του επιθέματος και μπορεί να προάγει τη μόλυνση του τραύματος, την εμφάνιση αιμορραγίας, την προσκόλληση οργάνων, τη βλάβη ή τη ρήξη σπλαγχνικού ιστού.

Οι αλλαγές επιθέματος μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσουν σε διατάραξη του νέου κοκκώδους ιστού, που μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εφαρμόστε πρόσθετα μέτρα προστασίας κατά την αλλαγή του επιθέματος σε ασθενείς με αναγνωρισμένο αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας.

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

Αποσύνδεση από τη μονάδα VivanoTec/VivanoTec Pro

Η απόφαση σχετικά με το χρονικό διάστημα, για το οποίο ο ασθενής μπορεί να αποσυνδεθεί από τη μονάδα VivanoTec/VivanoTec Pro χρήζει κλινικής εκτίμησης από τον ιατρό.

Το χρονικό διάστημα για την ασφαλή διακοπή της θεραπείας εξαρτάται ιδιαίτερα από τη συνολική κατάσταση του ασθενούς και του τραύματος, καθώς επίσης από τη σύσταση του εξιδρώματος και την ποσότητα εξιδρώματος που εξάγεται ανά μονάδα χρόνου.

Η διακοπή για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη συλλογή εξιδρώματος και τοπικά φαινόμενα εμβροχής, καθώς και απόφραξη του επιθέματος εξαιτίας πηγμάτων εντός της μήτρας του αφρώδους υλικού. Η έλλειψη αποτελεσματικού φραγμού μεταξύ του τραύματος και του μη αποστειρωμένου περιβάλλοντος αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης και προάγει την εμφάνιση ACS, λόγω της πιθανής αύξησης των τιμών IAP.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην αφήνετε το επίθεμα με τη μονάδα VivanoTec/VivanoTec Pro απενεργοποιημένη για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Σε περίπτωση που το επίθεμα παραμείνει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, συνιστάται η αξιολόγηση της κατάστασης του τραύματος καθώς και η συνολική κατάσταση της υγείας του ασθενούς από κάποιον ιατρό. Ανάλογα με την αξιολόγηση του ιατρού, συνιστάται είτε η έκπλυση του τραύματος και η ταυτόχρονη αλλαγή του επιθέματος είτε η εναλλαγή σε κάποια εναλλακτική θεραπεία.

Ρυθμίσεις πίεσης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η πίεση που εφαρμόζεται στο κοιλιακό τραύμα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την ιατρική αξιολόγηση.

Ρυθμίσεις της πίεσης κάτω των 50 mmHg μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσουν συλλογή εξιδρώματος και να μειώσουν τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

Οι ρυθμίσεις υψηλής πίεσης μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μικροτραυματισμού, αιματώματος και αιμορραγίας, τοπικής υπεραιμάτωσης, ιστικής βλάβης ή σχηματισμού συριγγίων.

Η σωστή ρύθμιση της πίεσης για τη θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση Vivano πρέπει να αποφασίζεται από τον ιατρό και θα πρέπει να βασίζεται στην παραγωγή εξιδρώματος, στις μετρούμενες τιμές IAP, τη συνολική κατάσταση του ασθενούς, καθώς και τις συστάσεις από θεραπευτικές κατευθυντήριες οδηγίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διακεκομμένη πίεση δεν συνιστάται για εφαρμογή στη θεραπεία κοιλιακών τραυμάτων.

Κάλυψη με επίθεμα του άθικτου δέρματος

Η κάλυψη με επίθεμα σε άθικτο δέρμα θα πρέπει να καλύπτει περίπου 5 cm γύρω από το τραύμα. Η παρατεταμένη ή επανειλημμένη κάλυψη με επίθεμα μεγαλύτερων περιοχών μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό του ιστού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση ερεθισμού του ιστού, διακόψτε τη θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση Vivano. Η τοποθέτηση του επιθέματος σε άθικτο δέρμα μπορεί να δημιουργήσει ζάρες στην επιφάνεια του επιθέματος. Αν δημιουργηθούν ζάρες, αυξάνεται σημαντικά ο κίνδυνος διαρροής του επιθέματος και ως επακόλουθο η πρόκληση λοίμωξης.

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

Επιθέματα κοντά στο πνευμονογαστρικό νεύρο

Επιθέματα κοντά στο πνευμονογαστρικό νεύρο θα πρέπει να τοποθετούνται υπό την επίβλεψη ιατρού, καθώς η διέγερση του θα μπορούσε να προκαλέσει βραδυκαρδία.

Αλλεργίες

Η εφαρμογή της θεραπείας τραυμάτων με αρνητική πίεση Vivano δεν συνιστάται αν ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε συστατικό μέρος του VivanoMed Abdominal Kit.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το Hydrofilm περιέχει ακρυλική κολλητική επιστρώση που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την εκδήλωση ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί ή υπερευαίσθητοι σε ακρυλικές κόλλες.

Εφαρμογή επιθέματος

Κατά την τοποθέτηση του επιθέματος πρέπει να εφαρμόζονται επαρκή μέτρα ατομικής προστασίας και θεσμικά μέτρα ελέγχου των λοιμώξεων.

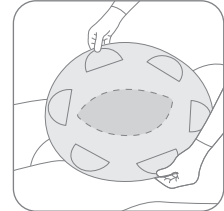
Τοποθετείτε πάντα τα συστατικά VivanoMed Abdominal Kit με την ακόλουθη σειρά.

Προετοιμασία τραύματος και τοποθέτηση του προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων

1. Πριν από την πρώτη τοποθέτηση του επιθέματος και μετά από κάθε αλλαγή επιθέματος, θα πρέπει να καθαρίζετε προσεκτικά και να προετοιμάζετε το τραύμα ακολουθώντας τις οδηγίες του ιατρού.
2. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία του VivanoMed Abdominal Kit ανοίγοντας την αυτοκόλλητη συσκευασία.
3. Αφαιρέστε και ανοίξτε τη συσκευασία του προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων VivanoMed.
4. Ξεδιπλώστε το προστατευτικό στρώμα κοιλιακών οργάνων VivanoMed και απλώστε το, ώστε οι θύλακες τοποθέτησης να σας είναι στραμμένοι προς τα εσάς.

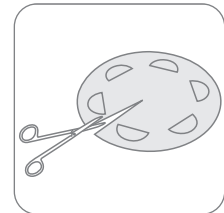
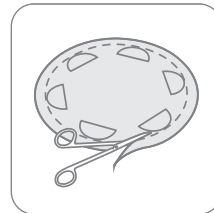
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η λεία πλευρά θα πρέπει να αντικρίζει πάντα το κοιλιακό άνοιγμα. Η πλευρά με τους θύλακες τοποθέτησης υποδεικνύει την τραχιά πλευρά του στρώματος που πρέπει να αντικρίζει το χρήστη.

5. Τοποθετήστε με προσοχή το προστατευτικό στρώμα κοιλιακών οργάνων VivanoMed με τη λεία πλευρά απευθείας πάνω από την ανοικτή κοιλιακή κοιλότητα.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το πλεονάζον περιθώριο του προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων VivanoMed μπορεί να εισαχθεί μέσα στο κοιλιακό τραύμα ή να κοπεί για να ταιριάζει με το μέγεθος του κοιλιακού τραύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μέγεθος και το σχήμα του προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων μπορεί να προσαρμοστεί περαιτέρω με κοπή εάν χρειαστεί να τοποθετηθεί γύρω από σωλήνες, παροχετεύσεις ή το δρεπανοειδή σύνδεσμο.



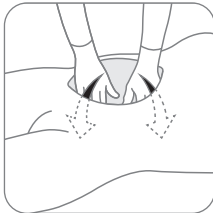
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Όταν κόβετε το προστατευτικό στρώμα κοιλιακών οργάνων VivanoMed βεβαιωθείτε ότι:

- οι θύλακες εφαρμογής δεν αφαιρούνται πλήρως, καθώς διευκολύνουν τη διάκριση μεταξύ της λείας και τραχιάς πλευράς του προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων
- δεν πέφτουν υπολείμματα μέσα στο τραύμα
- το μέγεθος του στρώματος είναι επαρκές για να καλύψει εντελώς τα εσωτερικά όργανα

6. Βάλτε τα χέρια σας (ή κατάλληλα όργανα) μέσα στους θύλακες εφαρμογής του προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων προκειμένου να διευκολυνθεί η τοποθέτησή του μεταξύ του κοιλιακού τοιχώματος και των εσωτερικών οργάνων.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Προσέξτε όταν χρησιμοποιείτε όργανα αντί χεριών, για να μην σπάσετε του θύλακες εφαρμογής π.χ. λόγω υπερβολικής μόχλευσης.

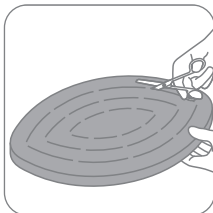


7. Ξεκινήστε την τοποθέτηση του προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων VivanoMed πλέζοντάς το μεταξύ του κοιλιακού τοιχώματος και των εσωτερικών οργάνων. Εργαστείτε συστηματικά γύρω από το άνοιγμα του τραύματος μέχρις ότου να καλυφθούν πλήρως όλα τα εσωτερικά όργανα. Αποφύγετε τυχόν ενισχυμένη ώθηση, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στον σπλαγγχνικό ιστό και στις ευαίσθητες δομές.

Τοποθέτηση του επιθέματος (αφρώδες υλικό με Hydrofilm)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Πριν τοποθετήσετε τον σπόγγο, βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί το προστατευτικό στρώμα κοιλιακών οργάνων VivanoMed.

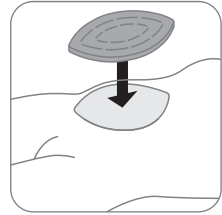
8. Ταιριάζετε το μέγεθος και το σχήμα του VivanoMed Foam με το άνοιγμα του τραύματος, κόβοντας με αποστειρωμένο ψαλίδι ή νυστέρι. Οι διατρήσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως οδηγός προκειμένου να καθορισθεί το μέγεθος και το σχήμα.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για να μειωθεί ο κίνδυνος κομμάτια αφρώδους υλικού να πέσουν στο τραύμα, μην κόβετε το αφρώδες υλικό κοντά στο τραύμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του VivanoMed Foam ταιριάζει με το μέγεθος του προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων VivanoMed που καλύπτει το κοιλιακό τραύμα και ότι μπορεί να έρθει σε επαφή με όλα τα εναπομεινάντα περιθώρια του τραύματος για να εξασφαλίσει στενή σύγκλιση του τραύματος.

9. Εισαγάγετε με απαλές κινήσεις το αφρώδες υλικό στο τραύμα.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρειάζεται, μπορούν να τοποθετηθούν πολλά κομμάτια αφρώδους υλικού το ένα πάνω στο άλλο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι δεν αποσπώνται μικρά κομμάτια αφρώδους υλικού τα οποία θα επιμολύνουν το τραύμα, όταν το αφρώδες υλικό εισάγεται στο τραύμα.

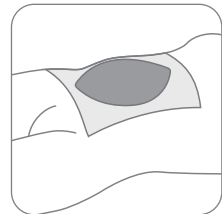
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Καταγράψτε πάντα το αριθμό των επιθεμάτων που χρησιμοποιήθηκαν για κάθε τραύμα.

10. Για να σφραγίσετε το τραύμα με το VivanoMed Foam, το διαφανές επίθεμα μεμβράνης (φιλμ) Hydrofilm θα πρέπει να καλύπτει περίπου 5 cm άθικτο δέρμα γύρω από το δέρμα. Εάν είναι αναγκαίο, κόψτε το επίθεμα μεμβράνης (φιλμ) στις κατάλληλες διαστάσεις.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επινδύσεις απελευθέρωσης έχουν αφαιρεθεί από το επίθεμα μεμβράνης (φιλμ), καθώς αν παραμείνουν μπορεί να οδηγήσουν σε χαμηλή αναπνευστικότητα του επιθέματος μεμβράνης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην χρησιμοποιείτε ενυδατικό διάλυμα / διάλυμα μεταφοράς λιπιδίων απολύμανσης του δέρματος, πριν την τοποθέτηση της μεμβράνης, καθώς μπορεί να μειωθεί η ικανότητα προσκόλλησης στο δέρμα.

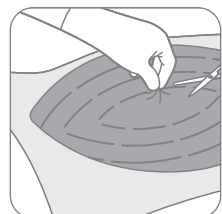
11. Τοποθετήστε το επίθεμα μεμβράνης (φιλμ) στο τραύμα ακολουθώντας τις οδηγίες και φροντίζοντας να εφαρμόζει στεγανά.



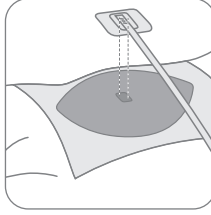
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην τεντώνετε το επίθεμα μεμβράνης (φιλμ) κατά την τοποθέτηση, καθώς μπορεί να δημιουργηθούν φουσκάλες στο δέρμα ή/και σκισίματα στις περιοχές όπου προσαρτάται στο δέρμα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι δεν συγχέετε τη σειρά χρήσης των συστατικών του VivanoMed Abdominal Kit. Μην χρησιμοποιείτε το προστατευτικό στρώμα κοιλιακών οργάνων για στεγανοποίηση του τραύματος.

12. Επιλέξτε ένα σημείο στο κέντρο του επιθέματος μεμβράνης (φιλμ) όπου θα τοποθετηθεί το VivanoTec Port και ανοίξτε μια οπή διαμέτρου περίπου 2 x 4 cm. Κατά τη διαδικασία αυτή, δεν πρέπει να τρυπήσετε το αφρώδες υλικό.

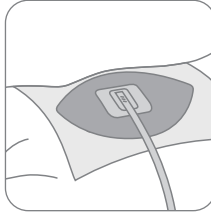


13. Τοποθετήστε το VivanoTec Port έτσι ώστε το κέντρο του οδηγού να βρίσκεται ακριβώς επάνω από την οπή που έχετε ανοίξει στο επίθεμα μεμβράνης (φιλμ).



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι οι σπές του οδηγού είναι ακριβώς ευθυγραμμισμένες με την οπή που έχετε ανοίξει στο επίθεμα μεμβράνης (φιλμ), ώστε να διασφαλιστεί η βέλτιστη λειτουργικότητα του συστήματος.

14. Συνδέστε τον εύκαμπο σωλήνα παροχέτευσης με τον εύκαμπο σωλήνα του δοχείου του συστήματος Vivano System και θέστε τη συσκευή σε λειτουργία σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Λανθασμένη σύνδεση του δοχείου εκκρίσεων στο Vivano System μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της απόδοσης της αρνητικής πίεσης, που μπορεί να παρατείνει τη συνολική διαδικασία επουλωσης του τραύματος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ελέγξτε ότι το επίθεμα συμπτύσσεται με την εφαρμογή της αρνητικής πίεσης.

Παρακολούθηση

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

Κατά τη θεραπεία του τραύματος με αρνητική πίεση χρησιμοποιώντας το VivanoMed Abdominal Kit θα πρέπει να επαληθεύεται περιοδικά αν η ονομαστική ροή/όγκος του εξιδρώματος αντιστοιχεί στην πραγματική ροή/όγκο. Επιπλέον, η κατάσταση της υγείας του ασθενούς και η κατάσταση του τραύματος θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Η αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας θα πρέπει να περιλαμβάνει συχνές μετρήσεις της IAP προκειμένου να μετριοιχεί ο κίνδυνος εμφάνισης ACS, καθώς και αξιολόγηση της καρδιακής παροχής. Η κατάσταση του τραύματος θα πρέπει να παρακολουθείται με έλεγχο της επίδεσης του τραύματος για σημεία διαρροής και των περιθωρίων του τραύματος, καθώς και του εξιδρώματος για σημεία μόλυνσης.

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

Αλλαγή επιθέματος

Το επίθεμα πρέπει να αλλάξει σε τακτά χρονικά διαστήματα, συνήθως μεταξύ 48 και 72 ωρών, προκειμένου να παρέχονται οι βέλτιστες συνθήκες για τη διαδικασία επουλωσης του τραύματος, καθώς και να μετριοιχεί ο πιθανός κίνδυνος που συνδέεται με την παρατεταμένη παρουσία των συστατικών του επιθέματος στην κοιλιακή κοιλότητα. 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 ιατρού να αποφασίσει τη συχνότητα παρακολούθησης του τραύματος και αλλαγής του επιθέματος σε κάθε περίπτωση. Βασίζεται στην αρχική πολυπλοκότητα του κοιλιακού τραύματος, την ιατρική αξιολόγηση της περιοχής του τραύματος, καθώς και στην κατάσταση υγείας του ασθενούς. Η συχνότητα αλλαγής του επιθέματος στο τραύμα θα πρέπει να αυξηθεί αναλόγως, εφόσον υπάρχει ορατό ενδεχόμενο προσκόλλησης του προστατευτικού στρώματος οργάνων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση μολυσμένων τραυμάτων, ανατρέξτε στην ενότητα **Μολυσμένα τραύματα** αυτού του εγγράφου.

Η αλλαγή επιθέματος θα πρέπει να εκτελείται με την εξής σειρά:

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι έχει σταματήσει κάθε είδους αιμορραγία πριν την αλλαγή επιθέματος. Ο ιατρός πρέπει να αποφασίσει εάν η θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση μπορεί να συνεχιστεί με ασφάλεια ή θα πρέπει να εφαρμοστεί κάποια εναλλακτική θεραπεία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Κάθε φορά που αλλάζετε το επίθεμα, όλα τα συστατικά του επιθέματος πρέπει να αντικαθίστανται με τα συστατικά από την αποστειρωμένη συσκευασία του VivanoMed Abdominal Kit.

1. Σε κάθε αλλαγή επιθέματος καθαρίστε προσεκτικά και προετοιμάστε το τραύμα ακολουθώντας τις οδηγίες του ιατρού και τα ισχύοντα πρότυπα υγιεινής.
2. Εξετάστε το τραύμα και βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα κομμάτια του VivanoMed Foam και του προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων.
3. Τοποθετήστε το νέο επίθεμα σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στην ενότητα **Εφαρμογή επιθέματος** αυτού του εγγράφου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση επικόλλησης του επιθέματος στο τραύμα, προσθέστε φυσιολογικό ορό στο αφρώδες υλικό για να αφαιρέσετε το επίθεμα. Μετά από 15 – 30 λεπτά, το επίθεμα θα πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά από το τραύμα.

Σε περίπτωση που κατά την αλλαγή του επιθέματος ο ασθενής παραπονιέται για πόνο, συνιστάται προνάρκωση ή χορήγηση τοπικού αναισθητικού.

Ιδιαίτερες υποδείξεις

Φυλάσσετε μακριά από παιδιά.

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.

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης



Ημερομηνία κατασκευής

LOT

Κωδικός παρτίδας

REF

Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή

UDI

Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

STERILE/EO

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



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: 2022-04-12

Účel použití

Sada pěnového krytí, která při podtlakové terapii přenáší podtlak na spodinu rány a odvádí z rány exsudát. Integrovaná vrstva na ochranu orgánů je určena na ochranu pěnového krytí proti adhezi k orgánům a na ochranu orgánů proti adhezi k abdominální stěně, dále podporující odtékání exsudátu z rány.

Jednotlivé součásti sady VivanoMed Abdominal Kit jsou určeny k použití pouze v kombinaci s Vivano System společnosti PAUL HARTMANN AG nebo se systémem pro podtlakovou terapii ran ATMOS S042 NPWT.

VivanoMed Abdominal Kit je určen pouze k použití u lidí.

Sada VivanoMed Abdominal Kit se smí používat pouze v prostředí akutní chirurgické péče umožňující aseptické pracovní podmínky. Abdominální krytí se bude nejčastěji používat v operačním poli.

DŮLEŽITÉ: VivanoMed Abdominal Kit smí používat pouze lékař či jiná kvalifikovaná osoba dle zákonných požadavků vaší země a v souladu s pokyny lékaře.

Popis součástí setu



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Transparentní fóliové krytí



VivanoTec Port



VivanoMed Vrstva na ochranu
břichních orgánů VivanoMed

Indikace

Sada VivanoMed Abdominal Kit je určena k dočasné léčbě otevřeného břicha, kde není možné uzavřít břišní stěnu nebo kde je potřeba zajistit opakovaný přístup. To zahrnuje rány na břiše s odkrytou viscerální tkání včetně břišních ran, které se mohou objevit při léčbě syndromu břišního přetlaku – abdominálního kompartment syndromu.

Kontraindikace

Kontraindikace použití systému Vivano System:

- rány související s maligními tumory
- neenterální/neléčené píštěle
- neléčená osteomyelitida
- nekrotická tkáň

DŮLEŽITÉ: Životně důležité struktury vždy chraňte vrstvou na ochranu břišních orgánů. Pěnu VivanoMed Foam neaplikujte v přímém kontaktu s odkrytými nervy, anastomozami, krevními cévami ani orgány.

Použití sady VivanoMed Abdominal Kit není povoleno u pacientů s diagnózou úniku mozkomíšni tekutiny, metastazujícího onemocnění a hemoragické diatézy.

POZNÁMKA: Bližší informace o jednotlivých kontraindikacích najdete v částech **Varování** a **Upozornění** v tomto dokumentu.

Varování

Věnujte pozornost následujícím varováním vztahujícím se k použití VivanoMed Abdominal Kit.

Krvácení

POZNÁMKA: Vivano System nebyl vyvinut jako prevence ani zástava krvácení.

DŮLEŽITÉ: Jestliže se na krytí, v hadičkách nebo v nádobě na exsudát náhle objeví krev nebo se objevuje častěji, okamžitě vypněte jednotku pro podtlakovou terapii ran, podnikněte opatření k zástavě krvácení a uvědomte lékaře.

POZNÁMKA: Bez ohledu na přítomnost systému pro podtlakovou terapii ran se riziko výskytu krvácivých komplikací zvyšuje s přítomností určitých klinických stavů.

Za následujících okolností se zvyšuje riziko krvácení, které může být až smrtelné, jestliže není náležitě ošetřeno:

- chirurgické sutury a/nebo anastomózy
- prostředky na zástavu krvácení jiným způsobem než šitím, například sprej na uzavření ran nebo kostní vosk
- trauma
- ozáření
- nedostatečná hemostáza
- infekce rány
- léčba pomocí antikoagulantů nebo inhibitorů koagulace
- vyčnívající kostní fragmenty nebo ostré hrany

Pacienti se zvýšeným rizikem krvácivých komplikací je třeba monitorovat se zvýšenou pozorností, za což nese odpovědnost lékař.

DŮLEŽITÉ: U pacientů s diagnostikovaným akutním krvácením či poruchami koagulace nebo u pacientů léčených pomocí antikoagulantů se ke sběru exsudátu nesmí používat 800ml nádoba. Namísto ní by se měla použít 300 ml sběrná nádoba. Toto opatření umožní zdravotnickým odborníkům monitorovat pacienta častěji a snížit tak potenciální riziko nadměrné ztráty krve.

DŮLEŽITÉ: Při použití hemostatických prostředků bez sítě může být třeba zavést další ochranná opatření jako prevenci proti náhodnému posunutí. Vhodnost použití podtlakové terapie ran musí vyhodnotit lékař individuálně.

Monitorování nitrobrříšního tlaku IAP (intra abdominal pressure)

V důsledku rizika vzniku nitrobrříšního přetlaku IAH (intra-abdominal hypertension) nebo syndromu brříšního přetlaku ACS (abdominal compartment syndrome) je třeba pečlivě sledovat nitrobrříšní tlak IAP pacienta. Četnost kontrol IAP je třeba přizpůsobit celkovému stavu pacienta v souladu s lékařskými pokyny lékaře.

DŮLEŽITÉ: V případě vzniku IAH nebo ACS sledujte pacientův IAP a odpojte pacienta od jednotky VivanoTec/VivanoTec Pro. Jestliže IAH nebo ACS přetrvává i bez aplikace podtlaku, přestaňte podtlakovou terapii ran Vivano používat a věnujte se zdravotnímu stavu pacienta podle pokynů lékaře. Jestliže se příznaky IAH nebo ACS zlepšují bez aplikace podtlaku, zvažte pokračování podtlakové terapie Vivano s dalšími ochrannými opatřeními nebo zvažte volbu alternativního přístupu. Časový interval bezpečného přerušení podtlakové terapie ran musí být založen na vyhodnocení lékařem v závislosti na celkovém stavu rány a pacienta. Více informací o přerušení podtlakové terapie ran najdete v části **Odpojení od podtlakové jednotky VivanoTec/VivanoTec Pro** v tomto dokumentu.

Rány související s maligními tumory

Podtlaková terapie ran je kontraindikována u maligních nádorových ran, neboť je asociována s rizikem zrychlení tvorby nádorové masy kvůli zesilujícímu účinku na proliferaci. V rámci paliativní léčby se však její použití považuje za přijatelné. U pacientů v konečném stádiu nemoci, u kterých již není cílem jejich úplné uzdravení, má zlepšení kvality života a potlačení tří nejvíce nepříjemných projevů doprovázejících výměnu krytí, tj. zápachu, exsudátu a bolesti, větší váhu než riziko, že dojde k urychlení v šíření nádorů.

Neenterální/neléčené píštěle

Aplikace krytí na neenterální či neléčené píštěle je kontraindikována, jelikož by mohlo dojít k poškození stěvních struktur a/nebo orgánů.

Neléčená osteomyelitida

Aplikace krytí na rány s neléčenou osteomyelitidou je kontraindikována, jelikož může způsobit šíření infekce.

Nekrotická tkáň

Aplikace krytí na nekrotickou tkáň je kontraindikována, neboť může dojít k lokálnímu šíření infekce.

Aplikace pěny VivanoMed Foam na nervy, anastomózy, krevní cévy a orgány

Pěnu VivanoMed Foam neaplikujte bezprostředně na odkryté nervy, anastomózy, krevní cévy ani orgány, neboť hrozí poškození níže ležících struktur.

Zvláštní bezpečnostní opatření

Věnujte pozornost následujícím upozorněním.

Infikované rány

Krytí rány měňte v pravidelných intervalech podle pokynů uvedených v části **Výměna krytí** v tomto dokumentu. Infikované brříšní rány je nutno častěji kontrolovat a mohou vyžadovat i častější výměnu krytí.

POZNÁMKA: Více informací o kontrole rány při používání podtlakové terapie ran najdete v části **Monitorování** v tomto dokumentu.

Typickými příznaky infekce rány je zarudnutí, otok, svědění, zvýšená tvorba tepla v samotné ráně nebo v přilehlé oblasti, nepříjemný zápach atd.

Infikované rány mohou vyvolat systémovou infekci, která se projeví vysokou horečkou, bolestí hlavy, závratěmi, nevolností, zvracením, průjemem, pocitem zmatenosti, erytrodermií atd.

Systémová infekce může mít smrtelné následky.

DŮLEŽITÉ: Pokud máte podezření na lokální nebo systémovou infekci, obraťte se na lékaře a poraďte se, zda se má podtlaková terapie ran ukončit či zda je třeba zvážit jiný způsob léčby.

Krevní cévy a orgány

Krevní cévy a orgány musí být dostatečně chráněny fasciemi, tkáněmi nebo jinými ochrannými vrstvami ležícími nad nimi.

DŮLEŽITÉ: Zvláštní bezpečnostní opatření jsou nutná při ošetřování infikovaných, oslabených, ozářených nebo sešitých cév nebo orgánů.

Kostní fragmenty nebo ostré hrany

Před použitím sady VivanoMed Abdominal Kit je nutné odstranit vyčnívající kostní fragmenty a ostré hrany, nebo je dostatečně zakrýt, abyste zabránili poranění krevních cév či brříšních orgánů a následnému krvácení.

POZNÁMKA: Více informací o krvácení při používání podtlakové terapie ran najdete v části **Krvácení** v tomto dokumentu.

DŮLEŽITÉ: V důsledku možného posuvu relativní polohy tkání, cév nebo brříšních orgánů uvnitř rány může vzrůst nebezpečí kontaktu s kostními úlomky nebo ostrými hranami.

Enterální pištěle

Má-li být v případě léčby ran obsahujících léčené enterální pištěle použita podtlaková terapie ran, musí být zavedena další úroveň preventivních opatření. Přítomnost enterální pištěle v těsné blízkosti rány zvyšuje riziko kontaminace rány nebo infekce. K minimalizaci rizika spojeného s potenciálním kontaktem obsahu trávicího traktu s ránou je třeba enterální pištěl chirurgicky oddělit v souladu s místními směrnicemi nebo zavedenými chirurgickými postupy.

Poranění míchy s následným rozvojem autonomní hyperreflexie

Jestliže pacient utrpěl poranění míchy s následným rozvojem autonomní hyperreflexie, ukončete podtlakovou terapii ran.

Zobrazování magnetickou rezonancí (MR)

Tento prostředek není v prostředí MR bezpečné a nesmí se používat v blízkosti jednotky MR.

Defibrilace

Je-li zapotřebí užití defibrilátoru k resuscitaci pacienta, jednotku VivanoTec/VivanoTec Pro odpojte.

Hyperbarická kyslíková terapie (HBT)

U pacientů, kteří podstupují hyperbarickou kyslíkovou terapii, je nutno jednotku VivanoTec/VivanoTec Pro odpojit. V opačném případě hrozí riziko požáru.

Obecná bezpečnostní opatření

Věnujte pozornost následujícím upozorněním.

Poškozený, expirovaný nebo kontaminovaný produkt

V případě poškození, expirace nebo podezření na kontaminaci nepoužívejte žádné součásti sady. Mohlo by dojít k celkovému poklesu účinnosti terapie či kontaminaci a/nebo infekci rány.

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

Pouze k jednorázovému použití

Veškeré jednorázové součásti VivanoMed Abdominal Kit jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opětované používání jednorázových zdravotnických prostředků je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může závažně poškodit jejich celistvost a jejich výkonnost. Informace jsou k dispozici na vyžádání.

Opakovaná sterilizace

Součásti sady VivanoMed Abdominal Kit jsou dodávány sterilní. Žádnou z komponent nesterilizujte opakovaně, protože to může způsobit celkové snížení účinnosti léčby soupravou a potenciálně to může vést ke kontaminaci nebo infekci.

Likvidace výrobku

Abyste minimalizovali potenciální riziko infekce či znečištění životního prostředí, dodržujte při likvidaci jednorázových součástí VivanoMed Abdominal Kit postupy, které jsou v souladu s platnými a místními zákony, předpisy, směrnici a standardy prevence infekcí.

Bezpečnostní opatření k prevenci infekce

Při manipulaci se součástmi sady VivanoMed Abdominal Kit zaveďte a použijte dostatečná institucionální opatření ke kontrole infekce (např. používání sterilních rukavic, masek, plášťů atd.)

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

Skupiny pacientů

Pro používání sady VivanoMed Abdominal Kit u různých populací pacientů (např. dospělých a/nebo dětí) nejsou dána žádná obecná omezení. Podtlaková jednotka VivanoTec/VivanoTec Pro však nebyla testována k použití v pediatrii.

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

Zdravotní stav pacienta

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

Rozměry krytí

Rozměr krytí je třeba přizpůsobit rozměrům rány ošetřované podtlakovou terapií. Vrstva na ochranu břišních orgánů musí zakrývat všechny exponované vnitřní orgány a zcela oddělit vnitřní orgány od kontaktu s břišní stěnou.

Nesprávná velikost krytí může vést k maceraci a dezintegraci tkáně v okolí rány nebo k vyschnutí okrajů rány a k nedostatečnému odvodu exsudátu.

POZNÁMKA: Více informací o komplikacích spojených s nadměrným překrytím neporušené kůže najdete v části **Krytí neporušené kůže** v tomto dokumentu.

Nevhodná velikost vrstvy na ochranu břišních orgánů může poškodit břišní tkáň/orgány v důsledku vysokého tlaku působícího na orgány, ulpívání pěny na sousední struktury.

DŮLEŽITÉ: K zajištění ideálních podmínek podtlakové terapie ran musí fóliové krytí kolem rány zakrývat přibližně 5cm oblast neporušené kůže.

Umístění krytí

Používejte pouze krytí a vrstvy na ochranu břišních orgánů, které jsou právě vyjmuli ze sterilního obalu.

Ujistěte se, že vrstva na ochranu břišních orgánů zcela odděluje viscerální tkáň od pěny, protože její prodloužený kontakt by mohl mít za následek vývin pištěle a adhezi k orgánům.

Při aplikaci pěny nepoužívejte nadměrnou sílu, neboť zvýšená komprese může vést k přímému poranění tkáně a následnému zpomalení hojení rány, či dokonce k lokální nekróze.

DŮLEŽITÉ: Vždy si vedte záznamy o počtu pěnových krytí použitých u každé rány.

Počet vrstev krytí můžete přizpůsobit konkrétnímu klinickému stavu. Aplikace více vrstev zvyšuje riziko macerace a následné iritace tkáně.

POZNÁMKA: Aplikace více než jedné vrstvy na ochranu břišních orgánů na břišní ránu podstatně snižuje účinky terapie a zvyšuje riziko zhoršení stavu rány.

DŮLEŽITÉ: Při iritaci tkáně vyvolané použitím vícečetných vrstev místo ošetřete a následně ukončete podtlakovou terapii ran Vivano.

Odstranění krytí

DŮLEŽITÉ: Vždy evidujte počet pěnových krytí sejmutých z tkáně, abyste si byli jisti, že jste odstranili všechna použitá pěnová krytí.

Ponechání pěnového krytí nebo vrstvy na ochranu břišních orgánů v ráně po delší dobu, než jaká je uvedena v části **Výměna krytí**, může vést k vrůstu granulační tkáně do výše uvedených součástí. Následkem toho může být výměna krytí obtížnější a také hrozí vyšší riziko rozvoje infekce v ráně, výskyt krvácení, adheze orgánů, poškození nebo prasknutí viscerální tkáně.

Výměna krytí může vést k rozrušení nové granulační tkáně a k následnému krvácení.

DŮLEŽITÉ: Při výměně krytí u pacientů se zjištěným zvýšeným rizikem krvácení použijte dodatečná ochranná opatření.

POZNÁMKA: Více informací o krvácení při používání podtlakové terapie ran najdete v části **Krvácení** v tomto dokumentu.

Odpojení od jednotky VivanoTec/VivanoTec Pro

Rozhodnutí ohledně doby, po kterou může být pacient odpojen od jednotky VivanoTec/VivanoTec Pro, musí být založeno na klinickém posouzení lékaře.

Časový interval bezpečného přerušení léčby silně závisí na celkovém stavu pacienta a rány a také na složení exsudátu a množství exsudátu odsátého za časovou jednotku.

Dlouhé přerušení může mít za následek zadržování exsudátu a lokální maceraci a také zablokování krytí rány z důvodu koagulace v rámci pěnové matice. Nedostatečně účinná bariéra mezi ránou a nesterilním prostředím zvyšuje riziko infekce a také podporuje výskyt ACS v důsledku potenciálního zvýšení hodnot IAP.

DŮLEŽITÉ: Nenechávejte krytí v ráně, když je jednotka VivanoTec/VivanoTec Pro po delší dobu vypnutá. Pokud krytí zůstalo na místě po delší dobu, doporučujeme, aby lékař zhodnotil stav rány a také celkový zdravotní stav pacienta. Na základě závěrů lékaře se doporučuje výplach rány a výměna krytí nebo přechod na jiný způsob léčby.

Nastavení podtlaku

DŮLEŽITÉ: Tlak působící na břišní ránu musí být upraven na základě lékařského vyhodnocení.

Nastavení podtlaku nižšího než 50 mmHg může potenciálně vést k zadržování exsudátu a snížení terapeutické účinnosti.

Nastavení vysokého tlaku může zvyšovat riziko mikro-traumat, hematomu a krvácení, lokální hyperfúze, poškození tkání nebo vzniku píštěle.

O správném nastavení podtlaku při podtlakové terapii ran Vivano musí rozhodnout lékař a musí být založeno na množství vylučovaného exsudátu, naměřených hodnotách IAP, celkovém stavu pacienta a také doporučeních z terapeutického návodu.

Poznámka: Během léčby břišních ran se nedoporučuje aplikovat přerušovaný tlak.

Použití krytí na neporušené kůži

Neporušenou kůži překryjte přibližně do 5 cm od okraje rány. Při prodlouženém nebo opakovaném překrytí větší plochy kůže hrozí iritace tkáně.

DŮLEŽITÉ: Dojde-li k iritaci tkáně, ukončete podtlakovou terapii ran Vivano. Aplikací krytí na neporušenou kůži se může vytvořit zvrásnění na povrchu krytí. Vytvoření zvrásnění výrazně zvyšuje riziko prúsaku a následného rozvoje infekce.

DŮLEŽITÉ: Zvláštní pozornost je třeba věnovat při použití krytí ran na křehkou kůži v okolí rány.

Krytí v blízkosti nervu vagus

Krytí v blízkosti nervu nervus vagus pokládejte za lékařského dohledu, jelikož jeho stimulace může vyvolat bradykardii.

Alergie

Použití podtlakové terapie ran Vivano se nedoporučuje, jestliže je pacient alergický na kteroukoli součást sady VivanoMed Abdominal Kit.

DŮLEŽITÉ: Hydrofilum obsahuje povrchovou vrstvu z akrylátového lepidla, což může představovat riziko odmítavé reakce u pacientů alergických nebo přecitlivělých na akrylátová lepidla.

Použití krytí

Při přikládání krytí je třeba zavést vhodná opatření na ochranu osob a institucionální opatření ke kontrole infekce.

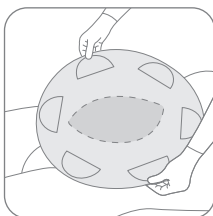
Součástí sady VivanoMed Abdominal Kit vždy použijte v následujícím pořadí:

Příprava rány a aplikace vrstvy na ochranu břišních orgánů

1. Před prvním přiložením a při každé výměně krytí musí být rána důkladně vyčištěna a připravena dle pokynů lékaře.
2. Otevřete sterilní balení sady VivanoMed Abdominal Kit otevřením odluovacího obalu.
3. Vyjměte a otevřete obal vrstvy na ochranu břišních orgánů VivanoMed.
4. Rozložte vrstvu na ochranu břišních orgánů VivanoMed a položte ji tak, aby aplikační kapsy směřovaly k vám.

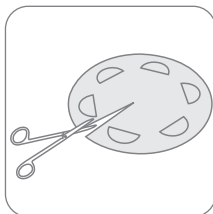
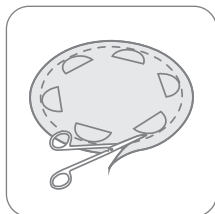
DŮLEŽITÉ: Hladká strana musí vždy směřovat k břišnímu otvoru. Strana s aplikačními kapsami indikuje drsnou stranu vrstvy, která musí směřovat k uživateli.

5. Pečlivě aplikujte vrstvu na ochranu břišních orgánů VivanoMed hladkou stranou přímo přes otevřenou břišní dutinu.



POZNÁMKA: Přecházející okraj vrstvy na ochranu břišních orgánů VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer musí být buď zaveden do břišní rány, nebo zastřížen tak, aby odpovídal její velikosti.

POZNÁMKA: Velikost a tvar vrstvy na ochranu břišních orgánů lze navíc upravit vystřížením, je-li třeba, aby byla tato vrstva aplikována kolem hadiček, drénů nebo falcíformních vazů.



DŮLEŽITÉ: Při odstříhávání vrstvy na ochranu břišních orgánů VivanoMed se ujistěte, že:

- aplikační kapsy nejsou celé odstraněny, protože usnadňují rozlišení mezi hladkou a hrubou stranou vrstvy na ochranu břišních orgánů;
- žádný ze zbytků nesmí spadnout do rány;
- velikost vrstvy je dostatečná, aby zcela zakryla vnitřní orgány.

6. Vložte své ruce (nebo odpovídající nástroj) do aplikačních kapes vrstvy na ochranu břišních orgánů, abyste upravili umístění vrstvy mezi břišní stěnu a vnitřní orgány.



DŮLEŽITÉ: Jestliže namísto rukou používáte nástroje, věnujte dostatečnou pozornost tomu, abyste nepoškodili aplikační kapsy působením nadměrné síly.

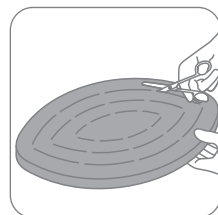
7. Umístění vrstvy na ochranu břišních orgánů VivanoMed začněte jejím zatlačením mezi břišní stěnu a vnitřní orgány. Systematicky pracujte po obvodu otevřené rány, dokud nebudou kompletně zakryty všechny vnitřní orgány. Nepoužívejte příliš velkou sílu, protože tím by mohlo dojít k poškození viscerální tkáně a citlivých struktur.



Přiložení krytí (pěna a Hydrofilm)

DŮLEŽITÉ: Před přiložením krytí se ujistěte, že je vrstva na ochranu břišních orgánů VivanoMed na svém místě.

8. Upravte velikost a tvar pěny VivanoMed Foam podle otvoru rány odstřížením sterilními nůžkami nebo odříznutím skalpelem. Jako vodítko při stanovení velikosti a tvaru lze použít perforaci.



DŮLEŽITÉ: Aby se části pěny nedostaly do rány, nestříhejte pěnu v její blízkosti.

POZNÁMKA: Ujistěte se, že velikost pěnového krytí VivanoMed Foam odpovídá velikosti vrstvy na ochranu břišních orgánů VivanoMed, kterou je zakryta břišní rána, a že ji lze dostat do kontaktu se všemi zbývajícími okraji rány a zajistit těsné uzavření rány.

9. Jemně vložte pěnu do rány.

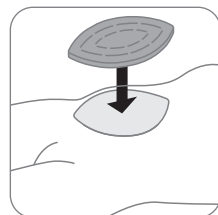
POZNÁMKA: V případě potřeby můžete vrstvit více kusů pěny na sebe.

DŮLEŽITÉ: Zkontrolujte, že se při nanášení pěny do rány neuvolnily drobné kousky pěny a nekontaminovaly ránu.

DŮLEŽITÉ: Vždy si vedte záznamy o počtu součástí pěnového krytí použitých u každé rány.

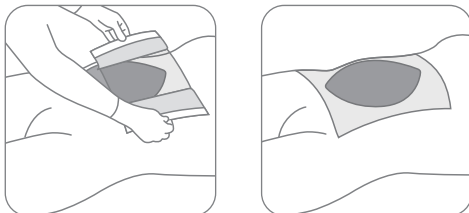
10. Aby byla rána s pěnovým krytím VivanoMed Foam utěsněná, fóliové krytí Hydrofilm musí zakrývat alespoň 5 cm neporušené kůže okolo rány. Pokud to bude nutné, můžete fóliové krytí přistříhnout na potřebný rozměr.

DŮLEŽITÉ: Ověřte, že jste z fóliového krytí sejmuli všechny ochranné vrstvy, které by při ponechání na místě mohly snižovat prodyšnost fóliového krytí.



DŮLEŽITÉ: Před přiložením fóliového krytí nedezinfikujte kůži zvlhčujícím/lipidovým přenašejícím roztokem, neboť by to mohlo snížit přilnavost krytí ke kůži.

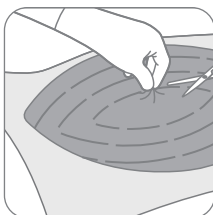
11. Krytí přiložte podle natištěných pokynů a vymodelujte ho tak, abyste dosáhli neprodyšného uzavření.



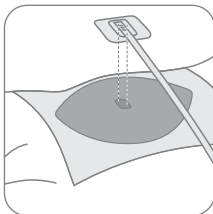
DŮLEŽITÉ: Během aplikace fóliového krytí nijak nenapínejte, neboť by mohlo dojít k vzniku kožních puchýřů a/nebo natržení kůže v přilehajících oblastech.

DŮLEŽITÉ: Ujistěte se, že nezaměníte pořadí použitých součástí sady VivanoMed Abdominal Kit. Nepoužívejte vrstvu na ochranu břišních orgánů k účelům uzavření rány.

12. Ve středu fóliového krytí si zvolte bod, kudy se bude zavádět VivanoTec Port a vystříhnete otvor o průměru přibližně 2 x 4 cm. Dávejte přitom pozor, abyste neprostříhli pěnový materiál.

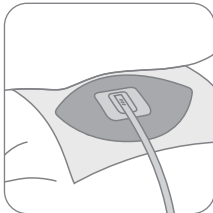


13. VivanoTec Port aplikujte tak, aby se střed portu nacházel přesně nad připraveným otvorem ve fóliovém krytí.



DŮLEŽITÉ: Dbejte, aby otvory portu byly přesně zarovnané s připraveným otvorem ve fóliovém krytí, a mohla tak být zaručena optimální funkčnost systému.

14. Odtokovou hadičku propojte s hadičkou vedoucí do sběrné nádoby systému Vivano System a zahajte léčbu podle uživatelské příručky.



DŮLEŽITÉ: Nesprávné připojení nádoby k Vivano System může mít negativní dopad na sílu podtlaku, což může následně prodloužit celkovou dobu hojení rány.

DŮLEŽITÉ: Zkontrolujte, zda se při aplikaci podtlaku krytí rány propadne.

Monitorování

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

Při ošetřování rány podtlakem pomocí VivanoMed Abdominal Kit je nutné pravidelně kontrolovat, zda jmenovitý průtok/objem exsudátu odpovídá skutečnému průtoku/objemu. Navíc je třeba pozorně monitorovat zdravotní stav pacienta a stav rány. Vyhodnocení zdravotního stavu by mělo zahrnovat časté měření IAP, aby se snížilo riziko vzniku ACS, a také hodnocení srdečního výstupu. Stav rány je třeba monitorovat pravidelnou kontrolou krytí rány, zda v krytí nejsou přítomny známky průsaku a zda okraje rány a exsudát nevykazují známky infekce.

DŮLEŽITÉ: Pokud se objeví známky infekce, neprodleně informujte lékaře.

Výměna krytí

Abyste v ráně zajištěny optimální podmínky pro proces hojení a současně se minimalizovalo potenciální riziko spojené s prodlouženým použitím složek krytí v břišní dutině, musí se výměna krytí provádět v pravidelných intervalech obvykle v rozmezí 48 až 72 hodin. U infikovaných ran se musí krytí vyměňovat každých 12 až 24 hodin (i častěji, pokud je to potřeba).

DŮLEŽITÉ: Lékař má výsadní právo rozhodovat o frekvenci monitorování rány a výměny krytí u konkrétního pacienta. Jeho rozhodnutí se bude zakládat na členitosti břišní stěny, na lékařském posouzení rány a celkového zdravotního stavu pacienta. Jestliže se zdá, že je vysoká pravděpodobnost adheze vrstvy na ochranu břišních orgánů, je třeba odpovídajícím způsobem upravit intervaly výměny krytí rány.

POZNÁMKA: Více informací o monitorování infikovaných ran najdete v části **Infikované rány** v tomto dokumentu.

Výměnu krytí provádějte v tomto pořadí:

DŮLEŽITÉ: Před výměnou krytí se ujistěte, že případné krvácení bylo zastaveno. Lékař rozhodne, zda lze bezpečně pokračovat v podtlakové terapii ran, či zda se použije jiný způsob léčby.

DŮLEŽITÉ: Při každé výměně krytí musí být vyměněny všechny komponenty krytí za složky ze sterilního balení sady VivanoMed Abdominal Kit.

1. Při každé výměně krytí je nutné ránu důkladně vyčistit a připravit podle pokynů lékaře a podle platných hygienických norem.
2. Ránu zkontrolujte a ujistěte se, že jste odstranili veškeré části pěnového krytí VivanoMed Foam současně s vrstvou na ochranu vnitřních orgánů.
3. Přiložte nové krytí podle pokynů uvedených v části **Přiložení krytí** v tomto dokumentu.

POZNÁMKA: Jestliže se krytí přichytilo k ráně, lze na pěnový materiál nanést fyziologický roztok, který usnadní sejmutí krytí. Po 15 až 30 minutách krytí z rány opatrně odstraňte.

Pokud si pacient během výměny krytí stěžuje na bolest, zvažte premedikaci nebo podání lokálního anestetika.

Zvláštní upozornění

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Hlášení události

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



Zdravotnický prostředek



Výrobce



Použit do data



Datum výroby



Kód dávky



Katalogové číslo



Čtěte návod k použití



Pozor



Jedinečný identifikátor prostředku



Sterilizováno ethylenoxidem



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: 2022-04-12

Účel použitia

Súprava penového krytia na podtlakovú liečbu rán určená na prenos podtlaku na ložisko rany a odvádzanie exsudátu z rany. Integrovaná vrstva ochrany orgánov je určená na zabránenie prilepeniu penového krytia k orgánom a ochranu orgánov pred prilepením k brušnej stene a zároveň uľahčuje odvádzanie exsudátu z rany.

Individuálne komponenty VivanoMed Abdominal Kit sú určené iba na použitie v spojení s Vivano System spoločnosti PAUL HARTMANN AG alebo systémom podtlakovej terapie ATMOS S042 NPWT.

VivanoMed Abdominal Kit je určený iba na humánne použitie.

VivanoMed Abdominal Kit možno používať iba v prostredí akútnej operačnej starostlivosti na zabezpečenie aseptických pracovných podmienok. Brušné krytie sa najčastejšie aplikuje priamo na operačnej sále.

DÔLEŽITÉ: VivanoMed Abdominal Kit smie používať len lekár alebo kvalifikovaná osoba podľa zákonov príslušnej krajiny v súlade s pokynmi lekára.

Identifikácia komponentov súpravy



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Priehľadné fóliové krytie



VivanoTec Port



VivanoMed Vrstva ochrany
brušných orgánov

Indikácie

VivanoMed Abdominal Kit je indikovaná na dočasné ošetrenie otvorenej brušnej dutiny, keď nie je možné uzatvorenie brušnej steny alebo je potrebný opakovaný prístup. To zahŕňa abdominálne rany s exponovaným viscerálnym tkanivom vrátane abdominálnych rán, ktoré môžu vzniknúť pri liečbe abdominálneho kompartment syndrómu.

Kontraindikácie

Kontraindikácie použitia Vivano System:

- rany pri malígnych tumoroch
- neenterálne/nejasné fistuly
- neliečená osteomyelitída
- nekrotické tkanivo

DÔLEŽITÉ: životne dôležité štruktúry vždy chráňte pomocou vrstvy ochrany brušných orgánov. VivanoMed Foam nesmie byť v priamom kontakte s obnaženými nervami, miestami výskytu anastomóz, krvnými cievami alebo orgánmi.

Použitie VivanoMed Abdominal Kit nie je povolené u pacientov s diagnózou úniku mozgovomiechového moku, s metastázami a krvácavou diatézou.

POZNÁMKA: ďalšie informácie o konkrétnych kontraindikáciách nájdete v častiach **Upozornenia** a **Opatrenia** tohto dokumentu.

Upozornenia

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim upozorneniam súvisiacim s používaním VivanoMed Abdominal Kit.

Krvácanie

POZNÁMKA: Vivano System nie je vyvinutý na prevenciu alebo zastavenie krvácania.

DÔLEŽITÉ: v prípade, že sa náhle alebo často objavuje krv na krytí, v hadičkách alebo v nádobe na exsudát, ihneď vypnite jednotku podtlakovej terapie, vykonajte hemostatické opatrenia a informujte ošetrojúceho lekára.

POZNÁMKA: bez ohľadu na použitie podtlakovej terapie sú niektoré stavy spojené s rizikom krvácajúcich komplikácií.

Nasledujúce okolnosti zvyšujú riziko potenciálne smrteľného krvácania, ak nie sú ošetrené s náležitou starostlivosťou:

- chirurgické stehy a/alebo anastomózy
- hemostatické prostriedky bez stehov, napr. sprejové scelovače rán alebo kostný vosk
- traumatické poranenia
- ožarovanie
- nedostatočná hemostáza
- infekcia rany
- liečba antikoagulanciami alebo inhibítormi koagulácie
- vyčnievajúce kostné fragmenty alebo ostré hrany

Pacientov so zvýšeným rizikom krvácania treba monitorovať so zvýšenou starostlivosťou pod dohľadom lekára.

DÔLEŽITÉ: u pacientov s diagnostikovaným akútnym krvácaním, poruchami koagulácie alebo liečených antikoagulanciami sa nesmie na zachytávanie exsudátu používať 800 ml nádoba. Namiesto toho treba použiť 300 ml nádobu. Takýto postup umožňuje častejšie monitorovanie pacienta zdravotníckym personálom, čím sa znižuje možné riziko nadmernej straty krvi.

DÔLEŽITÉ: v prípade použitia bezstehových hemostatických prostriedkov treba aplikovať doplnkové ochranné opatrenia, aby sa predišlo ich náhodnému posunutiu. Vhodnosť použitia na podtlakovú terapiu musí vyhodnotiť lekár na individuálnej báze.

Monitorovanie vnútrobrušného tlaku (IAP)

Vzhľadom na možné riziko výskytu intraabdominálnej hypertenzie (IAH) alebo abdominálneho kompartment syndrómu (ACS) by sa mal dôsledne monitorovať IAP pacienta. Frekvenciu kontrol IAP treba prispôbiť celkovému stavu pacienta v súlade s pokynmi lekára.

DÔLEŽITÉ: v prípade výskytu IAH alebo ACS si poznačte hodnotu IAP pacienta a odpojte ho od jednotky VivanoTec/VivanoTec Pro. Ak stav IAH alebo ACS pretrváva aj bez použitia podtlaku, ukončíte podtlakovú terapiu systémom Vivano a začnete terapiu príslušnej zdravotnej komplikácie podľa pokynov lekára. Ak sa stav IAH alebo ACS bez použitia podtlaku zlepšil, zvážte pokračovanie v podtlakovej liečbe systémom Vivano s doplnkovými ochrannými opatreniami, alebo zvážte možnosť alternatívneho prístupu. Časový interval na bezpečné prerušenie podtlakovej terapie určí lekár a závisí od celkového stavu pacienta a rany. Viac informácií o prerušení podtlakovej terapie rán nájdete v časti **Odpojenie od jednotky VivanoTec/VivanoTec Pro** tohto dokumentu.

Rany pri malígnych tumoroch

V prípade rán pri malígnych tumoroch je podtlaková terapia kontraindikovaná, lebo je spojená s rizikom rozširovania nádoru vďaka efektu podpory proliferácie. Považuje sa však za legitímnu v paliatívnom kontexte. V prípade pacientov v konečnom štádiu, u ktorých už nie je cieľom úplné vyliečenie, zlepšenie kvality ich života kontrolovaním troch najviac obmedzujúcich elementov – zápachu, exsudátu a bolesti spojenej s prevázovaním – prevažuje nad rizikom urýchlenia šírenia nádoru.

Neenterálne/nejasné fistuly

Aplikácia krytia rany na neenterálne alebo nejasné fistuly je kontraindikovaná, lebo by mohla poškodiť vnútrobrušné štruktúry alebo orgány.

Neliečenej osteomyelitídy

Aplikácia krytia na rany spojené s neliečenou osteomyelitídou je kontraindikovaná, lebo by mohla spôsobiť šírenie infekcie.

Nekrotické tkanivo

Aplikácia krytia na rany na nekrotické tkanivo je kontraindikovaná, lebo by mohla spôsobiť lokálne šírenie infekcie.

Aplikácia VivanoMed Foam na nervy, miesta výskytu anastomóz, krvné cievy alebo orgány

VivanoMed Foam sa nesmie aplikovať priamo na obnažené nervy, miesta výskytu anastomóz, krvné cievy alebo brušné orgány, lebo by mohlo spôsobiť poškodenie podkladových štruktúr.

Špeciálne bezpečnostné opatrenia

Venujte pozornosť nasledujúcim opatreniam.

Infikované rany

Krytia rán je potrebné vymieňať v pravidelných intervaloch podľa pokynov uvedených v časti **Výmena krytia** tohto dokumentu. Infikované brušné rany treba monitorovať častejšie a môžu si vyžadovať častejšiu výmenu krytia.

POZNÁMKA: viac informácií o monitorovaní brušných rán pri podtlakovej liečbe rán nájdete v časti **Monitorovanie** tohto dokumentu.

Obvyklými príznakmi infekcie rany sú začervenanie, opuch, svrbenie, zvýšená teplota samotnej rany aj jej okolia, nepríjemný zápach atď.

Infikované rany môžu spôsobiť systémovú infekciu, ktorá sa prejavuje horúčkou, bolesťou hlavy, závratmi, nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, dezorientáciou, erytrodermiou a pod.

Následky systémovej infekcie môžu byť smrteľné.

DÔLEŽITÉ: ak existuje nejaké podozrenie na lokálnu alebo systémovú infekciu, obráťte sa na lekára a informujte sa, či sa má podtlaková terapia ukončiť, alebo či treba zvážiť alternatívnu liečbu.

Cievy a orgány

Cievy a orgány je nutné náležite chrániť prekrytím fasciami, tkanivom alebo inými ochrannými medzivrstvami.

DÔLEŽITÉ: špeciálne bezpečnostné opatrenia treba vykonať pri manipulácii s infikovanými, oslabenými, ožarovanými alebo zošivanými cievmi alebo orgánmi.

Fragmenty kostí alebo ostré hrany

Vyčnievajúce kostné fragmenty alebo ostré hrany treba pred použitím VivanoMed Abdominal Kit odstrániť alebo primerane zakryť, pretože môžu poškodiť krvné cievy alebo brušné orgány a spôsobiť krvácanie.

POZNÁMKA: viac informácií o krvácaní pri použití podtlakovej terapie nájdete v časti **Krvácanie** tohto dokumentu.

DÔLEŽITÉ: vzhľadom na možné posuny relatívnej polohy tkanív, ciev alebo brušných orgánov v rane sa môže zvýšiť pravdepodobnosť kontaktu s kostnými fragmentami alebo ostrými okrajmi.

Enterálne fistuly

V prípade liečby rán, ktoré obsahujú enterálne fistuly, treba aplikovať vyššiu úroveň bezpečnostných opatrení, ak sa má použiť podtlaková terapia. Výskyt enterálnych fistúl v blízkosti rany zvyšuje riziko kontaminácie rany a/alebo infekcie. S cieľom znížiť riziko spojené s potenciálnym kontaktom obsahu čriev s ranou sa musia enterálne fistuly chirurgicky oddeliť v súlade s miestnymi smernicami alebo zaužívanými chirurgickými postupmi.

Poranenia miechy s rozvojom autonómnej hyperreflexie

Ak má pacient poranenie miechy s rozvojom autonómnej hyperreflexie, musí sa podtlaková terapia prerušiť.

Magnetická rezonancia (MR)

Táto pomôcka sa nepovažuje za bezpečnú na použitie pri magnetickej rezonancii a nesmie sa používať v tesnej blízkosti jednotky MR.

Defibrilácia

Ak je potrebná resuscitácia pacienta pomocou defibrilátora, jednotku VivanoTec/VivanoTec Pro treba odpojiť.

Hyperbarická oxygenoterapia (HBO)

Jednotku VivanoTec/VivanoTec Pro treba odpojiť v prípade pacientov podstupujúcich hyperbarickú oxygenoterapiu, keďže jej použitie predstavuje možné riziko vzniku požiaru.

Všeobecné opatrenia

Venujte pozornosť nasledujúcim opatreniam.

Poškodený, expirovaný alebo kontaminovaný produkt

V prípade poškodenia, expirácie alebo podozrenia na možnú kontamináciu nepoužívajte žiadny z komponentov súpravy. Mohol by spôsobiť celkové zníženie terapeutickú účinnosti, kontamináciu alebo infekciu rany.

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

Na jedno použitie

Všetky likvidovateľné komponenty VivanoMed Abdominal Kit sú určené iba na jednorazové použitie. Opätovné použitie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotníckych pomôcok za účelom ich opakovaného použitia môže vážne poškodiť ich celistvosť a ich výkonnosť. Informácie sú k dispozícii na vyžiadanie.

Opakovaná sterilizácia

Komponenty VivanoMed Abdominal Kit sa dodávajú sterilné. Komponenty opakovane nesterilizujte, mohlo by to spôsobiť celkové zníženie terapeutickú účinnosti súpravy a potenciálne viesť ku kontaminácii a/alebo infekcii rany.

Likvidácia výrobku

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

Bezpečnostné opatrenia na prevenciu infekcií

Pri manipulácii s jednotlivými komponentmi VivanoMed Abdominal Kit aplikujte primerané opatrenia osobnej ochrany a miestne opatrenia na kontrolu infekcie (napr. používanie sterilných rukavíc, masiek, plášťov a pod.).

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

Skupina pacientov

Nie sú určené žiadne všeobecné obmedzenia pri používaní VivanoMed Abdominal Kit na rôznych skupinách pacientov (napr. dospelí a/alebo deti). Jednotka VivanoTec/VivanoTec Pro však nebola posúdená z hľadiska používania v pediatrii.

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

Zdravotný stav pacienta

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

Veľkosť krytia

Veľkosť krytia je potrebné prispôbiť veľkosti rany ošetrovanej podtlakovou terapiou. Vrstva ochrany brušných orgánov musí pokrývať všetky odhalené vnútornosti a úplne zabrániť ich kontaktu s brušnou stenou.

Nesprávna veľkosť krytia rany môže spôsobiť maceráciu a rozpad okolitého tkaniva alebo odumieranie okrajov rany v dôsledku vysychania a neúčinné odvádzanie exsudátov.

POZNÁMKA: viac informácií o komplikáciách spojených s nadmerným zakrytím intaktnej pokožky nájdete v časti **Krytie intaktnej pokožky** tohto dokumentu.

Nesprávna veľkosť vrstvy ochrany brušných orgánov môže poškodiť tkanivá/orgány brušnej dutiny v dôsledku vysokého tlaku pôsobiaceho na orgány alebo v dôsledku prilepenia penového krytia k okolitým štruktúram.

DÔLEŽITÉ: aby sa zabezpečili optimálne podmienky na podtlakovú terapiu, fóliové krytie by malo presahovať približne 5 cm intaktnej pokožky v okolí rany.

Umiestnenie krytia

Používajte len krytia a vrstvy ochrany brušných orgánov vybraté priamo zo sterilného obalu.

Uistite sa, že vrstva ochrany brušných orgánov úplne oddeluje viscerálne tkanivo od peny, pretože dlhšie trvajúci kontakt môže viesť k vytvoreniu fistuly a adhézií orgánov.

Penové krytie neaplikujte s použitím sily, mohlo by to viesť k priamemu poškodeniu tkaniva a následnému predĺženiu hojenia rany alebo dokonca k lokálnemu odumieraniu tkaniva v dôsledku nadmernej kompresie.

DÔLEŽITÉ: vždy si poznačte počet vrstiev peny použitých na každej rane.

Počet vrstiev nalepovacej fólie možno prispôbiť konkrétnemu stavu rany. Aplikácia viacerých vrstiev nalepovacej fólie zvyšuje riziko macerácie a následného podráždenia tkaniva.

POZNÁMKA: aplikácia viac ako jednej vrstvy ochrany brušných orgánov na brušnú ranu výrazne znižuje účinnosť liečby a zvyšuje riziko zhoršenia stavu rany.

DÔLEŽITÉ: v prípade podráždenia tkaniva v dôsledku aplikácie viacerých vrstiev nalepovacej fólie podtlakovú terapiu systémom Vivano prerušte.

Odstránenie krytia

DÔLEŽITÉ: vždy si poznačte počet penových vrstiev odstránených z rany, aby ste mali istotu, že sa odstránili všetky aplikované vrstvy.

Pena a/alebo vrstva ochrany brušných orgánov ponechaná v rane dlhšie, než je uvedené v časti **Výmena krytia**, môže spôsobiť zraštenie granulačného tkaniva s uvedenými komponentmi. To môže komplikovať výmenu krytia a môže to viesť k infekcii rany, výskytu krvácania, adhézií orgánov, poškodeniu alebo roztrhnutiu viscerálneho tkaniva.

Výmena krytia môže spôsobiť narušenie nového granulačného tkaniva a následné krvácanie.

DÔLEŽITÉ: pri výmene krytia v prípade pacientov so zvýšeným rizikom krvácania implementujte dodatočné ochranné opatrenia.

POZNÁMKA: viac informácií o krvácaní pri použití podtlakovej terapie nájdete v časti **Krvácanie** tohto dokumentu.

Odpojenie od jednotky VivanoTec/VivanoTec Pro

Rozhodnutie o tom, ako dlho môže zostať pacient odpojený od jednotky VivanoTec/VivanoTec Pro, je klinickým rozhodnutím, ktoré musí urobiť lekár.

Časový interval na bezpečné prerušenie terapie vo veľkej miere závisí od celkového stavu pacienta a rany, ako aj od zloženia exsudátu a množstva exsudátu extrahovaného za časovú jednotku.

Dlhé prerušenie môže viesť k zadržaniu exsudátu a lokálnemu mokvaniu, ako aj k upchatiu krytia rany v dôsledku účinkov koagulácie peny. Neprítomnosť účinnej bariéry medzi ranou a nesterilným prostredím zvyšuje riziko infekcie a zároveň výskytu ACS v dôsledku možného zvýšenia hodnôt IAP.

DÔLEŽITÉ: nenechávajte krytie dlhší čas s vypnutou jednotkou VivanoTec/VivanoTec Pro. V prípade dlhšej doby ponechania krytia sa odporúča, aby lekár zhodnotil stav rany spolu s celkovým zdravotným stavom pacienta. Podľa príslušného zhodnotenia lekárom sa odporúča buď prepláchnuť ranu spolu s výmenou krytia, alebo nasadenie alternatívnej liečby.

Nastavenia tlaku

DÔLEŽITÉ: tlak aplikovaný na brušnú ranu je potrebné prispôbiť podľa vyhodnotenia lekárom.

Nastavenia tlaku pod 50 mmHg môžu viesť k zadržaniu exsudátu a zníženiu účinnosti terapie.

Nastavenia vysokého tlaku môžu zvýšiť riziko výskytu mikrotrauma, hematómu a krvácania, lokálnej hyperfúzie, poškodenia tkaniva alebo tvorby fistúl.

Správne nastavenie tlaku na podtlakovú terapiu Vivano musí rozhodnúť lekár na základe produkcie exsudátu, nameraných hodnôt IAP, celkového zdravotného stavu pacienta, ako aj odporúčaní v pokynoch k liečbe.

POZNÁMKA: prerušovaný tlak sa pri liečbe brušných rán neodporúča aplikovať.

Krytie intaktnej pokožky

Krytie intaktnej pokožky by malo presahovať okraje rany približne o 5 cm. Dlhšie alebo opakované krytie na väčšej ploche môže spôsobiť podráždenie tkaniva.

DÔLEŽITÉ: v prípade podráždenia tkaniva podtlakovú terapiu systémom Vivano prerušte. Aplikácia krytia rany na intaktnú pokožku môže viesť k vzniku záhybov na povrchu krytia. Formovanie záhybov výrazne zvyšuje riziko netesnosti krytia a následnej infekcie.

DÔLEŽITÉ: pri aplikácii krytia na jemnú pokožku v okolí rany je potrebné postupovať obzvlášť opatne.

Aplikácia krytia v blízkosti nervus vagus

Aplikácia krytia v blízkosti nervus vagus by sa mala vykonávať pod dohľadom lekára, keďže stimulácia tohto nervu môže viesť k bradykardii.

Alergie

Aplikácia podtlakovej terapie Vivano sa neodporúča, ak je pacient alergický na ktorúkoľvek zložku VivanoMed Abdominal Kit.

DÔLEŽITÉ: Hydrofilm obsahuje akrylovú lepiacu vrstvu, ktorá môže predstavovať riziko nepriaznivého účinku na pacientov, ktorí sú alergickí alebo hypersenzitívni na akrylové lepidlá.

Priloženie krytia

Pri aplikácii krytia je potrebné prijať primerané opatrenia osobnej ochrany a miestne opatrenia na kontrolu infekcie.

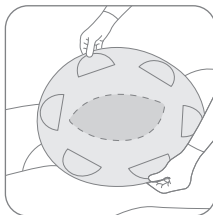
Jednotlivé komponenty VivanoMed Abdominal Kit vždy prikladajte v nasledovnom poradí.

Príprava rany a aplikácia vrstvy ochrany brušných orgánov

1. Pred prvým priložením krytia a pri každej výmene krytia sa rana musí podľa pokynov lekára dôkladne vyčistiť a pripraviť.
2. Otvorte sterilné balenie VivanoMed Abdominal Kit odlúpnutím obalovej vrstvy.
3. Vyberte a otvorte balenie vrstvy ochrany brušných orgánov VivanoMed.
4. Rozviňte vrstvu ochrany brušných orgánov VivanoMed a položte ju tak, aby aplikačné vrecká smerovali k vám.

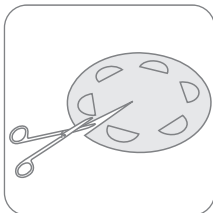
DÔLEŽITÉ: hladká strana by mala byť vždy oproti otvoru na bruchu. Strana s aplikačnými vreckami je drsná strana vrstvy, ktorá musí smerovať k používateľovi.

5. Opatrne aplikujte vrstvu ochrany brušných orgánov VivanoMed hladkou stranou priamo na otvorenú brušnú dutinu.



POZNÁMKA: presahujúce okraje vrstvy ochrany brušných orgánov VivanoMed možno zasunúť do brušnej rany alebo ich odstrihnúť a prispôbiť tak veľkosti rany.

POZNÁMKA: veľkosť a tvar vrstvy ochrany brušných orgánov možno ďalej prispôbiť orezaním, ak sa má aplikovať v okolí hadičiek, odsávačiek alebo kĺbového väziva.



DÔLEŽITÉ: pri orezávaní vrstvy ochrany brušných orgánov VivanoMed sa uistite, že:

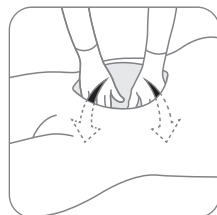
- aplikačné vrecká nie sú úplne odstránené, keďže uľahčujú rozlišovanie medzi hladkou a drsnou stranou vrstvy ochrany brušných orgánov,
- žiadne zvyšky vrstvy nespádli do rany,
- veľkosť vrstvy postačuje na úplné zakrytie vnútorných orgánov.

6. Vložením rúk (alebo vhodných nástrojov) do aplikačných vreciek vrstvy ochrany brušných orgánov uľahčíte jej umiestnenie medzi brušnú stenu a vnútorné orgány.



DÔLEŽITÉ: ak použijete nástroje namiesto rúk, dávajte pozor, aby ste aplikačné vrecká neroztrhli, napr. v dôsledku nadmerného tlaku.

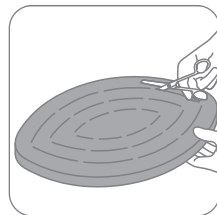
7. Vrstvu ochrany brušných orgánov VivanoMed začnite aplikovať jej zatlačením medzi brušnú stenu a vnútorné orgány. Systematicky upravujte okraj okolo rany, kým nie sú všetky vnútorné orgány úplne zakryté. Nepoužívajte nadmerný tlak, mohlo by sa poškodiť viscerálne tkanivo a citlivé štruktúry.



Priloženie krytia (pena s fóliou Hydrofilm)

DÔLEŽITÉ: pred aplikovaním krytia sa uistite, že je vrstva ochrany brušných orgánov VivanoMed na svojom mieste.

8. Prispôbte veľkosť a tvar VivanoMed Foam otvoru rany prstrihnutím sterilnými nožnicami alebo skalpelom. Perforácie sa môžu použiť ako pomôcka na určenie veľkosti a tvaru.



DÔLEŽITÉ: aby sa minimalizovalo riziko vniknutia kúskov peny do rany, penu nestrihajte v blízkosti rany.

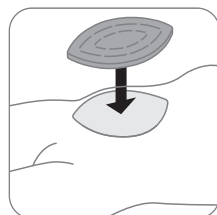
POZNÁMKA: ubezpečte sa, že sa veľkosť VivanoMed Foam zhoduje s veľkosťou vrstvy ochrany brušných orgánov VivanoMed zakrývajúcej brušnú ranu a že ju možno napasovať na všetky okraje rany, aby bola rana tesne uzatvorená.

9. jemne vložte penový materiál do rany.

POZNÁMKA: v prípade potreby možno priložiť viaceré kusy peny na seba.

DÔLEŽITÉ: pri aplikovaní peny na ranu dbajte na to, aby sa pena nedrobila – jej kúsky by mohli ranu kontaminovať.

DÔLEŽITÉ: vždy si poznačte počet komponentov krytia použitých na každej rane.

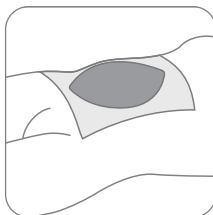


10. Aby sa rana vyplnená VivanoMed Foam dobre utesnila, fóliové krytie Hydrofilm by mal pokrývať približne 5 cm intaktnej pokožky v okolí rany. Ak je to nutné, môže sa fóliové krytie prstrihnúť.

DÔLEŽITÉ: dbajte na to, aby na fóliovom krytí nezostali žiadne kúsky ochranných vrstiev. Mohlo by to spôsobiť nižšiu priepustnosť vzduchu vo fóliovom krytí.

DÔLEŽITÉ: pred aplikáciou prievitného krytia nepoužívajte žiadny zvlhčovaci krém/dezinfekčný prostriedok na báze lipidov. Mohlo by to zhoršiť priľnutie k pokožke.

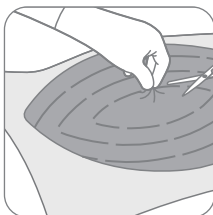
11. Nalepovaniu fóliu priložte podľa vytlačených pokynov a vytvarujte tak, aby ste dosiahli vzduchotesný spoj.



DÔLEŽITÉ: počas prikladania fóliové krytie nenaťahujte, mohlo by to viesť k vzniku pľuzgierov alebo k narušeniu príľahlej pokožky.

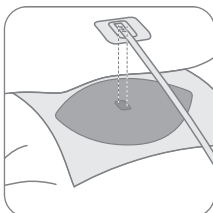
DÔLEŽITÉ: dodržujte poradie použitia jednotlivých komponentov VivanoMed Abdominal Kit. Vrstvu ochrany brušných orgánov nepoužívajte na utesnenie rany.

12. V strede fóliového krytia zvolte miesto, na ktoré mienite umiestniť VivanoTec Port, a vystrihnite v ňom otvor s priemerom cca 2 x 4 cm. Pritom dbajte na to, aby ste neprepíchlí penu.



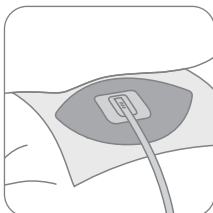
13. VivanoTec Port aplikujte tak, aby sa stred portu nachádzal presne nad pripraveným otvorom vo fóliovom krytí.

DÔLEŽITÉ: uistite sa, že sú otvory portu úplne zarovnané s pripraveným otvorom vo fóliovom krytí, aby sa zaručilo optimálne fungovanie systému.



14. Spojte odvádzaciu hadičku s hadičkou nádoby Vivano System a začnite liečbu podľa používateľskej príručky.

DÔLEŽITÉ: nesprávne pripojenie nádoby Vivano System môže mať za následok zníženie podtlaku a následné spomalenie celkového procesu hojenia rany.



DÔLEŽITÉ: kontrolujte, či sa krytie stiahne aplikáciou podtlaku.

Monitorovanie

DÔLEŽITÉ: frekvenciu monitorovania treba prispôsobiť celkovému zdravotnému stavu pacienta a stavu ošetrovanej rany podľa posúdenia lekára.

Pri liečbe rany podtlakom použitím VivanoMed Abdominal Kit treba pravidelne overovať, či menovitý tok/objem exsudátu zodpovedá aktuálnemu toku/objemu exsudátu. Okrem toho by sa mal dôkladne monitorovať zdravotný stav pacienta a stav rany. Vyhodnocovanie zdravotného stavu by malo zahŕňať časté meranie IAP, aby sa znížilo riziko výskytu ACS, ako aj sledovanie srdcovej činnosti. Stav rany by sa mal monitorovať kontrolou rany z hľadiska tesnosti a okraje rany a exsudát sa musia preverovať, či nejavia príznaky infekcie.

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

Výmena krytia

Výmena krytia sa musí vykonávať v pravidelných intervaloch, obvykle 48 až 72 hodín, aby sa zabezpečili optimálne podmienky procesu hojenia rany a znížilo možné riziko spojené s dlhšou prítomnosťou komponentov krytia v brušnej dutine. Keď sú rany infikované, krytie sa musí meniť v intervale 12 až 24 hodín (v prípade potreby aj častejšie).

DÔLEŽITÉ: frekvencia monitorovania rany a výmeny krytia v konkrétnom prípade je na rozhodnutí lekára. Vychádza z úvodného medicínskeho zhodnotenia závažnosti brušnej rany miesta rany aj celkového zdravotného stavu pacienta. Interval výmeny krytia treba primerane predĺžiť, ak sa zdá byť pravdepodobnosť prilepenia vrstvy ochrany orgánov vysoká.

POZNÁMKA: viac informácií o monitorovaní infikovaných rán nájdete v časti **Infikované rany** tohto dokumentu.

Výmenu krytia je potrebné vykonávať v tomto poradí:

DÔLEŽITÉ: pred výmenou krytia zastavte prípadné krvácanie. Lekár musí rozhodnúť, či možno bezpečne pokračovať v podtlakovej terapii alebo treba aplikovať alternatívnu liečbu.

DÔLEŽITÉ: pri každej výmene krytia treba všetky komponenty krytia nahradiť komponentmi zo sterilného obalu VivanoMed Abdominal Kit.

1. Pri každej výmene krytia sa rana musí dôkladne vyčistiť a upraviť podľa pokynov lekára a platných hygienických noriem.
2. Skontrolujte ranu a uistite sa, že sú všetky kúsky VivanoMed Foam aj vrstvy ochrany brušných orgánov odstránené.
3. Nové krytie aplikujte podľa pokynov uvedených v časti **Aplikácia krytia** tohto dokumentu.

POZNÁMKA: v prípade príľnutia krytia na ranu možno jeho odstránenie uľahčiť aplikáciou fyziologického roztoku na penový materiál. Po 15 až 30 minútach krytie opatrne odlepte z rany.

Ak sa pacient počas výmeny krytia sťažuje na bolesti, treba zvážiť premedikáciu alebo podanie lokálneho anestetika.

Zvláštne upozornenia

Uchovávať mimo dosahu detí.

Hlásenie incidentu

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



Zdravotnícka pomôcka



Výrobca



Použiteľné do



Dátum výroby



Kód dávky



Katalógové číslo



Pozri návod na používanie



Varovanie



Unikátny identifikátor pomôcky



Sterilizované etylénoxidom



Jednoduchý systém sterilnej bariéry



Nepoužívať opakovane



Zákaz opakovanej sterilizácie



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Uchovávať v suchu



Chrániť pred slnkom

Dátum poslednej revízie textu: 2022-04-12

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Zestaw opatrunkowy do terapii podciśnieniowej jest przeznaczony do przekazywania podciśnienia do łożyska rany oraz usuwania wydzieliny z rany. Zintegrowana warstwa ochronna narządów wewnętrznych służy do ochrony opatrunku piankowego przed przywieraniem opatrunku piankowego do narządów oraz przed przywieraniem narządów do ściany brzucha, zapewniając dodatkowy drenaż wydzieliny.

Poszczególne komponenty zestawu brzuszego VivanoMed Abdominal Kit są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem Vivano System produkowanym przez PAUL HARTMANN AG lub systemem do podciśnieniowej terapii ran ATMOS S042 NPWT.

Zestaw brzuszny VivanoMed Abdominal Kit może być stosowany wyłącznie u ludzi.

Zestaw brzuszny VivanoMed Abdominal Kit może być stosowany wyłącznie w warunkach opieki leczniczej po zabiegach chirurgicznych stanów ostrych zapewniających jałowe warunki pracy. Opatrunek brzuszny będzie najczęściej stosowany na sali operacyjnej.

WAŻNE: zestaw brzuszny VivanoMed Abdominal Kit może być używany wyłącznie przez lekarza bądź wykwalifikowany personel, zgodnie z przepisami danego kraju i wskazówkami lekarza.

Przedstawienie elementów zestawu



VivanoMed Foam



Hydrofilny
Przezroczysty opatrunek
foliowy



VivanoTec Port



VivanoMed Warstwa
ochronna narządów
wewnętrznych

Wskazania

Zestaw brzuszny VivanoMed Abdominal Kit jest wskazany do tymczasowego stosowania w przypadkach otwartej jamy brzusznej, w których niemożliwe jest jej ostateczne zamknięcie lub wymagane są powtarzalne interwencje chirurgiczne. Dotyczy to ran jamy brzusznej z ekspozycją tkanki trzewnej, w tym w leczeniu zespołu ciasnoty wewnątrzbrzusznej.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania Vivano System:

- rany spowodowane przez nowotwory złośliwe
- przetoki niejelitowe/niezbądane
- nielezione zapalenia szpiku
- tkanka martwicza

WAŻNE: najważniejsze tkanki należy zawsze zabezpieczyć warstwą ochronną narządów wewnętrznych. Opatrunek piankowy VivanoMed Foam nie może stykać się bezpośrednio z odsłoniętymi nerwami, miejscami zespoleń, naczyńmi krwionośnymi ani narządami.

Stosowanie zestawu brzuszego VivanoMed Abdominal Kit nie zostało zatwierdzone u pacjentów z chorobą przerzutową lub skazą krwotoczną.

UWAGA: więcej informacji na temat konkretnych przeciwwskazań znajduje się w częściach **Ostrzeżenia** oraz **Srodki ostrożności** w niniejszym dokumencie.

Ostrzeżenia

Należy zwrócić uwagę na następujące ostrzeżenia dotyczące stosowania VivanoMed Abdominal Kit:

Krwawienie

UWAGA: Vivano System nie jest przeznaczony do zapobiegania krwawieniu ani do jego tamowania.

WAŻNE: jeżeli na opatrunku, w drenach lub zbiorniku na wydzielinę pojawi się nagle lub w większej ilości krew, należy natychmiast wyłączyć urządzenie do podciśnieniowej terapii ran, podjąć środki przywracające hemostazę i poinformować lekarza prowadzącego.

UWAGA: bez względu na stosowanie podciśnieniowej terapii ran pewne stany chorobowe wiążą się z częstszym występowaniem powikłań krwotocznych.

Następujące okoliczności zwiększają ryzyko wystąpienia krwotoku, który może prowadzić do zgonu, jeżeli nie są odpowiednio kontrolowane:

- szwy chirurgiczne i/lub anastomozy
- środki hemostatyczne, które nie są mocowane za pomocą szwów, np. środek uszczelniający na rany w aerozolu lub wosk kostny
- uraz
- napromienianie
- nieodpowiednia hemostaza
- zakażenie rany
- stosowanie antykoagulantów lub inhibitorów krzepnięcia
- wystające fragmenty kości lub ostre krawędzie

Pacjenci obciążeni zwiększonym ryzykiem powikłań krwotocznych powinni być dodatkowo monitorowani przez lekarza nadzorującego.

WAŻNE: u pacjentów z ostrym krwawieniem, zaburzeniami krzepnięcia krwi oraz pacjentów leczonych antykoagulantami nie powinien być stosowany zbiornik o pojemności 800 ml do gromadzenia wydzieliny. Zamiast tego należy używać zbiornika o pojemności 300 ml. Taka praktyka wymaga częstszego monitorowania pacjenta przez personel medyczny, co zmniejsza możliwe ryzyko nadmiernej utraty krwi.

WAŻNE: w przypadku stosowania środków hemostatycznych, które nie są mocowane za pomocą szwów, należy stosować dodatkowe środki ochronne, aby zapobiec przypadkowemu przemieszczeniu opatrunku. Kwalifikowalność do podciśnieniowej terapii ran powinien ocenić lekarz nadzorujący na podstawie indywidualnego przypadku.

Monitorowanie ciśnienia wewnątrzbrzuszego (IAP)

Ze względu na możliwe ryzyko wystąpienia nadciśnienia wewnątrzbrzuszego (IAH) lub zespół ciasnoty wewnątrzbrzusznej (ACS) należy ściśle monitorować ciśnienie IAP. Częstotliwość kontroli ciśnienia IAP należy dostosować do ogólnego stanu pacjenta, zgodnie z zaleceniami lekarza nadzorującego.

WAŻNE: w przypadku wystąpienia nadciśnienia IAH lub zespołu ACS należy zanotować ciśnienie IAP i odłączyć pacjenta od urządzenia VivanoTec/VivanoTec Pro. Jeśli nadciśnienie IAH lub zespół ACS utrzymują się bez podciśnienia, należy zaprzestać stosowania podciśnieniowej terapii ran za pomocą urządzenia Vivano i podjąć leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza nadzorującego. Jeśli nadciśnienie IAH lub zespół ACS ulegnie poprawie bez podciśnienia, można rozważyć kontynuowanie podciśnieniowej terapii ran za pomocą urządzenia Vivano z dodatkowymi środkami ochronnymi lub rozważyć inną metodę terapii. Czas, na jaki można bezpiecznie przerwać podciśnieniową terapię ran, zostanie wyznaczony na podstawie oceny lekarza nadzorującego, a także na podstawie ogólnego stanu rany i stanu zdrowia pacjenta. Więcej informacji na temat przerywania podciśnieniowej terapii ran znajduje się w części **Odłączenie urządzenia VivanoTec/VivanoTec Pro** w niniejszym dokumencie.

Rany spowodowane przez nowotwory złośliwe

Podciśnieniowa terapia ran jest przeciwwskazana w przypadku ran spowodowanych przez nowotwory złośliwe, ponieważ wiąże się z ryzykiem zwiększonego tworzenia się zmian nowotworowych na skutek działania sprzyjającego proliferacji. Jej stosowanie jest jednak uznawane za uzasadnione podczas leczenia paliatywnego. W przypadku pacjentów w schyłkowym stadium nowotworu, u których całkowite wyleczenie nie jest uznawane za cel terapii, poprawa jakości życia poprzez kontrolowanie trzech najbardziej uciążliwych elementów (woni, wydzieliny oraz bólu związanego ze zmianą opatrunków) przewyższa ryzyko rozprzestrzenienia się zmian nowotworowych.

Przetoki niejelitowe/niebadane

Zakładanie opatrunku na przetoki niebadane lub niejelitowe jest przeciwwskazane, ponieważ może to spowodować uszkodzenie struktur jelit i/lub narządów.

Nieleczone zapalenie szpiku

Zakładanie opatrunku w przypadku nieleczonego zapalenia szpiku jest przeciwwskazane, ponieważ może skutkować rozprzestrzenieniem się zakażenia.

Tkanka martwicza

Zakładanie opatrunku na tkankę martwiczą jest przeciwwskazane, ponieważ może skutkować miejscowym rozprzestrzenieniem się zakażenia.

Zakładanie opatrunku piankowego VivanoMed Foam na nerwy, miejsca zespoleń, naczyń krwionośnych lub narządów

Opatrunku piankowego VivanoMed Foam nie wolno stosować bezpośrednio na odsłonięte nerwy, miejsca zespoleń, naczynia krwionośne ani narządy, ponieważ może to skutkować uszkodzeniem znajdujących się poniżej struktur.

Szczegółne środki ostrożności

Należy zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

Rany zakażone

Opatrunki powinny być zmieniane w regularnych odstępach czasu zgodnie ze wskazówkami znajdującymi się w części **Zmiana opatrunku** w niniejszym dokumencie. Zakażone rany brzuszne muszą być monitorowane częściej i mogą wymagać częstszej zmiany opatrunków.

UWAGA: więcej informacji na temat kontroli ran brzusznych w podciśnieniowej terapii ran zawiera część **Monitorowanie** w niniejszym dokumencie.

Typowe objawy zakażenia rany to: zaczerwienienie, obrzęk, świąd, zwiększona ciepłota samej rany i otaczającej jej tkanki, nieprzyjemna woń itd.

Zakażone rany mogą być przyczyną zakażenia ogólnoustrojowego, którego objawy to: wysoka gorączka, ból i zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunka, splątanie, erytrodermia itd.

Zakażenie ogólnoustrojowe może zakończyć się zgonem.

WAŻNE: w przypadku podejrzenia występowania miejscowego lub ogólnoustrojowego zakażenia należy skontaktować się z lekarzem nadzorującym w celu uzyskania porady, czy konieczne jest przerwanie podciśnieniowej terapii ran lub rozważenie innych możliwości leczenia.

Naczynia krwionośne i narządy

Naczynia krwionośne i narządy powinny być odpowiednio chronione przez nałożone powięzie, tkanki lub inne typy warstw ochronnych.

WAŻNE: szczególne środki ostrożności należy podjąć w przypadku zakażonych, osłabionych, napromieniowanych lub sztych naczyń krwionośnych lub narządów.

Fragmenty kości lub ostre krawędzie

Przed zastosowaniem zestawu VivanoMed Abdominal Kit wystające fragmenty kości i ostre krawędzie należy zabezpieczyć lub usunąć, ponieważ mogą uszkodzić naczynia krwionośne lub narządy i wywołać krwawienie.

UWAGA: więcej informacji na temat krwawienia w kontekście podciśnieniowej terapii ran zawiera część **Krwawienie** w niniejszym dokumencie.

WAŻNE: ze względu na możliwe przesunięcie względnego położenia tkanek, naczyń lub narządów brzusznych w obrębie rany może wystąpić zwiększone prawdopodobieństwo kontaktu z fragmentami kości lub ostrymi krawędziami.

Przetoki jelitowe

Jeśli planowane jest zastosowanie podciśnieniowej terapii ran zawierających przebadane przetoki jelitowe, konieczne jest zastosowanie dodatkowych środków ostrożności. Obecność przetoki jelitowej w niewielkiej odległości od rany zwiększa ryzyko zanieczyszczenia i/lub zakażenia rany. W celu ograniczenia ryzyka powiązanego z potencjalnym kontaktem treści jelitowej z raną, przetokę jelitową należy odseparować chirurgicznie, postępując zgodnie z wytycznymi obowiązującymi lokalnie lub ustalonymi praktykami chirurgicznymi.

Uszkodzenia rdzenia kręgowego z rozwijającą się autonomiczną hiperrefleksją

W przypadku pacjentów z uszkodzonym rdzeniem kręgowym z rozwijającą się autonomiczną hiperrefleksją należy przerwać podciśnieniową terapię ran.

Obrazowanie za pomocą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic Resonance Imaging, MRI)

To urządzenie nie jest uznane za bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego i nie może być stosowane w pobliżu aparatów do MRI.

Defibrylacja

Jeżeli u pacjenta konieczne jest wykonanie resuscytacji za pomocą defibrylatora, urządzenie VivanoTec/VivanoTec Pro musi zostać odłączone.

Tlenowa terapia hiperbaryczna (ang. Hyperbaric Oxygen Therapy, HBO)

Na czas stosowania tlenowej terapii hiperbarycznej urządzenie VivanoTec/VivanoTec Pro musi zostać odłączone, ponieważ jego stosowanie może spowodować zagrożenie pożarem.

Ogólne środki ostrożności

Należy zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

Produkty uszkodzone, skażone lub takie, których termin przydatności minął

Nie stosować żadnych elementów zestawu, które są uszkodzone, minął ich termin przydatności lub wobec których istnieje jakiegokolwiek podejrzenie, że zostały skażone. Może to spowodować pogorszenie skuteczności terapeutycznej, zanieczyszczenie rany i/lub jej zakażenie.

WAŻNE: przed otwarciem opakowania sprawdzić je dokładnie pod kątem uszkodzeń. W szczególności zwrócić uwagę na integralność powierzchni opakowania oraz całego zgrzewu. Sprawdzanie opakowania powinno odbywać się w odpowiednich warunkach oświetleniowych (białe światło lub światło dzienne). Nie używać produktu, jeśli na opakowaniu znajdują się widoczne oznaki uszkodzeń, takie jak pęknięcia, rowki, nakłucia lub niejednorodny, rozzerwany lub niekompletny zgrzew.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Wszystkie jednorazowe elementy zestawu opatrunkowego VivanoMed Abdominal Kit są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne. Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może poważnie naruszyć ich integralność i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na życzenie.

Ponowna sterylizacja

Dostarczane elementy zestawu opatrunkowego VivanoMed Abdominal Kit są jałowe. Żadnych elementów nie należy poddawać ponownej sterylizacji, ponieważ może to spowodować pogorszenie skuteczności terapeutycznej zestawu i potencjalnie prowadzić do zanieczyszczenia rany i/lub zakażenia.

Utylizacja produktu

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, jednorazowe elementy paska zestawu VivanoMed Abdominal Kit należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowane lokalne przepisy i regulacje oraz standardy dotyczące zapobiegania zakażeniom.

Środki bezpieczeństwa w ramach zapobiegania zakażeniom

Podczas obchodzenia się z elementami zestawu opatrunkowego VivanoMed Abdominal Kit należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej i podjąć odpowiednie kroki w celu kontroli zakażeń w ośrodku (np. stosować sterylne rękawiczki, maseczki, fartuchy itd.).

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

Populacja pacjentów

Nie ma ograniczeń ogólnych dotyczących stosowania zestawu opatrunkowego VivanoMed Abdominal Kit u różnych populacji pacjentów (np. u dorosłych i/lub dzieci). Urządzenie VivanoTec/VivanoTec Pro nie zostało jednak poddane ocenie pod kątem zastosowania w pediatrii.

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

Stan zdrowia pacjenta

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

Rozmiar opatrunku

Rozmiar opatrunku musi zostać dopasowany do rozmiaru rany leczonej terapią podciśnieniową. Warstwa ochronna narządów wewnętrznych powinna zakrywać wszystkie widoczne trzewia oraz całkowicie uniemożliwiać ich kontakt ze ścianą jamy brzusznej.

Niewłaściwy rozmiar opatrunku może spowodować macerację lub rozejście się tkanki otaczającej ranę albo wysychanie brzegów rany, a także niewystarczające usuwanie wydzieliny.

UWAGA: więcej informacji na temat powikłań dotyczących nadmiernego przykrywania zdrowej skóry znajduje się w części **Zakładanie opatrunku na nienaruszoną skórę** w niniejszym dokumencie.

Warstwa ochronna narządów wewnętrznych o nieprawidłowym rozmiarze może uszkodzić tkanki/narządy brzuszne ze względu na wysokie ciśnienie działające na narządy lub przywieranie opatrunku piankowego do znajdujących się w pobliżu struktur anatomicznych.

WAŻNE: w celu zapewnienia optymalnych warunków podciśnieniowej terapii ran opatrunek foliowy powinien pokrywać około 5 cm zdrowej skóry wokół rany.

Umieszczanie opatrunku

Stosować wyłącznie opatrunki i warstwy ochronne narządów wewnętrznych wyjęte bezpośrednio z jałowego opakowania.

Należy upewnić się, że warstwa ochronna narządów wewnętrznych całkowicie oddziela tkanekę trzewną od pianki, ponieważ ich dłuższy kontakt może prowadzić do powstania przetoki oraz przywierania narządów.

Nie stosować siły podczas umieszczania opatrunku piankowego, ponieważ może to prowadzić do bezpośredniego uszkodzenia tkanki lub następczego opóźnienia gojenia rany, a nawet miejscowej martwicy na skutek zwiększonego nacisku.

WAŻNE: zawsze należy notować liczbę opatrunków piankowych zastosowanych na każdą ranę.

Liczbę nakładanych warstw folii w opatrunku należy dostosować do danego stanu medycznego. Umieszczanie wielu warstw folii zwiększa ryzyko maceracji tkanki, a w konsekwencji jej podrażnienia.

UWAGA: założenie więcej niż jednej warstwy ochronnej narządów na ranę brzuszną znacznie pogarsza skuteczność terapii i zwiększa ryzyko wystąpienia zapalenia w obrębie rany.

WAŻNE: w przypadku podrażnienia tkanki na skutek stosowania wielu warstw folii należy przerwać podciśnieniową terapię ran Vivano.

Zdejbowanie opatrunku

WAŻNE: zawsze należy notować liczbę opatrunków zdjętych z rany, aby się upewnić, że wszystkie nałożone opatrunki piankowe zostały usunięte.

Pozostawienie opatrunku piankowego i/lub warstwy ochronnej narządów wewnętrznych na ranie przez czas dłuższy niż wskazany w części **Zmiana opatrunku** może spowodować wrosnięcie tkanki ziarninowej w wymienione elementy. Może to spowodować trudności ze zmianą opatrunku oraz zwiększać ryzyko zakażenia rany, wystąpienia krwawienia, przywierania narządów, uszkodzenia lub pęknięcia tkanki trzewnej.

Zmiany opatrunku mogą spowodować uszkodzenie nowej tkanki ziarninowej, co może wywołać krwawienie.

WAŻNE: należy stosować dodatkowe środki ochronne podczas zmiany opatrunku u pacjentów z potencjalnym zwiększonym ryzykiem krwawienia.

UWAGA: więcej informacji na temat krwawienia w kontekście podciśnieniowej terapii ran zawiera część **Krwawienie** w niniejszym dokumencie.

Odłączanie urządzenia VivanoTec/VivanoTec Pro

Decyzja o okresie odłączenia pacjenta od urządzenia VivanoTec/VivanoTec Pro zależy od oceny klinicznej, której musi dokonać lekarz prowadzący.

Czas, na jaki można bezpiecznie przerwać terapię, jest silnie zależny od ogólnego stanu pacjenta oraz rany, a także od składu wydzieliny i ilości wydzieliny powstającej na jednostkę czasu.

Przerwanie terapii na długi czas może spowodować zatrzymanie wysięku i lokalną macerację, a także zablokowanie opatrunku z powodu powstawania skrzepliny w macierzy piankowej. Brak skutecznej bariery pomiędzy raną a niejałowym środowiskiem zwiększa ryzyko zakażenia, a także prawdopodobieństwo wystąpienia zespołu ACS ze względu na możliwe zwiększenie wartości ciśnienia IAP.

WAŻNE: kiedy urządzenie VivanoTec/VivanoTec Pro jest wyłączone przez dłuższy czas, nie należy pozostawiać opatrunku na ranie. W przypadku pozostawienia opatrunku na dłuższy czas zaleca się, aby lekarz ocenił stan rany i ogólny stan zdrowia pacjenta. W zależności od oceny lekarza zalecane jest przepłukanie rany i zmiana opatrunku lub zastosowanie innej metody leczenia.

Ustawienia ciśnienia

WAŻNE: ciśnienie działające na ranę brzuszną należy dostosować zgodnie z oceną medyczną.

Ustawienia ciśnienia poniżej 50 mmHg mogą potencjalnie prowadzić do zatrzymania wysięku i pogorszenia skuteczności terapeutycznej.

Ustawienia wysokiego ciśnienia mogą spowodować zwiększenie ryzyka mikrouszczeń, powstawania krwiaków oraz krwawienia, ryzyko lokalnej hiperfuzji, uszkodzenia tkanek oraz powstawania przetok.

Prawidłowe ustawienie ciśnienia do podciśnieniowej terapii ran przy użyciu urządzenia Vivano powinien wybrać lekarz nadzorujący na podstawie ilości wydzielin, wartości zmierzonego ciśnienia IAP, ogólnego stanu pacjenta, a także na podstawie zaleceń wynikających z wytycznych dotyczących prowadzenia leczenia.

UWAGA: nie zaleca się stosowania trybu przerywanego ciśnienia w leczeniu ran brzusznych.

Zakładanie opatrunku na nienaruszoną skórę

Zakładanie opatrunku na nienaruszoną skórę powinno zakrywać obszar około 5 cm wokół rany. Przedłużające się lub powtarzające pokrywanie opatrunkiem większego obszaru skóry może spowodować podrażnienie tkanki.

WAŻNE: w przypadku podrażnienia tkanki należy przerwać podciśnieniową terapię ran Vivano. Założenie opatrunku na nienaruszoną skórę może tworzyć zagniecenia na powierzchni opatrunku. Tworzenie się takich zagniecień znacząco zwiększa ryzyko nieuszczelnienia opatrunku, a w konsekwencji wystąpienia zakażenia.

WAŻNE: podczas zakładania opatrunku na delikatną skórę wokół rany należy zachować szczególną ostrożność.

Zakładanie opatrunku w pobliżu nerwu błędnego

Opatrunki w pobliżu nerwu błędnego powinny być zakładane pod kontrolą lekarza, ponieważ stymulacja tych nerwów może prowadzić do bradykardii.

Alergie

Stosowanie podciśnieniowej terapii ran Vivano nie jest zalecane u pacjentów uczulonych na jakikolwiek element VivanoMed Abdominal Kit.

WAŻNE: opatrunek foliowy Hydrofilm zawiera powłokę z kleju akrylowego, która może stwarzać ryzyko wystąpienia niepożądanych działań u pacjentów uczulonych lub nadwrażliwych na klej akrylowy.

Zakładanie opatrunku

Podczas zakładania opatrunku należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej oraz przestrzegać metod kontroli zakażeń obowiązujących w danym ośrodku.

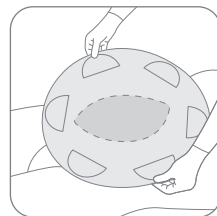
Elementy zestawu opatrunkowego VivanoMed Abdominal Kit należy zawsze zakładać w następującej kolejności:

Przygotowywanie i zakładanie warstwy ochronnej narządów brzusznych

1. Przed pierwszym założeniem opatrunku i po każdej jego zmianie rana musi zostać dokładnie oczyszczona i przygotowana zgodnie z zaleceniami lekarza.
2. Otworzyć jałowe, odrywane opakowanie zestawu brzuszego VivanoMed Abdominal Kit.
3. Wyjąć z opakowania warstwę ochronną narządów wewnętrznych VivanoMed Abdominal i otworzyć ją.
4. Rozłożyć warstwę w taki sposób, aby kieszonki aplikacyjne były skierowane do przodu.

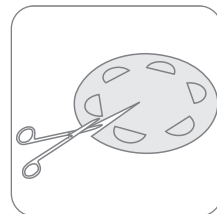
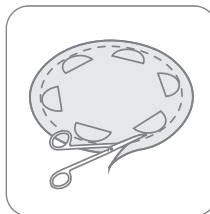
WAŻNE: gładka strona powinna być zawsze skierowana do otwartej jamy brzusznej. Strona z kieszonkami aplikacyjnymi wskazuje szorstką stronę warstwy, która powinna być skierowana do użytkownika.

5. Ostrożnie nałożyć warstwę ochronną narządów wewnętrznych VivanoMed gładką stroną bezpośrednio na otwartą jamę brzuszną.



UWAGA: nadmiar warstwy ochronnej narządów wewnętrznych VivanoMed można wprowadzić do rany brzusznej albo przyciąć materiał do wielkości tej rany.

UWAGA: rozmiar i kształt warstwy ochronnej narządów wewnętrznych można dodatkowo dostosować przez przycięcie materiału, jeśli konieczne jest nałożenie warstwy wokół przewodów, drenów lub więzadła sierpowatego.



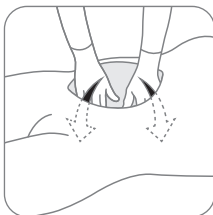
WAŻNE: podczas przycinania warstwy ochronnej narządów wewnętrznych VivanoMed należy się upewnić, że:

- kieszonki aplikacyjne nie są całkowicie wyjęte, ponieważ umożliwiają one rozróżnienie gładkiej i szorstkiej strony, warstwy ochronnej narządów wewnętrznych;
- do rany nie wpadły żadne odcięte fragmenty;
- rozmiar warstwy jest wystarczający do zakrycia całości narządów wewnętrznych.

6. Do kieszonek aplikacyjnych warstwy ochronnej narządów wewnętrznych włożyć dłonie (albo odpowiednie narzędzia), aby ułatwić sobie wprowadzenie tej warstwy między ścianę jamy brzusznej a narządy wewnętrzne.



WAŻNE: w przypadku stosowania narzędzi zamiast dłoni należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić kieszonek aplikacyjnych np. przez ich nadmierne podważenie.

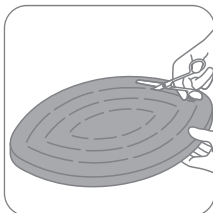


7. Rozpocząć wsuwanie warstwy ochronnej narządów wewnętrznych VivanoMed Abdominal między ścianę jamy brzusznej a narządy wewnętrzne. Systematycznie układać warstwę wokół otworu rany, tak aby dokładnie i całkowicie zakryć narządy wewnętrzne. Należy unikać wsuwania warstwy na siłę, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia tkanki trzewnej oraz wrażliwych struktur anatomicznych.

Zakładanie opatrunku (foliowego Hydrofilm)

WAŻNE: przed założeniem opatrunku należy się upewnić, że została założona warstwa ochronna narządów wewnętrznych.

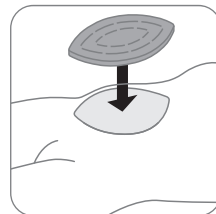
8. Dopasować rozmiar i kształt opatrunku piankowego VivanoMed Foam do rany, przycinając go jałowymi nożyczkami lub skalpelem. Perforacje można wykorzystać jako wzorec do ustalenia rozmiaru i kształtu.



WAŻNE: aby zminimalizować ryzyko przedostania się fragmentów pianki do rany, nie odcinać pianki w pobliżu rany.

UWAGA: należy zadbać o to, aby rozmiar opatrunku piankowego VivanoMed Foam pasował do rozmiaru warstwy ochronnej narządów wewnętrznych VivanoMed zakrywającej ranę brzuszną oraz stykać się ze wszystkimi pozostałymi krawędziami rany, zapewniając jej dokładne zamknięcie.

9. Ostrożnie wprowadzić opatrunek piankowy do rany.



UWAGA: jeśli to konieczne, można umieścić wiele fragmentów opatrunku piankowego jeden na drugim.

WAŻNE: podczas umieszczania opatrunku piankowego w ranie należy się upewnić, że nie odpadają od niego małe fragmenty pianki i nie zanieczyszczają rany.

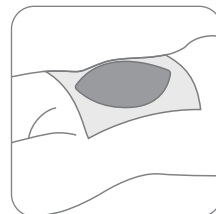
WAŻNE: zawsze należy notować liczbę elementów opatrunków zastosowanych na każdą ranę.

10. W celu szczelnego pokrycia rany wypełnionej opatrunkiem piankowym VivanoMed Foam opatrunek foliowy Hydrofilm powinien pokrywać około 5 cm zdrowej skóry wokół rany. W razie konieczności opatrunek z folii można przyciąć do odpowiedniego kształtu.

WAŻNE: upewnić się, że wszystkie elementy zabezpieczające zostały zdjęte z opatrunku z folii, ponieważ pozostawienie ich może skutkować gorszą przepuszczalnością powietrza.

WAŻNE: nie stosować żadnych nawilżających/naftuszcających roztworów dezynfekcyjnych na skórze przed założeniem opatrunku z folii, ponieważ może to pogorszyć jego przyleganie do skóry.

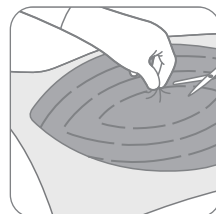
11. Nałożyć i uformować opatrunek z folii zgodnie z wydrukowanymi wskazówkami, aby uzyskać szczelne pokrycie.



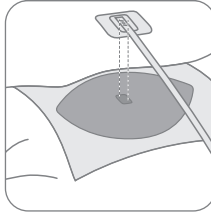
WAŻNE: nie rozciągać opatrunku foliowego podczas nakładania, ponieważ może to spowodować powstawanie pęcherzy i/lub uszkodzenie przylegających obszarów skóry.

WAŻNE: należy uważać, aby nie pomylić kolejności użycia elementów zestawu brzuszego VivanoMed Abdominal Kit. Warstwy ochronnej narządów wewnętrznych nie wolno używać do uszczelniania rany.

12. Na środku opatrunku foliowego wybrać miejsce, na którym zostanie umieszczony VivanoTec Port, i wyciąć tam otwór o wymiarach ok. 2 x 4 cm. Należy przy tym uważać, aby nie przedziurawić opatrunku piankowego.

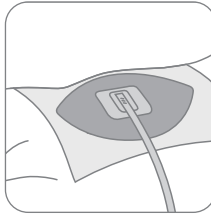


13. Umieścić VivanoTec Port w taki sposób, aby jego środek znajdował się dokładnie nad otworem wyciętym w opatrunku foliowym.



WAŻNE: upewnić się, że otwory portu są dokładnie dopasowane do otworów wyciętych w opatrunku piankowym, aby zapewnić optymalne funkcjonowanie systemu.

14. Połączyć dren odprowadzający z drenem zbiornika systemu Vivano System i rozpocząć terapię zgodnie z instrukcją obsługi.



WAŻNE: nieprawidłowe podłączenie zbiornika do systemu

Vivano System może skutkować pogorszeniem wydajności systemu terapii podciśnieniowej, co może wydłużyć łączny czas gojenia rany.

WAŻNE: należy się upewnić, że po włączeniu podciśnienia opatrunek zapada się.

Monitorowanie

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

Gdy rana jest poddawana terapii podciśnieniowej z użyciem zestawu VivanoMed Abdominal Kit, konieczne jest okresowe sprawdzanie, czy znamionowy przepływ/znamionowa objętość wydzieliny odpowiada rzeczywistemu przepływowi/rzeczywistej objętości wydzieliny. Dodatkowo należy ściśle monitorować stan pacjenta oraz stan rany. Ocena stanu zdrowia powinna obejmować częste pomiary ciśnienia IAP w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zespołu ACS oraz ocenę rzutu minutowego serca. Stan rany należy kontrolować, sprawdzając opatrunek pod kątem szczelności, natomiast brzegi rany i wydzieliny — pod kątem objawów przedmiotowych zakażenia.

WAŻNE: w razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia należy niezwłocznie poinformować o nich lekarza prowadzącego.

Zmiana opatrunku

Opatrunek należy zmieniać regularnie (zwykle w odstępach co 48 do 72 godzin) w celu zapewnienia optymalnych warunków procesu gojenia rany, a także w celu wyeliminowania potencjalnego ryzyka związanego z przedłużoną obecnością elementów opatrunku w jamie brzusznej. 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. Opiera się przy tym na wstępnej złożoności rany brzusznej, ocenie medycznej obszaru rany, a także na ogólnym stanie zdrowia pacjenta. Przy wysokim prawdopodobieństwie przywierania warstwy ochronnej narządów wewnętrznych należy odpowiednio zwiększyć częstotliwość zmian opatrunku.

UWAGA: więcej informacji na temat monitorowania zakażonych ran zawiera część **Rany zakażone** w niniejszym dokumencie

Zmiana opatrunku powinna być wykonywana w następującej kolejności:

WAŻNE: przed zmianą opatrunku upewnić się, że krwawienie zostało opanowane. Lekarz prowadzący musi zdecydować, czy podciśnieniowa terapia ran może być bezpiecznie kontynuowana, czy też należy zastosować inną terapię.

WAŻNE: przy każdej zmianie opatrunku wszystkie elementy opatrunku należy zastąpić elementami z opakowania jałowego zestawu brzuszno VivanoMed Abdominal Kit.

1. Przy każdej zmianie opatrunku rana musi zostać dokładnie oczyszczona i przygotowana zgodnie z zaleceniami lekarza oraz obowiązującymi standardami higienicznymi.
2. Ocenić stan rany, upewniając się jednocześnie, że wszystkie fragmenty opatrunku piankowego VivanoMed Foam oraz warstwy ochronnej narządów wewnętrznych zostały usunięte.
3. Założyć nowy opatrunek zgodnie ze wskazówkami podanymi w części **Zakładanie opatrunku** w niniejszym dokumencie.

UWAGA: jeżeli opatrunek przywarł do rany, do materiału piankowego można dodać sól fizjologiczną, aby umożliwić zdjęcie opatrunku. Po 15–30 minutach należy ostrożnie usunąć opatrunek z rany.

Jeżeli pacjent podczas zmiany opatrunku skarży się na ból, należy rozważyć możliwość zastosowania premedykacji, bądź podania środka miejscowo znieczulającego.

Uwagi szczególne

Chronić przed dziećmi.

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.

MD

Wyrób medyczny



Producent



Użyć do daty



Data produkcji

LOT

Kod partii

REF

Numer katalogowy



Zajrzyj do instrukcji używania



Ostrzeżenie

UDI

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

STERILEO

Sterylizowany tlenkiem etylenu



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: 2022-04-12

Redeltetési cél

Habszivacs-kötészet negatívnyomás-terápiához, amelynek során negatív nyomást alkalmaznak a sebre és ez segít eltávolítani a váladékokat a sebből. A szettben található szervvédelmi réteg megakadályozza, hogy a kötszer a szervekhez, illetve a szervek a hasfalhoz tapadjanak, egyidejűleg segítve a váladékok távozását.

A VivanoMed Abdominal Kit egyes összetevői csak a Vivano System által gyártott PAUL HARTMANN AG vagy az ATMOS S042 NPWT negatívnyomás-terápiarendszerrel együtt alkalmazhatók.

A VivanoMed Abdominal Kit embern történő használatra készült.

A VivanoMed Abdominal Kit csak aseptikus munkakörülményeket lehetővé tévő akut sebészeti környezetben használható. A hasi kötést leggyakrabban a műtőben használják.

FONTOS: a VivanoMed Abdominal Kit csak az adott ország törvényei szerint, orvos vagy szakképzett személy által, orvosi utasítás alapján alkalmazható.

A készlet részei



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Átlátszó filmkötszer



VivanoTec Port



VivanoMed Védőréteg hasi
szervek számára

Javallatok

A VivanoMed Abdominal Kit a nyitott has átmeneti kezelésére javasolt, ahol a hasfal lezárása nem lehetséges, vagy ismételt hozzáférés szükséges. Olyan esetekben, amikor hasi szervek válnak láthatóvá, vagy hasi compartment szindróma alakul ki.

Ellenjavallatok

Ellenjavallatok a Vivano System használatára vonatkozóan:

- malignus tumor eredetű sebek
- nem enterális/kivizsgálatlan fisztulák
- kezeletlen osteomyelitis
- necroticus szövet

FONTOS: Az életfontosságú struktúrákat mindig védje a hasi szervekhez való védőréteggel. A VivanoMed Foam nem kerülhet közvetlen érintkezésbe szabadabbá tett idegek felszínével, anasztomózisokkal, véerekkel, vagy szervekkel.

A VivanoMed Abdominal Kit használata nem megengedett áttétes betegséggel és vérzéses diatézissel diagnosztizált betegeknek.

MEGJEGYZÉS: Egy adott ellenjavallatról további információkat a jelen dokumentum **Figyelmeztetések** és **Övintézkedések** című részében találhat.

Figyelmeztetések

Kérjük, vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket a VivanoMed Abdominal Kit használatával kapcsolatban.

Vérzés

MEGJEGYZÉS: A Vivano System nem a vérzés megakadályozására vagy elállítására készült.

FONTOS: Ha vérzés lép fel hirtelen vagy nagyobb gyakorisággal a kötésen, a csövekben vagy a váladéktartályban, azonnal kapcsolja ki a negatívnyomás-terápiás egységet, tegyen vérzéscsillapítási intézkedéseket, és értesítse a kezelőorvost.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiás sebbezelés használatától függetlenül egyes egészségi állapotoknál előfordulhatnak vérzéssel kapcsolatos komplikációk.

A következő körülmények növelik az elvérés kockázatát, ha nem kezelik megfelelő gondossággal:

- sebészi varratok és/vagy anasztomózisok
- nem varrásos vérzéscsillapító szerek, pl. seblezáró szer vagy csontviasz
- trauma
- besugárzás
- nem megfelelő hemosztázis
- sebfertőződés
- véralvadásgátlókkal vagy alvadást felfüggesztő szerekkel való kezelés
- kiálló csontszilánkok vagy éles szélek

A vérzéses komplikációknak nagyobb valószínűséggel kitett betegeket nagyobb gondossággal kell felügyelni, az orvos felelősségére.

FONTOS: Akut vérzés, alvadási rendellenesség miatt és alvadásgátlóval kezelt betegeknél nem szabad 800 ml-es tartályt használni a váladékgyűjtéshez. Ehelyett 300 ml-es tartályt használjon. Az ilyen gyakorlat lehetővé teszi, hogy az egészségügyi szakemberek gyakrabban ellenőrizzék a beteget, így elkerülve a túlzott vérvesztés kockázatát.

FONTOS: Nem varrt vérzéscsillapító eszközök használatakor további intézkedések szükségesek az elmozdulásuk megakadályozásához. A negatívnyomású sebtériáira vonatkozó alkalmasságot a kezelőorvosnak kell megállapítania az adott esetnek megfelelően.

A hasüregi nyomás (IAP) figyelése

A hasüregi hipertenzió (IAH) vagy az ACS szindróma előfordulásának kockázata miatt a beteg hasüregi nyomását folyamatosan figyelni kell. A nyomás-ellenőrzések gyakoriságát a beteg általános állapotának megfelelően kell meghatározni, a kezelőorvos szakmai utasításával összhangban.

FONTOS: IAH vagy ACS esetén jegyezze fel a beteg hasüregi nyomását, és kapcsolja le a beteget a VivanoTec/VivanoTec Pro egységről. Ha az IAH vagy az ACS a negatív nyomás alkalmazásának félbeszakítása után sem szűnik meg, hagyja abba a Vivano negatívnyomás-terápia alkalmazását, és kezelje az állapotot a kezelőorvos utasításai alapján. Ha az IAH vagy az ACS a negatív nyomás megszüntetése után javulni látszik, akkor a Vivano negatívnyomás-terápia alkalmazása további védőintézkedésekkel folytatható, vagy választható alternatív kezelés is. A negatívnyomás-terápia biztonságos megszakításának ideje a kezelőorvos értékelése alapján határozható meg, a seb és a beteg általános állapotától függően. A negatívnyomás-terápia megszakításával kapcsolatban további információk a jelen dokumentum **Lekapcsolás a VivanoTec/VivanoTec Pro egységről** című fejezetében találhatók.

Malignus tumor eredetű sebek

A negatívnyomás-terápiás sebkezelés malignus tumor eredetű sebek esetén történő alkalmazása ellenjavallott, mivel a tumor terjedésének nagyobb kockázatához köthető. Palliatív kezelésre azonban használata megengedett. Végso stádiumban lévő betegeknél, ahol a teljes gyógyulás már nem lehet cél, az életminőség javítása elsőbbséget élvez a tumorterjedés gyorsításának kockázatával szemben, a három legzavaróbb elem, a szag, a váladék és a kötés cseréjével kapcsolatos fájdalom kiiktatásával.

Nem enterális/kivizsgálatlan fisztulák

A kötszer alkalmazása nem enterális vagy kivizsgálatlan fisztulákra ellenjavallt, mivel sérülést okozhat a bélrendszeri struktúrákban és/vagy szervekben.

Kezeletlen osteomyelitis

A kötszer alkalmazása kezeletlen osteomyelitis sebekre ellenjavallt, mivel a fertőzés továbbterjedéséhez vezethet.

Necroticus szövet

A kötés alkalmazása necroticus szövetre ellenjavallt, mivel a fertőzés helyi továbbterjedéséhez vezethet.

A VivanoMed Foam felhelyezése idegekre, anasztomózisokra, artériákra, vénákra vagy szervekre

A VivanoMed Foam nem helyezhető közvetlenül nyílt idegek felszínére, anasztomózisokra, artériákra vagy vénákra, vagy abdominális szervekre, mivel az alatta lévő struktúrák romlásához vezethet.

Különleges biztonsági előírások

Kérjük, vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket.

Elfertőződött sebek

A kötet rendszeres időközönként cserélni kell, a jelen dokumentum **Kötszercsere** című részében leírtak szerint. Az elfertőződött hasi sebeket gyakrabban kell ellenőrizni, és előfordulhat, hogy a kötet is gyakrabban kell cserélni.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiával kapcsolatos hasi sebfelügyeletről további információkat a jelen dokumentum **Felügyelet** részében talál.

A seb elfertőződésének tipikus jelei a pirosodás, a duzzanat, viszketés, a seb vagy a közvetlen környékének melededése, rossz szag stb.

Az elfertőződött sebek szisztémás fertőzéshez vezethetnek, amelyet magas láz, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás, hasmenés, zavartság, erythroderma stb. jellemez.

A szisztémás fertőzés következménye halál is lehet.

FONTOS: Ha helyi vagy szisztémás fertőzés gyanúja merül fel, értesítse az orvost, és egyeztesse, hogy a negatívnyomás-terápiás sebkezelést abba kell-e hagyni, vagy egy alternatív terápiát kell-e elkezdni.

Erek és szervek

A véredényeket és a belső szerveket megfelelően védeni kell a felettük lévő fasciákkal, szövetekkel és egyéb védőrétegekkel.

FONTOS: Fertőzött, sérülékeny, besugárzott és varrt erek vagy szervek esetén különleges óvintézkedéseket kell tenni.

Csontszilánkok vagy éles szélek

A kiálló csontszilánkokat és az éles széleket be kell fedni vagy el kell távolítani a VivanoMed Abdominal Kit abdominális készlet alkalmazása előtt, mivel az erek és a szervek sérülését, illetve vérzést okozhatnak.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiás sebkezeléssel kapcsolatos vérzésről további információkat a jelen dokumentum **Vérzés** című részében talál.

FONTOS: A szövetek, véredények vagy hasi szervek seben belüli relatív helyzetének esetleges megváltozása miatt növekedhet a csontszilánkokkal vagy éles éllel való érintkezés kockázata.

Enterális fisztulák

Feltárt enterális fisztulákat tartalmazó sebek kezelésekor további óvintézkedéseket kell hozni, ha negatívnyomás-terápiás sebkezelést szeretne alkalmazni. A seb közvetlen közelében lévő enterális fisztula növeli a seb szennyeződésének és/vagy elfertőződésének veszélyét. A bétartalom és a seb potenciális érintkezésének kockázatát elkerülendő az enterális fisztulát sebészetileg el kell választani a helyi útmutatások vagy bevált sebészeti gyakorlatok útján.

Gerincvelő-sérülések autonóm hyperreflexiával

Amennyiben a beteg gerincvelője sérült és autonóm hyperreflexia alakult ki, a negatívnyomás-terápiás sebkezelést le kell állítani.

Mágneses rezonancia képképzés (MRI)

Az eszköz nem tekinthető MRI-biztonságosnak, és nem szabad MRI-készülék közelében használni.

Defibrilláció

A VivanoTec/VivanoTec Pro negatívnyomás-eszköz le kell csatlakoztatni, ha a beteget defibrillátorral újra kell éleszteni.

Túlnyomásos oxigénterápia (HBO)

A VivanoTec/VivanoTec Pro egységet le kell csatlakoztatni túlnyomásos oxigénterápiának kitétt betegek esetén, mivel a használata potenciális tűzveszélyt jelenthet.

Biztonsági előírások

Kérjük, vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket.

Sérült, lejárt vagy szennyezett termék

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

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.

Egyszeri használatra

A VivanoMed Abdominal Kit abdominális készlet minden eldobható része egyszeri használatra készült. Egyszer használatos orvostechnikai eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott, egyszeri használatos termékek integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információt biztosítunk.

Újrasterilizálás

A VivanoMed Abdominal Kit komponenseit sterilien szállítjuk. Ne sterilizálja a komponenseket, mert ez a terápiás hatékonyság csökkenéséhez, valamint a seb szennyeződéséhez és/vagy fertőzéséhez vezethet.

Hulladékkezelés

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

Biztonsági intézkedések a fertőzés megelőzésére

Alkalmazzon személyes védelmet, és hajtson végre megfelelő intézményi fertőzésmegelőzési intézkedéseket a VivanoMed Abdominal Kit részeinek kezelésekor (pl. steril kesztyű, maszk, köpeny stb. használata).

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

Betegcsoport

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

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

A beteg egészségi állapota

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

Kötszer mérete

A kötszer méretét hozzá kell igazítani a negatívnyomás-terápiás sebkezeléssel kezelt seb méretéhez. A hasi szervek védőrétegeinek minden szabadon lévő belső szervet fednie kell, és meg kell akadályoznia a belső szervek hasfalhoz érését.

A helytelen kötszerméret a sebszéli szövet izgatását és lebomlását okozhatja, illetve a seb szélének kiszáradását, és a váladékok nem megfelelő átadását.

MEGJEGYZÉS: Az egészséges bőr túlzott fedésével kapcsolatos komplikációkról további információkat a jelen dokumentum **Egészséges bőr bekötözése** című részében talál.

Nem megfelelő méretű védőréteg alkalmazása a hasi szövetek/ szervek sérülését okozhatja a szervekre gyakorolt nagy nyomás, vagy a környező struktúrákhoz tapadó kötszer miatt.

FONTOS: Az optimális körülmények biztosításához a negatívnyomás-terápiás sebkezeléshez a filmkötszernek a seb körül kb. 5 cm egészséges bőrt kell fednie.

A kötszer elhelyezése

A kötszert és a hasi szervekhez való védőrétegeket kizárólag közvetlenül a steril csomagolásból használja fel.

Biztosítsa, hogy a hasi szervek védőrétege teljesen elválassza a belső szöveteket a kötszertől, mert a hosszabb érintkezés fisztulaképződéshez és a szervek hozzátapadásához vezethet.

Ne erőltesse a kötszer elhelyezését, mert közvetlen szövetsérüléshez, a sebgyógyulás késlekedéséhez, vagy akár helyi nekrozishoz vezethet az erősebb nyomás miatt.

FONTOS Mindig jegyezze fel az egyes sebekhez használt habszivacsok számát.

A kötszer filmrétegeinek száma az egészségi állapot alapján módosítható. A film több rétegben történő elhelyezése növeli a szöveti maceráció és irritáció kockázatát.

MEGJEGYZÉS: Egynél több hasi szervezhez való védőréteg használata a sebben jelentősen csökkenti a terápia hatékonyságát, és növeli a sebállapot romlásának mértékét.

FONTOS: A film több rétege miatt kialakult irritáció esetén szakítsa meg a Vivano negatívnyomás-terápiás sebbezelés alkalmazását.

A kötszer eltávolítása

FONTOS: Mindig jegyezze fel a sebről eltávolított habszivacsok számát, hogy biztos lehessen a ráhelyezett összes habszivacs eltávolításában.

A seben a **Kötszercsere** fejezetben előírt időnél hosszabb ideig rajtahagyott habszivacs és/vagy hasi szervekhez való védőréteg a granulációs szövetnek a habszivacsba történő túlzott benövését okozhatja. Ez növelheti a kötszercsere nehézségét, és elősegítheti a seb elfertőződését, bevérzést, a szervek odatapadását, vagy a belső szervek sérülését vagy szakadását.

A kötszercsere az új granulációs szövet sérüléséhez és vérzéshez vezethet.

FONTOS: Hozzon további védőintézkedéseket, amikor kötszert cserél vérzésre hajlamosabb betegeken.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiás sebbezeléssel kapcsolatos vérzésről további információkat a jelen dokumentum **Vérzés** című részében talál.

A VivanoTec/VivanoTec Pro egység csatlakoztatásának bontása

Annak eldöntése, hogy a beteget milyen időtartamra lehet a VivanoTec/VivanoTec Pro egységről lekapcsolni, klinikai megítélésen alapul, ami az orvos hatáskörébe tartozik.

A terápia biztonságos megszakításának időintervalluma erősen függ a beteg és a seb általános állapotától, valamint a váladék összetételétől és az időegység alatt távozó váladék mennyiségétől.

A hosszabb megszakítás a váladékképződés visszatartásához és helyi szövetromlási hatásokhoz, valamint a kötszer eltömődéséhez vezethet a habszivacs mátrixon belüli koagulációs hatások miatt. A hatékony határreteg hiánya a seb és a nem steril környezet között növeli a fertőzés kockázatát, valamint elősegíti az ACS megjelenését az IAP-értékek potenciális növekedése miatt.

FONTOS: Ne hagyja a kötésre kapcsolt VivanoTec/VivanoTec Pro egységet hosszabb ideig kikapcsolva. Ha hosszabb ideig érintetlenül hagyja a kötszert, az orvosnak értékelnie kell a seb állapotát és a beteg általános egészségi állapotát. Az orvos értékelése alapján ajánlott a sebet öblíteni és kötszert cserélni, vagy egy alternatív terápiára váltani.

Nyomásbeállítások

FONTOS: A hasi sérülésre gyakorolt nyomást az orvosi vizsgálat eredményének megfelelően kell meghatározni.

Az 50 mmHg alatti nyomásbeállítások potenciálisan a váladékképződés visszatartásához és kisebb terápiás hatékonysághoz vezethetnek.

A magas nyomásbeállítások növelhetik a mikrotrauma, haematóma és vérzés, helyi hiperfúzió, szövetsérülés és fisztulaképződés esélyét.

A Vivano negatívnyomás-terápia helyes nyomásbeállítását a kezelőorvos határozza meg, és ennek a váladékképződésen, a mért IAP-értékeken, a beteg általános állapotán és a terápiás útmutatások ajánlásain kell alapulnia.

MEGJEGYZÉS: A szakaszos terápiás mód nem ajánlott hasi sebek kezelése során.

Kötés egészséges bőrön

Az egészséges bőrt kb. 5 cm-re szabad befedni a seb körül. Nagyobb terület hosszabb idejű vagy ismételt kötözése szövétirritációhoz vezethet.

FONTOS: Szövetirritáció esetén szakítsa meg a Vivano negatívnyomás-terápiás sebbezelés alkalmazását. A kötés egészséges bőrön történő alkalmazása gyűrődéseket okozhat a kötés felületén. A gyűrődések kialakulása növeli a szivárgás kockázatát, és ennek következtében a fertőzés veszélyét.

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

Kötések a bolygóideg közelében

A bolygóideg közelében lévő kötések orvosi felügyelet alatt kell alkalmazni, mert ez a stimuláció a szívverés lassulását okozhatja.

Allergia

A Vivano negatívnyomás-terápiás sebbezelés alkalmazása nem ajánlott, ha a beteg allergiás a VivanoMed Abdominal Kit bármely komponensére.

FONTOS: A Hydrofilm akril öntapadós bevonattal rendelkezik, amely negatív reakciókat válthat ki olyan betegekből, akik allergiásak vagy hiperérzékenyek az akrilragasztókra.

A kötés felhelyezése

A kötés felhelyezésekor alkalmazzon személyes védelmet, és hajtson végre megfelelő intézményi fertőzésmegelőzési intézkedéseket.

A VivanoMed Abdominal Kit komponenselt mindig a következő sorrendben alkalmazza.

A seb előkészítése és a hasi szervekhez való védőréteg alkalmazása

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

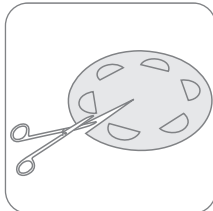
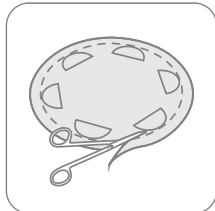
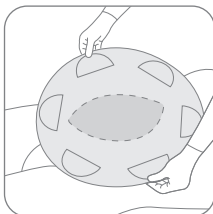
2. Nyissa ki a VivanoMed Abdominal Kit steril csomagolását a lehúzható csomagolás kinyitásával.
3. Vegye ki, és nyissa ki a VivanoMed hasi szervekhez való védőréteg csomagolását.
4. Hajtsa ki a VivanoMed hasi szervekhez való védőréteget, és fektesse ki úgy, hogy a zsebek Ön felé nézzenek.

FONTOS: A sima oldal mindig nézzen a hasi nyílás felé. A zsebeket tartalmazó oldal a réteg durva oldala, amelynek a felhasználó felé kell néznie.

5. Óvatosan helyezze rá a VivanoMed Abdominal szervvédő-réteget a sima oldalával a nyitott hasüregre.

MEGJEGYZÉS: A védőréteg túllógó része behelyezhető a sebbe, de le is vágható a seb méretének megfelelően.

MEGJEGYZÉS: Az Abdominal szervvédő-réteg méretét és alakját vágással tovább módosíthatja, ha csöveket, vezetékeket vagy a sarlószalagot el kell kerülnie.



FONTOS: A VivanoMed Abdominal szervvédő-réteg levágásakor figyeljen a következőkre:

- a zsebeket ne távolítsa el teljesen, mivel ezek segítik az Abdominal szervvédő-réteg sima és durva oldalának elválasztását
- a levágott részek ne essenek a sebbe
- a réteg mérete legyen elegendő a belső szervek teljes lefedésére

6. Dugja be a kezét (vagy megfelelő eszközt) az Abdominal szervvédő-réteg zsebeibe, és helyezze a réteget a hasfal és a belső szervek közé.

FONTOS: Kéz helyett eszközök használata esetén figyeljen arra, hogy ne szakadjanak el a zsebek, például túlzott erő alkalmazás miatt.



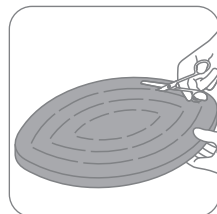
7. Kezdje el a VivanoMed Abdominal szervvédő-réteg elhelyezését úgy, hogy beilleszti a hasfal és a belső szervek közé. Szisztematikusan haladjon a sebnyílás körül, amíg az összes belső szerv lefedése megtörténik. Ne alkalmazzon túlzott erőt, mert ezzel sérülést okozhat a belső szövetekben és az érzékeny struktúrákban.



A kötés felhelyezése (Hydrofilm habszivaccsal)

FONTOS: A kötszer felhelyezése előtt győződjön meg róla, hogy a VivanoMed hasi szervekhez való védőréteg a helyén van.

8. A VivanoMed Foam kötszert steril ollóval vagy szikével vágja a sebnyílás méretére és alakjára. A perforációk segítenek a méret és alak meghatározásában.



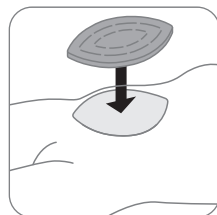
FONTOS: A habszivaccsdarabok sebbe esésének elkerülésére ne vágja a habszivaccsot a seb közelében.

MEGJEGYZÉS: Figyeljen arra, hogy a VivanoMed Foam kötszer mérete illeszkedjen a hasi sebet lefedő VivanoMed Abdominal szervvédő-réteg méretéhez, és hogy a seb minden fedetlen szélét fedje a seb szoros lezárása érdekében.

9. Óvatosan helyezze a habszivaccskötszert a sebbe.

MEGJEGYZÉS: Ha szükséges, több habszivaccsdarabot alkalmazhat egymásra helyezve.

FONTOS: Vigyázzon, hogy ne szennyezhessek kisebb habszivaccsdarabok a sebet, amikor ráhelyezi a kötet.



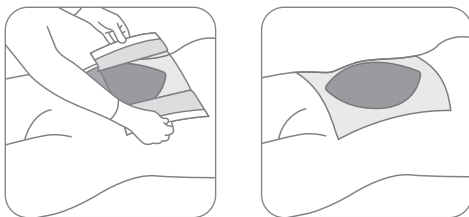
FONTOS: Mindig jegyezze fel az egyes sebekhez használt kötszerelemek számát.

10. A seb VivanoMed Foam, kötéssel való lezárásához a Hydrofilm rétegnek kb. 5 cm egészséges bőrt kell lefednie a seb körül. Ha szükséges, a filmkötszer a megfelelő méretre vágható.

FONTOS: Győződjön meg róla, hogy a hátsó védőréteget eltávolította a filmkötésről, mert ha rajta hagyja őket, csökken a kötés légáteresztő képessége.

FONTOS: Ne használjon nedvesítő/lipidátadó bőrfertőtlenítő oldatot a film alkalmazása előtt, mert ez ronthatja a bőrhöz tapadását.

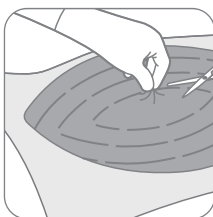
11. A filmkötszert a rányomtatott utasításnak megfelelően helyezze fel, annak érdekében, hogy légmentes záróréteget hozzon létre.



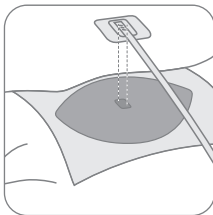
FONTOS Ne nyújtsa ki a filmkötszert az alkalmazás során, mert ez bőrkütséket és/vagy sérülést okozhat a bőrterületeken.

FONTOS: Ne keverje össze a VivanoMed Abdominal Kit kötszer részeinek felhelyezési sorrendjét. A hasi szervekhez való védőréteget ne használja a seb lezárásához.

12. Válasszon ki egy helyet a filmkötszer közepén, ahová fel szeretné helyezni a VivanoTec Port portot, és vágjon a filmkötszerbe egy kb. 2 x 4 cm méretű lyukat. Eközben ügyeljen arra, hogy ne szúrja át a habzivacs kötszert.

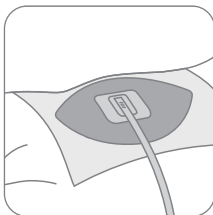


13. Helyezze fel úgy a VivanoTec Port-ot, hogy a port közepe pontosan a filmkötszeren készített lyuk fölé kerüljön.



FONTOS: A lyukak kerüljenek pontosan a filmkötszerben készített nyílás fölé, hogy a rendszer optimális működése garantált legyen.

14. Majd az elvezető csövet csatlakoztassa a Vivano System rendszer tartályának csövéhez és a használati útmutatóban leírtaknak megfelelően kezdje el a kezelést.



FONTOS: A tartály nem megfelelő csatlakoztatása a Vivano System rendszerhez csökkent negatív nyomásteljesítményt okozhat, amely meghosszabbíthatja a sebgyógyulás idejét.

FONTOS: Ellenőrizze, hogy a kötés negatív nyomás alkalmazásakor összesik-e.

Felügyelet

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

Ha a sebet VivanoMed Abdominal Kit kötszerrel látja el, rendszeresen ellenőrizni kell, hogy a névleges váladékképződési mennyiség megfelelő-e a tényleges értéknek. Ezenkívül a beteg egészségi állapotát és a seb állapotát szigorúan figyelni kell. Az egészségi állapot értékelése során gyakran mérni kell az IAP értéket, hogy elkerülhető legyen az ACS kialakulása, és fontos a szív működésének ellenőrzése is. A seb állapotának ellenőrzéséhez figyelni kell a kötésen a szivárgás jeleit, a seb széleit, valamint a váladékot fertőzős nyomait keresve.

FONTOS A fertőzős bármilyen jelének észlelésekor haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Kötéscsere

A kötéscserét rendszeres, 48 és 72 óra közötti időközönként kell végezni a sebgyógyulás optimális feltételeinek biztosítása érdekében, illetve a kötés hasüregben való túl hosszú jelenléte miatti potenciális kockázatok megelőzése érdekében. Fertőzött sebek esetén a kötéscserét 12–24 óránként kell végrehajtani (vagy ennél gyakrabban, ha szükséges).

FONTOS: Az orvos joga eldönteni, hogy az adott esetben milyen gyakorisággal kell a felügyeletet és a kötéscserét elvégezni. Ez a kezdeti hasi seb összetettségétől, a seb helyének orvosi értékelésétől, valamint a beteg általános egészségi állapotától függ. A kötéscsere gyakoriságát növelni kell, ha a védőréteg hozzátapadásának valószínűsége magasnak tűnik.

MEGJEGYZÉS: A fertőzött sebek ellenőrzésével kapcsolatban további információkat a jelen dokumentum **Fertőzött sebek** című részében talál.

A kötéscserét a következő sorrendben kell végrehajtani:

FONTOS: Kötéscsere előtt győződjön meg róla, hogy a vérzés elállt. A kezelőorvosnak kell eldöntenie, hogy a negatívnyomás-terápia biztonságosan folytatható-e, vagy alternatív terápiát kell alkalmazni.

FONTOS: A kötéscsere alkalmával a kötés összes elemét ki kell cserélni a VivanoMed Abdominal Kit steril csomagolásából származó új kötéselemekkel.

1. Minden egyes kötéscsere alkalmával gondosan meg kell tisztítani és elő kell készíteni a sebet az orvos utasításai és az érvényben lévő higiéniai szabályoknak megfelelően.
2. Vizsgálja meg a sebet, és győződjön meg róla, hogy a VivanoMed Foam kötszer és a hasi szervekhez való védőréteg összes elemét eltávolította.
3. Az új kötést a jelen dokumentum **A kötés felhelyezése** című fejezetében leírtak szerint alkalmazza.

MEGJEGYZÉS: Ha a kötés a sebbe ragadt, sóoldat adható hozzá a habzivacs anyaghoz az eltávolítás megkönnyítése érdekében. 15–30 perc után óvatosan vegye le a kötést a sebről.

Ha a beteg a kötőcsere során fájdalomra panaszkodik, meg kell fontolni az előzetes fájdalomcsillapítást vagy helyi érzéstelenítő beadását.

Különleges utasítások

Gyermekektől elzárva tartandó.

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 hatóságnak.



Orvostechnikai eszköz



Gyártó



Lejárat dátum



Gyártási dátum



Tételkód



Katalógusszám



Olvassa el a használati útmutatót



Figyelmeztetés



Egyedi eszközazonosító



Etilén-oxiddal sterilizált



Egyszeres sterilgát-rendszer



Ne használja újra



Ne sterilizálja újra



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Szárazon tartandó



Napfénytől óvni

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2022-04-12

Назначение

Абсорбирующий перевязочный набор для терапии ран отрицательным давлением предназначен для воздействия отрицательным давлением на раневую поверхность и удаления экссудата из раны. Входящее в комплект защитное покрытие для внутренних органов предназначено для защиты от прилипания губчатой повязки к внутренним органам, а также от прилипания внутренних органов к стенке брюшной полости, что дополнительно способствует оттоку экссудата из раны.

Индивидуальные компоненты VivanoMed Abdominal Kit предназначены для использования только в сочетании с системой Vivano System производства компании PAUL HARTMANN AG или с аппаратом для терапии ран отрицательным давлением ATMOS S042 NPWT.

Набор VivanoMed Abdominal Kit предназначен для использования только на людях.

VivanoMed Abdominal Kit можно использовать только для оказания неотложной хирургической помощи с соблюдением стерильных условий работы. Абдоминальную повязку чаще всего накладывают в операционной.

ВАЖНО: VivanoMed Abdominal Kit может использовать только врач или квалифицированный специалист в соответствии с законодательством вашей страны и указаниями врача.

Идентификация компонентов набора



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Повязка прозрачная на рану



VivanoTec Port



Защитное покрытие
для органов
брюшной полости
VivanoMed

Показания к применению

VivanoMed Abdominal Kit показан для временной обработки открытой брюшной полости в случаях, когда закрытие стенки брюшной полости невозможно, либо при необходимости повторного доступа в брюшную полость. Это касается ран стенки брюшной полости с открытыми тканями внутренних органов, в том числе ран стенки брюшной полости, возникновение которых возможно при лечении абдоминального компартмент-синдрома.

Противопоказания

Противопоказания к применению системы Vivano System:

- раны злокачественных опухолей;
- внекишечные свищи/свищи с неустановленным направлением свищевого хода;
- нелеченный остеомиелит;
- некротизированная ткань.

ВАЖНО: необходимо обязательно защитить жизненно важные структуры с помощью защитного покрытия для органов брюшной полости. VivanoMed Foam не должна напрямую контактировать с оголенными нервами, местами наложения анастомоза, кровеносными сосудами или органами.

Применение VivanoMed Abdominal Kit запрещено для пациентов с диагностированными метастазированием и геморрагическим диатезом.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о конкретных противопоказаниях см. в разделах «Предупреждения» и «Особые указания» настоящего документа.

Предупреждения

Обратите внимание на перечисленные далее предупреждения, связанные с использованием VivanoMed Abdominal Kit.

Кровотечение

ПРИМЕЧАНИЕ: система Vivano System не предназначена для профилактики или остановки кровотечения.

ВАЖНО: в случае внезапного или более частого появления крови на повязке, в трубках или в контейнере для экссудата немедленно отключите аппарат для терапии ран отрицательным давлением, примите меры для остановки кровотечения и сообщите об этом лечащему врачу.

ПРИМЕЧАНИЕ: независимо от применения терапии ран отрицательным давлением для некоторых патологических состояний характерны геморрагические осложнения.

Следующие обстоятельства повышают риск возможно фатального кровотечения в отсутствие контроля и надлежащего лечения:

- хирургические швы и (или) анастомозы;
- применение кровоостанавливающих средств, например герметизирующего спрея для ран или костного воска, для бесшовного закрытия раны;
- травмы;
- облучение;
- нарушения гемостаза;
- инфицирование раны;
- лечение антикоагулянтами или ингибиторами свертывания крови;
- выступающие острые края или фрагменты костей.

Лечащему врачу следует наблюдать за пациентами с повышенным риском развития геморрагических осложнений, уделяя им повышенное внимание.

ВАЖНО: при лечении пациентов с диагностированным острым кровотечением или нарушением свертывания крови, а также пациентов, находящихся на антикоагулянтной терапии, не следует использовать **контейнер для экссудата объемом 800 мл**. Вместо этого следует использовать контейнер объемом 300 мл. Такая практика позволяет осуществлять более частый мониторинг пациента медицинскими специалистами, тем самым снижая потенциальный риск избыточной кровопотери.

ВАЖНО: при использовании кровоостанавливающих средств для бесшовного закрытия раны следует принять дополнительные меры предосторожности, чтобы предотвратить их случайное смещение. Лечащий врач должен оценивать возможность применения терапии ран отрицательным давлением индивидуально для каждого случая.

Контроль внутрибрюшного давления (ВБД)

В связи с возможным риском развития внутрибрюшной гипертензии (ВБГ) или абдоминального компартмент-синдрома (АКС) необходимо внимательно следить за ВБД пациента. Частоту проверки ВБД необходимо установить в зависимости от общего состояния пациента, в соответствии с указаниями лечащего врача.

ВАЖНО: в случае развития ВБГ или АКС следует записать ВБД и отключить пациента от аппарата VivanoTec/VivanoTec Pro. При сохранении ВБГ или АКС без применения отрицательного давления следует прекратить терапию раны отрицательным давлением с помощью системы Vivano и лечить патологическое состояние в соответствии с указаниями лечащего врача. В случае улучшения состояния при ВБГ или АКС без применения отрицательного давления следует рассмотреть возможность продолжения терапии раны отрицательным давлением с помощью системы Vivano, приняв дополнительные меры предосторожности, либо подумать об альтернативном варианте лечения. Срок безопасного прерывания терапии раны отрицательным давлением следует устанавливать на основе оценки лечащего врача в зависимости от общего состояния раны, а также от состояния здоровья пациента.

Дополнительную информацию о прерывании терапии ран отрицательным давлением см. в разделе «**Отключение от аппарата VivanoTec/VivanoTec Pro**» настоящего документа.

Раны злокачественных опухолей

Лечение ран злокачественных опухолей отрицательным давлением противопоказано, поскольку оно связано с риском усиления образования опухоли за счет поддержки пролиферации. Однако такое лечение считается допустимым в качестве паллиативной терапии. Для пациентов в терминальной стадии, целью лечения которых не является полное излечение, улучшение качества жизни за счет контроля трех элементов, в наибольшей степени ограничивающих дееспособность (запах, экссудата и боли, связанной со сменой повязок), перевешивает риск ускорения распространения опухоли.

Внекишечные свищи/свищи с неустановленным направлением свищевого хода

Наложение раневой повязки на внекишечные свищи или на свищи с неустановленным направлением свищевого хода противопоказано, поскольку это может привести к повреждению структур и (или) органов, имеющих отношение к кишечнику.

Нелеченный остеомиелит

Наложение раневой повязки на рану, возникшую вследствие нелеченного остеомиелита, противопоказано, поскольку это может привести к распространению инфекции.

Некротизированная ткань

Наложение раневой повязки на некротизированную ткань противопоказано, поскольку это может привести к местному распространению инфекции.

Наложение губки VivanoMed Foam на нервы, места наложения анастомоза, кровеносные сосуды или органы

Губку VivanoMed Foam запрещено накладывать непосредственно на оголенные нервы, места наложения анастомоза, кровеносные сосуды или органы брюшной полости, поскольку это может привести к разрушению подлежащих структур.

Особые меры предосторожности

Примите во внимание следующие особые указания.

Инфицированные раны

Раневые повязки следует регулярно менять в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «**Смена повязки**» настоящего документа. Для инфицированных ран стенки брюшной полости требуется более частый контроль и, возможно, более частая замена повязки.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о контроле ран стенки брюшной полости при терапии ран отрицательным давлением см. в разделе «**Контроль**» настоящего документа.

Типичными признаками инфицирования раны являются покраснение, отек, зуд, повышенная температура самой раны или прилегающей к ней области, неприятный запах и т. д.

Инфицированные раны могут спровоцировать системную инфекцию, проявляющуюся высокой температурой, головной болью, головокружением, тошнотой, рвотой, диареей, дезориентацией, эритродермией и т. д.

Последствия системной инфекции могут быть фатальными.

ВАЖНО: при любом подозрении на местную или системную инфекцию обратитесь к лечащему врачу и проконсультируйтесь по поводу необходимости прекращения терапии раны отрицательным давлением или рассмотрите возможность альтернативного лечения.

Кровеносные сосуды и органы

Кровеносные сосуды и органы следует надлежащим образом защитить расположенными над ними фасциями, тканями или поместить над ними другие защитные слои.

ВАЖНО: особые меры предосторожности требуются при лечении инфицированных, ослабленных, подвергшихся облучению или ушитых кровеносных сосудов либо внутренних органов.

Фрагменты или острые края костей

Перед использованием VivanoMed Abdominal Kit выступающие фрагменты или острые края костей следует удалить или прикрыть, поскольку они могут привести к повреждению кровеносных сосудов или внутренних органов и вызвать кровотечение.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о кровотечении при терапии ран отрицательным давлением см. в разделе «Кровотечение» настоящего документа.

ВАЖНО: в связи с возможным смещением взаимного положения тканей, сосудов или органов брюшной полости внутри раны вероятность контакта с фрагментами или острыми краями костей может увеличиться.

Кишечные свищи

При необходимости лечения ран, в которых имеются кишечные свищи с установленным направлением свищевого хода, с применением терапии ран отрицательным давлением необходимо предпринимать дополнительные особые указания. Наличие кишечного свища в непосредственной близости от раны повышает риск ее загрязнения и (или) инфицирования. Чтобы снизить риск, связанный с возможным контактом содержимого кишечника с раной, кишечный свищ необходимо отделить от раны хирургическим путем в соответствии с требованиями местных нормативов или установившейся хирургической практики.

Повреждения спинного мозга с развитием автономной гиперрефлексии

Лечение с помощью терапии ран отрицательным давлением у пациентов с повреждениями спинного мозга с развивающейся вегетативной гиперрефлексией необходимо прекратить.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Это изделие не считается безопасным при МРТ и не должно использоваться в непосредственной близости от оборудования МРТ.

Дефибрилляция

При необходимости проведения реанимации пациента с помощью дефибриллятора аппарат VivanoTec/VivanoTec Pro следует отключить.

Гипербарическая оксигенация (ГБО)

При проведении гипербарической оксигенации аппарат VivanoTec/VivanoTec Pro следует отключить, поскольку его использование считается потенциально пожароопасным.

Общие меры предосторожности

Примите во внимание следующие особые указания.

Поврежденное, просроченное или загрязненное изделие

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

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).

Только для одноразового применения

Все одноразовые компоненты VivanoMed Abdominal Kit предназначены только для однократного применения. Повторное использование одноразового медицинского изделия опасно. Повторная обработка изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности. Информация предоставляется по запросу.

Повторная стерилизация

Компоненты абсорбирующего набора VivanoMed Abdominal Kit поставляются в стерильном виде. Повторная стерилизация каких-либо компонентов запрещена, поскольку это может привести к общему снижению терапевтической эффективности набора и к возможному загрязнению и (или) инфицированию раны.

Утилизация изделия

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

Меры обеспечения безопасности при профилактике инфекций

При работе с компонентами VivanoMed Abdominal Kit следует применять надлежащие средства индивидуальной защиты и осуществлять меры инфекционного контроля, принятые в учреждении (например, использование стерильных перчаток, масок, халатов и т. д.).

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

Группа пациентов

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

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

Состояние здоровья пациента

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

Размер повязки

Размер повязки должен соответствовать размеру раны, подвергаемой терапии отрицательным давлением. Защитное покрытие для органов брюшной полости должно закрыть все открытые внутренние органы и полностью предотвратить контакт внутренних органов со стенкой брюшной полости.

Раневая повязка неподходящего размера может вызвать мацерацию и распад окolorаневых тканей или иссушение краев раны, что приводит к неэффективному оттоку экссудата.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию об осложнениях из-за избыточного покрытия неповрежденной кожи см. в разделе «**Наложение повязки на неповрежденную кожу**» настоящего документа.

Защитное покрытие для органов брюшной полости неподходящего размера может привести к повреждению тканей/органов брюшной полости либо из-за высокого давления на органы, либо из-за прилипания губки повязки к соседним структурам.

ВАЖНО: для создания оптимальных условий для терапии ран отрицательным давлением пленочная повязка должна закрывать около 5 см неповрежденной кожи вокруг раны.

Наложение повязки

Используйте только повязки и защитное покрытие для органов брюшной полости, извлеченные непосредственно из стерильных упаковок.

Убедитесь, что защитное покрытие для органов брюшной полости полностью отделяет ткани внутренних органов от губки, поскольку их длительный контакт может привести к образованию свищей и слипанию органов.

Не применяйте силу при наложении губки, поскольку это может привести к прямому повреждению тканей, к последующей задержке заживления раны или даже к местному некрозу из-за повышенного сдавливания.

ВАЖНО: всегда регистрируйте количество губок, используемых для каждой раны.

Количество слоев пленки в повязке можно менять в зависимости от состояния раны. Наложение нескольких слоев пленки повышает риск мацерации и последующего раздражения тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ: наложение на рану стенки брюшной полости нескольких слоев защитного покрытия для органов брюшной полости существенно снижает эффективность терапии и повышает риск ухудшения состояния раны.

ВАЖНО: в случае раздражения тканей из-за использования нескольких слоев пленки прекратите терапию раны отрицательным давлением с помощью системы Vivano.

Удаление повязки

ВАЖНО: всегда регистрируйте количество губок, снятых с раны, для гарантии удаления всех наложенных губок.

Пребывание губки и (или) защитного покрытия для органов брюшной полости в ране в течение более длительного времени, по сравнению с указанным в разделе «**Смена повязки**», может вызвать рост грануляционной ткани внутри вышеупомянутых компонентов. Это может затруднить смену повязки и способствовать инфицированию раны, развитию кровотечений, слипанию органов, повреждению или разрывам тканей внутренних органов.

Смена повязки может привести к повреждению новой грануляционной ткани, что может вызвать кровотечение.

ВАЖНО: примите дополнительные меры предосторожности при смене повязки у пациентов с выявленным повышенным риском кровотечения.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о кровотечении при терапии ран отрицательным давлением см. в разделе «**Кровотечение**» настоящего документа.

Отключение от аппарата VivanoTec/VivanoTec Pro

Решение о том, на какое время пациента можно отключить от аппарата VivanoTec/VivanoTec Pro, требует клинической оценки и должно приниматься лечащим врачом.

Срок безопасного прерывания терапии в большой степени зависит от общего состояния пациента и раны, а также от состава экссудата и его количества, удаленного из раны, на единицу времени.

Прерывание лечения на длительный срок может привести к задержке экссудата в ране и местной мацерации, а также к блокированию раневой повязки из-за коагулирующего действия матричной структуры губки. Отсутствие эффективного барьера между раной и нестерильным окружением повышает риск инфекции, а также способствует развитию АКС, обусловленного потенциальным повышением значений ВБД.

ВАЖНО: не оставляйте повязку на длительное время при отключенном аппарате VivanoTec/VivanoTec Pro. Если необходимо оставить повязку на более длительный срок, врачу рекомендуется выполнить оценку состояния раны и общего состояния здоровья пациента. В соответствии с оценкой врача рекомендуется промыть рану при смене повязки или перейти на альтернативный метод лечения.

Настройки давления

ВАЖНО: давление на рану стенки брюшной полости необходимо установить в соответствии с оценкой врача.

Установка значений давления ниже 50 мм рт. ст. может привести к потенциальной задержке экссудата в ране и снижению терапевтической эффективности.

Установка высоких значений давления может повысить риск возникновения микротравм, гематом и кровотечения, а также местной гиперперфузии, повреждения тканей или образования свищей.

Решение о правильности настройки давления для терапии ран отрицательным давлением с помощью системы Vivano должен принимать лечащий врач, и это решение должно базироваться на данных оттока экссудата, значениях измеренного ВБД, общем состоянии пациента и указаниях из методических рекомендаций по лечению.

ПРИМЕЧАНИЕ: для лечения ран стенки брюшной полости не рекомендуется применять переменное давление.

Наложение на неповрежденную кожу

Повязка должна закрывать около 5 см неповрежденной кожи вокруг раны. Длительное или повторное наложение повязки на площадь большего размера может привести к раздражению тканей.

ВАЖНО: в случае раздражения тканей прекратите терапию раны отрицательным давлением с помощью системы Vivano. Наложение раневой повязки на неповрежденную кожу может привести к образованию складок на поверхности повязки. Образование складок значительно увеличивает риск протекания повязки и последующего инфицирования.

ВАЖНО: при наложении раневой повязки на нежную кожу в околораневой области следует проявлять крайнюю осторожность.

Наложение повязок в непосредственной близости от блуждающего нерва

Повязки в непосредственной близости от блуждающего нерва следует накладывать под наблюдением врача, поскольку стимуляция блуждающего нерва может вызвать брадикардию.

Аллергические реакции

Применение терапии ран отрицательным давлением с помощью системы Vivano не рекомендуется для пациентов с аллергией на любую из компонентов VivanoMed Abdominal Kit.

ВАЖНО: пленка Hydrofilm содержит акриловое адгезивное покрытие, которое может создавать риск развития нежелательных реакций у пациентов с аллергией или повышенной чувствительностью к акриловым адгезивам.

Наложение повязки

При наложении повязки необходимо применять надлежащие средства индивидуальной защиты и меры инфекционного контроля, принятые в учреждении.

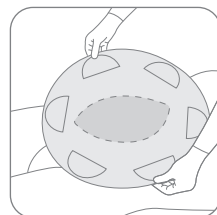
Всегда накладывайте компоненты набора VivanoMed Abdominal Kit в указанном далее порядке.

Подготовка раны и наложение защитного покрытия для органов брюшной полости

1. Перед первым наложением повязки и после каждой смены повязки рану необходимо тщательно очищать и обрабатывать в соответствии с указаниями врача.
2. Откройте стерильную упаковку VivanoMed Abdominal Kit, открыв верхний слой упаковки.
3. Вытащите и откройте упаковку с защитным покрытием для органов брюшной полости VivanoMed.
4. Разверните защитное покрытие для органов брюшной полости VivanoMed и положите его так, чтобы карманы для наложения были направлены в вашу сторону.

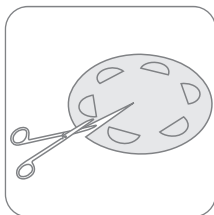
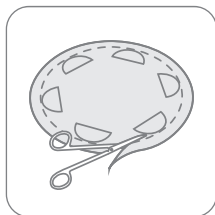
ВАЖНО: гладкая сторона всегда должна быть направлена в сторону отверстия в брюшной полости. Сторона с карманами для наложения обозначает шероховатую сторону покрытия, которая должна быть обращена к пользователю.

5. Аккуратно наложите защитное покрытие для органов брюшной полости VivanoMed гладкой стороной прямо на открытую брюшную полость.



ПРИМЕЧАНИЕ: излишек защитного покрытия для органов брюшной полости VivanoMed по краям можно либо вложить в рану стенки брюшной полости, либо отрезать по размеру раны.

ПРИМЕЧАНИЕ: если защитное покрытие для органов брюшной полости необходимо обернуть вокруг трубок, в том числе дренажных, или вокруг серповидной связки, его размер и форму можно дополнительно скорректировать обрезанием.



ВАЖНО: при обрезании защитного покрытия для органов брюшной полости VivanoMed убедитесь в следующем:

- карманы для наложения удалены не полностью — они помогают различать гладкую и шероховатую стороны защитного покрытия для органов брюшной полости;
- ни один из обрезков не попал внутрь раны;
- размера покрытия хватает, чтобы полностью закрыть внутренние органы.

6. Поместите руки (или подходящие инструменты) в карманы для наложения защитного покрытия для органов брюшной полости, чтобы облегчить его размещение между стенкой брюшной полости и внутренними органами.



ВАЖНО: при использовании инструментов вместо рук следите за тем, чтобы не порвать карманы для наложения, например, из-за чрезмерного давления.

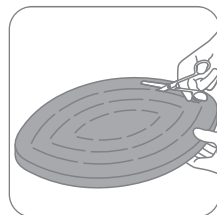


7. Начните накладывать защитное покрытие для органов брюшной полости VivanoMed, просунув его между стенкой брюшной полости и внутренними органами. Методично обрабатывайте отверстие раны по кругу, пока не будут закрыты все внутренние органы. Старайтесь сильно не давить, поскольку это может повредить ткани внутренних органов и особо хрупкие структуры.

Наложение повязки (губки с пленкой Hydrofilm)

ВАЖНО: перед наложением повязки убедитесь, что защитное покрытие для органов брюшной полости VivanoMed уже на месте.

8. С помощью стерильных ножниц или скальпеля обрежьте губку VivanoMed Foam по размеру и форме отверстия раны. Перфорацию можно использовать в качестве ориентира для определения размеров и формы.



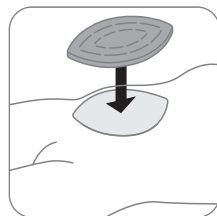
ВАЖНО: чтобы свести к минимуму риск попадания кусков губки в рану, не разрезайте губку в непосредственной близости от раны.

ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что размер губки VivanoMed Foam совпадает с размером защитного покрытия для органов брюшной полости VivanoMed, которое закрывает рану стенки брюшной полости, и что губка может соприкасаться со всеми краями раны, обеспечивая ее плотное закрытие.

9. Аккуратно поместите губку в рану.

ПРИМЕЧАНИЕ: при необходимости можно наложить несколько кусков губки друг на друга.

ВАЖНО: при размещении губки в ране следите, чтобы мелкие фрагменты губки не отделились и не загрязняли рану.



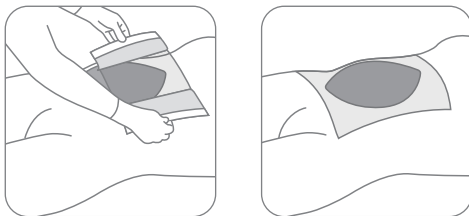
ВАЖНО: всегда регистрируйте количество компонентов повязки, используемых для каждой раны.

10. Для герметизации раны, заполненной губкой VivanoMed Foam, пленочная повязка Hydrofilm должна закрывать около 5 см неповрежденной кожи вокруг раны. При необходимости пленочную повязку можно разрезать для придания ей требуемой формы.

ВАЖНО: убедитесь, что с пленочной повязки снята защитная пленка, поскольку ее наличие может привести к снижению способности повязки пропускать воздух.

ВАЖНО: не используйте увлажняющие/осушающие растворы для дезинфекции кожи перед наложением пленки, поскольку это может нарушить ее адгезию к коже.

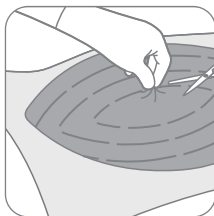
11. Пленочную повязку следует наложить в соответствии с печатными инструкциями и придать ей нужную форму для максимальной герметичности.



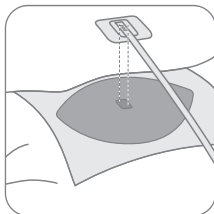
ВАЖНО: не растягивайте пленочную повязку при наложении, поскольку это может вызвать появление волдырей и (или) повреждение кожи в области прикрепления из-за сдвига.

ВАЖНО: убедитесь, что вы не перепутали порядок использования компонентов VivanoMed Abdominal Kit. Не используйте защитное покрытие для органов брюшной полости для герметизации раны.

12. Выберите место в центре пленочной повязки, к которому будет подсоединен порт VivanoTec Port, и вырежьте отверстие размером приблизительно 2 x 4 см. При этом необходимо соблюдать осторожность, чтобы не проколоть губку.

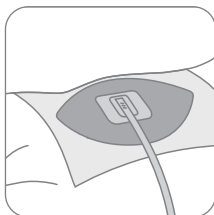


13. Наложите VivanoTec Port так, чтобы его центр располагался точно над отверстием, вырезанным в пленочной повязке.



ВАЖНО: для оптимальной функциональности системы убедитесь, что отверстия порта точно совмещаются с отверстием, вырезанным в пленочной повязке.

14. Подсоедините дренажную трубку к трубке контейнера системы Vivano System и приступите к лечению в соответствии с руководством пользователя.



ВАЖНО: неправильное подсоединение контейнера к системе Vivano System может привести к снижению характеристик эффективности отрицательного давления, что может увеличить общее время заживления раны.

ВАЖНО: убедитесь в оседании повязки при применении отрицательного давления.

Контроль

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

При терапии ран отрицательным давлением с помощью VivanoMed Abdominal Kit необходимо время от времени проверять, соответствуют ли номинальные показатели потока/объема экссудата фактическим. Кроме того, следует внимательно следить за состоянием здоровья пациента и состоянием раны. Чтобы снизить риск развития АКС, в оценку состояния здоровья необходимо включить частые измерения ВБД, а также оценку сердечного выброса. Состояние раны следует контролировать, проверяя раневую повязку на наличие признаков протекания, а края раны и экссудат — на наличие признаков инфекции.

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

Смена повязки

Чтобы обеспечить оптимальные условия для процесса заживления раны и снизить возможный риск, связанный с длительным нахождением компонентов повязки внутри брюшной полости, 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. Если вероятность прилипания защитного покрытия для органов брюшной полости кажется высокой, периодичность смены раневой повязки следует увеличить соответствующим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о контроле инфицированных ран см. в разделе «**Инфицированные раны**» настоящего документа.

Смену повязки следует осуществлять в указанном далее порядке.

ВАЖНО: перед сменой раневой повязки убедитесь в остановке кровотечения. Лечащий врач должен принять решение о безопасности продолжения терапии раны отрицательным давлением или необходимости использования альтернативного лечения.

ВАЖНО: при каждой смене повязки все компоненты повязки следует заменять компонентами из стерильной упаковки VivanoMed Abdominal Kit.

1. При каждой смене повязки необходимо тщательно очищать и обрабатывать рану в соответствии с указаниями врача и с соблюдением применимых санитарных норм.
2. Осмотрите рану и убедитесь в удалении всех кусков губки VivanoMed Foam и защитного покрытия для органов брюшной полости.
3. Наложите новую повязку в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «**Наложение повязки**» настоящего документа.

ПРИМЕЧАНИЕ: если повязка прилипла к ране, для удаления повязки можно увлажнить губку физиологическим раствором. Через 15–30 минут следует аккуратно снять повязку с раны.

Если во время смены повязки пациент жалуется на боль, следует рассмотреть возможность применения премедикации или местного анестетика.

Особые указания

Хранить в недоступном для детей месте.

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



Использовать до



Дата изготовления



Код партии



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно!



Уникальный идентификатор медицинского изделия



Стерилизация оксидом этилена



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: 2022-04-12

Предназначение

Комплект пенообразни превръзки за терапия на рани с негативно налягане, предназначени да предават негативно налягане към раната и да отнемат ексудати от нея. Интегрираното фолио за предпазване на органите е предназначено да предпазва пенообразната превръзка от залепване към органите, както и да предпазва органите от залепване към коремната стена, като допълнително улеснява отнемането на ексудати от раната.

Индивидуалните компоненти на VivanoMed Abdominal Kit са предназначение за употреба само в комбинация с Vivano System от PAUL HARTMANN AG или системата за терапия на рани с негативно налягане ATMOS S042 NPWT.

VivanoMed Abdominal Kit е предназначен само за употреба при хора.

VivanoMed Abdominal Kit може да се използва само в хирургични отделения за лечение на остри състояния, в които има асептични работни условия. Абдоминалната превръзка най-често се поставя в операционната зала.

ВАЖНО: VivanoMed Abdominal Kit може да се използва единствено от лекар или квалифицирано лице по силата на законите на Вашата държава, съгласно инструкциите на лекаря.

Идентифициране на компонентите от комплекта



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Прозрачна филм превръзка



VivanoTec Port



VivanoMed Абдоминално предпазно фолио за органи

Показания

VivanoMed Abdominal Kit е показан за временно лечение на отворен абдомен, когато не е възможно затваряне на коремната стена или е необходим многократен достъп. Това включва абдоминални рани с открита висцерална тъкан и такива, които могат да се появят при лечение на интраабдоминален компартмент синдром.

Противопоказания

Противопоказания за употреба на Vivano System:

- рани, свързани със злокачествени тумори
- неентерични/неизследвани фистули
- нелекуван остеомиелит
- некротична тъкан

ВАЖНО: Винаги предпазвайте жизненоважните структури с предпазното фолио за органи. VivanoMed Foam не трябва да влиза в пряк контакт с оголени нерви, анастомози, кръвоносни съдове или органи.

Употребата на VivanoMed Abdominal Kit не е позволена при пациенти, диагностицирани с метастатично заболяване и хеморагична адиатеза.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация относно конкретно противопоказание, моля, вижте разделите „Предупреждения“ и „Предпазни мерки“ в този документ.

Предупреждения

Моля, обърнете внимание на следните предупреждения, свързани с употребата на VivanoMed Abdominal Kit:

Кървене

ЗАБЕЛЕЖКА: Vivano System не е разработена за предпазване от или спиране на кървене.

ВАЖНО: При внезапна или по-честа поява на кръв по превръзката, в тръбите или в контейнера за ексудати, изключете незабавно системата за терапия на рани с негативно налягане, вземете мерки за спиране на кръвта и уведомете лекаря.

ЗАБЕЛЕЖКА: Независимо от употребата на терапия на рани с негативно налягане, някои медицински състояния благоприятстват появата на усложнения с кървене.

Следните обстоятелства повишават риска от вероятно фатално кървене, ако не са контролирани по подходящ начин:

- хирургически шевове и/или анастомози
- средства за хемостаза без зашиване, като спрей за уплътняване на рани или костен восък
- травма
- облъчване
- незадоволителна хемостаза
- инфекция на рана
- лечение с антикоагуланти или коагулационни инхибитори
- изпаднали костни частици или открити остри ръбове

Пациентите с повишен риск от усложнения с кървене трябва да бъдат допълнително наблюдавани под отговорността на наблюдаващия лекар.

ВАЖНО: При пациенти с диагностицирано остро кървене, нарушения в коагулацията или лекувани с антикоагуланти, 800-милилитровият канистър не трябва да се използва за събиране на ексудата. Вместо това трябва да се използва 300-милилитров канистър. Тази практика позволява по-често наблюдение на пациента от здравните специалисти, което намалява възможния риск от значителна кръвозагуба.

ВАЖНО: Когато използвате средства за хемостаза без зашиване, за да ги предпазите от изместване, трябва да прилагате допълнителни предпазни мерки. Пригодността на терапията на рани с негативно налягане при всеки отделен случай трябва да се оценява от лекар.

Наблюдение на интраабдоминалното налягане (ИАН)

Поради възможния риск от поява на интраабдоминална хипертония (ИАХ) или интраабдоминален компартмент синдром (ИАКС) трябва да се наблюдава внимателно ИАН на пациента. Честотата, с която се следи ИАН, трябва да е съобразена с общото състояние на пациента съгласно медицинските инструкции на лекаря.

ВАЖНО: При поява на ИАХ или ИАКС, отбележете ИАН и изключете пациента от апарата VivanoTec/VivanoTec Pro. Ако ИАХ или ИАКС продължава без приложено негативно налягане, прекратете терапията на рани с негативно налягане с Vivano и третирайте медицинското състояние съгласно инструкциите на лекаря. Ако ИАХ или ИАКС се подобри без приложеното отрицателно налягане, обмислете продължаване на вакуумната терапия на рани с Vivano с допълнителни предпазни мерки или обмислете избор на алтернативен подход. Периодът от време за безопасно прекъсване на терапията на рани с негативно налягане трябва да се избере по преценка на лекаря в зависимост от раната и общото медицинско състояние на пациента. За повече информация относно терапията на рани с негативно налягане, моля, направете справка с раздела **Изключване на апарата VivanoTec/VivanoTec Pro** на този документ.

Рани, свързани със злокачествени тумори

Терапията на рани с негативно налягане, свързани със злокачествени тумори, е противопоказно, тъй като е свързано с риск от ускорено образуване на тумора посредством ефект, подпомагащ пролиферацията. Въпреки това се счита за допустимо при палиативна грижа. За пациенти в края на житейския им път, при които пълното излекуване не е вече цел, подобриенето на качеството на живота им посредством контролирането на трите най-увреждащи елемента: мирис, ексудат и болка, свързани със смяна на превръзките, надделява над риска от ускоряване на разпространението на туморите.

Неентерични/неизследвани фистули

Приложението на превръзка за рана върху неентерични или неизследвани фистули е противопоказно, тъй като може да увреди интестиналните структури и/или органи.

Нелекуван остеомиелит

Приложението на превръзки за рани при рани с нелекуван остеомиелит е противопоказно, тъй като може да доведе до разпространение на инфекцията.

Некротична тъкан

Приложението на превръзки за рани върху некротична тъкан е противопоказно, тъй като може да доведе до локално разпространение на инфекцията.

Приложение на VivanoMed Foam върху нерви, анастомози, кръвоносни съдове или органи

VivanoMed Foam не трябва да бъде прилагана пряко върху оголени нерви, анастомози, кръвоносни съдове или коремни органи, тъй като това може да доведе до увреждане на подлежащите структури.

Специални предпазни мерки

Обърнете внимание на следните предпазни мерки.

Инфектирани рани

Превръзките за рани трябва да бъдат подменяни на редовни интервали съгласно инструкциите, описани в раздела „Смяна на превръзката“ в този документ. Инфектирани абдоминални рани трябва да бъдат наблюдавани по-често и може да се наложи превръзката на раната да бъде сменяна по-често.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация относно наблюдението на коремни рани в контекста на терапия на рани с негативно налягане, вижте раздела **Наблюдение** в този документ.

Типичните знаци на инфекция на рана са зачервяване, оток, сърбеж, повишена топлина на раната или околната зона, лоша миризма и т.н.

Инфектираните рани могат да провокират системна инфекция, която се изразява във висока температура, главоболие, замаяност, гадене, повръщане, диария, дезориентация, еритродермия и т.н.

Последствията от системната инфекция могат да бъдат фатални.

ВАЖНО: Ако има каквото и да е подозрение за локална или системна инфекция, свържете се с наблюдаващия лекар и се консултирайте дали терапията на рани с негативно налягане трябва да бъде спряна, или да се обмисли алтернативна терапия.

Кръвоносни съдове и органи

Кръвоносните съдове и органите трябва да бъдат достатъчно добре защитени от покриващи фасции, тъкани или други видове защитни пластове над тях.

ВАЖНО: При инфектирани, отслабени, облъчени или защити кръвоносни съдове или органи в тялото трябва да се вземат специални предпазни мерки.

Костни фрагменти или остри ръбове

Издадените костни фрагменти и откритите остри ръбове трябва да бъдат премахнати или подходящо покрити преди употребата на VivanoMed Abdominal Kit, тъй като могат да повредят кръвоносните съдове или коремните органи и да причинят кървене.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация, свързана с кървене в контекста на терапия на рани с негативно налягане, вижте раздела **Кървене** в този документ.

ВАЖНО: Поради възможно изместване на относителното положение на тъканите, съдовете или коремните органи в областта на раната може да се увеличи вероятността от контакт с костни частици или остри ръбове.

Ентерични фистули

При лечение на рани, съдържащи изследвани ентерични фистули, трябва да се вземат допълнителни предпазни мерки, ако се налага лечение на рани с негативно налягане. Наличието на ентерични фистули в непосредствена близост до раната увеличава риска от нейното замърсяване и/или инфектиране. За да се намали рискът, свързан с потенциален контакт между чревното съдържание и раната, ентеричната фистула трябва да се отдели по хирургичен път, като се следват местните насоки или установените хирургични практики.

Увреждания на гръбначния стълб с развитие на автономна хиперрефлексия

Прекратете терапията на рани с негативно налягане, ако пациентът има увреждания на гръбначния стълб с развитие на автономна хиперрефлексия.

Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Това устройство не се счита за безопасно при ЯМР и не трябва да се използва в непосредствена близост до апарат за ЯМР.

Дефибрилация

Апаратът VivanoTec/VivanoTec Pro трябва да бъде изключен, ако е необходима реанимация на пациент посредством дефибрилатор.

Хипербарна кислородна терапия (НВО)

Апаратът VivanoTec/VivanoTec Pro трябва да бъде изключен при пациенти, на които се прилага хипербарна кислородна терапия, тъй като употребата му се смята за възможна опасност от пожар.

Общи предпазни мерки

Обърнете внимание на следните предпазни мерки.

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

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

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.

Само за еднократна употреба

Всички компоненти на VivanoMed Abdominal Kit са предназначени само за еднократна употреба. Повторната употреба на медицинско изделие за еднократна употреба е опасна. Преработката на изделие с цел повторна употреба може да нанесе сериозни вреди на неговата цялост и работоспособност. Информация е налична при поискване.

Повторно стерилизиране

Компонентите на VivanoMed Abdominal Kit се предоставят стерилни. Не стерилизирайте повторно който и да е от компонентите, тъй като това може да причини цялостно влошаване на терапевтичната ефикасност на комплекта и потенциално да доведе до замърсяване и/или инфекция на раната.

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 Abdominal Kit следвайте процедурите за изхвърляне съгласно приложимите и местните закони, правила, разпоредби и стандарти за предпазване от инфекции.

Мерки за безопасност и предотвратяване на инфекции

Въведете и прилагайте адекватни мерки за лична защита и контрол на инфекциите в лечебното заведение при работа с компонентите на VivanoMed Abdominal Kit (например, употреба на стерилни ръкавици, маски, престилки и т.н.).

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

Пациентска популация

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

ВАЖНО: Преди да се предпише нейната употреба при деца, първоначално трябва да бъдат оценени теллото и височината, заедно с цялостното им здравословно състояние.

Здравен статус на пациента

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

Размер на превръзката

Размерът на превръзката трябва да бъде съобразен с размера на лекуваната с негативно налягане рана. Предпазното фолио за органи трябва да покрива всички открити вътрешни части и напълно да ограничава контакта им с коремната стена.

Неподходящият размер на превръзката за рана може да причини мацерация и разлагане на тъканите около раната или изсъхване на ръбовете на раната и недостатъчен пренос на ексудат.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация относно усложнения, свързани с прекомерно покриване на незасегнатата кожа, моля, вижте раздела **Превързване на незасегнатата кожа** на този документ.

Неподходящият размер на предпазното фолио за органи може да увреди коремните тъкани/органи поради приложеното върху тях високо налягане или залепването на пенообразната превръзка за околните структури.

ВАЖНО: За да се предоставят оптимални условия за терапия на рани с негативно налягане, филм превръзката трябва да покрива около 5 см от незасегнатата кожа около раната.

Поставяне на превръзката

Използвайте само превръзки и предпазни фолиа за органи, непосредствено извадени от стерилните опаковки.

Уверете се, че предпазното фолио за органи напълно разделя вътрешната тъкан от гъбата, тъй като продължителният им контакт може да доведе до развитие на фистула и залепване към органа.

Да не се насилва поставянето на пенообразната превръзка, тъй като това може да доведе до пряко увреждане на тъканите или последващо забавяне на оздравяването на раната или дори до локална некроза поради повишеното ниво на натиск.

ВАЖНО: Винаги записвайте броя на пенообразните превръзки, използвани за всяка рана.

Броят слоеве на филм превръзката може да бъде адаптиран към всяко медицинско състояние. Наслояването на филм превръзки повишава риска от мацерация и последващо раздразнение на тъканите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Прилагането на повече от едно предпазно фолио за органи към абдоминалната рана значително понижава ефективността на терапията и повишава риска от влошаване на раната.

ВАЖНО: В случай на раздразнение на тъканите поради наслояване на филм превръзки, прекратете терапията на рани с негативно налягане с Vivano.

Отстраняване на превръзката

ВАЖНО: Винаги записвайте броя на отстранените от раната пенообразни превръзки, за да гарантирате отстраняването на всички поставени пенообразни превръзки.

Оставянето на пенообразна превръзка или предпазно фолио за органи в раната за период от време, по-дълъг от посочения в раздела **„Смяна на превръзката“**, може да причини развитие на грануляционна тъкан в гореспоменатите компоненти. Това може да повиши трудността при смяна на превръзката и да способства инфектиране на раната, поява на кървене, залепване на орган или разкъсване на вътрешна тъкан.

Смените на превръзката е възможно да доведат до разкъсване на новата грануляционна тъкан, което може да доведе до кървене.

ВАЖНО: Прилагайте допълнителни предпазни мерки, когато смените превръзката на пациенти с доказано повишен риск от кървене.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация, свързана с кървене в контекста на терапия на рани с негативно налягане, вижте раздела **Кървене** в този документ.

Изключване от апарата VivanoTec/VivanoTec Pro

Решението колко дълго пациентът може да остане без апарата VivanoTec/VivanoTec Pro е клинична преценка и трябва да се вземе от лекаря.

Времето за безопасно прекъсване на терапията силно зависи от общото състояние на пациента и раната, съства на ексудата и количеството отделен ексудат за единица време.

Продължителното прекъсване може да доведе до задържане на ексудат и локални ефекти на мацерация, както и до задръстване на превръзката поради коагуляционни ефекти в пенообразната матрица. Липса на ефективна бариера между раната и нестерилната среда повишава риска от инфекция и способства появата на ИАКС поради потенциално завишени стойности на ИАН.

ВАЖНО: Не оставяйте превръзката дълго време с изключен апарат VivanoTec/VivanoTec Pro. В случай че превръзката е оставена прекалено дълго, препоръчва се лекарят да направи оценка на състоянието на раната заедно с цялостното здравословно състояние на пациента. Според оценката на лекаря се препоръчва промивка на раната при смяна на превръзката или преминаване към алтернативно лечение.

Настройки на налягането

ВАЖНО: Налягането, прилагано към абдоминалната рана, трябва да се коригира съобразно медицинската оценка.

Настройките на налягането под 50 mmHg могат потенциално да доведат до задържане на ексудат и понижаване на терапевтичната ефикасност.

Високите настройки на налягането могат да увеличат риска от микротравма, хематом и кървене, локална хиперфузия, увреждане на тъканите или образуване на фистула.

Правилните настройки за налягането на терапия на рани с негативно налягане с Vivano трябва да се определят от наблюдаващия лекар съобразно изходящия ексудат, стойностите на измереното ИАН, цялостното състояние на пациента и препоръките от терапевтичните указания.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не се препоръчва променливо налягане за поставяне на превръзки при лечение на абдоминални рани.

Превръзване на незасегната кожа

Превръзването на незасегната кожа трябва да покрива област от прил. 5 см около раната. Продължителното или повтарящо се превръзване на по-големи зони може да доведе до раздразнение на тъканите.

ВАЖНО: В случай на раздразнение на тъканите прекратете терапията на рани с негативно налягане с Vivano. Поставянето на превръзка за рани върху незасегната кожа може да създаде бръчки по повърхността под превръзката. Образуването на бръчки увеличава значително риска от изтичане през превръзката и последваща поява на инфекция.

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

Превръзки около блуждаещия нерв

Превръзките около блуждаещия нерв трябва да бъдат правени под медицинско наблюдение, тъй като неговата стимулация може да доведе до брадикардия.

Алергии

Приложението на терапия на рани с негативно налягане с Vivano не се препоръчва, ако пациентът е алергичен към който и да е компонент от VivanoMed Abdominal Kit.

ВАЖНО: Hydrofilm съдържа акрилно залепващо покритие, което може да представлява риск от нежелани реакции при пациенти, които са алергични или свръхчувствителни към акрилни лепила.

Поставяне на превръзката

При поставяне на превръзката трябва да се прилагат подходящи мерки за лична защита и определени от заведението мерки за контрол на инфекциите.

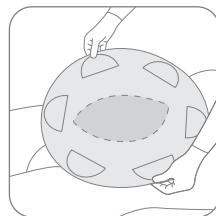
Винаги поставяйте компонентите на VivanoMed Abdominal Kit в следния ред.

Подготовка на раната и поставяне на предпазното фолио за защита на органите

1. Преди да поставите превръзката за пръв път и след всяка смяна на превръзка раната трябва да бъде внимателно почистена и обработена съгласно инструкциите на лекаря.
2. Отворете стерилната опаковка на VivanoMed Abdominal Kit, като отлепите залепващата опаковка.
3. Извадете и отворете опаковката на предпазното фолио за органи VivanoMed Abdominal.
4. Разгънете предпазното фолио за органи VivanoMed Abdominal и го поставете така, че джобовете за захващане да сочат към вас.

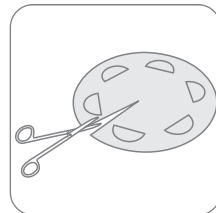
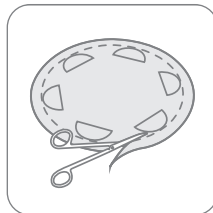
ВАЖНО: Гладката страна винаги трябва да е обрната към коремния отвор. Страната с джобовете за захващане указва граповата страна на слоя, който трябва да сочи към ползвателя.

5. Внимателно поставете предпазното фолио за органи VivanoMed Abdominal с гладката страна директно върху отворената коремна кухина.



ЗАБЕЛЕЖКА: Излишната част от предпазното фолио за органи VivanoMed Abdominal може да се постави в коремната рана или да се отреже съобразно нейния размер.

ЗАБЕЛЕЖКА: Размерът и формата на предпазното фолио за органи може допълнително да се коригира чрез изрязване, ако е необходимо да бъде поставено около тръби, дренажи или сърповидното сухожилие.



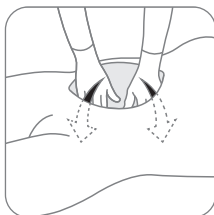
ВАЖНО: Когато изрязвате предпазното фолио за органи VivanoMed Abdominal, уверете се, че:

- джобовете за захващане не са изцяло отстранени, тъй като те улесняват разграничаването на гладката от грапавата страна на слоя;
- остатъците не попадат в раната;
- размерът на пласта е достатъчен, за да покрива изцяло вътрешните органи.

6. Поставете ръцете си (или подходящ инструмент) в джобовете за захващане на предпазното фолио за органи, за да улесните разполагането му между коремната стена и вътрешните органи.



ВАЖНО: Когато използвате инструмент вместо ръцете си, внимавайте да не повредите джобовете за захващане, напр. поради прилагане на прекомерен натиск.

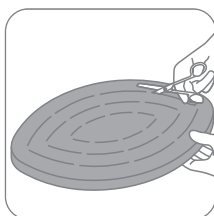


7. Започнете да поставяте предпазното фолио за органи VivanoMed Abdominal, като го избутвате между коремната стена и вътрешните органи. Последователно обработвайте околността на отворената рана, докато напълно покриете всички вътрешни органи. Избягвайте усилен натиск, за да не увредите вътрешните тъкани и чувствителните структури.

Поставяне на превръзката (гъба с Hydrofilm)

ВАЖНО: Преди да поставите превръзката, уверете се, че коремният слой за защита на органите VivanoMed е разположен правилно.

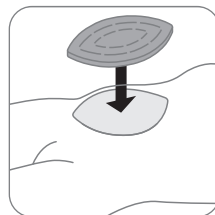
8. Със стерилни ножици или скалпел изрежете пенообразната превръзка VivanoMed Foam, за да коригирате нейния размер и форма спрямо отвора на раната. Перфорациите могат да се използват като насока за определяне на размера и формата.



ВАЖНО: За да се намали рискът парченца от пенообразната превръзка да попаднат в раната, не изрязвайте превръзката в близост до раната.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че размерът на VivanoMed Foam съответства на размера на предпазното фолио за органи VivanoMed Abdominal, покриващо абдоминалната рана, и че тя може да влезе в контакт с всички останали краища на раната, за да я затвори добре.

9. Внимателно поставете гъбата в раната.



ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо, могат да бъдат поставени няколко парчета превръзка едно върху друго.

ВАЖНО: Уверете се, че не се отделят малки парченца и не замърсяват раната, когато гъбата се въвежда в нея.

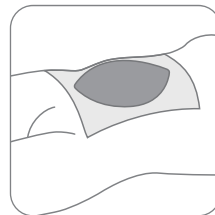
ВАЖНО: Винаги записвайте броя на компонентите от превръзката, използвани за всяка рана.

10. За да се затвори плътно раната, запълнена с VivanoMed Foam, филм превръзката Hydrofilm трябва да покрие приблизително 5 см от незасегнатата кожа около раната. Ако е необходимо, филм превръзката може да бъде изрязана в определена форма.

ВАЖНО: Уверете се, че всички защитни фолиа са премахнати от филм превръзката, тъй като оставянето им може да понижи възможността за дишане на филм превръзката.

ВАЖНО: Не използвайте никакви хидратиращи/липидиращи разтвори за дезинфекция на кожа преди поставяне на филма, тъй като може да се наруши прилепването му към кожата.

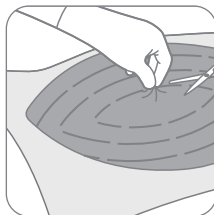
11. Поставете филм превръзката съгласно отпечатаните указания и моделирайте така, че да се постигне херметично затваряне.



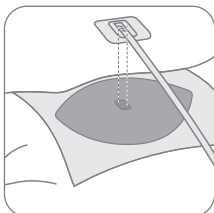
ВАЖНО: По време на поставяне, не разтягайте филм превръзката, тъй като това може да причини мехури по кожата и/или разкъсване на кожата в прилежащите зони.

ВАЖНО: Внимавайте да не объркате последователността за използване на компонентите на VivanoMed Abdominal Kit. Не използвайте предпазното фолио за органи, за да уплътнявате раната.

12. Изберете участък от центъра на филм превръзката, където да бъде поставен VivanoTec Port и отрежете отвор с размери прилб. 2 x 4 см. При това внимавайте да не пробие гъбата.

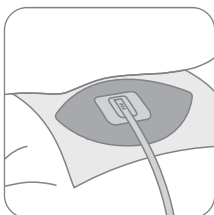


13. Поставете VivanoTec Port така, че центърът му да се намира точно над подготвения отвор на филм превръзката.



ВАЖНО: Уверете се, че отворите на порта съвпадат идеално с приготвения отвор във филм превръзката, за да се гарантира оптимална функционалност на системата.

14. Свържете дренажната тръбичка с тръбичката на канистрата на Vivano System и започнете лечението съгласно ръководството за употреба.



ВАЖНО: Неправилната връзка на канистрата със системата Vivano System може да доведе до нарушение на негативното налягане, което може да удължи цялостния период на заздравяване на раната.

ВАЖНО: Проверете дали превръзката се свива при прилагането на негативно налягане.

Наблюдение

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

При терапия на раната с негативно налягане чрез VivanoMed Abdominal Kit периодично трябва да се проверява дали номиналният дебит/обем на есудата съответства на действителния му дебит/обем. Освен това трябва внимателно да се наблюдава здравословното състояние на пациента и състоянието на раната. Оценката на здравословното състояние трябва да включва измервания на ИАН с цел намаляване на риска от поява на ИАКС, както и оценка на сърдечната честота. Състоянието на раната трябва да се наблюдава чрез проверка на нейната превръзка за признаци на изтичане, а ръбовете на раната и есудатът – за признаци на инфекция.

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

Смяна на превръзката

Превръзката трябва да се сменя на редовни интервали, обикновено между 48 и 72 часа, за да се осигурят оптимални условия за заздравяване на раната, както и да се намали потенциалният риск, свързан с продължителен престой на компоненти от превръзката в коремната кухина. 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 първоначалната сложност на коремната рана, медицинската оценка на мястото на раната, както и на цялостното здравословно състояние на пациента. Интервалът за смяна на превръзката трябва да се увеличи, ако вероятността за залепване на предпазното фолио за органи изглежда висока.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация относно наблюдението на инфектирани рани, моля, вижте раздела **Инфектирани рани** в този документ.

Смяната на превръзката трябва да бъде извършена в следния ред:

ВАЖНО: Уверете се, че всякаво кървене е спряно, преди да смените превръзката. Лекуващият лекар трябва да реши дали терапията на рани с негативно налягане може да бъде продължена безопасно или трябва да се приложи алтернативно лечение.

ВАЖНО: При всяка смяна на превръзката, всички нейни компоненти трябва да се сменят с тези от стерилната опаковка на VivanoMed Abdominal Kit.

1. При всяка смяна на превръзката раната трябва да бъде внимателно почистена и обработена съгласно инструкциите на лекаря и приложимите хигиени стандарти.
2. Прегледайте раната и се уверете, че всички части от VivanoMed Foam и предпазното фолио за органи са премахнати.
3. Поставете новата превръзка съгласно указанията, описани в раздела **Поставяне на превръзката** в този документ.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако превръзката е залепнала за раната, може да се добави физиологичен разтвор към пенообразната превръзка, за да се улесни нейното отстраняване. След 15 до 30 минути, превръзката трябва да бъде внимателно премахната от раната.

Ако по време на смяната на превръзката пациентът се оплаква от болки, трябва да се обмисли прилагане на премедикация или местна упойка.

Специални забележки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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



Използвайте преди дата



Дата на производство



Код на партидата



Каталожен номер



Прочети инструкциите за употреба



Внимание



Уникален Идентификатор на Изделията



Стерилизиране с използване на етиленов оксид



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: 2022-04-12

Namjena

Komplet pjenastog materijala za previjanje za terapiju rana negativnim tlakom namijenjen je za prijenos negativnog tlaka na ranu i izvlačenje eksudata iz nje. Integrirani sloj za zaštitu organa namijenjen je za zaštitu pjenastog zavoja od prljanja za organe, a organa od prljanja za stijenku abdomena te dodatno potiče istjecanje eksudata iz rane.

Individualne komponente kompleta VivanoMed Abdominal Kit namijenjene su samo za primjenu u kombinaciji sa sustavom Vivano System tvrtke PAUL HARTMANN AG ili sustavom za terapiju rana negativnim tlakom ATMOS S042 NPWT.

VivanoMed Abdominal Kit namijenjen je samo za upotrebu na ljudima.

VivanoMed Abdominal Kit može se koristiti samo u kirurškim okruženjima za intenzivnu njegu u kojima se održavaju aseptični uvjeti rada. Obloga za abdomen najčešće se primjenjuje u operacijskoj dvorani.

VAŽNO: primjena proizvoda VivanoMed Abdominal Kit dopuštena je isključivo liječnicima ili kvalificiranim osobama prema mjerodavnom zakonu u vašoj zemlji te u skladu s liječničkim uputama.

Prepoznavanje komponenta kompleta



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Prozirna obloga



VivanoTec Port



Sloj za zaštitu abdominalnih organa VivanoMed

Indikacije

VivanoMed Abdominal Kit indiciran je za privremeno liječenje otvorenog abdomena kad nije moguće zatvaranje stijenke abdomena ili kad je potreban višestruki pristup. To obuhvaća rane abdomena s izloženim organskim tkivom, uključujući rane abdomena koje mogu nastati prilikom liječenja sindroma trbušnog odjeljka.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za upotrebu sustava Vivano System:

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

VAŽNO: uvijek zaštitite vitalne strukture slojem za zaštitu organa. VivanoMed Foam ne smije biti u izravnom dotiru s izloženim žilcima, točkama anastomoze, krvnim žilama ni organima.

Upotreba kompleta VivanoMed Abdominal Kit nije odobrena na pacijentima u kojih je dijagnosticirano curenje cerebrospinalne tekućine, metastatska bolest i dijateza krvarenja.

NAPOMENA: dodatne informacije o određenoj kontraindikaciji potražite u odjeljcima **Upozorenja** i **Mjere opreza** u ovom dokumentu.

Upozorenja

Obratite pozornost na sljedeća upozorenja povezana s upotrebom kompleta VivanoMed Abdominal Kit.

Krvarenje

NAPOMENA: Vivano System nije izrađen za sprječavanje ni za zaustavljanje krvarenja.

VAŽNO: u slučaju nagle ili češće pojave krvi na oblozi, u cijevima ili u spremniku za eksudat, smjesta isključite uređaj za terapiju rana negativnim tlakom, provedite hemostatske mjere i obavijestite liječnika.

NAPOMENA: neovisno o primjeni terapije rane negativnim tlakom, određena medicinska stanja pogoduju pojavi komplikacija s krvarenjem.

Sljedeće okolnosti povećavaju rizik od mogućeg fatalnog krvarenja ako se ne kontroliraju odgovarajućom njegom:

- kirurški šavovi i/ili anastomoze
- hemostatski agensi bez šivanja, kao što su sredstva za zatvaranje rane u spreju ili koštani vosak
- trauma
- zračenje
- nedovoljna hemostaza
- infekcija rane
- liječenje antikoagulansima ili inhibitorima koagulacije
- stršeci koštani fragmenti ili oštri rubovi

Pacijente s povećanim rizikom od komplikacija s krvarenjem potrebno je pratiti uz višu razinu njege i u odgovornosti liječnika.

VAŽNO: eksudat se u bolesnika s akutnim krvarenjem, poremećajima koagulacije ili u onih koji se liječe antikoagulansima ne smije prikupljati u spremnik od 800 ml. Umjesto toga potrebno je koristiti spremnik od 300 ml. Takva praksa zdravstvenom radniku omogućuje češće praćenje pacijenta, čime se smanjuje potencijalni rizik od prevelikog gubitka krvi.

VAŽNO: prilikom upotrebe hemostatskih agensa bez šivanja potrebno je primijeniti dodatne zaštitne mjere da bi se spriječilo njihovo slučajno pomicanje. Liječnik mora procijeniti prikladnost za terapiju rane negativnim tlakom za svakog bolesnika zasebno.

Nadzor intraabdominalnog tlaka

Zbog moguće opasnosti od intraabdominalne hipertenzije ili sindroma trbušnog odjeljka, potrebno je pomno nadzirati intraabdominalni tlak bolesnika. Učestalost provjera intraabdominalnog tlaka valja prilagoditi općem stanju bolesnika u skladu s medicinskim uputama liječnika.

VAŽNO: u slučaju nastanka intraabdominalne hipertenzije ili sindroma trbušnog odjeljka zabilježite bolesnikov intraabdominalni tlak te ga odvojite od jedinice VivanoTec/VivanoTec Pro. Ako se intraabdominalna hipertenzija ili sindrom trbušnog odjeljka nastave i kad nije primijenjen negativan tlak, prekinite terapiju rane negativnim tlakom pomoću sustava Vivano i sanirajte medicinsko stanje prema uputama liječnika. Ako se intraabdominalna hipertenzija ili sindrom trbušnog odjeljka poprave kad se prekine primjena negativnog tlaka, možete razmotriti nastavak terapije rane negativnim tlakom pomoću sustava Vivano uz dodatne zaštitne mjere ili odabrati neki drugi pristup. Vremenski interval za sigurno prekidanje terapije mora se odrediti prema procjeni liječnika, a ovisi o ukupnom stanju rane i bolesnika. Dodatne informacije povezane s krvarenjem u kontekstu terapije rana negativnim tlakom potražite u odjeljku **Odvajanje od jedinice VivanoTec/VivanoTec Pro**.

Rane od zloćudnih tumora

Terapija rane negativnim tlakom kontraindicirana je za rane od zloćudnih tumora jer je povezana s rizikom od pojačanog stvaranja tumora zbog efekta podrške proliferaciji. No smatra se legitimim u kontekstu palijativne skrbi. Za pacijente u terminalnom stadiju u kojem potpuno izlječenje više nije cilj, poboljšanje kvalitete života kontrolom triju najnegativnija elementa (mirisa, eksudata i boli povezane s promjenom zavoja) nadjačava rizik od ubrzanja širenja tumora.

Neenterične/neistražene fistule

Primjena obloga za rane na neenteričnim ili neistraženim fistulama kontraindicirana je jer može oštetiti intestinalne strukture i/li organe.

Neliječeni osteomijelitis

Primjena obloga na ranama s neliječenim osteomijelitisom kontraindicirana je jer može dovesti do širenja infekcije.

Nekrotično tkivo

Primjena obloga za rane na nekrotičnom tkivu kontraindicirana je jer može dovesti do lokalnog širenja infekcije.

Primjena materijala VivanoMed Foam na živicima, točkama anastomoze, krvnim žilama ili organima

VivanoMed Foam ne smije se stavljati izravno na izložene živce, točke anastomoze, krvne žile ni abdominalne organe jer to može dovesti do oštećenja struktura u podlozi.

Posebne mjere opreza

Posebnu pozornost obratite na sljedeće mjere opreza.

Inficirane rane

Zavoj za rane potrebno je redovito mijenjati prema uputama navedenima u odjeljku **Promjena zavoja** ovog dokumenta. Inficirane abdominalne rane potrebno je češće pratiti jer je zavoj na njima možda potrebno češće mijenjati.

NAPOMENA: dodatne informacije o praćenju abdominalnih rana u kontekstu terapije rana negativnim tlakom potražite u odjeljku **Praćenje** ovog dokumenta.

Tipični su znakovi infekcije rane crvenilo, nateknuće, svrbež, jača toplina same rane ili okolnog predjela, zadah itd.

Inficirane rane mogu uzrokovati sistemske infekcije, koje se manifestiraju visokom temperaturom, glavoboljom, omaglicom, povraćanjem, proljevom, dezorijentiranošću, eritrodermom itd.

Posljedice sistemske infekcije mogu biti fatalne.

VAŽNO: u slučaju bilo kakve sumnje na lokalnu ili sistemsku infekciju obratite se liječniku da biste saznali treba li prekinuti terapiju rane negativnim tlakom ili razmotriti alternativnu terapiju.

Krvne žile i organi

Krvne žile i organi uvijek moraju biti dostatno zaštićeni fascijama, tkivom ili drugim zaštitnim slojevima položenima preko njih.

VAŽNO: posebne mjere opreza moraju se primijeniti u slučaju inficiranih, oslabljenih, ozračenih ili šivanih krvnih žila ili tjelesnih organa.

Koštani fragmenti ili oštri rubovi

Koštani fragmenti i oštri rubovi mogu ozlijediti žile ili abdominalne organe i izazvati krvarenje, pa ih prije primjene kompleta VivanoMed Abdominal Kit treba prekriti ili ukloniti.

NAPOMENA: dodatne informacije povezane s krvarenjem u kontekstu terapije rana negativnim tlakom potražite u odjeljku **Krvarenje** u okviru ovog dokumenta.

VAŽNO: mogućnost kontakta s fragmentima kosti ili ostrim rubovima može se povećati zbog mogućeg pomaka relativnih položaja tkiva, žila ili abdominalnih organa unutar rane.

Enterične fistule

U slučaju liječenja rana s istraženim enteričnim fistulama potrebna je dodatna mjera opreza ako se namjerava primijeniti terapiju rane negativnim tlakom. Prisutnost enterične fistule u blizini rane povećava opasnost od kontaminacije i/ili infekcije rane. Da bi se smanjio rizik od mogućeg kontakta između sadržaja crijeva i rane, enteričnu fistulu potrebno je kirurški odvojiti prema lokalnim smjernicama ili utvrđenoj kirurškoj praksi.

Ozljede leđne moždine s razvojem autonomne hiperrefleksije

Terapiju rane negativnim tlakom prekinite ako pacijent ima ozljede leđne moždine uz razvoj autonomne hiperrefleksije.

Snimanje magnetskom rezonancijom (MR)

Proizvod se ne smatra sigurnim za snimanje magnetskom rezonancijom i ne smije se upotrebljavati u blizini uređaja za snimanje magnetskom rezonancijom.

Defibrilacija

Ako je nužno oživljavanje pacijenta defibrilatorom, potrebno je isključiti jedinicu VivanoTec/VivanoTec Pro.

Terapija hiperbaričnim kisikom (HBO)

Jedinica VivanoTec/VivanoTec Pro mora se odvojiti od pacijenata koji su pod hiperbaričnom terapijom kisikom jer njena upotreba predstavlja potencijalnu opasnost od požara.

Opće mjere opreza

Posebnu pozornost obratite na sljedeće mjere opreza.

Oštećeni ili kontaminirani proizvod odnosno proizvod kojemu je istekao rok trajanja

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

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.

Samo za jednokratnu upotrebu

Sve potrošne komponente kompleta VivanoMed Abdominal Kit predviđene su samo za jednokratnu upotrebu. Opasno je ponovno upotrebljavati jednokratne medicinske proizvode. Preradom proizvoda radi ponovne uporabe može se ozbiljno oštetiti njihova cjelovitost i njihove performanse. Informacije su dostupne na zahtjev.

Ponovna sterilizacija

Komponente kompleta VivanoMed Abdominal Kit isporučuju se sterilne. Nijednu od njih nemojte ponovno sterilizirati jer to može uzrokovati opće smanjenje terapijske djelotvornosti kompleta te uzrokovati kontaminaciju i/ili infekciju rane.

Zbrinjavanje proizvoda

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

Sigurnosne mjere za sprječavanje infekcija

Pri rukovanju komponentama kompleta VivanoMed Abdominal Kit primjenjujte odgovarajuću osobnu zaštitu i institucionalne mjere za kontrolu infekcije (npr. upotreba sterilnih rukavica, maski, ogrtača itd.).

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

Populacija pacijenata

Nisu određena nikakva opća ograničenja za upotrebu kompleta VivanoMed Abdominal Kit na različitim populacijama pacijenata (npr. odrasli i/ili djeca). No jedinica VivanoTec/VivanoTec Pro nije procijenjena za primjenu u pedijatriji.

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

Zdravstveno stanje pacijenta

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

Veličina obloge

Veličinu obloge potrebno je prilagoditi veličini rane koja se liječi terapijom negativnog tlaka. Sloj za zaštitu abdominalnih organa mora prekrivati sve izložene unutarnje organe i potpuno ih odvajati od kontakta sa stijenkom abdomena.

Neprikladna veličina obloge za ranu može izazvati maceraciju i dezintegraciju tkiva oko rane ili isušivanje rubova rane te nedjelotvoran transfer eksudata.

NAPOMENA: dodatne informacije o komplikacijama povezanim s pretjeranim pokrivanjem cijele kože pogledajte u odjeljku **Obloga na netaknutoj koži** u ovom dokumentu.

Neodgovarajuća veličina sloja za zaštitu abdominalnih organa može oštetiti abdominalno tkivo/organe zbog pritiska na organe ili prijanjanja pjenastog materijala zavoja na susjedne strukture.

VAŽNO: radi postizanja optimalnih uvjeta za terapiju rane negativnim tlakom obloga mora prekrivati otprilike 5 cm netaknute kože oko rane.

Postavljanje obloge

Koristite samo zavoje i slojeve za zaštitu abdominalnih organa koje ste netom izvadili iz sterilnog pakiranja.

Sloj za zaštitu abdominalnih organa mora u potpunosti odvajati tkivo organa od pjenastog materijala jer dulji kontakt može dovesti do razvoja fistula i prijanjanja organa.

Nemojte silom postavljati pjenu jer to može dovesti do izravnog oštećenja tkiva, posljedičnog produljenog zacjeljivanja rane ili čak lokalne nekroze zbog jačeg pritiska.

VAŽNO: obavezno zabilježite broj komada pjenastog materijala koji ste stavili na svaku ranu.

Broj slojeva filma u oblozi može se prilagoditi svakom medicinskom stanju. Postavljanje više slojeva obloga povećava rizik od maceracije i naknadne iritacije tkiva.

NAPOMENA: ako na abdominalnu ranu primijenite više slojeva za zaštitu abdominalnih organa, to će znatno smanjiti djelotvornost terapije i povećati rizik od pogoršanja stanja rane.

VAŽNO: u slučaju iritacije tkiva zbog primjene više slojeva obloga prekinite terapiju rane negativnim tlakom pomoću sustava Vivano.

Uklanjanje obloge

VAŽNO: uvijek zabilježite broj komada pjene uklonjenih s rane da biste bili sigurni da ste uklonili sve postavljene slojeve.

Ako pjena i/ili sloj za zaštitu abdominalnih organa ostanu u rani dulje nego što je indicirano u odjeljku **Promjena zavoja**, može doći do urastanja granulacijskog tkiva u te komponente. To može otežati promjenu zavoja te pospješiti infekciju rane, krvarenje, adhezije organa, te uzrokovati oštećenje ili rupturu tkiva organa.

Promjene obloga mogu dovesti do kidanja novog granulacijskog tkiva, što može izazvati krvarenje.

VAŽNO: pri previjanju pacijenata s poznatim rizikom od krvarenja provedite dodatne zaštitne mjere.

NAPOMENA: dodatne informacije povezane s krvarenjem u kontekstu terapije rana negativnim tlakom potražite u odjeljku **Krvarenje** u okviru ovog dokumenta.

Odspajanje od jedinice VivanoTec/VivanoTec Pro

Koliko dugo pacijent može biti odvojen od jedinice VivanoTec/VivanoTec Pro klinička je procjena koju mora donijeti liječnik.

Vremenski interval za sigurno prekidanje terapije uvelike ovisi o općem stanju pacijenta i rane, kao i o sastavu eksudata te količini eksudata koji se vadi u vremenskoj jedinici.

Dulji prekid može dovesti do zadržavanja eksudata i lokalne maceracije, kao i do blokiranja obloge rane zbog koagulacije unutar pjenaste mreže. Nedostatak učinkovite barijere između rane i nesterilnog okruženja povećava rizik od infekcije te potiče nastanak sindroma trbušnog odjeljka zbog potencijalnog povećanja intraabdominalnog tlaka.

VAŽNO: nemojte tijekom duljeg razdoblja ostavljati oblogu dok je jedinica VivanoTec/VivanoTec Pro isključena. U slučaju da obloga dulje vrijeme ostane na rani, preporučuje se da liječnik pregleda ranu i procijeni opće zdravstveno stanje bolesnika. U skladu s liječničkovom procjenom preporučuje se ispiranje i previjanje rane ili prelazak na alternativnu terapiju.

Postavke tlaka

VAŽNO: tlak koji se primjenjuje na abdominalnu ranu valja prilagođavati u skladu s liječničkom procjenom.

Postavke tlaka ispod 50 mm HG mogu uzrokovati zadržavanje eksudata i smanjiti djelotvornost terapije.

Visoke postavke tlaka mogu povećati opasnost od mikrotrauma, hematoma i krvarenja, lokalne hiperfuzije, oštećenja tkiva ili stvaranja fistula.

Odgovarajuću postavku tlaka za terapiju rana negativnim tlakom pomoću sustava Vivano mora utvrditi liječnik, a odluka se mora temeljiti na količini eksudata, izmjerenim vrijednostima intraabdominalnog tlaka, općem stanju bolesnika te na preporukama iz smjernica za terapiju.

NAPOMENA: povremeni tlak ne preporučuje se za liječenje abdominalnih rana.

Obloga na netaknutoj koži

Obloga na netaknutoj koži treba pokriti područje od oko 5 cm oko rane. Dulje ili višekratno previjanje većih površina može dovesti do iritacije tkiva.

VAŽNO: u slučaju iritacije tkiva prekinite terapiju negativnim tlakom pomoću sustava Vivano. Primjena obloge za rane na netaknutoj koži može stvoriti nabore na površini obloge. Stvaranjem nabora znatno se povećava rizik od curenja iz obloge, a time i od razvoja infekcije.

VAŽNO: poseban oprez nužan je prilikom primjene obloge za ranu na osjetljivoj koži u predjelu rane.

Obloga u blizini lutajućeg živca

Obloga u blizini lutajućeg živca potrebno je postavljati pod medicinskim nadzorom jer stimulacija tog živca može izazvati bradikardiju.

Alergije

Primjena Vivano terapije rana negativnim tlakom ne preporučuje se u pacijenata koji su alergični na bilo koju komponentu kompleta VivanoMed Abdominal Kit.

VAŽNO: Hydrofilm sadrži akrilni ljepljivi premaz koji može predstavljati rizik od nuspojava u pacijentima koji su alergični ili preosjetljivi na akrilna ljepljiva.

Stavljanje obloge

Prilikom stavljanja obloge potrebno je koristiti osobnu zaštitu i odgovarajuće institucionalne mjere za kontrolu infekcija.

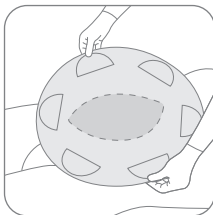
Komponente kompleta VivanoMed Abdominal Kit uvijek postavljajte sljedećim redoslijedom.

Primjena sloja za zaštitu abdominalnih organa

1. Prije prvog stavljanja obloge i pri svakom previjanju rana se mora temeljito očistiti i pripremiti sukladno liječničkim uputama.
2. Otvorite sterilno pakiranje kompleta VivanoMed Abdominal Kit tako da otvorite pakiranje s ljepljivim poklopcem.
3. Izvadite sloj za zaštitu abdominalnih organa VivanoMed i otvorite pakiranje.
4. Rastvorite sloj za zaštitu abdominalnih organa VivanoMed i rasprostrite ga tako da su džepići za primjenu okrenuti prema vama.

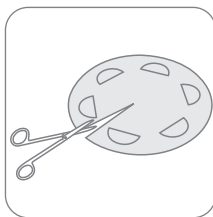
VAŽNO: glatka strana uvijek mora biti okrenuta prema otvoru na abdomenu. Strana s džepićima za primjenu hrapava je strana sloja koja mora biti okrenuta prema korisniku.

5. Oprezno primijenite sloj za zaštitu abdominalnih organa VivanoMed tako da glatka strana bude izravno iznad otvorene abdominalne šupljine.



NAPOMENA: višak sloja za zaštitu abdominalnih organa VivanoMed može se umetnuti u ranu na abdomenu ili odrezati u skladu s veličinom rane.

NAPOMENA: veličina i oblik sloja za zaštitu abdominalnih organa može se dodatno prilagoditi rezanjem ako ga je potrebno primijeniti oko cijevi, drenova ili falciformne sveze.



VAŽNO: prilikom rezanja sloja za zaštitu abdominalnih organa VivanoMed pazite na sljedeće:

- džepići za primjenu ne smiju se u potpunosti ukloniti jer olakšavaju razlikovanje glatke i grupe površine sloja za zaštitu abdominalnih organa
- odrezani ostaci ne smiju upasti u ranu
- veličina sloja mora biti dovoljna da potpuno prekrije unutarnje organe

6. Umetnite ruke (ili prikladne instrumente) u džepiće za primjenu sloja za zaštitu abdominalnih organa da biste ga lakše smjestili između abdominalne stijenke i unutarnjih organa.



VAŽNO: budite oprezni ako umjesto ruku upotrebljavate instrumente da ne biste probili džepiće za primjenu, primjerice, zbog prejakog pritiskanja.

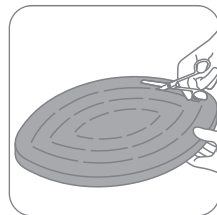


7. Postavljanje sloja za zaštitu abdominalnih organa VivanoMed započnite tako da ga gurate između abdominalne stijenke i unutarnjih organa. Sustavno radite oko otvora rane dok ne prekritete sve unutarnje organe. Nemojte dodatno pogurivati da ne biste ozlijedili tkivo organa i osjetljive strukture.

Primjena zavoja (pjene s oblogom Hydrofilm)

VAŽNO: prije primjene zavoja provjerite je li sloj za zaštitu abdominalnih organa VivanoMed na mjestu.

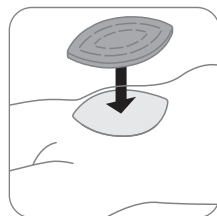
8. Veličinu i oblik materijala VivanoMed Foam prilagodite otvoru rane tako da ga izrežete sterilnim škarama ili skalpelom. Poslužite se perforacijama za određivanje veličine i oblika.



VAŽNO: da bi se minimizirao rizik od upadanja komada pjene u ranu, nemojte rezati pjenu u blizini rane.

NAPOMENA: provjerite je li veličina materijala VivanoMed Foam odgovarajuća za veličinu sloja za zaštitu abdominalnih organa VivanoMed koji prekriva ranu na abdomenu te može li prekriti sve preostale rubove rane i dobro zatvoriti ranu.

9. Nježno postavite pjenasti materijal u ranu.



NAPOMENA: po potrebi je moguće staviti više komada pjene jedan na drugi.

VAŽNO: pazite da se prilikom stavljanja pjenastog materijala u ranu ne otrgnu komadići materijala i ne kontaminiraju ranu.

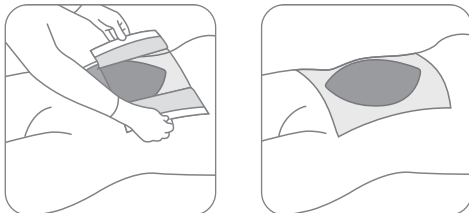
VAŽNO: obavezno zabilježite broj komponenti zavoja koje ste stavili na svaku ranu.

10. Da biste zatvorili ranu napunjenu materijalom VivanoMed Foam, obloga Hydrofilm treba pokriti najmanje 5cm netaknute kože oko rane. Obloga se po potrebi može izrezati po mjeri.

VAŽNO: provjerite jesu li s obloge skinute sve podstave za otpuštanje jer one mogu dovesti do slabije prozračnosti obloge.

VAŽNO: prije postavljanje obloge nemojte koristiti nikakvu hidratizirajuću otopinu za dezinfekciju kože ni otopinu koja bi mogla prenijeti lipide jer time možete smanjiti učinkovitost pranja u kožu.

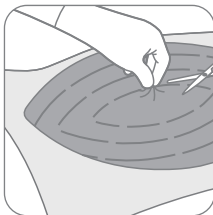
11. Oblogu stavite u skladu s otisnutim uputama i rukama je oblikujte tako da postignete hermetično zatvaranje.



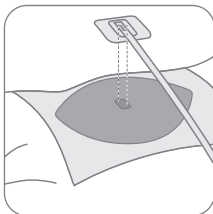
VAŽNO: nemojte rastezati oblogu tijekom primjene jer to može izazvati plikove i/ili iritaciju na zahvaćenim dijelovima kože.

VAŽNO: pazite da ne promijenite redoslijed upotrebe komponenti kompleta VivanoMed Abdominal Kit. Sloj za zaštitu abdominalnih organa VivanoMed nemojte koristiti za hermetično zatvaranje rane.

12. Odaberite mjesto u sredini obloge na će se postaviti priključak VivanoTec Port i tu izrežite otvor promjera otprilike od 2 x 4 cm. Pritom treba paziti da se ne probuši pjenasti materijal.

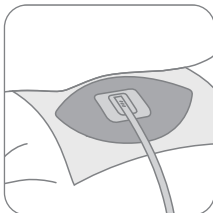


13. Postavite VivanoTec Port tako da se sredina priključka nalazi točno iznad pripremljenog otvora u oblozi.



VAŽNO: pazite da otvori priključka budu savršeno poravnani s pripremljenim otvorom na oblozi da bi se zajamčila optimalna funkcija sustava.

14. Spojite odvodno crijevo s crijevom spremnika sustava Vivano System i započnite terapiju prema uputama iz korisničkog priručnika.



VAŽNO: nepravilno spajanje spremnika sa sustavom Vivano System može dovesti do slabijeg negativnog tlaka, što može produljiti ukupni proces zacjeljivanja rane.

VAŽNO: provjerite upušta li se obloga prilikom primjene negativnog tlaka.

PRAĆENJE

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

Prilikom terapije rane negativnim tlakom pomoću kompleta VivanoMed Abdominal Kit potrebno je redovito provjeravati odgovara li nazivni protok/količina eksudata stvarnom protoku/količini. Potrebno je i pomno pratiti zdravstveno stanje pacijenta i stanje rane. Procjena zdravstvenog stanja mora obuhvaćati česta mjerenja intraabdominalnog tlaka da bi se otklonila opasnost od pojave sindroma trbušnog odjeljka te procjenu minutnog volumena srca. Stanje rane potrebno je provjeravati tako da se pregleda da na oblozi rane nema znakova curenja, a na rubovima rane i u eksudatu znakova infekcije.

VAŽNO: u slučaju bilo kakvih znakova infekcije treba smjesta obavijestiti liječnika.

Previjanje

Zavoj se mora redovito mijenjati, najčešće u intervalima od 48 do 72 sata, da bi se postigli optimalni uvjeti za zacjeljivanje rane te uklonila opasnost povezana s duljim zadržavanjem komponenti zavoja u trbušnoj šupljini. U slučaju inficiranih rana obloga se mora mijenjati u intervalima od 12 do 24 sata (a po potrebi i češće).

VAŽNO: liječnik je odgovoran za odluku o tome koliko često treba pratiti i mijenjati oblogu u svakom pojedinom slučaju. Temelji se na početnoj složenosti abdominalne rane, medicinskoj procjeni rane, kao i cjelokupnom zdravstvenom stanju pacijenta. U slučaju jakog prljanja sloja za zaštitu organa valja sukladno tome produljiti interval previjanja rane.

NAPOMENA: dodatne informacije o praćenju inficiranih rana potražite u odjeljku **Inficirane rane** ovog dokumenta.

Previjanje treba izvesti sljedećim redoslijedom:

VAŽNO: prije previjanja provjerite je li krvarenje stalo. Liječnik mora odlučiti može li se na siguran način nastaviti terapija rane negativnim tlakom ili je potrebno primijeniti alternativnu terapiju.

VAŽNO: prilikom svakog previjanja sve se komponente zavoja moraju zamijeniti komponentama iz sterilnog pakiranja kompleta VivanoMed Abdominal Kit.

1. Pri svakom previjanju rana se mora temeljito očistiti i pripremiti sukladno liječničkim uputama i važećim higijenskim standardima.
2. Pregledajte ranu i provjerite jesu li uklonjeni svi komadi materijala VivanoMed Foam i sloja za zaštitu abdominalnih organa.
3. Novu oblogu stavite u skladu s uputama u odjeljku **Stavljanje obloge** ovog dokumenta.

NAPOMENA: ako se obloga zalijepila za ranu, u pjenasti materijal može se dodati fiziološka otopina da bi se omogućilo skidanje obloge. Nakon 15 do 30 minuta obloga se može pažljivo skinuti s rane.

Ako se bolesnik tijekom previjanja žali na bolove, treba razmotriti mogućnost premedikacije ili davanja lokalnog anestetika.

Posebne napomene

Držite podalje od dohvata djece.

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 dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu vlasti.



Medicinski proizvod



Proizvođač



Rok upotrebe



Datum proizvodnje



Šifra serije



Kataloški broj



Pogledajte upute za upotrebu



Oprez



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Sterilizirano etilen-oksikom



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: 2022-04-12

Indicații de utilizare

Set de pansamente cu spumă pentru terapie prin presiune negativă, destinate transferării presiunii negative către plagă și transportării exsudatelor de la plagă. Folia pentru protecția organelor abdominale integrată este concepută pentru a proteja pansamentul din spumă împotriva aderenței la organe și organele împotriva aderenței la peretele abdominal, facilitând și mai mult fluxul de exsudat de la plagă.

Componentele individuale ale VivanoMed Abdominal Kit sunt prevăzute pentru utilizare exclusiv împreună cu Vivano System de la PAUL HARTMANN AG sau cu sistemul de terapie a plăgilor cu presiune negativă ATMOS S042 NPWT.

VivanoMed Abdominal Kit este destinat utilizării exclusive la oameni.

VivanoMed Abdominal Kit poate fi utilizat exclusiv în medii chirurgicale destinate îngrijirii afecțiunilor acute, care permit lucrul în condiții aseptice. Pansamentul abdominal se aplică, cel mai adesea, în blocul operator.

IMPORTANT: VivanoMed Abdominal Kit poate fi utilizat numai de către un medic sau de către o persoană calificată, în conformitate cu legislația din țara dvs. și cu recomandările medicului.

Identificarea componentelor setului



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Plasture din film transparent



VivanoTec Port



VivanoMed Folie pentru
protecția organelor
abdominale

Indicații

VivanoMed Abdominal Kit este indicat pentru tratamentul temporar al abdomenului deschis, când nu este posibilă închiderea peretelui abdominal, respectiv când este necesar accesul repetat. Este vorba despre plăgi abdominale cu țesut visceral expus, inclusiv plăgi abdominale ce apar în timpul tratamentului sindromului de compartiment abdominal.

Contraindicații

Contraindicații pentru utilizarea sistemului Vivano System:

- plăgi cauzate de tumori maligne
- fistule non-enterice/neexplorate
- osteomieliță netratată
- țesut necrozat

IMPORTANT: Protejați întotdeauna structurile vitale cu folia pentru protecția organelor abdominale. VivanoMed Foam nu trebuie să intre în contact direct cu nervi expuși, cu puncte de anastomoză, cu vase sanguine sau cu organe.

Utilizarea VivanoMed Abdominal Kit nu este autorizată în cazul pacienților diagnosticați cu boală metastatică și diateză hemoragică.

NOTĂ: Pentru mai multe informații despre o anumită contraindicație, consultați secțiunile **Avertismente** și **Măsuri de precauție** ale acestui document.

Avertismente

Acordați atenție următoarelor avertismente legate de utilizarea VivanoMed Abdominal Kit:

Hemoragii

NOTĂ: Vivano System nu a fost conceput pentru prevenirea sau oprirea hemoragiilor.

IMPORTANT: în cazul în care apare sânge brusc sau mai frecvent pe pansament, în tuburi sau în recipientul pentru exsudat, opriți imediat unitatea de terapie a plăgilor cu presiune negativă, luați măsuri de hemostază și informați medicul curant.

NOTĂ: Indiferent dacă este utilizată terapia plăgilor cu presiune negativă sau nu, anumite afecțiuni medicale favorizează apariția complicațiilor hemoragice.

Următoarele circumstanțe cresc riscul unei posibile hemoragii fatale, dacă nu sunt controlate cu grija covenită:

- suturi chirurgicale și/sau anastomoze
- agenți hemostatici fără sutură - de exemplu, spray pentru închiderea rănilor sau ceară de oase
- traumatisme
- iradiere
- hemostază inadecvată
- infectarea plăgii
- tratament cu anticoagulanți sau inhibitori de coagulare
- fragmente osoase sau margini ascuțite proeminente

Pacienții cu risc crescut de complicații hemoragice vor fi monitorizați cu mai multă atenție, sub supravegherea medicului.

IMPORTANT: În cazul pacienților diagnosticați cu hemoragie acută, cu tulburări de coagulare sau care sunt în curs de tratament cu anticoagulante, nu va fi utilizată canistra de 800 ml pentru colectarea exsudatului. În schimb, va fi utilizată o canistră de 300 ml. O astfel de practică permite supravegherea mai frecventă a pacientului de către profesioniștii din sănătate, ceea ce duce la diminuarea riscului potențial de pierdere excesivă de sânge.

IMPORTANT: Atunci când se utilizează agenți hemostatici fără sutură, trebuie să se implementeze măsuri de protecție suplimentare, pentru a preveni deplasarea accidentală a acestor agenți. Adecvarea pentru terapia plăgilor cu presiune negativă va fi evaluată de un medic, de la caz la caz.

Monitorizarea presiunii intraabdominale (PIA)

Deoarece există riscul de hipertensiune intraabdominală (HIA) sau de dezvoltare a sindromului de compartiment abdominal (SCA), PIA a pacientului trebuie monitorizată îndeaproape. Frecvența controalelor PIA trebuie adaptată la starea generală a pacientului, în conformitate cu instrucțiunile de specialitate ale medicului curant.

IMPORTANT: În caz de apariție a HIA sau a SCA, notați PIA a pacientului și deconectați pacientul de la unitatea VivanoTec/VivanoTec Pro. Dacă HIA sau SCA persistă și în lipsa presiunii negative, întrerupeți terapia plăgilor cu presiune negativă Vivano și tratați afecțiunea medicală conform instrucțiunilor medicului curant. Dacă HIA sau SCA se ameliorează în lipsa presiunii negative, luați în considerare continuarea terapiei prin presiune negativă Vivano cu măsuri de protecție suplimentare sau luați în considerare o abordare alternativă. Intervalul de timp în care se poate întrerupe terapia plăgilor cu presiune negativă în condiții de siguranță se bazează pe evaluarea medicului curant, în funcție de starea generală a plăgii și starea medicală a pacientului. Pentru mai multe informații privind întreruperea terapiei plăgilor cu presiune negativă, consultați secțiunea **Deconectarea de la unitatea VivanoTec/VivanoTec Pro** a acestui document.

Plăgi cauzate de tumori maligne

Terapia plăgilor cu presiune negativă este contraindicată pentru plăgile cauzate de tumori maligne, deoarece comportă riscul de dezvoltare accentuată a tumorii prin susținerea efectului proliferativ. Totuși, este considerată justificată în context paliativ. În cazul pacienților în stadiu terminal, pentru care vindecarea completă nu mai reprezintă un obiectiv, îmbunătățirea calității vieții prin controlarea celor trei elemente cu grad debilitant major: mirosul neplăcut, exsudatul și durerea asociată cu schimbarea pansamentului, are prioritate în fața riscului de accelerare a extinderii tumorilor.

Fistule non-enterice/neexplorate

Aplicarea pansamentului pe fistule non-enterice sau neexplorate este contraindicată, deoarece poate deteriora structurile intestinale și/sau organele.

Osteomielită netratată

Aplicarea pansamentului pe plăgi cu osteomielită netratată este contraindicată, deoarece poate duce la diseminarea infecției.

Țesut necrozat

Aplicarea pansamentului pe țesuturi necrozate este contraindicată, deoarece poate duce la diseminarea locală a infecției.

Aplicarea VivanoMed Foam pe nervi, pe puncte de anastomoză, pe vase sangvine sau pe organe

VivanoMed Foam nu trebuie aplicat direct pe nervi expuși, puncte de anastomoză, vase sangvine sau organe abdominale, deoarece poate duce la deteriorarea structurilor subiacente.

Măsurile speciale de precauție

Acordați atenție următoarelor măsuri de precauție.

Plăgi infectate

Pansamentul trebuie schimbat la intervale regulate, conform instrucțiunilor enumerate în secțiunea **Schimbarea pansamentului** din acest document. Plăgile abdominale infectate trebuie supravegheate mai atent și pot necesita schimbarea mai frecventă a pansamentului.

NOTĂ: Pentru mai multe informații despre supravegherea plăgilor abdominale în contextul terapiei plăgilor cu presiune negativă, consultați secțiunea **Supraveghere** din acest document.

Printre semnele tipice de infectare a plăgii se numără: roșeață, tumefiere, prurit, creșterea temperaturii la nivelul plăgii sau în zona adiacentă, miros neplăcut etc.

Plăgile infectate pot declanșa infecții sistemice, ce se manifestă prin febră ridicată, dureri de cap, amețeală, greață, vomă, diaree, dezorientare, eritrodermie etc.

Consecințele infecției sistemice pot fi fatale.

IMPORTANT: Dacă există vreo suspiciune în privința unei infecții locale sau sisteme, contactați medicul și stabiliți împreună cu acesta dacă terapia plăgilor cu presiune negativă trebuie întreruptă sau dacă trebuie luată în calcul o terapie alternativă.

Vase sangvine și organe

Vasele sangvine și organele trebuie protejate adecvat cu ajutorul fasciilor, țesuturilor sau al altor straturi de protecție.

IMPORTANT: Trebuie luate măsuri de precauție speciale în cazul vaselor sangvine sau al organelor infectate, slăbite, iradiate sau suturate.

Fragmente osoase sau margini ascuțite

Fragmentele osoase și marginile ascuțite proeminente trebuie îndepărtate sau acoperite în mod corespunzător înainte de utilizarea VivanoMed Abdominal Kit, deoarece pot deteriora vasele sangvine sau organele abdominale, cauzând hemoragii.

NOTĂ: Pentru mai multe informații legate de hemoragii în contextul terapiei plăgilor cu presiune negativă, consultați secțiunea **Hemoragie** din acest document.

IMPORTANT: Din cauza potențialei deplasări a poziției relative a țesuturilor, a vaselor sangvine sau a organelor abdominale în interiorul plăgii, probabilitatea de contact cu fragmente de os sau margini ascuțite poate să crească.

Fistule enterice

În cazul în care se tratează plăgi ce conțin fistule enterice explorate, trebuie să se ia măsuri de precauție suplimentare atunci când se aplică terapia plăgilor cu presiune negativă. Prezența unei fistule enterice în imediata apropiere a plăgii crește riscul de contaminare și/sau infectare a plăgii. Pentru a diminua riscul asociat potențialului contact dintre conținutul intestinal și plagă, fistula enterică trebuie izolată chirurgical, urmând instrucțiunile locale sau practicile chirurgicale recunoscute.

Leziuni medulare care au dezvoltat hiper-reflexie autonomă

În cazul pacienților cu leziuni medulare care au dezvoltat hiper-reflexie autonomă, terapia cu presiune negativă trebuie întreruptă.

Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)

Acest dispozitiv nu este considerat compatibil IRM și nu va fi utilizat în imediata apropiere a unei unități IRM.

Defibrilare

Unitatea VivanoTec/VivanoTec Pro trebuie deconectată dacă este necesară resuscitarea unui pacient cu ajutorul unui defibrilator.

Terapia cu oxigen hiperbar (HBO)

Unitatea VivanoTec/VivanoTec Pro trebuie deconectată în cazul pacienților supuși terapiei cu oxigen hiperbar, deoarece utilizarea sa este considerată un potențial pericol de incendiu.

Măsuri de precauție generale

Acordați atenție următoarelor măsuri de precauție.

Produs deteriorat, expirat sau contaminat

Nu utilizați nicio componentă a setului în caz de deteriorare, expirare sau suspectare a unei contaminări. Acest lucru ar putea cauza o reducere a eficienței terapeutice, contaminarea plăgii și/sau infecții.

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 sigiliului în condiții potrivite de lumină (lumină albă sau lumină naturală de zi). Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare, precum fisuri, crăpături, găuri mici sau sigilii neuniforme, rupte sau incomplete.

De unică folosință

Toate componentele VivanoMed Abdominal Kit ce pot fi eliminate sunt de unică folosință. Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta grav integritatea și performanța acestora. La cerere, sunt disponibile mai multe informații.

Resterilizarea

Componentele setului VivanoMed Abdominal Kit se livrează sterile. Nu resterilizați nicio componentă, fiindcă acest lucru ar putea cauza o reducere a eficienței terapeutice a setului și ar putea conduce la contaminarea plăgii și/sau infecții.

Eliminarea produsului

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

Măsuri de siguranță pentru prevenirea infecțiilor

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

IMPORTANT: Curățați și dezinfecțați siguranța conectorului înainte și după utilizare.

Populația de pacienți

Nu există restricții generale privind utilizarea VivanoMed Abdominal Kit la populații diferite de pacienți (de ex., adulți și/sau copii). Cu toate acestea, unitatea VivanoTec/VivanoTec Pro nu a fost evaluată în ceea ce privește utilizarea la copii.

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

Starea de sănătate a pacientului

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

Mărirea pansamentului

Dimensiunea pansamentului trebuie adaptată la mărirea plăgii tratate cu terapia plăgilor cu presiune negativă. Folia pentru protecția organelor abdominale trebuie să acopere în întregime viscerele expuse și să le izoleze de contactul cu peretele abdominal.

O dimensiune necorespunzătoare a pansamentului poate cauza macerarea și deteriorarea țesutului perilezional, uscarea marginilor plăgii și transferul inefficient de exsudat.

NOTĂ: Pentru mai multe informații cu privire la complicațiile legate de acoperirea excesivă a tegumentului intact, consultați secțiunea **Pansarea tegumentului intact** din acest document.

O mărime inadecvată a foliei pentru protecția organelor abdominale poate deteriora țesuturile/organele abdominale, fie din cauza unei presiuni excesive aplicate asupra organelor, fie din cauza aderenței spumei la structurile adiacente.

IMPORTANT: Pentru a asigura condiții optime pentru terapia plăgilor cu presiune negativă, pansamentul din folie trebuie să acopere o porțiune de circa 5 cm de tegument intact în jurul plăgii.

Aplicarea pansamentului

Utilizați doar pansamente și folii pentru protecția organelor abdominale ce provin direct din ambalaje sterile.

Asigurați-vă că folia pentru protecția organelor abdominale izolează complet țesutul visceral de spumă, deoarece contactul prelungit dintre acestea poate conduce la dezvoltarea de fistule și aderențe a organelor.

Nu forțați aplicarea spumei, deoarece poate conduce la deteriorarea directă a țesutului sau la întârzierea ulterioară a vindecării plăgii, ori chiar la necroză locală, din cauza unui nivel ridicat de presiune.

IMPORTANT: Înregistrați întotdeauna numărul de bucăți de spumă utilizate pentru fiecare plagă.

Numărul de straturi de film din pansament poate fi adaptat la fiecare afecțiune medicală. Aplicarea mai multor straturi de film crește riscul de macerare a țesutului și, implicit, al iritării țesutului.

NOTĂ: Aplicarea mai multor folii pentru protecția organelor abdominale pe plaga abdominală afectează semnificativ eficacitatea terapiei și sporește riscul de agravare a plăgii.

IMPORTANT: În cazul iritării țesutului din cauza utilizării mai multor straturi de film, întrerupeți terapia plăgilor cu presiune negativă Vivano.

Îndepărtarea pansamentului

IMPORTANT: Înregistrați întotdeauna numărul de bucăți de spumă scoase din plagă, pentru a garanta scoaterea tuturor bucăților de spumă introduse.

Spuma și/sau foliile pentru protecția organelor abdominale lăsate în plagă mai mult timp decât se indică în secțiunea **Schimbarea pansamentului** pot cauza creșterea țesutului de granulație nou format în componentele menționate. Acest lucru poate îngreuna schimbarea pansamentului și poate favoriza infectarea plăgii, apariția de sângerări sau aderențe la nivelul organelor, deteriorarea sau perforarea țesuturilor viscerale.

Schimbarea pansamentului poate duce la ruperea țesutului de granulație nou format și, prin urmare, la hemoragie.

IMPORTANT: Implementați măsuri de protecție suplimentare atunci când schimbați pansamentul pacienților cu risc crescut de hemoragie identificat.

NOTĂ: Pentru mai multe informații legate de hemoragii în contextul terapiei plăgilor cu presiune negativă, consultați secțiunea **Hemoragie** din acest document.

Deconectarea de la unitatea VivanoTec/VivanoTec Pro

Decizia privind intervalul de timp pentru care pacientul poate fi deconectat de la unitatea VivanoTec/VivanoTec Pro este o apreciere clinică pentru care este responsabil medicul curant.

Intervalul de timp în care se poate întrerupe terapia în condiții de siguranță depinde strict de starea generală a pacientului și de statusul plăgii, precum și de compoziția exsudatului și de cantitatea de exsudat extras per unitate de timp.

Întreruperea îndelungată ar putea conduce la retenția de exsudat și efecte de macerare locală, precum și la blocarea pansamentului cauzată de efectele de coagulare în interiorul matricei de spumă. Lipsa unei bariere eficiente între plagă și mediul nesteril crește riscul de infecție și favorizează dezvoltarea SCA din cauza potențialei creșteri a valorilor PIA.

IMPORTANT: Nu lăsați pansamentul cu unitatea VivanoTec/VivanoTec Pro oprită pentru perioade de timp prelungite. Dacă pansamentul este lăsat un timp îndelungat, se recomandă evaluarea de către un medic a stării plăgii, împreună cu evaluarea stării generale de sănătate a pacientului. Potrivit evaluării medicului, se recomandă fie curățarea plăgii și schimbarea pansamentului, fie trecerea la o terapie alternativă.

Setări de presiune

IMPORTANT: Presiunea aplicată asupra plăgii abdominale trebuie adaptată în conformitate cu evaluarea realizată de medic.

Setările presiunii sub 50 mmHg ar putea conduce la retenția de exsudat și la scăderea eficienței terapeutice.

Setările ridicate ale presiunii pot crește riscul de microtraumatisme, hematoame și hemoragii, hiperfuzie locală, deteriorare a țesuturilor sau formare de fistule.

Setarea corectă a presiunii pentru unitatea de terapie a plăgilor cu presiune negativă Vivano trebuie stabilită de medicul curant și trebuie să se bazeze pe cantitatea de exsudat generată, pe valorile măsurate ale PIA, pe starea generală a pacientului, precum și pe recomandările din ghidul terapeutic.

NOTĂ: Presiunea intermitentă nu este recomandată pentru aplicare în tratamentul plăgilor abdominale.

Pansarea tegumentului intact

Pe tegumentul intact, pansamentul ar trebui să acopere o porțiune de aprox. 5 cm în jurul plăgii. Pansarea îndelungată sau repetată a unor zone mai mari poate duce la iritarea țesutului.

IMPORTANT: În cazul iritării țesutului, întrerupeți terapia plăgilor cu presiune negativă Vivano. Aplicarea pansamentului pe tegumentul intact poate duce la formarea de cute pe suprafața pansamentului. Formarea de cute crește semnificativ riscul scurgerilor la nivelul pansamentului și, prin urmare, al apariției infecțiilor.

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

Pansamente în apropierea nervului vag

Pansamentele din apropierea nervului vag trebuie aplicate sub supraveghere medicală, deoarece stimularea acestui nerv poate cauza bradicardie.

Alergii

Nu se recomandă aplicarea terapiei plăgilor cu presiune negativă Vivano dacă pacientul este alergic la oricare dintre componentele VivanoMed Abdominal Kit.

IMPORTANT: Hydrofilm are un înveliș adeziv acrilic, ce poate reprezenta un risc de reacții adverse la pacienții alergici sau hipersensibili la adezivi acrilici.

Aplicarea pansamentului

Se vor implementa măsuri adecvate de protecție personală și de control al infecțiilor la nivel instituțional la aplicarea pansamentului.

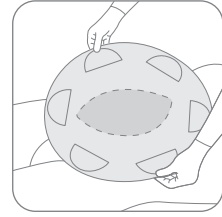
Aplicați întotdeauna componentele VivanoMed Abdominal Kit în următoarea ordine:

Pregătirea plăgii și aplicarea foliei pentru protecția organelor abdominale.

- Înainte de prima aplicare a pansamentului și la fiecare schimbare a pansamentului, plaga trebuie curățată și îngrijită temeinic, în conformitate cu indicațiile medicului.
- Deschideți ambalajul steril al VivanoMed Abdominal Kit prin îndepărtarea foliei.
- Scoateți și deschideți ambalajul foliei pentru protecția organelor abdominale - VivanoMed.
- Despăruțiți folia pentru protecția organelor abdominale - VivanoMed și întindeți-o, astfel încât buzunarele pentru aplicare să fie îndreptate către dvs.

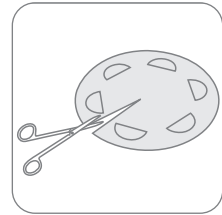
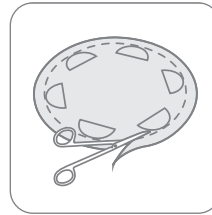
IMPORTANT: Partea netedă trebuie să fie îndreptată întotdeauna către cavitatea abdominală. Partea cu buzunare pentru aplicare este partea rugoasă, care trebuie să fie îndreptată spre utilizator.

- Aplicați cu atenție folia pentru protecția organelor abdominale - VivanoMed cu partea netedă direct peste cavitatea abdominală deschisă.



NOTĂ: Marginea în exces a foliei pentru protecția organelor abdominale - VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer poate fi introdusă în plaga abdominală sau poate fi tăiată, pentru a se potrivi cu mărimea plăgii.

NOTĂ: Mărimea și forma foliei pentru protecția organelor abdominale pot fi ajustate suplimentar prin tăiere, dacă aceasta trebuie să fie aplicată în jurul tuburilor, al drenurilor sau al ligamentului falciform.



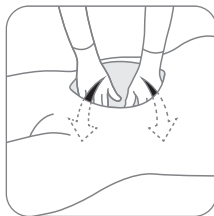
IMPORTANT: Atunci când tăiați folia VivanoMed pentru protecția organelor abdominale, asigurați-vă că:

- buzunarele pentru aplicare nu sunt îndepărtate în totalitate, deoarece acestea ajută la diferențierea între partea netedă și cea rugoasă a foliei pentru protecția organelor abdominale;
 - niciun reziduu nu cade în plagă;
 - mărimea foliei este suficientă pentru a acoperi în întregime organele interne;
- Introduceți mâinile (sau instrumente adecvate) în buzunarele pentru aplicare ale foliei pentru protecția organelor abdominale, pentru a facilita amplasarea acesteia între peretele abdominal și organele interne.



IMPORTANT: Aveți grijă atunci când utilizați instrumente în locul mâinilor să nu rupeți buzunarele pentru aplicare, de exemplu, printr-o ridicare excesivă.

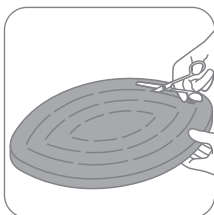
7. Începeți amplasarea foliei pentru protecția organelor abdominale VivanoMed, împingându-o între perețele abdominal și organele interne. Lucrați sistematic în jurul deschiderii plăgii până ce toate organele interne sunt complet acoperite. Evitați să împingeți cu forță, fiindcă ați putea deteriora țesuturile viscerale și structurile sensibile.



Aplicarea pansamentului (Spumă cu Hydrofilm)

IMPORTANT: Înainte de aplicarea pansamentului, asigurați-vă că folia VivanoMed pentru protecția organelor abdominale este așezată corect.

8. Potrivii dimensiunea și forma spumei VivanoMed Foam cu deschiderea plăgii, tăind spuma cu ajutorul unei foarfece sau al unui bisturiu steril. Perforațiile se pot utiliza ca ghid pentru stabilirea mărimii și a formei.



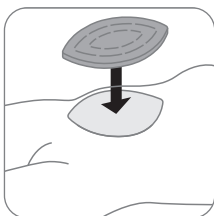
IMPORTANT: Pentru a minimiza riscul căderii bucăților de spumă în plagă, nu tăiați spuma în apropierea plăgii.

NOTĂ: Asigurați-vă că dimensiunea spumei VivanoMed Foam corespunde cu dimensiunea foliei VivanoMed pentru protecția organelor abdominale, care acoperă plaga abdominală, și că aceasta poate intra în contact cu toate celelalte margini ale plăgii, pentru a asigura o închidere fermă a plăgii.

9. Introduceți cu grijă materialul de tip spumă în plagă.

NOTĂ: Dacă este necesar, pot fi aplicate mai multe bucăți de spumă, unele peste altele.

IMPORTANT: Asigurați-vă că nu se desprind bucăți mici de spumă, care să contamineze plaga, atunci când se introduce spumă în plagă.



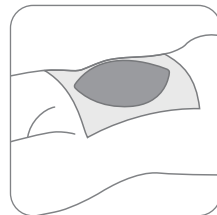
IMPORTANT: Înregistrați întotdeauna numărul de componente ale pansamentului utilizate pentru fiecare plagă.

10. Pentru a etanșa plaga umplută cu VivanoMed Foam, pansamentul din folie Hydrofilm trebuie să acopere o porțiune de circa 5 cm de tegument intact în jurul plăgii. Dacă este necesar, pansamentul din folie poate fi tăiat la dimensiunea adecvată.

IMPORTANT: Asigurați-vă că toate peliculele antiaderente sunt îndepărtate de pe pansamentul din folie. În caz contrar, scade respirabilitatea pansamentului din folie.

IMPORTANT: Nu utilizați nicio soluție de dezinfectare a pielii cu umezire/transfer de lipide înainte de aplicarea foliei, deoarece ar putea împiedica lipirea pe piele.

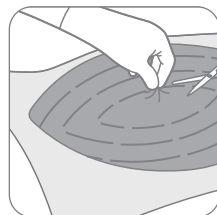
11. Aplicați filmul autoadeziv conform instrucțiunilor imprimate și modelați-l pentru a obține o închidere etanșă.



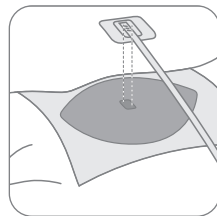
IMPORTANT: Nu întindeți pansamentul din folie în timpul aplicării, deoarece poate cauza fliclene sau leziuni prin frecare în zona de atașare a filmului.

IMPORTANT: Asigurați-vă că nu greșiți ordinea de utilizare a componentelor VivanoMed Abdominal Kit. Nu utilizați folia pentru protecția organelor abdominale pentru etanșarea plăgilor.

12. Alegeți un punct în centrul pansamentului din folie unde veți aplica VivanoTec Port și decupați o porțiune de aprox. 2 x 4 cm. Asigurați-vă că materialul de tip spumă nu este perforat.

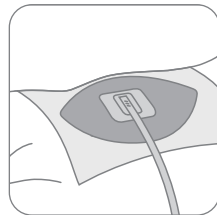


13. Aplicați VivanoTec Port astfel încât centrul portului să fie exact deasupra porțiunii pregătite în pansamentul din folie.



IMPORTANT: Asigurați-vă că găurile pentru port sunt aliniate perfect cu gaura pregătită în pansamentul din folie, pentru a garanta funcționarea optimă a sistemului.

14. Conectați tubul de drenaj la tubul de la canistra Vivano System și începeți terapia conform instrucțiunilor din manualul de utilizare.



IMPORTANT: Conectarea necorespunzătoare a canistrei la Vivano System poate duce la performanțe slabe ale presiunii negative, lucru care ar putea prelungi întregul proces de vindecare.

IMPORTANT: Verificați dacă pansamentul se comprimă la aplicarea presiunii negative.

Supravegherea

IMPORTANT: Frecvența supravegherii va fi adaptată în funcție de starea generală de sănătate a pacientului și de starea plăgii tratate, evaluată de medicul curant.

Atunci când tratați plaga cu presiune negativă, cu ajutorul VivanoMed Abdominal Kit, aceasta trebuie verificată periodic pentru a vedea dacă debitul/volumul nominal de exsudat corespunde debitului/volumului efectiv. În plus, trebuie să se supravegheze îndeaproape starea de sănătate a pacientului și starea plăgii. Evaluarea stării de sănătate trebuie să includă măsurarea frecvență a PIA, pentru a atenua riscul de incidență a SCA, precum și evaluarea debitului cardiac. Starea plăgii trebuie monitorizată prin verificarea semnelor de lipsă a etanșeității pansamentului în plagă, a marginilor plăgii, precum și a exsudatului extras, pentru a identifica semnele de infecție.

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

Schimbarea pansamentului

Schimbarea pansamentului trebuie să se realizeze la intervale regulate de timp, de obicei între 48 și 72 de ore, pentru a asigura condiții optime pentru procesul de vindecare a plăgii, precum și pentru a atenua riscul potențial asociat prezenței îndelungate a componentelor pansamentului în interiorul cavității abdominale. În cazul plăgilor infectate, pansamentul va fi schimbat la intervale de 12 până la 24 de ore (sau chiar mai frecvent, dacă este necesar).

IMPORTANT: Medicul este cel care trebuie să decidă frecvența cu care va fi efectuată supravegherea plăgii și schimbarea pansamentului, de la caz la caz. Decizia se bazează pe complexitatea plăgii abdominale inițiale, pe evaluarea medicală a locului plăgii, precum și pe starea generală de sănătate a pacientului. Frecvența intervalelor de schimbare a pansamentului plăgii trebuie crescută corespunzător dacă se consideră că riscul de aderență a stratului de protecție pentru organe este mare.

NOTĂ: Pentru mai multe informații cu privire la supravegherea plăgilor infectate, consultați secțiunea **Plăgi infectate** din acest document.

Schimbarea pansamentului trebuie efectuată în următoarea ordine:

IMPORTANT: Asigurați-vă că orice hemoragie a fost oprită înainte de schimbarea pansamentului. Medicul curant trebuie să decidă dacă terapia plăgilor cu presiune negativă poate fi continuată în siguranță sau dacă trebuie aplicată o terapie alternativă.

IMPORTANT: Ori de câte ori se schimbă pansamentul, toate componentele pansamentului trebuie înlocuite cu componente din ambalajul steril al VivanoMed Abdominal Kit.

1. La fiecare schimbare a pansamentului, plaga trebuie curățată riguros și îngrijită conform indicațiilor medicului curant și standardelor de igienă în vigoare.
2. Inspectați plaga și asigurați-vă că toate bucățile de VivanoMed Foam și folia pentru protecția organelor abdominale au fost înlăturate.
3. Aplicați pansamentul nou în conformitate cu instrucțiunile prezentate în secțiunea **Aplicarea pansamentului** din acest document.

NOTĂ: În cazul în care pansamentul aderă la plagă, se poate adăuga soluție salină pe materialul tip spumă pentru a permite îndepărtarea pansamentului. După 15-30 de minute, pansamentul trebuie îndepărtat cu grijă de pe plagă.




Dacă în timpul schimbării pansamentului pacientul acuză dureri, poate fi luată în calcul posibilitatea administrării unei premedicații sau administrarea unui anestezic local.

Indicații speciale

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Raportarea incidentelor

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

	Dispozitiv medical
	Producător
	Data expirării
	Data fabricației
	Cod de lot
	Număr de articol
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Identificator unic al unui dispozitiv
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	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: 2022-04-12

Namenska uporaba

Komplet oblog iz penastega materiala za zdravljenje ran z negativnim tlakom je namenjen za prenos negativnega tlaka na območje rane in odvod eksudatov iz rane. Integrirana plast za zaščito organov je namenjena zaščiti penaste obloge pred sprijemanjem na organe in zaščiti organov pred sprijemanjem na trebušno steno, kar omogoča še lažji pretok eksudata iz rane.

Posamezni deli kompleta VivanoMed Abdominal Kit so namenjeni le za uporabo skupaj s sistemom Vivano System družbe PAUL HARTMANN AG ali sistemom za terapijo z negativnim tlakom ATMOS S042 NPWT.

VivanoMed Abdominal Kit je namenjen le za uporabo pri ljudeh.

Komplet VivanoMed Abdominal Kit se lahko uporablja le v kirurškem okolju akutne obravnave, v katerem so omogočeni aseptični delovni pogoji. Abdominalna obloga se najpogosteje uporablja v operacijskih sobah.

POMEMBNO: Komplet VivanoMed Abdominal Kit sme uporabljati samo zdravnik ali usposobljena oseba v skladu z zakonskimi predpisi v vaši državi in po zdravniških navodilih.

Predstavitev delov kompleta



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Prozorni obliž



VivanoTec Port



Plast za zaščito trebušnih
organov VivanoMed

Indikacije

Komplet VivanoMed Abdominal Kit je indiciran začasno zdravljenje odprtega abdomna, pri katerem zaprtje trebušne stene ni mogoče ali je zahtevan večkratni dostop. To vključuje trebušne rane z izpostavljenim visceralnim tkivom, vključno s trebušnimi ranami, ki lahko nastanejo med zdravljenjem sindroma abdominalnega predela.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za uporabo sistema Vivano System:

- maligne kožne rane
- neenterične/neanalizirane fistule
- nezdravljen osteomielitis
- nekrotično tkivo

POMEMBNO: Vitalne strukture vedno zaščitite s plastjo za zaščito trebušnih organov. Obloga VivanoMed Foam ne sme biti v neposrednem stiku z izpostavljenimi žilici, točkami anastomoze, krvnimi žilami ali organi.

Uporaba kompleta VivanoMed Abdominal Kit ni odobrena za uporabo pri bolnikih z diagnosticirano metastatično boleznijo in nagnjenostjo h krvavitvam.

OPOMBA: Za več informacij o določeni kontraindikaciji glejte razdelka **Opozorila** in **Previdnostni ukrepi** tega dokumenta.

Opozorila

Prosimo, upoštevajte naslednja opozorila v zvezi z uporabo kompleta oblog VivanoMed Abdominal Kit.

Krvavitev

OPOMBA: Sistem Vivano System ni bil zasnovan za preprečitev ali zaustavitev krvavitve.

POMEMBNO: Če se na oblogi, v cevkah ali v zbiralniku za eksudat nenadoma ali pogosteje pojavi kri, takoj izklopite napravo za terapijo z negativnim tlakom, sprejmite hemostatske ukrepe in obvestite pristojnega zdravnika.

OPOMBA: Ne glede na izvajanje terapije z negativnim tlakom lahko v določenih zdravstvenih stanjih pride do zapletov s krvavitvami.

V naslednjih okoliščinah obstaja povečana nevarnost smrtnih krvavitve, če ne ukrepate ustrezno:

- kirurški šivi in/ali anastomoze
- nezašita hemostatska sredstva, npr. pršilo za zatesnitev rane ali kostni voski
- travma
- obsevanje
- neustrezna hemostaza
- okužba rane
- zdravljenje z antikoagulantmi ali inhibitorji koagulacije
- vidni delci kosti ali ostri robovi

Bolnike, pri katerih obstaja povečano tveganje za zaplete s krvavitvami, je treba spremljati še posebej skrbno, zanje pa je odgovoren zdravnik.

POMEMBNO: Pri bolnikih z diagnosticirano akutno krvavitvijo in motnjami koagulacije ali pri bolnikih, ki se zdravijo z antikoagulantmi, se za zbiranje eksudata ne sme uporabiti **800-mililitrski zbiralnik**. Uporabiti je treba 300-mililitrski zbiralnik. To zdravstvenim ustanovam omogoča pogostejše spremljanje bolnika in s tem zmanjšanje morebitnega tveganja za izgubo prekomerne količine krvi.

POMEMBNO: Pri uporabi nezašitih hemostatskih sredstev je treba sprejeti dodatne zaščitne ukrepe za preprečitev njihovega nenamernega premika. O ustreznosti s terapijo z negativnim tlakom pri vsakem posameznem primeru presoja zdravnik.

Spremljanje intraabdominalnega tlaka (IAP)

Zaradi možnega tveganja za pojavitev intraabdominalne hipertenzije (IAH) ali sindroma abdominalnega predela (ACS) je treba podrobno spremljati bolnikov intraabdominalni tlak. Pogostost pregledov intraabdominalnega tlaka je odvisna od bolnikovega splošnega stanja in mora biti v skladu z zdravniškimi navodili zdravnika.

POMEMBNO: Če se pojavi intraabdominalna hipertenzija ali sindrom abdominalnega predela, zabeležite bolnikov intraabdominalni tlak in odklopite bolnika z enote VivanoTec/VivanoTec Pro. Če je intraabdominalna hipertenzija ali sindrom abdominalnega predela prisoten tudi brez uporabe negativnega tlaka, prekinite terapijo z negativnim tlakom Vivano in ocenite zdravstveno stanje v skladu z navodili zdravnika. Če se intraabdominalna hipertenzija ali sindrom abdominalnega predela izboljša brez uporabe negativnega tlaka, ocenite, ali bi bilo ustrezno nadaljnje zdravljenje ran z negativnim tlakom Vivano z dodatnimi zaščitnimi ukrepi, ali pa izberite drugo vrsto zdravljenja. Časovni interval za varno prekinitev terapije z negativnim tlakom temelji na oceni pristojnega zdravnika glede na splošno stanje rane in zdravstveno stanje bolnika. Za več informacij o prekinitvi terapije z negativnim tlakom glejte razdelek **Odklop z enote VivanoTec/VivanoTec Pro** tega dokumenta.

Maligne kožne rane

Terapija z negativnim tlakom je pri malignih kožnih ranah kontraindicirana, saj zaradi spremljajočega učinka proliferacije obstaja povečano tveganje za širjenje tumorja. Vendar je dopustno v paliativni medicini. Pri bolnikih v zadnjem stadiju, pri katerih popolna ozdravitev ni več mogoča, je kljub tveganju za pospešeno širjenje tumorjev pomembnejše izboljšanje kakovosti življenja z nadziranjem treh najbolj motečih dejavnikov: vonja, eksudata in bolečin ob menjavi oblog.

Neenterične/neanalizirane fistule

Namestitev obloge za rane na neenterične ali neanalizirane fistule je kontraindicirana, saj lahko poškoduje črevesne strukture in/ali organe.

Nezdravljen osteomielitis

Namestitev obloge na rano z nezdravljenim osteomielitisom je kontraindicirana, saj lahko pride do širjenja okužbe.

Nekrotično tkivo

Namestitev obloge za rane na nekrotično tkivo je kontraindicirana, saj lahko pride do lokalnega širjenja okužbe.

Namestitev obloge VivanoMed Foam na žilce, točke anastomoze, krvne žile ali organe

Obloge VivanoMed Foam ne smete namestiti neposredno na izpostavljene žilce, točke anastomoze, krvne žile ali trebušne organe, ker lahko poškoduje spodnje strukture.

Posebni previdnostni ukrepi

Prosimo, upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe.

Okužene rane

Obloge je treba redno menjavati v skladu z navodili v razdelku **Zamenjava obloge** tega dokumenta. Okužene trebušne rane je treba nadzirati pogosteje, obloge na njih pa je morda treba zamenjati večkrat.

OPOMBA: Za več informacij o spremljanju trebušne rane pri izvajanju terapije z negativnim tlakom glejte razdelek **Spremljanje** tega dokumenta.

Značilni znaki okužbe rane so rdečica, oteklost, srbenje, povečana toplota rane ali njene okolice, neprijeten vonj itd.

Okužene rane lahko sprožijo sistemsko okužbo, ki se odraža v visoki vročini, glavobolu, omotičnosti, slabosti, bruhanju, driski, dezorientaciji, eritrodermi itd.

Posledice sistemske okužbe so lahko smrtne.

POMEMBNO: Če obstaja sum lokalne ali sistemske okužbe, se obrnite na pristojnega zdravnika in se posvetujte, ali je treba terapijo z negativnim tlakom prekiniti oziroma ali je mogoča druga vrsta terapije.

Krvne žile in organi

Krvne žile in organi morajo biti zadostno zaščiteni s fascijami, tkivom ali drugimi vrstami zaščitnih plasti, ki se namestijo najdlje.

POMEMBNO: Posebni previdnostni ukrepi so potrebni pri okuženih, oslabiljenih, obsevanih ali zašitih krvnih žilah ali telesnih organih.

Kostni odlomki ali ostri robovi

Vidne delce kosti ali ostre robove je treba pred uporabo kompleta VivanoMed Abdominal Kit odstraniti ali ustrezno prekriti, saj lahko poškodujejo krvne žile ali trebušne organe in povzročijo krvavitve.

OPOMBA: Za več informacij o krvavitvah pri izvajanju terapije z negativnim tlakom glejte razdelek **Krvavitve** tega dokumenta.

POMEMBNO: Zaradi možnega premikanja relativnega položaja tkiv, žil ali trebušnih organov v rani se lahko poveča verjetnost za stik s kostnimi odlomki ali ostrimi robovi.

Enterične fistule

Če želite terapijo z negativnim tlakom izvajati pri ranah, ki so v bližini analiziranih enteričnih fistul, je treba izvesti dodatne previdnostne ukrepe. Prisotnost enteričnih fistul v neposredni bližini rane poveča tveganje kontaminacije rane in/ali njene okužbe. Za zmanjšanje tveganj, povezanih z morebitnim stikom črevesne vsebine z rano, je treba enterično fistulo kirurško ločiti, pri čemer je treba upoštevati lokalne smernice ali uveljavljene kirurške prakse.

Poškodbe hrbtnjače z razvojem avtonomne hiperrefleksije

Če ima bolnik poškodbo hrbtnjače z razvojem avtonomne hiperrefleksije, je treba terapijo z negativnim tlakom prekiniti.

Slikanje z magnetno resonanco (MRT)

Ta naprava ni združljiva z magnetnoresonančno tomografijo (MRT) in je ni dovoljeno uporabljati v neposredni bližini naprave za magnetno resonanco.

Defibrilacija

Če je potrebno oživljanje bolnika z defibrilatorjem, mora biti enota VivanoTec/VivanoTec Pro odklopljena.

Hiperbarična kisikova terapija (HBO)

Pri bolnikih, pri katerih se izvaja hiperbarična kisikova terapija, mora biti enota VivanoTec/VivanoTec Pro odklopljena, saj z njeno uporabo obstaja nevarnost požara.

Splošni previdnostni ukrepi

Prosimo, upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe.

Izdelek z znaki poškodbe, okužbe ali potekom roka uporabe

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

POMEMBNO: Embalažo izdelka pred odpiranjem skrbno preglejte in preverite, ali so prisotni znaki poškodb. V primernih svetlobnih pogojih (bela svetloba ali dnevna svetloba) še posebej preglejte celovitost površin embalaže in celotnega območja tesnjenja. Izdelka ne uporabljajte, če so vidni znaki poškodb, kot so razpoke, kanali, luknje ali neenakomerna, raztrgana ali nepopolna tesnila.

Samo za enkratno uporabo

Vsi deli kompleta VivanoMed Abdominal Kit so namenjeni samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba medicinskega pripomočka za enkratno uporabo je nevarna. Obdelava pripomočkov z namenom, da bi jih ponovno uporabili, lahko resno ogrozi njihovo celovitost in učinkovitost. Informacije so na voljo na zahtevo.

Ponovna sterilizacija

Vsi deli kompleta VivanoMed Abdominal Kit so ob dobavi sterilni. Delov kompleta ne sterilizirajte ponovno, saj lahko pride do splošnega zmanjšanja učinkovitosti kompleta, kar posledično lahko povzroči kontaminacijo in/ali okužbo rane.

Odstranjevanje izdelka

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

Previdnostni ukrepi za preprečevanje okužb

Pri rokovanju z deli kompleta VivanoMed Abdominal Kit uporabljajte ustrezno osebno zaščitno opremo ter izvajajte ustrezne bolnišnične ukrepe za obvladovanje okužb (npr. uporaba sterilnih rokavic, zaščitnih mask, halj itd.).

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

Populacija bolnikov

Ni splošnih omejitev za uporabo kompleta VivanoMed Abdominal Kit pri različnih skupinah bolnikov (npr. odrasli in/ali otroci). Vendar pa enota VivanoTec/VivanoTec Pro ni bila ocenjena za uporabo v pediatriji.

POMEMBNO: Preden se sistem predpiše za uporabo pri otrocih, je treba najprej zdravstveno oceniti njihovo telesno težo in višino ter splošno zdravstveno stanje.

Bolnikovo zdravstveno stanje

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

Velikost obloge

Velikost obloge mora biti prilagojena velikosti rane, ki se zdravi s terapijo z negativnim tlakom. Plast za zaščito trebušnih organov mora prekriti vse izpostavljene notranje organe in v celoti preprečiti stik notranjih organov s trebušno steno.

Neustrezna velikost obloge lahko povzroči maceracijo in razgradnjo tkiva okoli rane ali izsušitev robov rane in neučinkovit odvod eksudata.

OPOMBA: Za več informacij o zapletih zaradi prekomernega prekrivanja zdrave kože glejte razdelek **Obloga na zdravi koži** tega dokumenta.

Zaradi neustrezne velikosti plasti za zaščito trebušnih organov se lahko poškoduje trebušno tkivo/organi, če se na organih uporablja visok tlak ali če se penasta obloga sprime na strukture v okolici.

POMEMBNO: Za optimalne pogoje za terapijo z negativnim tlakom mora obliž prekriti še 5 cm zdrave kože okoli rane.

Namestitev obloge

Uporabite samo obloge in plasti za zaščito trebušnih organov, ki jih vzamete neposredno iz sterilne embalaže.

Plast za zaščito trebušnih organov mora v celoti ločiti visceralno tkivo od penaste obloge, saj lahko zaradi predolgega stika med njima pride do razvoja fistule in sprijemanja organov.

Penaste obloge ne nameščajte na silo, ker lahko pri tem zaradi večje kompresije pride do neposredne poškodbe tkiva ali posledičnega podaljšanja časa celjenja rane ali celo lokalne nekroze.

POMEMBNO: Vedno zabeležite število penastih oblog, ki ste jih porabili za posamezno rano.

Število plasti obliža se lahko ustrezno prilagodi določenemu zdravstvenemu stanju. Če namestite več plasti obliža, se poveča tveganje za maceracijo tkiva in posledično draženje tkiva.

OPOMBA: Z uporabo več kot ene plasti za zaščito trebušnih organov na trebušni rani se bistveno poslabša učinkovitost terapije in se poveča tveganje za poslabšanje stanja rane.

POMEMBNO: V primeru draženja tkiva zaradi uporabe več plasti obliža je treba terapijo z negativnim tlakom Vivano prekiniti.

Odstranjevanje obloge

POMEMBNO: vedno zabeležite število penastih oblog, ki ste jih odstranili z rane, da zagotovite odstranitev vseh nameščenih penastih oblog.

Če penasta obloga in/ali plast za zaščito trebušnih organov ostane v rani dalj časa, kot je navedeno v razdelku **Zamenjava obloge**, se lahko v prej omenjenih delih začne kopičiti granulacijsko tkivo. Zaradi tega je lahko zamenjava obloge otežena in lahko pride do okužbe, krvavitve, sprijemanja organov, poškodb ali pretrganja visceralnega tkiva.

Zamenjava obloge lahko povzroči pretrganje novega granulacijskega tkiva, kar lahko privede do krvavitve.

POMEMBNO: Med menjavo obloge pri bolnikih, pri katerih je ugotovljeno povečano tveganje za krvavitve, izvajajte dodatne zaščitne ukrepe.

OPOMBA: Za več informacij o krvavitvah pri izvajanju terapije z negativnim tlakom glejte razdelek **Krvavitve** tega dokumenta.

Odklop z enote VivanoTec/VivanoTec Pro

Odločitev o tem, kako dolgo je lahko bolnik odklopljen z enote VivanoTec/VivanoTec Pro, je klinična ocena, ki jo mora podati zdravnik.

Časovni interval za varno prekinitev terapije je močno odvisen od splošnega stanja bolnika in rane, pa tudi sestave eksudata in količine eksudata v dani časovni enoti.

Daljša prekinitev lahko vodi do zastajanja eksudata in lokalne maceracije ter blokiranja obloge za rane zaradi koagulacije v matrici penaste obloge. Če ni učinkovite pregrade med rano in nesterilnim okoljem, se poveča nevarnost okužbe, zaradi morebitnih povišanih vrednosti intraabdominalnega tlaka pa se poveča tudi tveganje za sindrom abdominalnega predela.

POMEMBNO: Obloga ne sme biti nameščena dalj časa, če je medtem enota VivanoTec/VivanoTec Pro izklopljena. Če je obloga nameščena dalj časa, je priporočljivo, da zdravnik oceni stanje rane in splošno zdravstveno stanje bolnika. V skladu z zdravnikovo oceno se priporočata čiščenje rane in zamenjava obloge ali pa uporaba druge vrste terapije.

Nastavitve tlaka

POMEMBNO: Tlak, ki se uporablja na trebušni rani, mora biti nastavljen v skladu z zdravniško oceno.

Nastavitev tlaka pod 50 mmHg lahko povzroči zastajanje eksudata in zmanjšanje učinkovitosti terapije.

Nastavitev visokega tlaka lahko poveča tveganje za mikrotravmo, hematom in krvavitve, lokalno hiperfuzijo, poškodbo tkiva ali nastanek fistul.

Pravilno nastavitev tlaka za terapijo z negativnim tlakom Vivano mora določiti zdravnik, pri čemer mora odločitev temeljiti na količini eksudata, izmerjenih vrednostih intraabdominalnega tlaka, splošnem stanju bolnika in priporočilih terapevtskih smernic.

OPOMBA: Uporaba intermitentnega tlaka ni priporočljiva pri zdravljenju trebušnih ran.

Obloga na zdravi koži

Obloga na zdravi koži naj pokriva predel približno 5 cm okoli rane. Predolgo ali ponavljajoče se oblaganje večjega predela lahko povzroči draženje tkiva.

POMEMBNO: V primeru draženja tkiva je treba terapijo z negativnim tlakom Vivano prekiniti. Namestitev obloge na zdravo kožo lahko na površini obloge povzroči gube. Z nastankom gub se bistveno poveča tveganje za iztekanje iz obloge, kar lahko privede do okužbe.

POMEMBNO: Posebno pozornost je treba nameniti nameščanju obloge na občutljivo kožo okoli rane.

Obloge v bližini vagusnega živca

Obloge v bližini vagusnega živca je treba namestiti pod zdravniški nadzorom, ker lahko njegova stimulacija povzroči bradikardijo.

Alergije

Uporaba terapije z negativnim tlakom Vivano ni priporočljiva, če je bolnik alergičen na katero koli sestavino kompleta VivanoMed Abdominal Kit.

POMEMBNO: Hydrofilm vsebuje akrilni lepilni premaz, ki lahko predstavlja nevarnost neželenih učinkov pri bolnikih, ki so alergični ali preobčutljivi na akrilna lepila.

Namestitev obloge

Pri nameščanju obloge uporabljajte osebno zaščitno opremo in izvajajte ustrezne bolnišnične ukrepe za obvladovanje okužb.

Dele kompleta VivanoMed Abdominal Kit vedno nameščajte v naslednjem vrstnem redu.

Prilagoditev rane in namestitev plasti za zaščito trebušnih organov

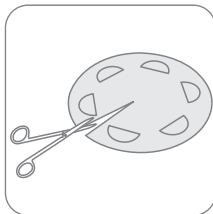
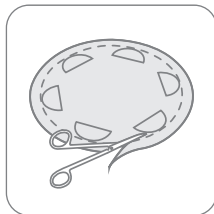
1. Pred prvim nameščanjem in ob vsaki zamenjavi obloge je treba rano temeljito očistiti in pripraviti v skladu z zdravnikovimi navodili.
2. Odprite sterilni komplet VivanoMed Abdominal Kit tako, da odprete notranjo, sterilno embalažo.
3. Odstranite in odprite embalažo plasti za zaščito trebušnih organov VivanoMed.
4. Razprite plast za zaščito trebušnih organov VivanoMed in jo razgrnite tako, da so namestitveni žepki obrnjeni proti vam.

POMEMBNO: Gladka stran mora biti vedno obrnjena proti trebušni odprtini. Stran plasti, na kateri so namestitveni žepki, je hrapava in mora biti obrnjena proti uporabniku.

5. Previdno namestite plast za zaščito trebušnih organov VivanoMed tako, da bo gladka stran neposredno nad odprto trebušno votlino.

OPOMBA: odvečni rob plasti za zaščito trebušnih organov VivanoMed se lahko vstavi v trebušno rano ali se obreže na velikost trebušne rane.

OPOMBA: Velikost in oblika plasti za zaščito trebušnih organov se lahko dodatno prilagodita z rezanjem, če je treba plast namestiti okoli cev, drenažnih cevi ali srpate vezi.



POMEMBNO: Med rezanjem plasti za zaščito trebušnih organov VivanoMed pazite, da:

- namestitveni žepki niso popolnoma odstranjeni, saj so v pomoč pri razlikovanju gladke in hrapave strani plasti za zaščito trebušnih organov;
- ostanki ne padejo v rano;
- je plast dovolj velika, da v celoti prekrije notranje organe.

6. Z rokami (ali ustreznimi instrumenti) sežite v namestitvene žepke plasti za zaščito trebušnih organov, da jo boste lažje namestili med trebušno steno in notranje organe.



POMEMBNO: Če namesto rok uporabljate instrumente, pazite, da ne pretrgate namestitvenih žepkov, npr. zaradi prekomerne sile.

7. Začnite nameščati plast za zaščito notranjih organov VivanoMed tako, da jo vstavite med trebušno steno in notranje organe. Sistematično nameščajte plast okoli odprtine rane, dokler niso vsi notranji organi popolnoma prekriti. Pazite, da ne pritiskate s silo, ker se lahko visceralno tkivo in občutljive strukture poškodujejo.



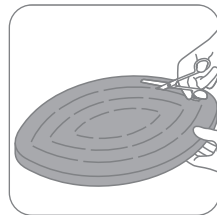
Namestitev obloge (penasta obloga z obližem Hydrofilm)

POMEMBNO: Preden namestite oblogo, preverite, ali je plast za zaščito trebušnih organov VivanoMed nameščena.

8. Izrežite penasto oblogo VivanoMed Foam s sterilnimi škjarjami ali skalpelom tako, da ustreza velikosti in obliki odprtine rane. Perforacije lahko uporabite kot vodilo pri določanju velikosti in oblike.

POMEMBNO: Pene ne režite v bližini rane, da vanjo ne padejo koščki pene.

OPOMBA: Velikost penaste obloge VivanoMed Foam mora ustrezati velikosti plasti za zaščito trebušnih organov VivanoMed, ki prekriva trebušno rano, prav tako pa mora biti penasta obloga v stiku z vsemi preostalimi robovi rane, da se zagotovi zatesnitev rane.



9. Penasti material previdno položite v rano.

POMBA: po potrebi lahko namestite več plasti penaste obloge.

POMEMBNO: Pazite, da pri nameščanju penaste obloge na rano in vanjo ne padejo koščki pene, ki lahko rano okužijo.

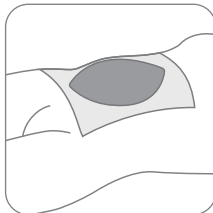
POMEMBNO: Vedno zabeležite število delov oblog, ki ste jih porabili za posamezno rano.

10. Za zatesnitev rane z oblogo VivanoMed Foam mora obliž Hydrofilm prekriti približno 5 cm zdrave kože okoli rane. Obliž lahko po potrebi izrežete po meri.

POMEMBNO: prepričajte se, da je s poliuretanskega filma odstranjen ves zaščitni papir, saj lahko ovira zračno prepustnost filma.

POMEMBNO: Pred namestitvijo obliža ne uporabite razkužil za vlaženje kože ali odstranjevanje lipidov s kože, ker lahko otežijo sprejemanje obliža na kožo.

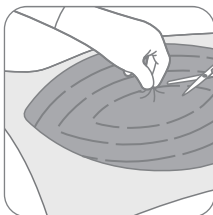
11. Obliž namestite v skladu z odtisnjenimi oznakami in ga oblikujte tako, da dosežete za zrak neprepusten stik s kožo.



POMEMBNO: Obliža med nameščanjem ne raztegujte, saj lahko s tem na koži nastanejo mehurji in/ali pride do poškodb (pretrganja) na predelih kože, na katerih je nameščena obloga.

POMEMBNO: Pazite, da ne zamenjate vrstnega reda uporabe delov kompleta VivanoMed Abdominal Kit. Plasti za zaščito trebušnih organov ne uporabljajte za zatesnitev rane.

12. Izberite mesto v sredini obliža, na katerega želite namestiti priključek VivanoTec Port, in izrežite odprtino premera pribl. 2 x 4 cm. Pri tem pazite, da ne prebodete penastega materiala.



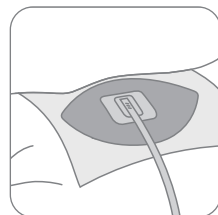
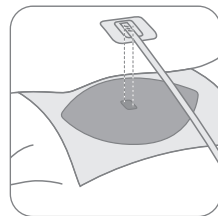
13. Priključek VivanoTec Port namestite tako, da je sredina priključka natanko nad pripravljeno odprtino v prozornem obližu.

POMEMBNO: Za zagotavljanje optimalnega delovanja sistema morajo biti odprtine priključka popolnoma poravnane s pripravljeno odprtino v prozornem obližu.

14. Povežite odvodno cev s cevjo zbiralnika sistema Vivano System in začnite terapijo v skladu z uporabniškim priročnikom.

POMEMBNO: Nepravilna priključitev zbiralnika na sistem Vivano System lahko privede do neučinkovitega dovajanja negativnega tlaka, zaradi česar se lahko celotni postopek celjenja rane podaljša.

POMEMBNO: Preverite, ali se po vklopu negativnega tlaka obloga posede.



Spremljanje

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

Pri zdravljenju ran z negativnim tlakom s kompletom VivanoMed Abdominal Kit je treba redno preverjati, ali nominalni pretok/prostornina eksudata ustreza dejanskemu pretoku/prostornini. Poleg tega je treba natančno spremljati zdravstveno stanje bolnika in stanje rane. Ocena zdravstvenega stanja vključuje pogosta merjenja intraabdominalnega tlaka za zmanjšanje tveganja za sindrom abdominalnega predela in merjenje minutnega volumna srca. Stanje rane je treba spremljati tako, da preverjate oblogo, pri čemer opazujete znake iztekanja in robove rane ter preverjate, ali so v eksudatu prisotni znaki okužbe.

POMEMBNO: O znakih okužbe morate takoj obvestiti zdravnika.

Zamenjava obloge

Oblogo je treba menjati v rednih časovnih presledkih, običajno vsakih 48 do 72 ur, da se zagotovijo optimalni pogoji za postopek celjenja rane in se zmanjša morebitno tveganje, povezano s predolgo prisotnostjo delov obloge v trebušni votlini. 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 kompleksnosti začetne trebušne rane, zdravniške ocene mesta rane in splošnega bolnikovega zdravstvenega stanja. Interval menjanja obloge rane je treba ustrezno povečati, če obstaja velika verjetnost sprijemanja plasti za zaščito organov.

OPOMBA: Za več informacij o spremljanju okuženih ran glejte razdelek **Okužene rane** tega dokumenta.

Zamenjavo obloge je treba izvesti v naslednjem vrstnem redu:

POMEMBNO: Pred zamenjavo obloge je treba zaustaviti morebitno krvavitev. Zdravnik mora določiti, ali se lahko terapija z negativnim tlakom varno nadaljuje ali je treba uporabiti drugo vrsto terapije.

POMEMBNO: Ob vsaki zamenjavi obloge je treba vse dele obloge zamenjati z deli iz sterilne embalaže kompleta VivanoMed Abdominal Kit.

1. Pred vsako zamenjavo obloge morate rano temeljito očistiti in pripraviti v skladu z zdravnikovimi navodili in veljavnimi higienskimi standardi.
2. Preglejte rano in preverite, ali so bili odstranjeni vsi kosi penaste obloge VivanoMed Foam in plasti za zaščito trebušnih organov.
3. Namestite novo oblogo v skladu z navodili v razdelku **Namestitve obloge** tega dokumenta.

OPOMBA: Če se je obloga sprijela na rano, lahko na penasti material nanesete fiziološko raztopino, da boste lahko oblogo odstranili. Po 15–30 minutah previdno odstranite oblogo z rane.

Če bolnik med zamenjavo obloge toži nad bolečino, je treba upoštevati možnost spremljevalnega zdravljenja z zdravili ali uporabe lokalnega anestetika.

Posebni napotki

Hranite izven dosega otrok.

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.



Medicinski pripomoček



Proizvajalec



Uporabno do



Datum proizvodnje



Koda serije



Kataloška številka



Glejte navodila za uporabo



Pozor



Edinstveni identifikator pripomočka



Sterilizirano z etilen oksidom



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: 2022-04-12

用途

負壓傷口治療的泡棉敷料組可用來將負壓傳送到傷口床，並將滲液從傷口吸除。內含的器官保護層可用來避免泡棉敷料沾黏到器官，以及器官沾黏到腹壁，此外還可促進傷口滲液的排出。

VivanoMed Abdominal Kit 僅限用於與由 PAUL HARTMANN AG 的 Vivano System，或與 ATMOS S042 NPWT 負壓傷口治療系統聯合使用。

VivanoMed Abdominal Kit 只可使用於人體。

VivanoMed Abdominal Kit 只可用於急性手術照護環境，提供無菌的工作條件。此腹部敷料最常被使用於手術室。

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

組成份內內容物



VivanoMed Foam



Hydrofilm
透明薄膜敷料



VivanoTec Port



VivanoMed Abdominal Organ
Protection Layer

適應症

VivanoMed Abdominal Kit 適用於無法關閉腹壁或需要重複進入的開放腹部的暫時性治療。這涉及腹部傷口與暴露的內臟組織，包括治療腹部腔室候群時可能形成的腹部傷口。

禁忌症

使用 Vivano System 系統的禁忌症為：

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

重要事項：請持續使用 Abdominal Organ Protection Layer 來保護重要結構。VivanoMed Foam 不得直接接觸裸露的神經、吻合口、血管或器官。

被確診為有腦脊液漏、轉移性疾病和有出血傾向的病人不得使用 VivanoMed Abdominal Kit。

附註：進一步相關於特定使用禁忌的資訊，請詳參本文件的**警告**和**預防措施**章節。

警告

請注意下列關於 VivanoMed Abdominal Kit 使用的警告。

出血

附註：Vivano System 並不是為了預防出血或使出血停止所研發的。

重要事項：發生突然出血或在敷料上、管子中或滲液收集器中有較多出血時，請立即關閉負壓傷口治療儀器，採取止血措施並通知主治醫生。

附註：不管是否有使用負壓傷口治療，某些醫療情況都會使出血併發症更容易發生。

下列情況如果沒有受到適當的護理控制，將可能提高致命性出血的危險：

- 外科手術縫線和/或吻合口
- 非縫合止血劑，例如噴霧傷口密封膠或骨蠟
- 創傷
- 放射線照射
- 凝血異常
- 傷口感染
- 使用抗凝血劑或凝血抑制劑治療
- 突出的骨碎片或銳緣

督導醫生有責任對出血併發症高危的病人提高護理監察的程度。

重要事項：當病人被確診為急性出血、凝血功能障礙或接受抗凝血劑治療時，不得使用 800 ml 滲出液桶來收集滲出液。此時應該使用的是 300 ml 的滲出物收集器。這種方法使醫療專業人員能夠更頻繁地監測病人，因而降低過度失血的潛在風險。

重要事項：使用非縫合止血劑時，請採取額外的保護措施，以避免錯位。負壓傷口治療的適合性應該由督導醫師就每個病例進行評估。

腹內壓 (IAP) 的監控

由於具有可能發生腹內高壓 (IAH) 或腹部腔室症候群 (ACS) 的風險，應該密切監控腹內壓 (IAP) 的患者。腹內壓 (IAP) 的檢查頻率應該依據督導醫師的醫療指導，依照病患的整體情況而定。

重要事項：如發生腹內高壓 (IAH) 或腹部腔室症候群 (ACS) 時，請記錄病患的腹內壓 (IAP)，並將病患與 VivanoTec/VivanoTec Pro 系統斷開連結。如果在沒有使用負壓下，腹內高壓 (IAH) 或腹部腔室症候群 (ACS) 情況持續存在，請中斷 Vivano 的負壓傷口治療，並依據督導醫師的指導，來處理該醫療情況。如果在沒有使用負壓下，腹內高壓 (IAH) 或腹部腔室症候群 (ACS) 的情況有改善，可考慮繼續使用 Vivano 的負壓傷口治療，並採取額外的保護措施，或考慮選擇另一種替代性治療。負壓傷口治療中斷的安全時間間隔，應該按照督導醫師的評估，依據病患整體傷口和醫療狀態而定。有關中斷負壓傷口治療的更多信息，請參閱本文件的與 **VivanoTec/VivanoTec Pro 設備斷開連接** 章節。

惡性腫瘤傷口

惡性腫瘤傷口的負壓傷口治療是禁忌的，因為增生效果而促使腫瘤形成。但是可用於舒緩治療的情況。對於生命最後階段的病人而言，目標已經不再是完全治療，而是通過控制下列三個最重要的失能要素，來提升他們的生活質素：體味、滲出物和因為更換敷料引發的疼痛，比起腫瘤擴散加速的風險更為重要。

非腸道性/未經檢查的癰管

在非腸道性或未經檢查的癰管上敷上傷口敷料是禁忌的，因為這可能損壞腸道結構和/或器官。

未經治療的骨髓炎

在未經治療的骨髓炎傷口上敷上傷口敷料是禁忌的，因為這可能會造成感染擴散。

壞死組織

在壞死組織上敷上傷口敷料是使用禁忌，因為這可能會導致感染的局部擴散。

VivanoMed Foam 應用於神經、吻合點、血管或器官

VivanoMed Foam 不得直接敷在暴露的神經、吻合術點、血管或腹部器官上，因為這可能會造成深層結構的損壞。

特別預防措施

請注意下列注意事項。

受感染傷口

傷口敷料應該依據本文件在**敷料更換**章節中的指示定時更換。受感染的腹部傷口必須更常監控，並且可能需要更常更換傷口敷料。

附註：更多相關於負壓傷口治療的腹部傷口監控資訊，請詳參本文件的**監控**章節。

傷口感染的典型跡象為傷口本身或在附近部位會紅腫、發癢、惡臭等。

受感染傷口可能會引發系統性感染，表現方式為發燒、頭痛、頭暈、噁心、嘔吐、腹瀉、定向障礙、剝脫性皮炎等。

系統性感染的後果可能會致命。

重要事項：如果有局部或系統性感染疑慮時，請聯絡督導醫生，和諮詢是否應該停止負壓傷口治療，或應考量採用另一種替代性治療。

血管和器官

血管和器官應由覆蓋其上的筋膜、組織，或置於上方的其他類型保護層適當保護。

重要事項：在處理受感染、衰弱、接受過放射治療或者經過縫合的血管或身體器官時，必須採取特別預防措施。

骨碎片或銳緣

在使用 VivanoMed Abdominal Kit 之前，應該先移除突出的骨碎片或銳緣，或加以適當覆蓋，因為他們可能會造成血管或身體器官的損壞，並引起出血。

附註：更多相關於負壓傷口治療的出血資訊，請參詳本文件的**出血**章節。

重要事項：由於組織、血管或腹部器官在傷口中的相對位置移動，和骨碎片或銳緣接觸的可能性有機會增加。

腸痛

如果要治療的傷口中有已經過檢查的腸痛時，在採用負壓傷口治療時，應加強預防措施。在靠近傷口的部位如果有腸痛時，傷口污染和/或感染的危險會提高。為了降低與腸道內容物和傷口潛在接觸的相關危險，腸痛必須依據本地指引或既定手術診療加以分離。

脊髓損傷且發生自主神經反射亢進

如果病人脊髓損傷並發生自主神經反射亢進時，必須中斷負壓傷口治療。

磁力共振掃描 (MRI)

本器材在磁力共振掃描時並不安全，因此不得在磁力共振掃描儀器附近使用。

去顫器

如果病人必須使用去顫器來進行心肺復甦術時，VivanoTec/VivanoTec Pro 系統必須移除。

高壓氧治療 (HBO)

病人進行高壓氧治療時必須移除 VivanoTec/VivanoTec Pro 系統，因為使用該系統被認為潛在具有發生火災的危險。

一般預防措施

請注意下列注意事項。

已損壞、已過期或已受污染的產品

在有損壞、過期或污染的疑慮時，一定不得使用任何組成份中的內容物。這可能會引起治療效果的全面下降、傷口污染和/或感染。

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。

僅限單次使用

VivanoMed Abdominal Kit 所有的拋棄式組成份，僅限單次使用。重複使用一次性醫療器材會造成危險。為了重複使用而再次處理醫療器材，可能會嚴重損壞其完整性和性能。資訊可應要求提供。

重複消毒

VivanoMed Abdominal Kit 所提供的組成份為無菌狀態。不得將組成份中的任何成份重複消毒，這可能會引起組成份的治療效果全面下降，並可能造成傷口污染和/或感染。

產品棄置處理

為了將潛在感染危險或環境污染減到最低，VivanoMed Abdominal Kit 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。

預防感染的安全措施

在處理 VivanoMed Abdominal Kit 的部件時（例如使用無菌手套、口罩、防護服等），實施並應用適當的個人防護和機構感染控制措施。

重要事項：在使用連接器塞頭之前和之後，必須對其進行清潔和消毒。

患者群體

對於在不同患者群體（例如成人和/或兒童）中使用 VivanoMed Abdominal Kit，沒有一般性限制。但是，VivanoTec/VivanoTec Pro 系統並未進行過兒科醫學使用之評估。

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

患者的健康狀況

在進行任何負壓傷口治療時，必須考量病人的體重和整體情況。

敷料尺寸

敷料尺寸必須配合使用負壓傷口治療的傷口尺寸。Abdominal Organ Protection Layer 必須覆蓋全部暴露的內臟，並使內臟和腹壁完全分開，不致接觸。

不當的傷口敷料尺寸，可能會引起傷口周圍組織的浸潤和分裂，或傷口邊緣乾燥，和滲出液無法正常吸除。

附註：更多相關於與完整皮膚過度覆蓋的併發症資訊，請參詳本文件的**完整皮膚的敷料**章節。

不合適的 Abdominal Organ Protection Layer 尺寸可能會損壞腹部組織/器官，這是因為可能會對器官施以太大壓力，或泡棉敷料可能沾黏到附近的組織。

重要事項：為了負壓傷口治療能達到最佳情況，薄膜敷料應該僅覆蓋傷口周圍約 5 公分的完整皮膚。

敷料敷貼

只可使用直接來自於無菌包裝的敷料和 Abdominal Organ Protection Layer。

請確認 Abdominal Organ Protection Layer 完全將內臟組織與泡棉分開，因為內臟組織與泡棉的長時間接觸可能會導致腸疝的發生和器官沾黏。

敷貼泡棉時不得用力按壓，因為這可能導致立即性的組織損壞或後續傷口癒合延遲，甚或因為壓力過大而造成局部壞死。

重要事項：請持續記錄每個傷口所使用的泡棉數量。

敷料中膜的層數可以配合各種醫療情況調整。多層膜的敷貼會增加組織浸潤的危險，並可能因此造成組織發炎。

附註：在腹部傷口上使用超過一片的 Abdominal Organ Protection Layer，會大幅減少治療的效果，並增加傷口惡化的危險。

重要事項：因為使用多層膜而發生組織發炎時，請中斷 Vivano 負壓傷口治療。

敷料移除

重要事項：請持續記錄從傷口移除的泡棉數量，以確保所有使用的泡棉均全部移除。

泡棉和/或 Abdominal Organ Protection Layer 敷貼時間比敷料更換章節中所指示的時間還長時，可能會使肉芽組織長到上述的成份內。這可能會使敷料更換的困難度提高，並可能使傷口更容易感染，出血、器官沾黏、損壞或內臟組織破裂的發生。

敷料更換可能會破壞新的肉芽組織，而可能引發出血。

重要事項：為高危出血的病人更換敷料時，請採取額外的保護措施。

附註：更多相關於負壓傷口治療的出血資訊，請詳參本文件的**出血**章節。

從 VivanoTec/VivanoTec Pro 系統斷開連接

患者使用負壓治療系統 VivanoTec/VivanoTec Pro 的中斷時間，必須由主診醫生根據患者的臨床狀況而決定。

治療中斷的安全時間間隔，強烈根據病患整體情況和傷口狀態，以及滲液的組合和每個時間單位所吸除的滲液數量而定。

中斷時間長時可能會造成滲液滯留和局部浸潤的影響，以及因為在泡棉主體內的凝血效果而使傷口敷料阻塞。在傷口和非無菌環境之間缺乏有效屏障時，就會增加感染危險，以及使傷口因為腹內壓 (IAP) 可能會增加，而更容易發生腹部腔室症候群 (ACS)。

重要事項：不得在敷貼敷料時，長時間將 VivanoTec/VivanoTec Pro 系統關閉。當敷料敷貼時間比較長時，我們建議由醫生進行傷口情況以及病人整體健康狀態的評估。依據醫生的評估，建議在更換敷料時沖洗傷口，或者改採另一種替代性治療。

壓力設定

重要事項：施加到腹部傷口的壓力，應該依據醫療評估而定。

壓力設定低於 50 mmHg 時，可能會造成潛在的分泌物滯留，並降低治療效果。

壓力設定高時可能會增加輕微外傷、血腫和出血、灌注不足、組織損壞或癰管成形的危險。

Vivano 負壓傷口治療的正確壓力設定，必須由督導醫師決定，並且應依據滲液排出情況、測量的腹內壓 (IAP) 數值、患者整體狀況以及治療指南的建議而定。

附註：間歇壓力在腹部傷口治療中並不建議使用。

完整皮膚的敷料

敷料在完整的肌膚上應該僅覆蓋傷口周圍約 5 公分。在較大區域上長時間或重複敷貼敷料可能會導致組織發炎。

重要事項：發生組織發炎時，請中斷 Vivano 負壓傷口治療。在完整皮膚敷貼敷料時，可能會在敷料表面造成皺摺。皺摺的形成會大大地增加敷料滲漏的危險，進而產生發炎。

重要事項：在傷口周圍脆弱皮膚上敷貼敷料時，必須採取特殊的護理措施。

在迷走神經附近的敷料

在迷走神經附近的敷料，環繞敷料的敷貼應該在醫療督導下進行，因為敷料的敷貼可能會造成心搏過緩。

過敏

如果病人對於 VivanoMed Abdominal Kit 中的任何組成份出現過敏時，就不建議使用 Vivano 負壓傷口治療。

重要事項：Hydrofilm 含有一層丙烯酸黏膠，可能會對丙烯酸黏膠過敏或過度敏感的病患造成不良反應的危險。

敷料使用

敷貼敷料時必須採取適當的個人保護和機構感染控制措施。

使用 VivanoMed Abdominal Kit 的組合部件時，應依照下列順序。

傷口準備和 Abdominal Organ Protection Layer 的使用

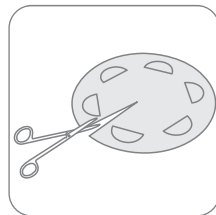
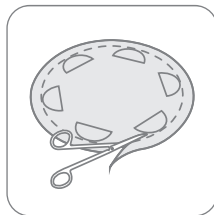
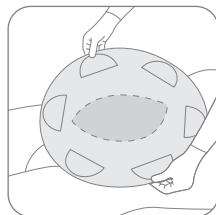
1. 在首次敷貼敷料以及每次更換敷料之後，必須根據醫生的指示徹底清潔和處理傷口。
2. 請透過打開密封包裝來打開 VivanoMed Abdominal Kit 無菌包裝。
3. 移除並打開 VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer 的包裝。
4. 展開 VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer，並將其攤平，因此施用袋正好朝向您。

重要事項：平滑面應該保持面對腹部開口。施用袋的一面是保護層粗糙的一面，必須對著使用者。

5. 小心地將 VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer 的平滑面直接施用在開放的腹腔上。

附註：VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer 多出來的邊緣，可以直接放在腹部傷口上或裁剪成可搭配合腹部傷口的尺寸。

附註：如果必須施用在管子、引流管或鑷狀韌帶周圍使用 Abdominal Organ Protection Layer，可裁剪調整其尺寸和形狀使其能夠適合。



重要事項：當裁剪 VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer 時，請確認：

- 施用袋並未完全移除，因為他們可使 Abdominal Organ Protection Layer 平滑面和粗糙面的區別更加容易。
- 沒有殘留物掉到傷口中
- 保護層的尺寸必須大到足以完全覆蓋內臟器官

6. 將您的手（或適當的工具）放到 Abdominal Organ Protection Layer 的施用袋中，以便在腹壁和內臟之間的移動更加容易。



重要事項：請注意當使用工具而不是手時，不要損壞施用袋，例如因為過度拉高。

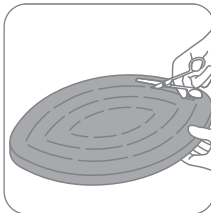
7. 透過在腹壁和內臟之間輕推施用袋，開始移動 VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer。請先沿著傷口空隙周圍輕推，直到所有內臟完全覆蓋為止。請避免任何用力的推移，因為這可能會損壞內臟組織和敏感結構。



敷料之使用 (Hydrofilm 泡棉)

重要事項：在施用敷料之前，請確認 VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer 已經就位。

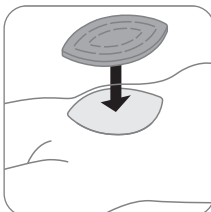
8. 使用無菌剪刀或解剖刀裁剪，將 VivanoMed Foam 裁剪成可配合傷口空隙的尺寸和形狀。穿孔可用於作為確定尺寸和形狀的指引。



重要事項：為了將泡棉掉落到傷口的危險減到最低，不得在傷口附近裁剪泡棉。

附註：請確認 VivanoMed Foam 的尺寸可以配合覆蓋腹部傷口的 VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer 的尺寸，並且可以和所有剩下的傷口邊緣接觸，以提供傷口緊密的閉合。

9. 輕輕地將泡棉放置在傷口上。



附註：必要時，可以將泡棉一層一層堆疊上去。

重要事項：當泡棉放置在傷口上時，請確認沒有小塊泡棉發生剝離，而污染傷口。

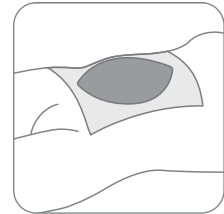
重要事項：請持續記錄每個傷口所使用的敷料組合成份的數量。

10. 為了密封填充著 VivanoMed Foam 的傷口，Hydrofilm 薄膜敷料應該覆蓋於傷口周圍約 5 公分完整皮膚的範圍。必要時，可以適當裁剪薄膜敷料。

重要事項：請確認所有離型底紙均已從敷貼移除，因為如果留有離型底紙可能會降低透明傷口敷貼的透氣度。

重要事項：在敷貼敷料之前，不得使用任何皮膚保濕/脂質轉移消毒液，因為這可能會降低皮膚的黏著力。

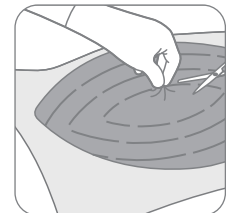
11. 根據印刷本的指示貼上，並調整適當形狀覆蓋傷口，以達阻絕空氣作用。



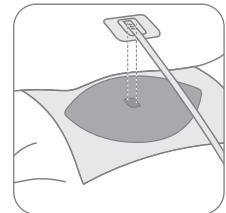
重要事項：在敷貼薄膜敷料時不得延展，因為這可能會使敷貼皮膚區域的皮膚起水泡和/或剪切損壞。

重要事項：請確認您沒有弄錯 VivanoMed Abdominal Kit 的使用順序。不得將 Abdominal Organ Protection Layer 使用於傷口封閉的目的。

12. 在薄膜敷料的中間位置上，選擇一個安放 VivanoTec Port 的位置，在該位置裁剪出一個約為 2 x 4 公分的洞口。在裁剪洞口的過程中要注意避免剪切到泡棉敷料。

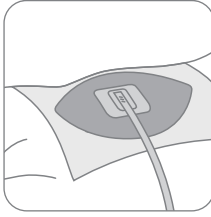


13. 塗抹 VivanoTec Port 時將接口的中心對準已準備好的薄膜敷料孔上方。



重要事項：請確認接口的洞口和薄膜敷料上的洞口精準對齊，以確保系統功能達到最佳化。

14. 將引流軟管和 Vivano System 的滲出液軟管相連接，並根據使用者手冊的說明啟動療程。



重要事項：滲出液軟管連接到 Vivano System 系統時如果不正確，可能會使負壓的功能降低，而可能使傷口整體癒合過程更長。

重要事項：在使用負壓治療時，請確認敷料的壓縮情況。

監察

重要事項：監察頻率必須依據由督導醫師評估病患整體健康狀態和治療的傷口情況而定。

使用 VivanoMed Abdominal Kit 負壓治療傷口時，應該定時確認滲液的名目流量/體積是否和實際的流量/體積相同。此外，病患的健康狀態和傷口情況應該被密切監察。健康狀態的評估應該包括經常性的腹內壓 (IAP) 測量，以減少腹部腔室症候群 (ACS) 發生的風險，以及心臟輸出量的評估。傷口情況必須透過傷口敷貼是否有滲漏跡象，並檢查傷口邊緣及滲液有無感染的跡象，來進行監察。

重要事項：如果有任何感染跡象，必須立即通知主治醫生。

更換敷料

敷料必須按照固定的時間間隔更換，通常是 48 至 72 小時，以在傷口癒合過程中提供理想條件，並減少與敷料組成份長時間留在腹腔中相關的風險。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。這是依據初始腹部傷口的複雜程度、傷口患部和病人整體健康狀態的醫療評估。如果器官保護層的沾黏可能性增高，傷口敷料應該更常更換。

附註：更多相關於受感染傷口的監察資訊，請詳參本文件的[受感染傷口](#)章節。

敷料更換應按照下列順序進行：

重要事項：在更換敷料之前，請確保所有的出血都已經停止。主治醫師必須決定負壓傷口治療是否可以安全地繼續進行，或者應該採用另一種代替性治療。

重要事項：每次更換敷料時，敷料的所有組成份必須使用 VivanoMed Abdominal Kit 無菌包裝中的組合部件代換。

1. 在每次更換敷料時，都必須根據醫生指示和現行的衛生標準徹底清潔和處理傷口。

2. 檢查傷口並確保所有 VivanoMed Foam 和 Abdominal Organ Protection Layer 都已經移除。
3. 依據本文件[敷料敷貼](#)章節中的指示敷貼新的敷料。

附註：敷料如果附著在傷口時，可在泡棉上加生理鹽水，使敷料得以移除。15 至 30 分鐘之後，應該小心地將敷料從傷口上移除。

如果患者在中更換敷料的過程中有疼痛感，可以考慮在更換前給藥或者給予局部麻醉藥。

特別注意事項

謹防兒童觸及。

事件報告

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



醫療器材



製造商



使用限期



製造日期



批號



目錄編號



參閱使用說明



注意



醫療器材單一識別碼



已使用環氧乙烷滅菌



單件式無菌屏障系統



請勿重複使用



請勿重新滅菌



包裝破損時請勿使用本產品



保持乾燥



避免日照

最近資料更新日期：2022-04-12



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

www.vivanosystem.info

060 25077 (230922)



0 1 2 3