HARTMANN

Vivano® Med

Foam

Polyurethan-Schaumverband für die Unterdruck-Wundtherapie
Polyurethane foam dressing for negative pressure wound therapy
Pansement en mousse de polyuréthane pour la thérapie par pression négative
Wondverband van polyurethaan voor wondtherapie met negatieve druk
Medicazione in schiuma di poliuretano per terapia con pressione negativa
Apósito de espuma de poliuretano para la terapia de presión negativa en heridas
Penso em espuma de poliuretano para a terapia de feridas por pressão negativa
Curativo de espuma de poliuretano para a terapia de feridas por pressão negativa
Επίθεμα από αφρώδες υλικό πολυουρεθάνης για τη θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση
Polyuretanové pěnové krytí pro podtlakovou terapii ran
Polyuretánové penové krytie na rany na podtlakovú terapiu
Poliuretanowy opatrunek piankowy do podciśnieniowej terapii ran
Poliuretán hab negatívnyomás-terápiás sebkezeléshez
Губка полиуретановая для терапии ран отрицательным давлением
Полиуретанова пенообразна превръзка за терапия на рани с негативно налягане
Obloga od poliuretanske pjene za terapiju rana negativnim tlakom
Pansament din spumă poliuretanică pentru terapia plăgilor cu presiune negativă
Obloga iz poliuretanske pene za terapijo z negativnim tlakom
用於負壓傷口治療的聚氨酯泡棉敷料

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 1 23.09.22 17:26

DE Deutsch 3
EN English 9
FR Français 15
NL Nederlands 21
IT Italiano 27
ES Español 33
PT Português (PT) 39
BR Português (BR) 45
GR Ελληνικά 51
CZ Česky. 58
SK Slovensky 64
PL Polski 70
HU Magyar 76
RU Русский 82
BG Български 89
HR Hrvatski 95
RO Română 101
SI Slovenščina 107
HK 中文 113

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 2 23.09.22 17:26

Zweckbestimmung

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

Die VivanoMed Foam Wundverbände sind nur zur Verwendung zusammen mit dem Vivano System von PAUL HARTMANN AG oder dem ATMOS S042 NPWT Unterdruck-Wundtherapiesystem bestimmt.

HINWEIS: Zur Anlage eines funktionalen Verbandes zur Unterdruck-Wundtherapie sind mindestens noch folgende weitere Komponenten notwendig:

- Hydrofilm Folienverband
- VivanoTec Port

VivanoMed Foam darf nur an und bei Menschen verwendet werden.

VivanoMed Foam kann in Krankenhäusern sowie in der häuslichen Pflege eingesetzt werden.

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

Indikationen

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

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

- chronischen Wunden
- akuten Wunden
- traumatischen Wunden
- dehiszenten Wunden
- infizierten Wunden
- Geschwüren (z. B. Druckgeschwüre oder diabetische Geschwüre)
- Hauttransplantationen
- Verbrennungen zweiten Grades
- chirurgischen Inzisionen (nur mit geeigneter Wundkontaktschicht, z. B. Atrauman Silicone)

Kontraindikationen

Kontraindikationen für die Verwendung des Vivano Systems:

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

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

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

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

Warnhinweise

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

Blutungen

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

WICHTIG: 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
- 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.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 3 23.09.22 17:26

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 Organen platziert werden, da es zu einer Schädigung der darunterliegenden Strukturen kommen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Bitte achten Sie auf die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

Infizierte Wunden

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

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

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

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

Systemische Infektionen können tödlich verlaufen.

WICHTIG: Bei jedem Verdacht auf eine lokale oder systemische Infektion muss der 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 getroffen werden.

Knochenfragmente oder scharfe Kanten

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

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

Chirurgische Inzisionen

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

Enterische Fisteln

Bei Behandlung von Wunden mit untersuchten enterischen Fisteln müssen bei Verwendung der Unterdruck-Wundtherapie zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen angewandt werden. Das Vorhandensein enterischer Fisteln in der 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)

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

Defibrillation

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

Hyperbare Sauerstofftherapie

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

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Bitte achten Sie auf die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

Beschädigtes, abgelaufenes oder kontaminiertes Produkt

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

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 4 23.09.22 17:26

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

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

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

Produktentsorgung

Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Wegwerfkomponenten von VivanoMed Foam 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 VivanoMed Foam 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 Foam 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 Gewicht und den Allgemeinzustand des Patienten.

Kompatibilität mit anderen Systemen

VivanoMed Wundverbände können zusammen mit Atrauman Silicone eingesetzt werden.

Verbandgröße

Die Größe des Verbands muss an die Größe der Wunde angepasst werden, die mit der Unterdruck-Wundtherapie behandelt werden soll. Eine falsche Verbandgröße kann entweder zu Mazeration und Zersetzung des die Wunde umgebenden Gewebes oder zu Austrocknung 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.

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, die direkt aus der sterilen Verpackung entnommen werden.
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 Gewebeirritation.

WICHTIG: Bei einer Gewebeirritation 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, der länger in der Wunde verbleibt, als unter **Verbandwechsel** angegeben ist, kann zum Hineinwachsen von Granulationsgewebe in den Schaumstoff führen. Dies erschwert möglicherweise den Verbandwechsel und kann Wundinfektionen sowie andere medizinische Komplikationen 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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 5 23.09.22 17:26

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.

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.

Intermittierender Druckmodus

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

Druckeinstellungen

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

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

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

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 Gewebeirritation führen.

WICHTIG: Bei einer Gewebeirritation 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.

Wundverband bei Wunden, die zu Irritationen neigen

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

Umlaufende Verbände

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

Verbände in der Nähe des Vagusnervs

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

Allergien

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

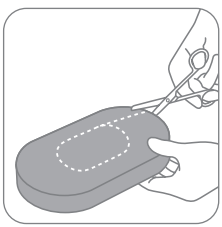
WICHTIG: Hydrofilm hat eine Acryl-Klebeschicht, die bei Patienten, die auf Acrylkleber allergisch oder überempfindlich reagieren, ggf. zu Nebenwirkungen führen kann.

Anlegen des Verbands

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

Reinigen und konditionieren Sie die Wunde vor der Erstanlage des Verbands und bei jedem Verbandwechsel gründlich entsprechend den Anweisungen des Arztes.

1. Schneiden Sie VivanoMed Foam mit einer sterilen Schere oder einem Skalpell zurecht, um ihn in Größe und Form der zu versorgenden Wunde anzupassen.

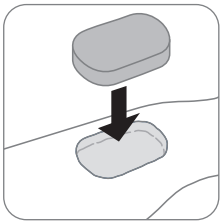


HINWEIS: Bei vorperforierten Schäumen sind die Schritte zur Vorbereitung identisch. Die Perforationen können als Orientierung bei der Festlegung von Größe und Form dienen.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 6 23.09.22 17:26

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

2. Bringen Sie den Schaumstoff 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.

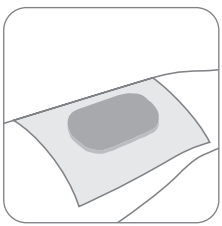
WICHTIG: Notieren Sie immer die Anzahl der Schäume, die Sie für jede Wunde verwenden.

3. 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.

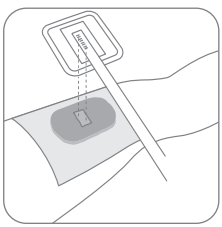
4. Verbinden Sie anschließend den Ableitungsschlauch mit dem Behälterschlauch des Vivano Systems und starten Sie die Therapie gemäß Gebrauchsanweisung.



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

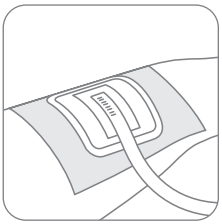
5. Wählen Sie eine Stelle in der Mitte des Folienverbands aus, auf die VivanoTec Port aufgebracht werden soll. Schneiden Sie dort ein Loch in der Größe von circa 2 x 4 cm. Dabei muss darauf geachtet werden, dass der Schaumstoff nicht durchstochen wird.

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



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

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



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

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

Verbandwechsel

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

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

HINWEIS: Weitere Informationen zur Überwachung infizierter Wunden finden Sie 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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 7 23.09.22 17:26

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 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.

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

Besondere Hinweise

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 Sterilbarrieresystem

Nicht wiederverwenden

Nicht erneut sterilisieren

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Trocken aufbewahren

Vor Sonnenlicht schützen

Stand der Information: 2022-04-04

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 8 23.09.22 17:26

Intended use

Foam dressing for negative pressure wound therapy intended to transfer negative pressure to the wound bed and to transport exudates from the wound.

The VivanoMed Foam wound dressings 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.

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

- Hydrofilm film dressing
- VivanoTec Port

VivanoMed Foam is meant only for use in humans.

VivanoMed Foam may be used in hospitals, as well as in the homecare environment.

IMPORTANT: VivanoMed Foam 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.

Indications

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

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

- chronic wounds
- acute wounds
- traumatic wounds
- dehiscent wounds
- infected wounds
- ulcers (e.g. pressure or diabetic ulcers)
- grafts
- partial thickness burns
- surgical incisions (only with a suitable wound contact layer e.g. Atrauman Silicone)

Contraindications

Contraindications for the use of the Vivano System:

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

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

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

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

Warnings

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

Bleeding

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

IMPORTANT: 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 favour occurrence of bleeding complications.

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

- surgical sutures and/or anastomoses
- trauma
- irradiation
- inadequate 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 practice enables more frequent monitoring of the patient by the health professionals, thereby reducing the potential risk of excessive blood loss.

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, overweighs 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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 9 23.09.22 17:26

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

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

Typical signs of wound infection are redness, swelling, itching, increased warmth of the wound itself or in the neighbouring area, foul 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 Foam, as they may damage blood vessels or body organs and cause bleeding.

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

Surgical incisions

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

Enteric fistulas

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

Spinal cord injuries with the development of autonomic hyperreflexia

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

Magnetic resonance imaging (MRI)

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

Defibrillation

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

Hyperbaric oxygen therapy (HBO)

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

General precautions

Please pay attention to the following precautions.

Damaged, expired or contaminated product

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

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

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 10 23.09.22 17:26

Resterilization

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

Product disposal

To minimize the risk of potential infection hazards or environmental pollution, disposable components of VivanoMed Foam 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 VivanoMed Foam (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 Foam 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.

Compatibility with other systems

The VivanoMed wound dressings are compatible with Atrauman Silicone.

Dressing size

The size of the dressing must be adapted to the size of the wound being treated with the negative pressure wound therapy.
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.

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 coming directly from sterile packages.
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.

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 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 foam. This may increase the difficulty of dressing change and may promote wound infection, among other medical complications.

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 dependent on the overall patient and wound status, as well as the exudate composition and amount of exudate extracted per time unit.

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

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

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 11 23.09.22 17:26

Intermittent pressure mode

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

Pressure settings

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

PRECAUTION: 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, overall patient status as well as recommendations from therapeutic guidelines.

Dressing on intact skin

Dressing on intact skin should be about 5 cm margin 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 occurence of infection.

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

Dressing of wounds susceptible to irritation

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

Circumferential dressings

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

Dressings in the vicinity of the vagus nerve

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 the VivanoMed wound dressing.

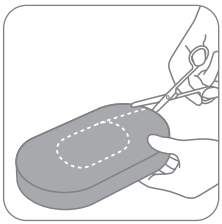
IMPORTANT: Hydrofilm has an acrylic adhesive coating which might present a risk of adverse reactions in patients who are allergic or hypersensitive to acrylic adhesives.

Dressing application

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

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.

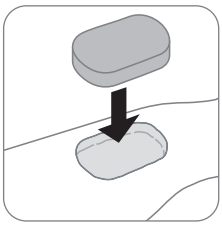
1. Cut VivanoMed Foam with sterile scissors or a scalpel, so that it fits the size and shape of the wound to be treated.



NOTE: In case of using pre-perforated foam, follow the same preparation procedure. The perforations may be used as a guidance to determine size and shape.

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

2. Introduce the foam material into the wound.



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

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

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

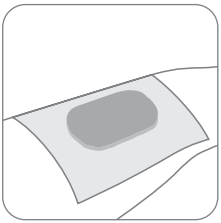
3. In order to seal the wound filled with VivanoMed Foam, the Hydrofilm film dressing should cover about 5 cm of intact skin around the wound. If necessary, the film dressing can be cut to shape.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 12 23.09.22 17:26

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

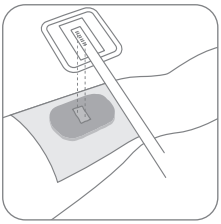
4. Apply the film dressing in accordance with the printed instructions and mould it to shape in order to achieve an airtight cover.



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

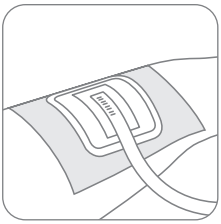
5. Select a point in the centre of the film dressing, where VivanoTec Port is to be applied and cut a hole of approx. 2 x 4 cm. In doing so, make sure that the foam material is not perforated.

6. 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.

7. 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 Foam it should be periodically verified, if the nominal exudate flow/volume corresponds with the actual flow/volume. Additionally, the patient's health status and the wound condition should be closely monitored. The wound condition should be monitored via checking of the wound dressing for signs of leakage, and the wound margins, as well as the exudate for signs of infection.

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

Dressing change

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

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

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

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 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.

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

Special notes

Keep out of the reach of children.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 13 23.09.22 17:26

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 resterilize

Do not use if package is damaged

Keep dry

Keep away from sunlight

Date of revision of the text: 2022-04-04

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 14 23.09.22 17:26

Utilisation prévue

Pansement 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.

Les pansements mousse VivanoMed Foam sont conçus pour être utilisés avec le Vivano System de PAUL HARTMANN AG ou avec le système de thérapie par pression négative ATMOS S042 NPWT.

REMARQUE : Pour mettre en place un pansement fonctionnel de thérapie par pression négative, il faut au moins les composants suivants :

- Film Hydrofilm
- VivanoTec Port

VivanoMed Foam est uniquement destiné à l'usage sur humain.

VivanoMed Foam peut être utilisé dans les établissements hospitaliers ainsi que dans les structures de soins à domicile.

IMPORTANT : VivanoMed Foam 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.

Indications

VivanoMed Foam est utilisé sur les plaies présentant des tissus lésés pour favoriser la cicatrisation de deuxième intention. VivanoMed Foam peut être utilisé sur peau intacte et pour la cicatrisation de plaies en première intention lorsque le contact direct avec la structure sous-jacente est protégé par une interface adaptée en contact avec la plaie.

Le traitement par VivanoMed Foam en association avec le Vivano System est recommandé dans les différents types de plaies suivants :

- plaies chroniques
- plaies aiguës
- plaies traumatiques
- plaies déhiscentes
- plaies infectées
- ulcères (p. ex. escarres ou ulcères diabétiques)
- greffes
- brûlures du deuxième degré
- incisions chirurgicales (uniquement avec une interface de contact avec la plaie adaptée, p. ex. Atrauman Silicone)

Contre-indications

Contre-indications à l'utilisation du Vivano System :

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

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

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

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

Avertissements

Merci de tenir compte des avertissements suivants concernant l'utilisation de VivanoMed Foam.

Hémorragies

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

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

REMARQUE : Malgré 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
- 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 la santé de surveiller plus fréquemment le patient et par conséquent de réduire le risque potentiel de perte excessive de sang.

Plaies de tumeur maligne

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 15 23.09.22 17:26

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, organes, artères ou veines exposés, car elle pourrait détériorer les structures sous-jacentes.

Précautions particulières

Merci de tenir compte des précautions suivantes.

Plaies infectées

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

REMARQUE : Pour plus d'informations sur le contrôle des plaies dans le 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 si des vaisseaux sanguins ou des 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 et provoquer des hémorragies. Ils doivent donc être recouverts ou retirés avant l'utilisation de VivanoMed Foam.

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.

Incisions chirurgicales

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

Fistules entériques

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

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

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 16 23.09.22 17:26

Précautions générales

Merci de tenir compte des précautions suivantes.

Produit endommagé, périmé ou contaminé

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

IMPORTANT : Inspecter minutieusement l'emballage du produit pour détecter tout signe de dommage avant de l'ouvrir. 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

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

VivanoMed Foam est stérile. Ne pas re-stériliser car cela pourrait réduire l'efficacité thérapeutique et potentiellement provoquer une contamination et / ou une infection de la plaie.

Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables de VivanoMed Foam 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 de VivanoMed Foam (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 Foam 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.

Compatibilité avec d'autres systèmes

Les pansements VivanoMed sont compatibles avec Atrauman Silicone.

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. 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.

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 qui proviennent directement de conditionnements stériles.
Ne pas tasser la mousse en l'introduisant dans la plaie de manière à éviter d'endommager directement le tissu ou de retarder la guérison 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.

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 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 la mousse. Cela peut rendre plus difficile le retrait du pansement et aussi favoriser l'infection de la plaie en plus d'autres complications médicales.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 17 23.09.22 17:26

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

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

IMPORTANT : Ne pas laisser le pansement avec l'unité VivanoTec / VivanoTec Pro déconnectée pendant de trop longues périodes. Si le pansement a été laissé pendant un temps prolongé, 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.

Pression en mode intermittent

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

Réglages de la pression

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

PRÉCAUTION : Des paramètres de haute pression peuvent augmenter le risque de microtraumatismes, d'hématomes, d'hémorragies, d'hyperfusion locale, de lésions tissulaires et de formation de fistules.

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

Application du pansement sur la peau intacte

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

IMPORTANT : Dans le cas d'une irritation du tissu, il convient d'interrompre 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 la perte 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 la peau fragile de la zone entourant la plaie.

Application du pansement sur les plaies sujettes aux irritations

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

Pansements circulaires

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

Application de pansements à proximité du nerf vague

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 du pansement VivanoMed Foam.

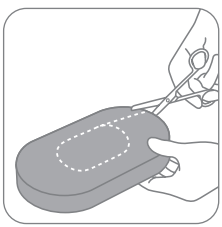
IMPORTANT : Hydrofilm a un revêtement adhésif acrylique qui pourrait présenter un risque d'effets indésirables chez les patients allergiques ou hypersensibles aux adhésifs acryliques.

Application du pansement

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

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.

1. Couper VivanoMed Foam avec des ciseaux ou un scalpel stériles de telle sorte que sa taille corresponde aux dimensions et à la forme de la plaie à traiter.

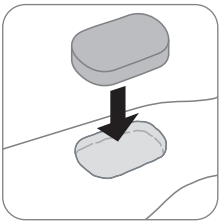


REMARQUE : Si une mousse prédécoupée est utilisée, il convient de suivre la même procédure de préparation. Les prédécoupes peuvent servir de guide pour déterminer la taille et la forme.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 18 23.09.22 17:26

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.

2. Introduire la mousse dans la plaie.



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

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

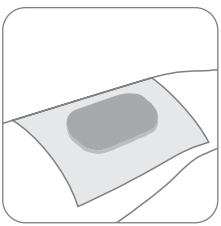
IMPORTANT : Il convient de toujours consigner le nombre de mousses utilisées pour chaque plaie.

3. 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, car cela pourrait empêcher son adhésion à la peau.

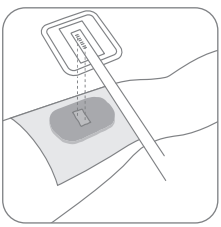
4. Appliquer le film conformément aux instructions imprimées et le modeler afin d'obtenir un pansement étanche.



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

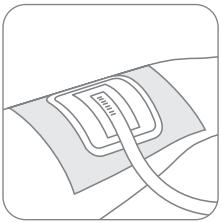
5. Choisir un endroit au centre du film où placer VivanoTec Port et réaliser une incision d'environ 2 x 4 cm dans le film. Pendant l'opération, s'assurer de ne pas perforer la mousse.

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



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

7. 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 après l'application d'une 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, tous deux évalués par le médecin.

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

IMPORTANT : 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. Pour les plaies infectées, le pansement doit être changé toutes les 12 à 24 heures (ou plus fréquemment encore, 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 sera basée sur l'évaluation médicale du site de la plaie et sur l'état de santé du patient.

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

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 19 23.09.22 17:26

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 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.

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

Mises en garde particulières

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.

Dispositif médical

Fabricant

Date limite d'utilisation

Date de fabrication

Code de lot

Référence catalogue

Consulter les instructions d'utilisation

Attention

Identifiant unique de dispositif

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 : 2022-04-04

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 20 23.09.22 17:26

Beoogd gebruik

Foam-wondverband voor wondtherapie met negatieve druk bedoeld voor het uitoefenen van negatieve druk op het wondbed en het afvoeren van exsudaat uit de wond.

De VivanoMed Foam-wondverbanden 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.

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

- Hydrofilm-folieverband
- VivanoTec Port

VivanoMed Foam is uitsluitend bestemd voor gebruik bij mensen.

VivanoMed Foam kan zowel in ziekenhuizen als in de thuiszorg worden gebruikt.

BELANGRIJK: VivanoMed Foam 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.

Indicaties

VivanoMed Foam wordt gebruikt bij wonden met beschadigd weefsel ter ondersteuning van de genezing als secundaire doelstelling. VivanoMed Foam kan worden gebruikt op onbeschadigde huid en wonden waarbij genezing de primaire doelstelling is, mits direct contact met de onderliggende structuur wordt voorkomen door middel van een geschikte wondcontactlaag.

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

- chronische wonden
- acute wonden
- traumatische wonden
- dehiscente wonden
- geïnfecteerde wonden
- ulcera (bijv. een drukulcus of diabetisch ulcus)
- transplantaten
- tweedegraads brandwonden
- chirurgische incisies (uitsluitend met een geschikte wondcontactlaag zoals Atrauman Silicone)

Contra-indicaties

Contra-indicaties voor gebruik van het Vivano System:

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

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

Het gebruik van VivanoMed Foam is niet toegestaan bij patiënten gediagnosticeerd met lekkage van hersenvocht, 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 Foam 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.

OPMERKING: bij bepaalde medische aandoeningen treden sneller complicaties met bloedingen op, ongeacht of u nu wel of geen wondtherapie met negatieve druk gebruikt.

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
- trauma
- straling
- gebrekkige hemostase
- wondinfectie
- behandeling met anticoagulantia of bloedverdunners
- 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 zorgverleners, waardoor het potentiële risico op buitensporig bloedverlies wordt beperkt.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 21 23.09.22 17:26

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.

Geïnfecteerde wonden

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

OPMERKING: raadpleeg de paragraaf **Controle** van dit document voor meer informatie over wondcontrole in de context van 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.

Geïnfecteerde wonden kunnen een systemische infectie veroorzaken, die zich uit in hoge koorts, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, braken, diarree, desoriëntatie, erytrodermie, 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, verzwakte, bestraalde of gehechte bloedvaten of lichaamsorganen.

Botfragmenten of scherpe randen

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

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

Chirurgische incisies

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

Enterische fistels

Bij de behandeling van wonden waarbij sprake is van onderzochte enterische fistels, dienen aanvullende voorzorgsmaatregelen te worden genomen bij de toepassing van 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

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

Magnetische kernspinresonantie (MRI)

De VivanoTec/VivanoTec Pro-eenheid wordt niet als MRI-veilig beschouwd en mag niet worden gebruikt in de directe nabijheid van een MRI-scanner.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 22 23.09.22 17:26

Algemene voorzorgsmaatregelen

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht.

Beschadigd, verlopen of besmet product

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

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

Uitsluitend 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

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

Afvoeren van het product

Om het risico op potentiële infectiegevaren of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten de wegwerponderdelen van VivanoMed Foam 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 VivanoMed Foam (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 Foam 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.

Compatibiliteit met andere systemen

De wondverbanden van VivanoMed zijn compatibel met Atrauman Silicone.

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.
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.

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 dat rechtstreeks uit de steriele verpakking komt.
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 transparante lagen in het verband kan worden aangepast aan elke medische aandoening. Het aanbrengen van meerdere lagen transparant verband verhoogt het risico op weefselmaceratie met weefselirritatie als gevolg.

BELANGRIJK: in geval van weefselirritatie als gevolg van het gebruik van meerdere lagen transparant verband 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 dat gedurende een langere periode dan geïndiceerd in de paragraaf **Wisselen van het verband** in de wond achterblijft, kan groei van granulatieweefsel in het schuim veroorzaken. Dit kan het wisselen van het verband bemoeilijken en wondinfectie of andere medische complicaties bevorderen.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 23 23.09.22 17:26

Wisseling van het verband kan mogelijk leiden tot disruptie van het nieuwe granulatieweefsel, 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 globale toestand van de patiënt en de wond, alsook van de samenstelling van het exsudaat en de hoeveelheid exsudaat die per tijdseenheid wordt afgescheiden.

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

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

Modus intermitterende druk

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

Drukinstellingen

WAARSCHUWING: drukinstellingen onder de 50 mmHg kunnen leiden tot exsudaatretentie en een verminderd therapeutisch effect.

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

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

Verband aanbrengen op onbeschadigde huid

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

BELANGRIJK: in geval van weefselirritatie dient de behandeling met de Vivano-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 op wonden die gevoelig zijn voor irritatie

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

Bij een circulair verband

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

Verband in de nabijheid van de nervus vagus

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 het VivanoMed-wondverband.

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

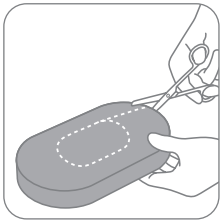
Aanbrengen van het verband

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

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 24 23.09.22 17:26

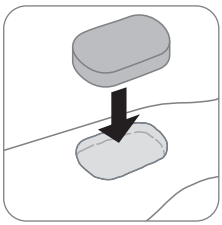
1. Knip VivanoMed Foam met een steriele schaar of een scalpel op maat, zodat het overeenkomt met de omvang en de vorm van de te behandelen wond.



OPMERKING: bij gebruik van voorgeperforeerd schuim volgt u dezelfde voorbereidingsprocedure. De perforaties kunnen als hulpmiddel worden gebruikt om de grootte en vorm te bepalen.

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

2. Breng het schuimmateriaal in de wond in.



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

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

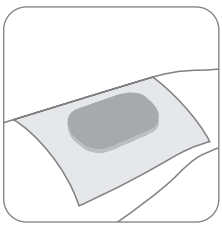
BELANGRIJK: noteer altijd het aantal stukken schuim dat wordt gebruikt voor elke wond.

3. 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 vochtinbrengende of lipideoverdragende oplossing om de huid te desinfecteren, omdat het verband dan minder goed aan de huid zal hechten.

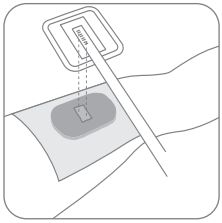
4. Breng het folieverband aan volgens de aanwijzingen op de verpakking en druk het goed vast om de wond luchtdicht af te sluiten.



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

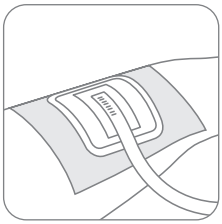
5. Bepaal een punt in het midden van het folieverband waar u VivanoTec Port wilt aanbrengen en knip op die plaats een gat van ca. 2 x 4 cm. Zorg ervoor dat het schuimmateriaal hierbij niet wordt beschadigd.

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



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

7. 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 de 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 Foam dient regelmatig te worden gecontroleerd of de nominale exsudaatstroom of het nominale exsudaatvolume overeenkomt met de werkelijke stroom of het werkelijke volume. Daarnaast dienen de gezondheidstoestand van de patiënt en de toestand van de wond nauwlettend in de gaten te worden gehouden. De toestand van de wond moet worden gecontroleerd door te letten op tekenen van lekkage, terwijl de randen van de wond en het exsudaat moeten worden gecontroleerd op tekenen van infectie.

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

Wisselen van het verband

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

BELANGRIJK: het is 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 medische evaluatie van de wondlocatie en de gezondheidstoestand van de patiënt.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 25 23.09.22 17:26

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

Het verband moet in de volgende volgorde worden verwisseld.

BELANGRIJK: zorg ervoor dat eventuele bloedingen zijn gestopt, 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 moet worden toegepast.

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

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

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

Bijzondere adviezen

Buiten het bereik van kinderen houden.

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: 2022-04-04

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 26 23.09.22 17:26

Destinazione d'uso

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

Le medicazioni VivanoMed Foam sono concepite esclusivamente per l'utilizzo con il Vivano System di PAUL HARTMANN AG o il sistema di trattamento a pressione negativa ATMOS S042 NPWT.

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

- medicazione in pellicola Hydrofilm
- VivanoTec Port

VivanoMed Foam è destinata all'uso solo su esseri umani.

VivanoMed Foam può essere utilizzata sia in ambiente ospedaliero che per il trattamento a domicilio.

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

Indicazioni

VivanoMed Foam è utilizzata per ferite con tessuti danneggiati, allo scopo di favorire la guarigione per seconda intenzione. VivanoMed Foam può essere utilizzata sulla pelle intatta e nella guarigione di ferite per prima intenzione quando il contatto diretto con la parte sottostante viene impedito da un adeguato strato di contatto con la lesione.

Il trattamento con VivanoMed Foam in combinazione con Vivano System è idoneo nei seguenti tipi di ferite:

- ferite croniche
- ferite acute
- ferite traumatiche
- ferite deiscenti
- ferite infette
- ulcere (ad es. ulcere da pressione o diabetiche)
- innesti
- ustioni a spessore parziale
- incisioni chirurgiche (solo con adeguato strato di contatto con la ferita, ad es. Atrauman Silicone)

Controindicazioni

Controindicazioni per l'utilizzo del Vivano System:

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

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

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

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

Avvertenze

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

Emorragia

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

IMPORTANTE: spegnere immediatamente l'unità per la 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
- 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.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 27 23.09.22 17:26

Osteomielite non trattata

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

Tessuto necrotico

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

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

VivanoMed Foam non deve essere applicata direttamente su nervi esposti, punti di anastomosi, vasi sanguigni od organi poiché ciò può comportare 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 infette devono essere monitorate più spesso e possono richiedere un cambio più frequente della medicazione.

NOTA: per maggiori informazioni sul monitoraggio della ferita 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 Foam, in quanto possono danneggiare vasi sanguigni od organi e causare sanguinamento.

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

Incisioni chirurgiche

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

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 autonomica

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

Risonanza magnetica per immagini (RM)

L'unità VivanoTec/VivanoTec Pro non è compatibile con la risonanza magnetica (RM) e non deve essere utilizzata nelle immediate vicinanze 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 in caso di danneggiamento, superamento della data di scadenza o eventuale sospetto di contaminazione. Può causare una riduzione generale nell'efficienza terapeutica, la contaminazione della ferita e/o infezione.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 28 23.09.22 17:26

Dispositivo monouso

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

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

Smaltimento del prodotto

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

Misure di sicurezza per la prevenzione delle infezioni

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

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

Popolazione di pazienti

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

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

Stato di salute del paziente

Le condizioni generali del paziente devono essere tenute in considerazione durante ogni applicazione della terapia con pressione negativa.

Compatibilità con altri sistemi

Le medicazioni per ferite di VivanoMed sono compatibili con Atrauman Silicone.

Dimensioni della medicazione

Le dimensioni della medicazione devono essere adattate alle dimensioni della ferita trattata con terapia tramite pressione negativa. 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.

IMPORTANTE: al fine di garantire 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 provenienti da confezioni sterili. Non forzare il posizionamento della schiuma, poiché potrebbe portare a danni diretti dei 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.

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 nella ferita per un periodo di tempo più lungo di quello indicato nella sezione **Sostituzione della medicazione** può causare la crescita di tessuto di granulazione nella schiuma. Ciò può rendere più difficile la sostituzione della medicazione e può produrre un'infezione della ferita oltre ad altre complicazioni mediche.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 29 23.09.22 17:26

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

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

Modalità pressione intermittente

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

Impostazioni della pressione

PRECAUZIONE: le impostazioni della pressione al di sotto di 50 mmHg potrebbero portare alla ritenzione dell'essudato e a una minore efficacia terapeutica.

PRECAUZIONE: 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 dell'unità di terapia con pressione negativa Vivano deve essere decisa dal medico e deve basarsi sul rilascio di essudato, sullo stato generale del paziente e sulle raccomandazioni delle direttive terapeutiche.

Medicazione su cute intatta

La medicazione su cute intatta deve essere applicata su un margine 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.

Medicazione di ferite suscettibili a irritazione

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

Medicazioni manicotto

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

Medicazioni in prossimità del nervo vago

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

Allergie

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

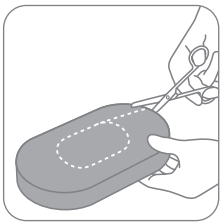
IMPORTANTE: la pellicola trasparente Hydrofilm ha un rivestimento adesivo acrilico che potrebbe comportare il rischio di reazioni avverse in pazienti allergici o ipersensibili agli adesivi acrilici.

Applicazione della medicazione

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

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.

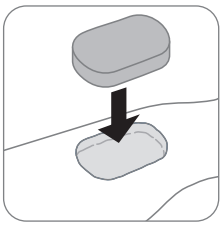
1. Ritagliare la medicazione VivanoMed Foam con forbici sterili oppure bisturi, in modo che forma e dimensioni siano adatte alla ferita da trattare.



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

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

2. Inserire il materiale in schiuma nella ferita.



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

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

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 30 23.09.22 17:26

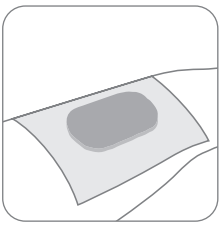
IMPORTANTE: registrare sempre il numero di pezzi di schiuma utilizzati per ciascuna ferita.

3. 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 pellicola di medicazione, poiché in caso contrario la pellicola presenterà una minore traspirabilità.

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

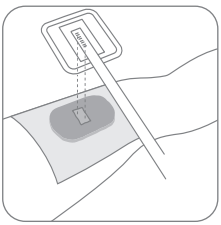
4. Applicare la pellicola seguendo le istruzioni ivi stampate e modellarla per ottenere una barriera ermetica all'aria.



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.

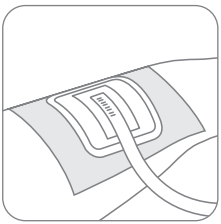
5. Individuare un punto al centro della pellicola su cui posizionare VivanoTec Port e ritagliare una finestra grande circa 2 x 4 cm. Eseguendo questa operazione, fare attenzione a non perforare la medicazione in schiuma.

6. 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.

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

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

Sostituzione della medicazione

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

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

NOTA: per ulteriori informazioni in relazione al monitoraggio di ferite infette, fare riferimento alla sezione **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 utilizzata una terapia alternativa.

1. Detergere e preparare accuratamente la ferita ad ogni cambio della medicazione secondo le istruzioni del medico e in base agli standard d'igiene vigenti.

2. Ispezionare la ferita e assicurarsi che siano stati rimossi tutti i pezzi di VivanoMed Foam.

3. Applicare la nuova medicazione secondo le istruzioni elencate nella sezione **Applicazione della medicazione** del presente documento.

NOTA: nel caso di 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.

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

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 31 23.09.22 17:26

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: 2022-04-04

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 32 23.09.22 17:26

Uso previsto

Apósito 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.

Los apósitos para heridas VivanoMed Foam solo están indicados para su uso con el sistema Vivano System de PAUL HARTMANN AG o el sistema de presión negativa para heridas ATMOS S042 NPWT.

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

- Apósito de película Hydrofilm
- VivanoTec Port

VivanoMed Foam se ha concebido para su uso exclusivo en personas.

VivanoMed Foam puede utilizarse tanto en entornos hospitalarios, como en casa.

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

Indicaciones

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

El tratamiento con VivanoMed Foam junto con el sistema Vivano System es adecuado en los siguientes tipos de heridas:

- heridas crónicas
- heridas agudas
- heridas traumáticas
- heridas dehiscentes
- heridas infectadas
- úlceras (p. ej.: úlceras por presión o diabéticas)
- injertos
- quemaduras de segundo grado
- incisiones quirúrgicas (solo con una capa de contacto con la herida adecuada, p. ej., Atrauman Silicone)

Contraindicaciones

Contraindicaciones de uso del sistema Vivano System:

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

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

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

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

Advertencias

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

Sangrado

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

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

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

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

- suturas quirúrgicas o anastomosis
- traumatismos
- irradiación
- hemostasia inadecuada
- heridas infectadas
- tratamiento con anticoagulantes o inhibidores de la coagulación
- fragmentos óseos que sobresalen o bordes de hueso afilados

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

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 puedan vigilar al paciente con mayor frecuencia, lo que reduce el posible riesgo de pérdidas excesivas de sangre.

Heridas tumorales malignas

La terapia de presión negativa 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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 33 23.09.22 17:26

Fístulas no entéricas o sin explorar

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

Osteomielitis sin tratar

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

Tejido necrótico

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

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

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

Precauciones especiales

Preste atención a las siguientes precauciones.

Heridas infectadas

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

NOTA: Para obtener más información sobre la supervisión de heridas en cuanto a la terapia de presión negativa 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, pestilencia, etc.

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

Las consecuencias de una infección sistémica pueden ser mortales.

IMPORTANTE: Si sospecha que existe una infección local o sistémica, póngase en contacto con el médico y consúltele 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 Foam, ya que podrían dañar vasos sanguíneos u órganos y provocar hemorragias.

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

Incisiones quirúrgicas

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

Fístulas entéricas

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

Lesiones en la médula espinal con desarrollo de hiperreflexia autónoma

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

Adquisición de imágenes por resonancia magnética (RM)

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

Desfibrilación

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

Terapia con oxígeno hiperbárico (OHB)

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

Precauciones generales

Preste atención a las siguientes precauciones.

Producto dañado, caducado o contaminado

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

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 34 23.09.22 17:26

IMPORTANTE: Antes de abrir el embalaje del producto, inspecciónelo cuidadosamente y compruebe 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

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

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

Eliminación del producto

Para minimizar el riesgo de posibles infecciones o la contaminación del medioambiente, los componentes desechables de VivanoMed Foam 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 VivanoMed Foam (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 Foam 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 la altura del paciente, así como su estado de salud.

Estado de salud del paciente

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

Compatibilidad con otros sistemas

Los apósitos para heridas VivanoMed son compatibles con Atrauman Silicone.

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.
Un tamaño de apósito inadecuado puede provocar maceración y desintegración del tejido, o bien resecado 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.

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 que procedan directamente de envases estériles.
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.

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 en la herida durante un periodo de tiempo mayor del indicado en el apartado **Cambio del apósito,** puede producirse un crecimiento de tejido de granulación en la espuma. Esto podría aumentar la dificultad del cambio de apósitos e infectar la herida, entre otras complicaciones médicas.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 35 23.09.22 17:26

Desconexión de la unidad VivanoTec/VivanoTec Pro

La decisión de cuánto tiempo deberá estar el paciente desconectado de la unidad VivanoTec/VivanoTec Pro constituye una valoración clínica que deberá realizar el médico.
El tiempo que debe transcurrir para poder interrumpir la terapia de forma segura depende considerablemente del estado general del paciente y de la herida, de la composición del exudado y de la cantidad de exudado extraída por unidad de tiempo.

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

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

Modo de presión intermitente

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

Valores de presión

PRECAUCIÓN: Los valores de presión inferiores a 50 mmHg pueden ocasionar una retención del exudado y reducir la eficacia de la terapia.

PRECAUCIÓN: Si los valores de presión son elevados, puede aumentar el riesgo de microtraumatismos, hematomas y hemorragia, 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, el estado general del paciente y las recomendaciones de las pautas terapéuticas.

Aplicación del apósito sobre piel intacta

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

IMPORTANTE: En caso de irritación del tejido, interrumpa la terapia de presión negativa 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 delicada piel de la zona circundante a la herida.

Aplicación de apósitos en heridas propensas a irritación

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

Apósitos circunferenciales

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

Aplicación de apósitos cerca del nervio vago

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

Alergias

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

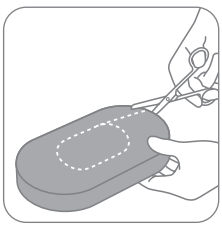
IMPORTANTE: Hydrofilm tiene un recubrimiento adhesivo acrílico que puede suponer un riesgo de reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos.

Aplicación del apósito

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

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.

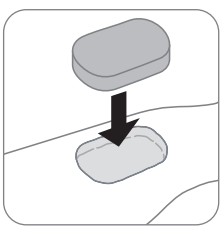
1. Corte a medida VivanoMed Foam con tijeras esterilizadas o escalpelo para adaptarlo al tamaño y la forma de la herida.



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

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

2. Introduzca la espuma en la herida.



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

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 36 23.09.22 17:26

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

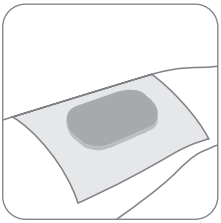
IMPORTANTE: Lleve siempre un registro del número de espumas empleadas para cada herida.

3. 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 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.

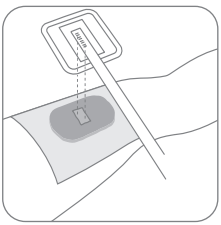
4. Coloque el apósito de película según las indicaciones impresas, moldeándolo hasta conseguir que la herida quede herméticamente sellada.



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.

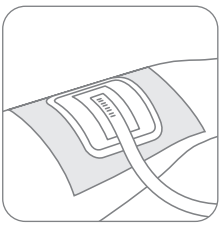
5. Elija un punto en el centro del apósito de película en el cual se deberá aplicar VivanoTec Port y realice un orificio de aproximadamente 2 x 4 cm de diámetro. Deberá realizar el corte con cuidado para no perforar la espuma.

6. 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.

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

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

Cambio de apósitos

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

IMPORTANTE: Es responsabilidad del médico decidir la frecuencia con que se debe controlar la herida y cambiar el apósito en casos concretos. Esto dependerá tanto de la evaluación médica del lugar de la herida, como del estado de salud del paciente.

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

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

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 37 23.09.22 17:26

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

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.

Producto sanitario

Fabricante

Fecha de caducidad

Fecha de fabricación

Código de lote

Número de catálogo

Consúltense las instrucciones de uso

Precaución

Identificador único del producto

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: 2022-04-04

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 38 23.09.22 17:26

Utilização prevista

Penso de espuma para a 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.

Os pensos VivanoMed Foam 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.

NOTA: para a aplicação eficaz de um penso para a terapia de feridas por pressão negativa são necessários, pelo menos, os seguintes componentes adicionais:

- Penso de película Hydrofilm
- VivanoTec Port

VivanoMed Foam destina-se apenas à utilização em seres humanos.

VivanoMed Foam pode ser utilizado em hospitais e em ambientes de cuidados domiciliários.

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

Indicações

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

O tratamento com VivanoMed Foam em conjunto com o Vivano System é adequado para os seguintes tipos de feridas:

- feridas crónicas
- feridas agudas
- feridas traumáticas
- feridas deiscentes
- feridas infetadas
- úlceras (por exemplo, úlceras por pressão ou diabéticas)
- enxertos
- queimaduras de espessura parcial
- incisões cirúrgicas (apenas com uma adequada camada de contacto com a ferida, como, por exemplo, Atrauman Silicone)

Contraindicações

Contraindicações para a utilização do Vivano System:

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

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

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

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

Advertências

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

Hemorragia

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

IMPORTANTE: desligue imediatamente a unidade de terapia 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 favorecem a ocorrência de complicações hemorrágicas.

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

- suturas cirúrgicas e/ou anastomose
- trauma
- irradiação
- hemóstase inadequada
- infeção 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.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 39 23.09.22 17:26

Fístulas não entéricas/inexploradas

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

Osteomielite não tratada

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

Tecido necrótico

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

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

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

Precauções especiais

Preste atenção às seguintes precauções.

Feridas infetadas

Os pensos devem ser mudados em intervalos regulares, de acordo com as instruções apresentadas na secção **Mudança de penso** neste documento.
As feridas infetadas devem ser monitorizadas com maior frequência e podem exigir que os pensos sejam mudados com maior regularidade.

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

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

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

As consequências de uma infeção sistémica podem ser fatais.

IMPORTANTE: caso haja suspeita de infeção local ou sistémica, 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 fáscias, tecidos ou outros tipos de camadas protetoras colocadas sobre aqueles.

IMPORTANTE: é necessário tomar 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 Foam, dado que podem danificar os vasos sanguíneos e os órgãos e causar hemorragia.

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

Incisões cirúrgicas

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

Fístulas entéricas

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

Lesões na medula espinal com desenvolvimento de hiperreflexia autónoma

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

Ressonância magnética (TRM)

A utilização da unidade VivanoTec/VivanoTec Pro em conjunto com TRM não é considerada segura e a mesma não pode ser utilizada nas proximidades 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 utilizar em caso de danos, prazo de validade expirado ou qualquer suspeita de contaminação. Pode causar uma diminuição na eficácia da terapia, uma contaminação da ferida e/ou infeção.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 40 23.09.22 17:26

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

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

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

Eliminação do produto

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

Medidas de segurança para a prevenção de infeções

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

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

População de pacientes

Não são indicadas restrições gerais na utilização de VivanoMed Foams 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.

Compatibilidade com outros sistemas

Os pensos VivanoMed são compatíveis com Atrauman Silicone.

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 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.

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 retirados diretamente de embalagens esterilizadas.
Não force a colocação da espuma, dado que pode causar lesões diretamente no tecido ou o consequente atraso na cicatrização da ferida ou mesmo necrose local, devido a um nível elevado de compressão.

IMPORTANTE: registe 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 consequente irritação dos tecidos.

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: registe sempre o número de espumas removidas da ferida de modo a certificar-se de que todas as espumas aplicadas foram removidas.
A permanência de espumas por um período superior ao indicado na secção **Mudança de penso** pode causar o crescimento de tecido de granulação na espuma. Tal pode aumentar a dificuldade de mudança de penso e pode levar à infeção da ferida, entre outras complicações médicas.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 41 23.09.22 17:26

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

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

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

Modo de pressão intermitente

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

Definições de pressão

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

PRECAUÇÃO: as definições de pressão elevadas poderão aumentar o risco de 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, no estado geral do paciente e nas recomendações das diretrizes terapêuticas.

Aplicação de penso na pele intacta

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

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

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

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

Aplicação de penso em feridas suscetíveis de irritação

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

Aplicação de penso circunferencial

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

Aplicação de penso na proximidade do nervo vago

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

Alergias

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

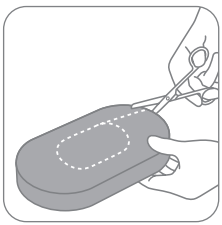
IMPORTANTE: o Hydrofilm tem um revestimento adesivo acrílico, o que poderá representar um risco de reações adversas em pacientes com alergia ou hipersensibilidade a adesivos acrílicos.

Aplicação de penso

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

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.

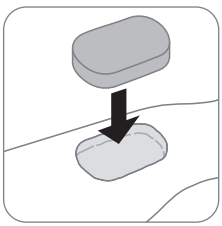
1. Corte VivanoMed Foam com uma tesoura ou um bisturi estéreis para que se ajuste à dimensão e formato da ferida a ser tratada.



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

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

2. Insira o material de espuma na ferida.



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

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 42 23.09.22 17:26

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

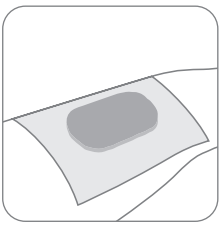
IMPORTANTE: registe sempre o número de espumas utilizadas em cada ferida.

3. 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 de desinfeção de pele por transferência de lípidos, antes de aplicar a película, dado que pode prejudicar a sua aderência à pele.

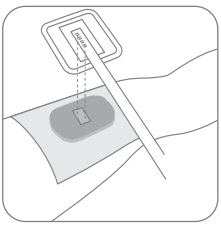
4. Aplique o penso segundo as instruções impressas e molde o seu formato, de modo a obter uma cobertura hermética.



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.

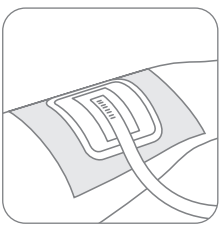
5. Selecione um ponto no centro do penso de película, onde VivanoTec Port deve ser aplicado e corte um orifício de aproximadamente 2 x 4 cm. Ao realizar esta tarefa, certifique-se de que o material da espuma não é perfurado.

6. 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 película de modo a garantir o funcionamento ideal do sistema.

7. 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 Foam, deverá verificar-se regularmente se o fluxo/volume nominal de exsudado corresponde ao fluxo/volume real. O estado de saúde do paciente e a condição da ferida também deverão ser cuidadosamente monitorizados. A condição da ferida deverá ser monitorizada, verificando o penso quanto a sinais de fugas, bem como as margens da ferida e o exsudado quanto a sinais de infeção.

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

Mudança de penso

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

IMPORTANTE: cabe ao médico 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 avaliação médica do local da ferida, bem como do estado de saúde do paciente.

NOTA: para obter mais informações sobre a monitorização de feridas infetadas, consulte a secção **Feridas infetadas** neste documento.

A mudança do 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 uma terapia alternativa deve ser aplicada.

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. Inspecione a ferida e certifique-se de que todos os pedaços de VivanoMed Foam foram removidos.

3. Aplique o novo penso de acordo com as instruções apresentadas na secção **Aplicação 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.

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

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 43 23.09.22 17:26

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.

Dispositivo médico

Fabricante

Data limite de utilização

Data de fabrico

Código de lote

Número de referência

Consultar instruções de utilização

Advertência

Identificação única do dispositivo

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: 2022-04-04

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 44 23.09.22 17:26

Uso pretendido

O 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.

Os curativos VivanoMed Foam destinam-se apenas à utilização em conjunto com o Vivano System da PAUL HARTMANN AG ou ao sistema de terapia de feridas por pressão negativa ATMOS S042 NPWT.

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

- Curativo de película Hydrofilm
- VivanoTec Port

O VivanoMed Foam destina-se apenas ao uso em seres humanos.

O VivanoMed Foam pode ser usado em hospitais e em ambientes de cuidados domiciliares.

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

Indicações

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

O tratamento com o VivanoMed Foam em conjunto com o Vivano System é adequado para os seguintes tipos de feridas:

- feridas crônicas
- feridas agudas
- feridas traumáticas
- feridas deiscentes
- feridas infectadas
- úlceras (ex.: úlceras de pressão ou diabéticas)
- enxertos
- queimaduras de espessura parcial
- incisões cirúrgicas (apenas com uma adequada camada de contato com a ferida, por exemplo, Atrauman Silicone)

Contraindicações

Contraindicações para o uso do Vivano System:

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

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

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

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

Advertências

Preste atenção às seguintes advertências relativamente ao uso de VivanoMed Foam.

Sangramento

OBSERVAÇÃO: o Vivano System não foi desenvolvido para a prevenção ou o estancamento de sangramento.

IMPORTANTE: desligue imediatamente a unidade de terapia por pressão negativa, realize medidas hemostáticas e informe o médico.

OBSERVAÇÃO: independentemente do uso da terapia por pressão negativa, determinadas 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
- trauma
- radiação
- hemostasia inadequada
- infeção 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 da saúde seja feito com mais frequência, reduzindo o risco potencial da perda excessiva de sangue.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 45 23.09.22 17:26

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 curativo** deste documento.
As feridas infectadas devem ser monitoradas constantemente e podem exigir a troca dos curativos com maior frequência.

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações sobre o monitoramento da ferida no contexto da terapia por pressão negativa, consulte a seção **Monitoramento** deste documento.

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

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

As consequências da infecção sistêmica podem ser fatais.

IMPORTANTE: caso haja suspeita de infecção local ou sistêmica, entre em contato com o médico 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 fáscias, 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 Foam, dado que podem danificar os vasos sanguíneos e os órgãos, 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.

Incisões cirúrgicas

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

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)

A utilização da unidade VivanoTec/VivanoTec Pro em conjunto com RM não é considerada segura e ela não pode ser utilizada nas proximidades 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 caso esteja danificado, vencido ou se houver qualquer suspeita de contaminação. Isso poderia causar uma diminuição geral da eficácia da terapia, contaminação da ferida e/ou infecção.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 46 23.09.22 17:26

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

A reutilização de dispositivos médicos descartáveis é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, feito com o intuito de reutilizá-los, pode danificar gravemente sua integridade e seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

Reesterilização

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

Descarte do produto

Para minimizar o risco de possíveis perigos de infecção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis do VivanoMed Foam 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 medidas adequadas de proteção individual e institucionais de controle de infecção ao utilizar o VivanoMed Foam (por exemplo, utilização de dispositivos estéreis, luvas, máscaras, batas, etc.).

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

População de pacientes

Não são indicadas restrições gerais no uso de VivanoMed Foams 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 de terapia de feridas por pressão negativa.

Compatibilidade com outros sistemas

Os curativos VivanoMed são compatíveis com Atrauman Silicone.

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. 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.

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 em redor da ferida.

Colocação do curativo

Utilize apenas curativos retirados diretamente das embalagens esterilizadas no momento da aplicação.
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, consequentemente, de irritação tecidual.

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.
A espuma deixada na ferida durante um período de tempo mais prolongado do que o indicado na seção **Troca de curativo** pode causar crescimento de tecido de granulação na espuma. Isso pode aumentar a dificuldade na troca de curativos e estimular a infecção da ferida, dentre outras complicações médicas.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 47 23.09.22 17:26

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 é fortemente dependente do estado geral do paciente e da ferida, bem como da composição do exsudato e da quantidade de exsudato extraído por unidade de tempo.

A interrupção prolongada pode levar a retenção de 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 falta de uma barreira efetiva entre a ferida e o ambiente não estéril aumenta o risco de infecção.

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

Modo de pressão intermitente

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

Configurações de pressão

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

PRECAUÇÃO: configurações de pressão elevadas poderão aumentar o risco de microtraumas, hematomas e sangramento, hiperfusão local, danos em tecidos ou formação de fístulas.

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

Curativo na pele intacta

O curativo na pele intacta deve ser de cerca de 5 cm de margem 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, consequentemente, a ocorrência de infecção.

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

Curativo de feridas suscetíveis a irritação

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

Curativos circunferenciais

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

Curativos próximos ao nervo vago

Curativos próximos ao nervo vago devem ser feitos sob supervisão médica, pois seu estímulo pode causar bradicardia.

Alergias

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

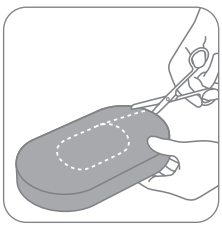
IMPORTANTE: o Hydrofilm tem um revestimento adesivo acrílico, o que poderá representar um risco de reações adversas em pacientes com alergia ou hipersensibilidade a adesivos acrílicos.

Aplicação do curativo

Devem ser implementadas medidas adequadas de proteção pessoal e controle de infecção institucional, ao aplicar o curativo. Aplique sempre os componentes do curativo VivanoMed Foam pela seguinte ordem:

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.

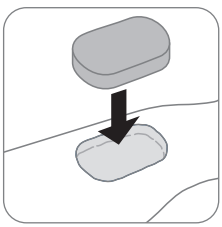
1. Corte o VivanoMed Foam com tesoura ou um bisturi estéreis para que se ajuste à dimensão e formato da ferida a ser tratada.



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

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

2. Coloque a espuma na ferida.



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

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 48 23.09.22 17:26

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

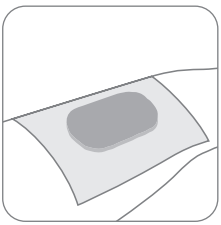
IMPORTANTE: sempre registre a quantidade de espumas usadas em cada ferida.

3. 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 da película autoadesiva, pois deixá-los pode ocasionar menor transpirabilidade do curativo.

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

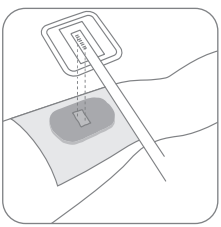
4. Aplique o curativo de película de acordo com as instruções impressas e adapte seu formato de modo a obter uma cobertura hermética.



IMPORTANTE: não estique o curativo de película durante a aplicação, pois isso pode causar ferimentos na pele e/ou danificá-la nas áreas circundantes.

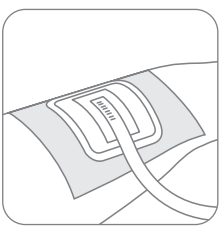
5. Selecione um ponto no centro do curativo de película, onde o VivanoTec Port deve ser aplicado e corte um orifício de aprox. 2 x 4 cm. Ao fazer isso, tome cuidado para não perfurar a espuma.

6. 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.

7. 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 colapsa 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 Foam, deverá ser verificado regularmente se o fluxo/volume nominal de exsudato corresponde ao fluxo/volume real. Além disso, o estado de saúde do paciente e a condição da ferida devem ser monitorados de perto. A condição da ferida deve ser monitorada através da verificação do curativo para detectar sinais de vazamento, e as margens da ferida, bem como o exsudato para sinais de infecção.

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

Troca de curativo

A troca do curativo deve ocorrer em períodos de tempo regulares, geralmente entre 48 e 72 horas. Em caso de feridas infectadas, o curativo deve ser trocado em intervalos de 12 a 24 horas (ou ainda 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. Essa decisão baseia-se na avaliação clínica do local da ferida, além do estado de saúde do paciente.

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações sobre o monitoramento de feridas infectadas, consulte a seção **Feridas infectadas** deste documento.

A troca do curativo deve ser feita da seguinte maneira.

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

1. A cada troca de curativo, a ferida deve ser cuidadosamente limpa e preparada de acordo com as instruções médicas e as normas de higiene aplicáveis.

2. Inspecione a ferida e certifique-se de que todos os pedaços de VivanoMed Foam foram removidos.

3. Aplique o novo curativo de acordo com as instruções listadas na seção **Aplicação do curativo** deste documento.

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

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 49 23.09.22 17:26

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

Instruções especiais

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: 2022-04-04

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 50 23.09.22 17:26

Προβλεπόμενη χρήση

Επίθεμα 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.

Τα επιθέματα από αφρώδες υλικό VivanoMed Foam 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.

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

- Hydrofilm επίθεμα μεμβράνης (φιλμ)
- VivanoTec Port

Το VivanoMed Foam προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε ανθρώπους.

Το VivanoMed Foam μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομεία, καθώς και σε περιβάλλον φροντίδας στο σπίτι.

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

Ενδείξεις

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

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

- χρόνια τραύματα
- οξέα τραύματα
- τραύματα πληγής
- διανοιγμένα τραύματα
- μολυσμένα τραύματα
- έλκη (π.χ. έλκη από κατάκλιση ή διαβητικά έλκη)
- μοσχεύματα
- εγκαύματα μερικού πάχους
- χειρουργικές τομές (μόνο με κατάλληλο στρώμα επαφής με το τραύμα, π.χ. Atrauman Silicone)

Αντενδείξεις

Αντενδείξεις για τη χρήση του Vivano System:

- τραύματα από κακοήθεις όγκους
- μη εντερικά / μη διερευνηθέντα συρίγγια
- μη θεραπευόμενης οστεομυελίτιδας
- νεκρωτικός ιστός

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

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

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

Προειδοποιήσεις

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

Αιμορραγία

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: 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 ευνοούν την εμφάνιση αιμορραγικών επιπλοκών.

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

- χειρουργικά ράμματα ή/και αναστομώσεις
- τραύμα
- ακτινοβολία
- ανεπαρκής αιμόσταση
- μόλυνση τραύματος
- θεραπεία με αντιπηκτικά ή αναστολείς πήξης
- θραύσματα οστών που προεξέχουν ή αιχμηρά άκρα

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

Τραύματα από κακοήθεις όγκους

Η θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση για τραύματα από κακοήθεις όγκους αντενδείκνυται, καθώς συνδέεται με τον κίνδυνο ενισχυμένης δημιουργίας όγκων μέσω της δράσης υποστήριξης του πολλαπλασιασμού. Ωστόσο, θεωρείται έγκυρη σε ανακουφιστικό επίπεδο. Για ασθενείς τελικού σταδίου, 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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 51 23.09.22 17:26

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 όργανα, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αλλοίωση των υποκείμενων δομών.

Ειδικές προφυλάξεις

Δώστε προσοχή στις εξής προφυλάξεις.

Μολυσμένα τραύματα

Συνιστάται να αλλάζετε το επίθεμα σε τακτικά διαστήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στην ενότητα **Αλλαγή επιθέματος** αυτού του εγγράφου.
Τα μολυσμένα τραύματα θα πρέπει να παρακολουθούνται πιο συχνά και μπορεί να απαιτείται πιο συχνή αλλαγή των επιθεμάτων.

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

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

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

Οι συνέπειες της συστημικής λοίμωξης μπορεί να είναι θανατηφόρες.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν υπάρχει υποψία είτε τοπικής είτε συστημικής 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 Foam, καθώς θα μπορούσαν να βλάψουν τα αιμοφόρα αγγεία ή τα όργανα και να προκληθεί αιμορραγία.

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

Χειρουργικές τομές

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

Εντερικά συρίγγια

Στην περίπτωση θεραπείας τραυμάτων που περιέχουν διερευνηθέντα εντερικά συρίγγια, πρέπει να υιοθετούνται επιπρόσθετες προφυλάξεις για την εφαρμογή της θεραπείας τραυμάτων με αρνητική πίεση.
Η παρουσία εντερικού συριγγίου 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 μονάδα VivanoTec/VivanoTec Pro δεν θεωρείται ασφαλής για μαγνητική τομογραφία και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κοντινή απόσταση με κάποιο μαγνητικό τομογράφο.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 52 23.09.22 17:26

Γενικές προφυλάξεις

Δώστε προσοχή στις εξής προφυλάξεις.

Κατεστραμμένο, ληγμένο ή επιμολυσμένο προϊόν

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

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

Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης είναι επικίνδυνη. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους, ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ακεραιότητα και την απόδοσή τους. Διατίθενται πληροφορίες κατόπιν αιτήματος.

Επαναποστείρωση

Το VivanoMed Foam παρέχεται αποστειρωμένο.
Μην επαναποστειρώνετε καθώς μπορεί να προκληθεί συνολική επιδείνωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας, με ενδεχόμενο αποτέλεσμα μόλυνση του τραύματος ή/και λοίμωξη.

Απόρριψη του προϊόντος

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

Μέτρα ασφαλείας για την πρόληψη λοιμώξεων

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

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

Πληθυσμός ασθενών

Δεν υπάρχουν γενικοί περιορισμοί για τη χρήση των VivanoMed Foam 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 λαμβάνεται υπόψη κατά την εφαρμογή οποιασδήποτε θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση.

Συμβατότητα με άλλα συστήματα

Τα επιθέματα VivanoMed είναι συμβατά με το Atrauman Silicone.

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.
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.

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 επιθέματα απευθείας από αποστειρωμένες συσκευασίες.
Μην ασκείτε πίεση κατά την τοποθέτηση του αφρώδους υλικού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε άμεση βλάβη του ιστού ή επακόλουθη καθυστέρηση στην επούλωση του τραύματος ή ακόμη και σε τοπική νέκρωση λόγω αυξημένου επιπέδου συμπίεσης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Καταγράφετε 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.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση ερεθισμού του ιστού λόγω της χρήσης πολλαπλών στρωμάτων μεμβράνης, διακόψτε τη θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση Vivano.

Αφαίρεση επιθέματος

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Καταγράφετε πάντα την ποσότητα αφρώδους υλικού που αφαιρείται από το τραύμα, ώστε να διασφαλιστεί η αφαίρεση του αφρώδους υλικού που εισάγεται.
Αφρώδες υλικό που παραμένει στο τραύμα για διάστημα μεγαλύτερο από αυτό που υποδεικνύεται στην ενότητα **Αλλαγή επιθέματος** μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη κοκκιώδους ιστού στο αφρώδες υλικό. Αυτό μπορεί να εντείνει τη δυσκολία αλλαγής επιθέματος και μπορεί να προάγει τη μόλυνση του τραύματος, μεταξύ άλλων ιατρικών επιπλοκών.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 53 23.09.22 17:26

Οι αλλαγές επιθέματος μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσουν σε διατάραξη του νέου κοκκιώδους 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.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην αφήνετε το επίθεμα με τη μονάδα VivanoTec/VivanoTec Pro απενεργοποιημένη για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Σε περίπτωση που το επίθεμα παραμείνει για ένα τόσο μεγάλο διάστημα, συνιστάται η αξιολόγηση της κατάστασης του τραύματος καθώς και η συνολική κατάσταση της υγείας του ασθενούς από κάποιον ιατρό. Ανάλογα με την αξιολόγηση του ιατρού, συνιστάται είτε η έκπλυση του τραύματος και η ταυτόχρονη αλλαγή του επιθέματος είτε η εναλλαγή σε κάποια εναλλακτική θεραπεία.

Λειτουργία διακεκομμένης πίεσης

Διακεκομμένη πίεση, συγκριτικά με τη συνεχή πίεση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενίσχυση της αιμάτωσης και του σχηματισμού κοκκίωσης, εφόσον είναι ανεκτή από τον ασθενή και επιτρέπεται από την κατάσταση υγείας του ασθενούς και την κατάσταση του τραύματος. Ωστόσο, η συνεχής θεραπεία συνιστάται γενικά για τη θεραπεία ασθενών με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, οξέων εντερικών συρριγγίων, τραυμάτων με εξίδρωμα υψηλού βαθμού ή όταν απαιτείται σταθεροποίηση στην κοιλότητα του τραύματος.

Ρυθμίσεις πίεσης

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Ρυθμίσεις της πίεσης κάτω των 50 mmHg μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσουν συλλογή εξιδρώματος και να μειώσουν τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Οι ρυθμίσεις υψηλής πίεσης μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μικροτραυματισμού, αιματώματος και αιμορραγίας, τοπικής υπεραιμάτωσης, ιστικής βλάβης ή σχηματισμού συριγγίων.

Η σωστή ρύθμιση της πίεσης για τη θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση Vivano πρέπει να αποφασίζεται από τον ιατρό και θα πρέπει να βασίζεται στην παραγωγή εξιδρώματος, τη συνολική κατάσταση του ασθενούς, καθώς και τις συστάσεις από θεραπευτικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Κάλυψη με επίθεμα του άθικτου δέρματος

Η κάλυψη με επίθεμα του άθικου δέρματος θα πρέπει να περιορίζεται σε ένα περιθώριο 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 δημιουργία λοίμωξης.

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

Κάλυψη με επίθεμα τραυμάτων με ευαισθησία σε ερεθισμούς

Για τραύματα που εμφανίζουν σταθερά ευαισθησία σε ερεθισμούς (πολύ κοντά στα άκρα) ενδείκνυται συνεχής θεραπεία (και όχι διακεκομμένη).

Περιφερικά επιθέματα

Περιφερικά επιθέματα θα πρέπει να τοποθετούνται υπό την επίβλεψη ιατρού. Η έλλειψη επαρκών μέτρων προστασίας μπορεί να προκαλέσει τοπική υποαιμάτωση.

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 τραύματος με αρνητική πίεση Vivano δεν συνιστάται αν ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε συστατικό του επιθέματος VivanoMed.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η διαφανής μεμβράνη (φιλμ) Hydrofilm έχει ακρυλική κολλητική επίστρωση που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την εκδήλωση ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί ή υπερευαίσθητοι σε ακρυλικές κόλλες.

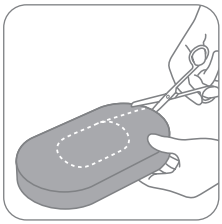
IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 54 23.09.22 17:26

Εφαρμογή επιθέματος

Κατά την τοποθέτηση του επιθέματος πρέπει να εφαρμόζονται επαρκή μέτρα ατομικής προστασίας και θεσμικά μέτρα ελέγχου των λοιμώξεων. Τοποθετείτε πάντα τα συστατικά του επιθέματος VivanoMed Foam με την ακόλουθη σειρά:

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.

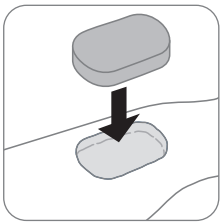
1. Κόψτε το VivanoMed Foam με αποστειρωμένο ψαλίδι ή νυστέρι, προκειμένου να προσαρμόσετε το μέγεθος και το σχήμα του στο προς θεραπεία τραύμα.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση χρήσης αφρώδους υλικού με έτοιμη διάτρηση, ακολουθήστε την ίδια διαδικασία προετοιμασίας. Οι διατρήσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως οδηγός προκειμένου να καθοριστεί το μέγεθος και το σχήμα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για να μειωθεί ο κίνδυνος κομμάτια αφρώδους υλικού να πέσουν στο τραύμα, μην κόβετε το αφρώδες υλικό κοντά στο τραύμα.

2. Εισαγάγετε το αφρώδες υλικό στο τραύμα.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρειάζεται, μπορούν να τοποθετηθούν πολλά κομμάτια αφρώδους υλικού το ένα πάνω στο άλλο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι δεν αποσπώνται μικρά κομμάτια αφρώδους υλικού τα οποία θα επιμολύνουν το τραύμα, όταν το αφρώδες υλικό εισάγεται στο τραύμα.

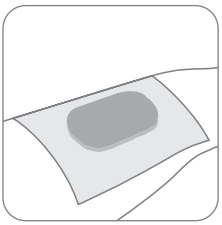
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Καταγράφετε πάντα την ποσότητα αφρώδους υλικού που χρησιμοποιήθηκε για κάθε τραύμα.

3. Για να σφραγίσετε το τραύμα με το VivanoMed Foam, το διαφανές επίθεμα μεμβράνης (φιλμ) Hydrofilm θα πρέπει να καλύπτει περίπου 5 cm άθικτου δέρματος γύρω από το δέρμα. Εάν είναι αναγκαίο, κόψτε το επίθεμα μεμβράνης (φιλμ) στις κατάλληλες διαστάσεις.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επενδύσεις απελευθέρωσης έχουν αφαιρεθεί από το επίθεμα μεμβράνης (φιλμ), καθώς αν παραμείνουν μπορεί να οδηγήσουν σε χαμηλή αναπνευσιμότητα του επιθέματος μεμβράνης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην χρησιμοποιείτε ενυδατικό/μεταφοράς λιπιδίων διάλυμα απολύμανσης του δέρματος, πριν την τοποθέτηση της μεμβράνης, καθώς μπορεί να μειωθεί η ικανότητα προσκόλλησης στο δέρμα.

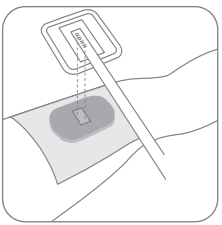
4. Τοποθετήστε το επίθεμα μεμβράνης (φιλμ) στο τραύμα ακολουθώντας τις οδηγίες και φροντίζοντας να εφαρμόζει στεγανά.



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.

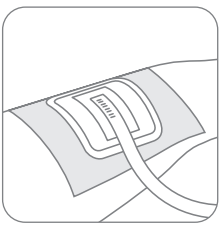
5. Επιλέξτε ένα σημείο στο κέντρο του επιθέματος μεμβράνης (φιλμ) όπου θα τοποθετηθεί το VivanoTec Port και ανοίξτε μια οπή διαμέτρου περίπου 2 x 4 cm. Κατά τη διαδικασία αυτή, δεν πρέπει να τρυπήσετε το αφρώδες υλικό.

6. 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 οπές του οδηγού είναι ακριβώς ευθυγραμμισμένες με την οπή που έχετε ανοίξει στο επίθεμα μεμβράνης (φιλμ), ώστε να διασφαλιστεί η βέλτιστη λειτουργικότητα του συστήματος.

7. Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα παροχέτευσης με τον εύκαμπτο σωλήνα του δοχείου του συστήματος Vivano System και θέστε τη συσκευή σε λειτουργία σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Λανθασμένη σύνδεση του δοχείου εκκρίσεων στο Vivano System μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της απόδοσης της αρνητικής πίεσης, που μπορεί να παρατείνει τη συνολική διαδικασία επούλωσης του τραύματος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ελέγξτε ότι το επίθεμα συμπτύσσεται με την εφαρμογή της αρνητικής πίεσης.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 55 23.09.22 17:26

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 Foam θα πρέπει να επαληθεύεται περιοδικά αν η ονομαστική ροή/όγκος του εξιδρώματος αντιστοιχεί στην πραγματική ροή/όγκο. Επιπλέον, η κατάσταση της υγείας του ασθενούς και η κατάσταση του τραύματος θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Η κατάσταση του τραύματος θα πρέπει να παρακολουθείται με έλεγχο της επίδεσης του τραύματος για σημεία διαρροής και των περιθωρίων του τραύματος, καθώς και του εξιδρώματος για σημεία μόλυνσης.

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

Αλλαγή επιθέματος

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση μολυσμένων τραυμάτων, ανατρέξετε 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 θα πρέπει να αποφασίσει εάν η θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση μπορεί να συνεχιστεί με ασφάλεια ή θα πρέπει να εφαρμοστεί κάποια εναλλακτική θεραπεία.

1. Σε κάθε αλλαγή 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.
3. Τοποθετήστε τον νέο επίδεσμο 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 τραυμάτων με γνωστή τάση επικόλλησης, θα πρέπει να εξεταστεί η χρήση αντικολλητικού στρώματος επαφής τραύματος. Σε περίπτωση που κατά την αλλαγή του επιθέματος ο ασθενής παραπονεθεί για πόνο, συνιστάται προνάρκωση, χρήση αντικολλητικού στρώματος επαφής τραύματος 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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 56 23.09.22 17:26

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 αιθυλενοξείδιο
	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: 2022-04-04

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 57 23.09.22 17:26

Účel použití

Pěnové krytí, které při podtlakové terapii přenáší podtlak na spodinu rány a odvádí z rány exsudát.

Pěnové krytí VivanoMed Foam je určeno k použití pouze v kombinaci s Vivano System společnosti PAUL HARTMANN AG nebo se systémem podtlakové terapie ATMOS S042 NPWT.

POZNÁMKA: K přiložení krytí k zajištění funkční podtlakové terapie ran musí být použity přinejmenším tyto další komponenty:

- Fóliové krytí Hydrofilm
- VivanoTec Port

VivanoMed Foam je určen pouze k použití u lidí.

VivanoMed Foam se smí používat v nemocnicích a rovněž v prostředí domácí péče.

DŮLEŽITÉ: Pěnu VivanoMed Foam smí používat pouze lékař či jiná kvalifikovaná osoba dle zákonných požadavků vaší země a v souladu s pokyny lékaře.

Indikace

VivanoMed Foam se používá na rány s poraněnou tkání na podporu hojení ran per secundam. VivanoMed Foam můžete aplikovat na neporušenou kůži i na primárně se hojící rány, jestliže je pomocí vhodné kontaktní vrstvy zabráněno přímému kontaktu s podkladovou strukturou.

Ošetření pomocí VivanoMed Foam v kombinaci se systémem Vivano System je vhodné u těchto typů ran:

- chronické rány
- akutní rány
- traumatické rány
- dehiscentní rány
- infikované rány
- vředy (např. tlakové nebo diabetické vředy)
- štěpy
- popáleniny druhého stupně
- chirurgické rány (pouze s použitím vhodné kontaktní vrstvy, např. prostředku Atrauman Silicone).

Kontraindikace

Kontraindikace použití Vivano System:

- rány související s maligními tumory
- neenterální/neléčené píštěle
- neléčená osteomyelitida
- nekrotická tkáň

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

Použití VivanoMed Foam není povoleno u pacientů s diagnózou úniku mozkomíšní 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 Foam.

Krvácení

POZNÁMKA: Vivano System nebyl vyvinut jako prevence ani zástava krvácení.

DŮLEŽITÉ: 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
- trauma
- ozáření
- nedostatečná hemostáza
- infekce rány
- léčba pomocí antikoagulantů nebo inhibitorů koagulace
- vyčnívající kostní fragmenty nebo ostré hrany

Pacienty 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 pracovníkům monitorovat pacienta častěji a snížit tak potenciální riziko nadměrné ztráty krve.

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 střevních struktur a/nebo orgánů.

Neléčená osteomyelitida

Aplikace krytí na rány s neléčenou osteomyelitidou je kontraindikována, jelikož může způsobit šíření infekce.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 58 23.09.22 17:26

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 v části **Výměna krytí** v tomto dokumentu.
Infikované 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, průjmem, 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 pěny VivanoMed Foam je nutné odstranit vyčnívající kostní fragmenty a ostré hrany, nebo je dostatečně zakrýt, abyste zabránili poranění krevních cév či orgánů a následnému krvácení.

POZNÁMKA: Více informací o krvácení při používání podtlakové terapie ran najdete v části **Krvácení** v tomto dokumentu.

Chirurgické řezy

Použití pěny VivanoMed Foam u chirurgických ran je povoleno pouze v případě, je-li použita vhodná kontaktní vrstva, jako je např. Atrauman Silicone.

Enterální píštěle

Má-li být v případě léčby ran obsahujících léčené enterální píštěle použita podtlaková terapie ran, musí být zavedena další úroveň preventivních opatření. Přítomnost enterální píštěle v těsné blízkosti rány zvyšuje riziko kontaminace rány nebo infekce. K minimalizaci rizika spojeného s potenciálním kontaktem obsahu trávicího traktu s ránou je třeba enterální píštěl chirurgicky oddělit v souladu s místními 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)

Jednotka VivanoTec/VivanoTec Pro není považována za bezpečnou v prostředí MR 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

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

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

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

VivanoMed Foam se dodává sterilní. Žádnou součást nesterilizujte opakovaně, protože to může způsobit celkové snížení účinnosti léčby a potenciálně to může vést ke kontaminaci nebo infekci.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 59 23.09.22 17:26

Likvidace výrobku

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

Bezpečnostní opatření k prevenci infekce

Při manipulaci s pěnou VivanoMed Foam implementujte a používejte přiměřené osobní ochranné prostředky a institucionální opatření proti infekci (např. sterilní rukavice, masky, pláště apod.).

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

Skupiny pacientů

Pro používání pěny VivanoMed Foam 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.

Kompatibilita s dalšími systémy

Krytí ran VivanoMed je kompatibilní s výrobkem Atrauman Silicone.

Rozměry krytí

Rozměr krytí je třeba přizpůsobit rozměrům rány ošetřované podtlakovou terapií.
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.

DŮLEŽITÉ: K zajištění ideálních podmínek podtlakové terapie ran musí fóliové krytí kolem rány zakrývat přibližně 5cm oblast neporušené kůže.

Umístění krytí

Používejte pouze krytí, které jste právě vyjmuli ze sterilního obalu.
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 veďte 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.

DŮLEŽITÉ: Při iritaci tkáně vyvolané použitím vícečetných transparentních 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 v ráně po delší dobu, než jaká je uvedena v části **Výměna krytí**, může vést k vrůstu granulační tkáně do krytí. Následkem toho může být výměna krytí obtížnější a kromě dalších zdravotních komplikací také hrozí vyšší riziko rozvoje infekce v ráně.

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.

DŮLEŽITÉ: Nenechávejte krytí v ráně, když je jednotka VivanoTec/VivanoTec Pro po delší dobu vypnutá. Pokud krytí zůstalo na místě delší dobu, doporučujeme, aby lékař zhodnotil stav rány a také celkový zdravotní stav pacienta. Na základě závěrů lékaře se doporučuje výplach rány a výměna krytí nebo přechod na jiný způsob léčby.

Režim přerušovaného tlaku

Použití přerušovaného tlaku (ve srovnání s kontinuálním tlakem) se doporučuje k podpoře lokální perfuze a tvorby granulační tkáně, jestliže to pacient, jeho zdravotní stav a stav rány umožňuje. K ošetření pacientů se zvýšeným rizikem krvácení, akutními enterálními píštěli, silně exsudující ránou nebo vyžadujících stabilizaci ložiska rány se však obecně doporučuje zvolit kontinuální terapii.

Nastavení podtlaku

UPOZORNĚNÍ: Nastavení tlaku pod 50 mmHg může potenciálně vést k zadržování exsudátu a ke snížené terapeutické účinnosti.

UPOZORNĚNÍ: Nastavení vysokého tlaku může zvyšovat riziko mikrotraumat, hematomu a krvácení, lokální hyperfúze, poškození tkání nebo vzniku píštěle.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 60 23.09.22 17:26

Správné nastavení tlaku pro podtlakovou terapii ran Vivano musí být určeno lékařem a mělo by být založeno na výstupu exsudátu, celkovém stavu pacienta a také na doporučeních z terapeutických pokynů.

Použití krytí na neporušené kůži

Neporušenou kůži překrývejte pouze 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. Vytvořené zvrásnění výrazně zvyšuje riziko průsaku a následného rozvoje infekce.

DŮLEŽITÉ: Zvláštní pozornost je třeba věnovat při použití krytí ran na křehkou kůži v okolí rány.

Krytí ran, u kterých hrozí podráždění

U ran, kde hrozí neustálé dráždění (např. poblíž končetin), se indikuje použití kontinuální (namísto přerušované) terapie.

Periferní krytí ran

Periferní krytí ran by mělo být prováděno pod lékařským dohledem. Nedostatečnost ochranných opatření může vést k lokální hypoperfuzi.

Krytí v blízkosti nervus 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 složku krytí ran VivanoMed.

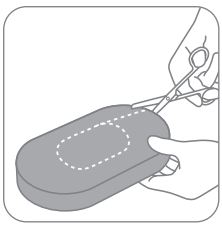
DŮLEŽITÉ: Hydrofilm má povrchovou vrstvu z akrylátového lepidla, což může představovat riziko nežádoucích reakcí u pacientů alergických nebo přecitlivělých na akrylátová lepidla.

Použití krytí

Při přikládání krytí je třeba zavést vhodná opatření na ochranu osob a institucionální opatření ke kontrole infekce. Prvky krytí VivanoMed Foam vždy používejte v následujícím pořadí:

Před prvním přiložením a při každé výměně krytí musí být rána důkladně vyčištěna a připravena dle pokynů lékaře.

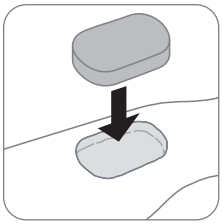
1. Zastřihněte pěnové krytí VivanoMed Foam sterilními nůžkami nebo seřízněte skalpelem tak, aby velikostí a tvarem odpovídalo ošetřované ráně.



POZNÁMKA: Stejně postupujte i tehdy, používáte-li předem perforovanou pěnu. Jako vodítko při stanovení velikosti a tvaru lze použít perforaci.

DŮLEŽITÉ: Aby se části pěny nedostaly do rány, nestříhejte pěnu v její blízkosti.

2. 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.

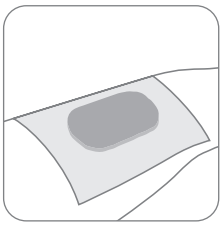
DŮLEŽITÉ: Vždy si veďte záznamy o počtu pěnových krytí použitých u každé rány.

3. 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 přistřihnout 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 / lipidy přenášejícím roztokem, neboť by to mohlo snížit přilnavost krytí ke kůži.

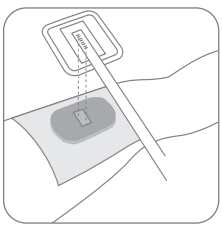
4. Transparentní krytí přiložte podle natištěných pokynů a vymodelujte ho tak, abyste dosáhli neprodyšného uzavření.



DŮLEŽITÉ: Během aplikace fóliové krytí nijak nenapínejte, neboť by mohlo dojít k vzniku kožních puchýřů a/nebo natržení kůže v přilehajících oblastech.

5. Ve středu fóliového krytí si zvolte bod, kudy se bude zavádět VivanoTec Port a vystřihněte otvor o průměru přibližně 2x4 cm. Dávejte přitom pozor, abyste neprostřihli pěnový materiál.

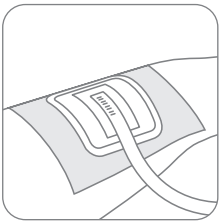
6. VivanoTec Port aplikujte tak, aby se střed portu nacházel přesně nad připraveným otvorem ve fóliovém krytí.



DŮLEŽITÉ: Dbejte, aby otvory portu byly přesně zarovnané s připraveným otvorem ve fóliovém krytí, a mohla tak být zaručena optimální funkčnost systému.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 61 23.09.22 17:26

7. Odtokovou hadičku propojte s hadičkou vedoucí do sběrné nádoby 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 Foam je nutné pravidelně kontrolovat, zda jmenovitý průtok/objem exsudátu odpovídá skutečnému průtoku/objemu. Navíc je třeba pozorně monitorovat zdravotní stav pacienta a stav rány. Stav rány je třeba monitorovat pravidelnou kontrolou krytí rány, zda v krytí nejsou přítomny známky průsaku a zda okraje rány a exsudát nevykazují známky infekce.

DŮLEŽITÉ: Pokud se objeví známky infekce, neprodleně informujte lékaře.

Výměna krytí

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

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

POZNÁMKA: 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 se může bezpečně pokračovat v podtlakové terapii ran, či zda se použije jiný způsob léčby.

1. Při každé výměně krytí je nutné ránu důkladně vyčistit a připravit podle pokynů lékaře a podle platných hygienických norem.
2. Ránu zkontrolujte a ujistěte se, že jste odstranili veškeré části pěny VivanoMed Foam.
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.

U rány se známým sklonem k adhezivitě zvažte použití nepřilnavé kontaktní vrstvy. Pokud si pacient během výměny krytí stěžuje na bolest, zvažte premedikaci, použití nepřilnavé kontaktní vrstvy nebo podání lokálního anestetika.

Zvláštní upozornění

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Hlášení událostí

Pro pacienty/uživatele/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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 62 23.09.22 17:26

MD	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Použít do data
	Datum výroby
LOT	Kód dávky
REF	Katalogové číslo
	Čtěte návod k použití
	Pozor
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
STERILE EO	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: 2022-04-04

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 63 23.09.22 17:26

Účel použitia

Penové krytie na podtlakovú liečbu rán určené na prenos podtlaku na ložisko rany a odvádzanie exsudátu z rany.

Krytia na rany VivanoMed Foam sú určené iba na použitie v spojení s Vivano System spoločnosti PAUL HARTMANN AG alebo systémom podtlakovej liečby rán ATMOS S042 NPWT.

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

- Hydrofilm fóliové krytie
- VivanoTec Port

VivanoMed Foam je určený iba na humánne použitie.

VivanoMed Foam možno používať v nemocniciach aj v prostredí domácej starostlivosti.

DÔLEŽITÉ: VivanoMed Foam smie používať len lekár alebo kvalifikovaná osoba podľa zákonov príslušnej krajiny v súlade s pokynmi lekára.

Indikácie

VivanoMed Foam sa používa na rany s poškodeným tkanivom na podporu sekundárneho hojenia. VivanoMed Foam možno použiť na intaktnú pokožku pri primárnom hojení rán, ak sa pod ňu umiestni vhodná medzivrstva.

Ošetrenie pomocou VivanoMed Foam v spojení s Vivano System sa uplatňuje pri týchto druhoch rán:

- chronické rany
- akútne rany
- traumatické rany
- otvorené rany
- infikované rany
- vredy (napr. dekubity alebo diabetické vredy)
- kožné štepy
- popáleniny do 2. stupňa
- chirurgické incízie (iba s vhodnou kontaktnou vrstvou na ranu, napr. Atrauman Silicone)

Kontraindikácie

Kontraindikácie použitia Vivano System:

- rany pri malígnych tumoroch
- neenterálne/nejasné fistuly
- neliečená osteomyelitída
- nekrotické tkanivo

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

Použitie VivanoMed Foam 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 Foam.

Krvácanie

POZNÁMKA: Vivano System nie je vyvinutý na prevenciu alebo zastavenie krvácania.

DÔLEŽITÉ: ihneď vypnite jednotku podtlakovej terapie, vykonajte hemostatické opatrenia a informujte lekára.

POZNÁMKA: bez ohľadu na použitie podtlakovej terapie sú niektoré stavy spojené s rizikom krvácavých komplikácií.

Nasledujúce okolnosti zvyšujú riziko potenciálne smrteľného krvácania, ak nie sú ošetrené s náležitou starostlivosťou:

- chirurgické stehy a/alebo anastomózy
- 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 zdravotníkmi, čím sa znižuje možné riziko nadmernej straty krvi.

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.

Neliečená osteomyelitída

Aplikácia krytia na rany spojené s neliečenou osteomyelitídou je kontraindikovaná, lebo by mohla spôsobiť šírenie infekcie.

Nekrotické tkanivo

Aplikácia krytia na rany na nekrotické tkanivo je kontraindikovaná, lebo by mohla spôsobiť lokálne šírenie infekcie.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 64 23.09.22 17:26

Aplikácia VivanoMed Foam na nervy, miesta výskytu anastomóz, krvné cievy alebo orgány

VivanoMed Foam sa nesmie aplikovať priamo na obnažené nervy, miesta výskytu anastomóz, cievy alebo orgány, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu 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 rany treba monitorovať častejšie a môžu si vyžadovať častejšiu výmenu krytia.

POZNÁMKA: viac informácií o monitorovaní rán pri podtlakovej terapii 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 zošívanými krvnými cievami alebo orgánmi.

Fragmenty kostí alebo ostré hrany

Vyčnievajúce kostné fragmenty alebo ostré hrany treba pred použitím VivanoMed Foam odstrániť alebo primerane zakryť, pretože môžu poškodiť cievy alebo orgány a spôsobiť krvácanie.

POZNÁMKA: viac informácií o krvácaní pri použití podtlakovej terapie nájdete v časti **Krvácanie** tohto dokumentu.

Chirurgické incízie

Aplikáciu VivanoMed Foam na chirurgické incízie možno vykonať iba s vhodnou kontaktnou vrstvou na ranu, napr. Atrauman Silicone.

Enterálne fistuly

V prípade liečby rán, ktoré obsahujú enterálne fistuly, treba aplikovať vyššiu úroveň bezpečnostných opatrení, ak sa má použiť podtlaková terapia. Výskyt enterálnych fistúl v blízkosti rany zvyšuje riziko kontaminácie rany a/alebo infekcie. S cieľom znížiť riziko spojené s potenciálnym kontaktom obsahu čriev s ranou sa musia enterálne fistuly chirurgicky oddeliť v súlade s miestnymi smernicami alebo zaužívanými chirurgickými postupmi.

Poranenia miechy s rozvojom autonómnej hyperreflexie

Ak má pacient poranenie miechy s rozvojom autonómnej hyperreflexie, musí sa podtlaková terapia prerušiť.

Magnetická rezonancia (MR)

Jednotka VivanoTec/VivanoTec Pro 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, exspirovaný alebo kontaminovaný produkt

Nepoužívajte v prípade poškodenia, exspirácie alebo podozrenia na možnú kontamináciu. Mohol by spôsobiť celkové zníženie terapeutickej 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, dierky alebo nerovnomerné, roztrhnuté alebo neúplné zapečatenie.

Na jedno 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

VivanoMed Foam sa dodáva sterilný. Opakovane nesterilizujte, mohlo by to spôsobiť celkové zníženie terapeutickej účinnosti a potenciálne viesť ku kontaminácii a/alebo infekcii rany.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 65 23.09.22 17:26

Likvidácia výrobku

Aby sa minimalizovalo riziko možnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, jednorazové komponenty VivanoMed Foam 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 VivanoMed Foam 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 Foam 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 používanie u dieťaťa, je potrebné medicínsky zhodnotiť hmotnosť a výšku pacienta spolu s jeho celkovým zdravotným stavom.

Zdravotný stav pacienta

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

Kompatibilita s inými systémami

Krytia na rany VivanoMed sú kompatibilné s Atrauman Silicone.

Veľkosť krytia

Veľkosť krytia je potrebné prispôsobiť veľkosti rany ošetrovanej podtlakovou terapiou.
Nesprávna veľkosť krytia rany môže spôsobiť maceráciu a rozpad okolitého tkaniva alebo odumieranie okrajov rany v dôsledku vysychania a neúčinné odvádzanie exsudátu.

POZNÁMKA: viac informácií o komplikáciách spojených s nadmerným zakrytím intaktnej pokožky nájdete v časti **Krytie intaktnej pokožky** tohto dokumentu.

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 vybraté priamo zo sterilného obalu.
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 prispôsobiť konkrétnemu stavu rany. Aplikácia viacerých vrstiev nalepovacej fólie zvyšuje riziko macerácie a následného podráždenia tkaniva.

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 ponechaná v rane dlhšie, než je uvedené v časti **Výmena krytia**, môže spôsobiť zrastenie granulačného tkaniva s penou. To môže skomplikovať výmenu krytia a môže to viesť k infekcii rany a iným zdravotným komplikáciám.

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.

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.

Režim prerušovaného tlaku

Intermitentný (prerušovaný) tlak – na rozdiel od kontinuálneho tlaku – možno využiť na zvýšenie lokálnej perfúzie a podporu granulácie, ak je to pre pacienta prijateľné a vhodné z hľadiska jeho zdravia a stavu rany. Kontinuálna liečba je však celkovo vhodnejšia v prípade pacientov so zvýšeným rizikom krvácania, akútnymi enterálnymi fistulami, veľkým množstvom exsudátu alebo v prípade potreby stabilizácie ložiska rany.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 66 23.09.22 17:26

Nastavenia tlaku

OPATRENIE: nastavenia tlaku pod 50 mmHg môžu viesť k zadržaniu exsudátu a zníženiu účinnosti terapie.

OPATRENIE: nastavenia vysokého tlaku môžu zvýšiť riziko výskytu mikrotraumy, hematómu a krvácania, lokálnej hyperfúzie, poškodenia tkaniva alebo tvorby fistúl.

Správne nastavenie tlaku na podtlakovú terapiu Vivano musí stanoviť lekár na základe produkcie exsudátu, celkového zdravotného stavu pacienta, ako aj odporúčaní v pokynoch k liečbe.

Krytie intaktnej pokožky

Krytie na intaktnej pokožke by malo presahovať okraje rany o približne 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 opatrne.

Zakrytie rany náchylnej na podráždenie

V prípade rán náchylných na časté podráždenie (v blízkosti končatín) je indikovaná kontinuálna (nie intermitentná) liečba.

Cirkumferentné krytia

Cirkumferentné krytia je potrebné aplikovať pod dohľadom lekára. Nevykonanie adekvátnych ochranných opatrení môže spôsobiť lokálnu hypoperfúziu.

Aplikácia krytia v blízkosti nervus vagus

Aplikácia krytia v blízkosti nervus vagus by sa mala vykonávať pod dohľadom lekára, keďže stimulácia tohto nervu môže viesť k bradykardii.

Alergie

Aplikácia podtlakovej terapie Vivano sa neodporúča, ak je pacient alergický na ktorúkoľvek zložku krytia rany VivanoMed.

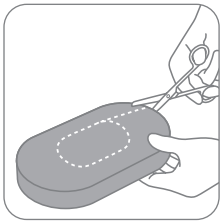
DÔLEŽITÉ: Hydrofilm má akrylovú lepiacu vrstvu, ktorá môže predstavovať riziko nepriaznivého účinku na pacientov, ktorí sú alergickí alebo hypersenzitívni na akrylové lepidlá.

Priloženie krytia

Pri aplikácii krytia je potrebné prijať primerané opatrenia osobnej ochrany a miestne opatrenia na kontrolu infekcie. Jednotlivé komponenty VivanoMed Foam vždy prikladajte v tomto poradí:

Pred prvým priložením krytia a pri každej výmene krytia sa rana musí podľa pokynov lekára dôkladne vyčistiť a pripraviť.

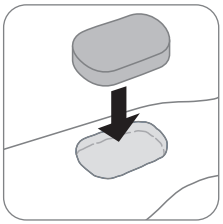
1. VivanoMed Foam pristrihnite sterilnými nožnicami alebo skalpelom tak, aby bolo prispôsobené veľkosti a tvaru ošetrovanej rany.



POZNÁMKA: v prípade použitia vopred perforovanej peny dodržte rovnaký postup prípravy. Perforácie sa môžu použiť ako pomôcka na určenie veľkosti a tvaru.

DÔLEŽITÉ: na minimalizáciu rizika vniknutia kúskov peny do rany penu nestrihajte v blízkosti rany.

2. Vložte penový materiál do rany.



POZNÁMKA: v prípade potreby možno priložiť viacero kusov peny na seba.

DÔLEŽITÉ: pri aplikovaní peny na ranu dbajte na to, aby sa pena nedrobila – jej kúsky by mohli ranu kontaminovať.

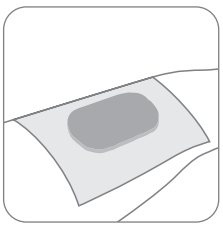
DÔLEŽITÉ: vždy si poznačte počet vrstiev peny použitých na každej rane.

3. 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 pristrihnúť.

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 priesvitného krytia nepoužívajte žiadny zvlhčovací krém/dezinfekčný prostriedok na báze lipidov. Mohlo by to zhoršiť priľnutie k pokožke.

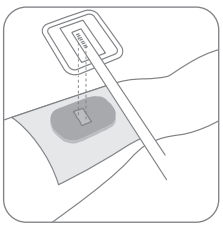
4. Nalepovaciu fóliu priložte podľa vytlačených pokynov a vytvarujte tak, aby ste dosiahli vzduchotesný spoj.



DÔLEŽITÉ: počas prikladania fóliové krytie nenaťahujte, mohlo by to viesť k vzniku pľuzgierov alebo k narušeniu priľahlej pokožky.

5. V strede fóliového krytia zvoľte 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 neprepichli penu.

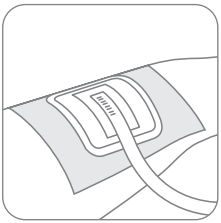
6. VivanoTec Port aplikujte tak, aby sa stred portu nachádzal presne nad pripraveným otvorom vo fóliovom krytí.



IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 67 23.09.22 17:26

DÔLEŽITÉ: uistite sa, že sú otvory portu úplne zarovnané s pripraveným otvorom vo fóliovom krytí, aby sa zaručilo optimálne fungovanie systému.

7. 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 Foam treba pravidelne overovať, či menovitý tok/objem exsudátu zodpovedá aktuálnemu toku/objemu exsudátu. Okrem toho by sa mal dôkladne monitorovať zdravotný stav pacienta a stav rany. Stav rany by sa mal monitorovať kontrolou rany z hľadiska tesnosti a okraje rany a exsudát sa musia preverovať, či nejavia príznaky infekcie.

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

Výmena krytia

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

DÔLEŽITÉ: frekvencia monitorovania rany a výmeny krytia v konkrétnom prípade je na rozhodnutí lekára. Vychádza z medicínskeho zhodnotenia miesta rany a zdravotného stavu pacienta.

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.

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 odstránené.
3. Nové krytie aplikujte podľa pokynov uvedených v časti **Aplikácia krytia** tohto dokumentu.

POZNÁMKA: v prípade priľnutia krytia na ranu možno jeho odstránenie uľahčiť aplikáciou fyziologického roztoku na penový materiál. Po 15 až 30 minútach krytie opatrne odlepte z rany.

V prípade rán so známou náchylnosťou na prilepenie treba zvážiť použitie nelepivej kontaktnej medzivrstvy na ranu. Ak sa pacient počas výmeny krytia sťažuje na bolesti, treba zvážiť premedikáciu, použitie nelepivej kontaktnej vrstvy na ranu alebo podanie lokálneho anestetika.

Zvláštne upozornenia

Uchovávajte 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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 68 23.09.22 17:26

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: 2022-04-04

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 69 23.09.22 17:26

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Opatrunek piankowy do terapii podciśnieniowej jest przeznaczony do przekazywania podciśnienia do łożyska rany oraz usuwania wydzielin z rany.

Opatrunki piankowe VivanoMed Foam są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem Vivano System produkowanym przez PAUL HARTMANN AG lub systemem do terapii podciśnieniowej ATMOS S042 NPWT.

UWAGA: w celu zastosowania funkcjonalnego opatrunku do terapii podciśnieniowej ran wymagane są co najmniej następujące elementy dodatkowe:

- Opatrunek foliowy Hydrofilm
- VivanoTec Port

Opatrunek piankowy VivanoMed Foam może być stosowany wyłącznie u ludzi.

Opatrunek piankowy VivanoMed Foam może być stosowany w szpitalach, a także w środowisku opieki domowej.

WAŻNE: opatrunek piankowy VivanoMed Foam może być używany wyłącznie przez lekarza bądź wykwalifikowany personel, zgodnie z przepisami danego kraju i wskazówkami lekarza.

Wskazania

Opatrunek piankowy VivanoMed Foam stosuje się na uszkodzoną tkankę ran w celu wspomagania leczenia rany przez ziarninowanie. Opatrunek piankowy VivanoMed Foam można stosować na nienaruszoną skórę oraz rany gojące się przez rychłozrost, jeśli do rany zostanie przyłożona odpowiednia warstwa kontaktowa uniemożliwiająca bezpośredni kontakt ze znajdującą się poniżej strukturą.

Leczenie za pomocą opatrunku piankowego VivanoMed Foam w połączeniu z systemem Vivano System jest wskazane w następujących typach ran:

- rany przewlekłe
- rany ostre
- rany pourazowe
- rany, które się rozeszły
- rany zakażone
- owrzodzenia (np. owrzodzenia odleżynowe lub cukrzycowe)
- przeszczepy
- oparzenia pośredniej grubości skóry
- rany pooperacyjne (wyłącznie z odpowiednią warstwą kontaktową, np. silikonową siatką Atrauman Silicone)

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania Vivano System:

- rany spowodowane przez nowotwory złośliwe
- przetoki niejelitowe/niezbadane
- nieleczone zapalenie szpiku
- tkanka martwicza

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

Stosowanie opatrunków piankowych VivanoMed Foam nie zostało zatwierdzone u pacjentów z rozpoznanym wyciekiem płynu mózgowo-rdzeniowego, nowotworem złośliwym lub skazą krwotoczną.

UWAGA: więcej informacji na temat konkretnych przeciwwskazań znajduje się w częściach **Ostrzeżenia** oraz **Środki ostrożności** w niniejszym dokumencie.

Ostrzeżenia

Należy zwrócić uwagę na następujące ostrzeżenia dotyczące stosowania VivanoMed Foam:

Krwawienie

UWAGA: Vivano System nie jest przeznaczony do zapobiegania krwawieniu ani do jego tamowania.

WAŻNE: 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
- 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.

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

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 70 23.09.22 17:26

ze zmianą opatrunków) przewyższa ryzyko rozprzestrzeniania się zmian nowotworowych.

Przetoki niejelitowe/niezbadane

Zakładanie opatrunku na przetoki niezbadane 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, naczynia krwionośne lub narządy

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.

Szczególne środki ostrożności

Należy zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

Rany zakażone

Opatrunki powinny być zmieniane w regularnych odstępach czasu zgodnie ze wskazówkami znajdującymi się w części **Zmiana opatrunku** w niniejszym dokumencie.
Rany zakażone powinny być częściej monitorowane. Mogą one wymagać częstszej zmiany opatrunków.

UWAGA: więcej informacji na temat kontroli rany w podciśnieniowej terapii ran zawiera część **Monitorowanie** w niniejszym dokumencie.

Typowe objawy zakażenia rany to: zaczerwienienie, obrzęk, swędzenie, zwiększona ciepłota samej rany lub otaczającego obszaru, nieprzyjemna woń itd.

Zakażone rany mogą być przyczyną zakażenia ogólnoustrojowego, którego objawy to: wysoka gorączka, ból i zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunka, splątanie, erytrodermia itd.

Zakażenie ogólnoustrojowe może zakończyć się zgonem.

WAŻNE: w przypadku podejrzenia występowania miejscowego lub ogólnoustrojowego zakażenia należy skontaktować się z lekarzem nadzorującym w celu uzyskania porady, czy konieczne jest przerwanie 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 szytych naczyń krwionośnych lub narządów.

Fragmenty kości lub ostre krawędzie

Przed zastosowaniem opatrunku piankowego VivanoMed Foam wystające fragmenty kości i ostre krawędzie należy zabezpieczyć lub usunąć, ponieważ mogą uszkodzić naczynia krwionośne lub narządy i wywołać krwawienie.

UWAGA: więcej informacji na temat krwawienia w kontekście podciśnieniowej terapii ran zawiera część **Krwawienie** w niniejszym dokumencie.

Rany pooperacyjne

Opatrunek piankowy VivanoMed Foam można stosować na rany pooperacyjne wyłącznie z odpowiednią warstwą kontaktową, np. siatką silikonową Atrauman Silicone.

Przetoki jelitowe

Jeśli planowane jest zastosowanie podciśnieniowej terapii ran zawierających przebadane przetoki jelitowe, konieczne jest 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)

Urządzenie VivanoTec/VivanoTec Pro nie jest uznane za bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego i nie może być stosowane w pobliżu skanerów 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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 71 23.09.22 17:26

Ogólne środki ostrożności

Należy zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

Produkty uszkodzone, skażone lub takie, których termin przydatności minął

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

WAŻNE: przed otwarciem opakowania należy 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 niejednolity, rozerwany lub niekompletny zgrzew.

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

Opatrunek piankowy VivanoMed Foam jest dostarczany jałowy. Nie należy go poddawać ponownej sterylizacji, ponieważ może to spowodować pogorszenie skuteczności terapeutycznej opatrunku i potencjalnie prowadzić do zanieczyszczenia rany i/lub zakażenia.

Utylizacja produktu

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

Środki bezpieczeństwa w ramach zapobiegania zakażeniom

Podczas posługiwania się opatrunkiem piankowym VivanoMed Foam należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej i podjąć odpowiednie kroki w celu kontroli zakażeń w ośrodku (np. stosować jałowe rękawiczki, maseczki, fartuchy itd.).

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

Populacja pacjentów

Nie ma ograniczeń ogólnych dotyczących stosowania opatrunku piankowego VivanoMed Foam 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 terapii podciśnieniowej ran należy uwzględnić masę ciała i ogólny stan pacjenta.

Zgodność z innymi systemami

Opatrunki VivanoMed są zgodne z siatką silikonową Atrauman Silicone.

Rozmiar opatrunku

Rozmiar opatrunku musi zostać dopasowany do rozmiaru rany leczonej terapią podciśnieniową.
Niewłaściwy rozmiar opatrunku może spowodować maceracje 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.

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 wyjęte bezpośrednio ze sterylnego opakowania.
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.

WAŻNE: w przypadku podrażnienia tkanki na skutek stosowania wielu warstw folii należy przerwać podciśnieniową terapię ran Vivano.

Zdejmowanie opatrunku

WAŻNE: zawsze należy notować liczbę opatrunków zdjętych z rany, aby upewnić się, że wszystkie nałożone opatrunki piankowe zostały usunięte.
Opatrunek piankowy pozostawiony na ranie przez czas dłuższy niż wskazany w części **Zmiana opatrunku** może spowodować wrośnięcie tkanki ziarninowej w opatrunek piankowy. Może to spowodować trudności ze zmianą opatrunku oraz, poza innymi powikłaniami, zwiększać ryzyko zakażenia rany.

Zmiany opatrunku mogą spowodować uszkodzenie nowej tkanki ziarninowej, co może wywołać krwawienie.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 72 23.09.22 17:26

WAŻNE: należy zastosować 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 w znacznej mierze zależny od ogólnego stanu pacjenta oraz rany, a także od składu wydzieliny i ilości wydzieliny powstającej w jednostce czasu.

Przerwanie terapii na długi czas może spowodować zatrzymanie wysięku i lokalną maceрację, a także zablokowanie opatrunku z powodu powstawania skrzepliny w macierzy piankowej. Brak skutecznej bariery pomiędzy raną a niejałowym środowiskiem zwiększa ryzyko zakażenia.

WAŻNE: kiedy urządzenie VivanoTec/VivanoTec Pro jest wyłączone przez dłuższy czas, nie należy pozostawiać opatrunku na ranie. W przypadku pozostawienia opatrunku na dłuższy czas zaleca się, aby lekarz ocenił stan rany i ogólny stan zdrowia pacjenta. W zależności od oceny lekarza zalecane jest przepłukanie rany i zmiana opatrunku lub zastosowanie innej metody leczenia.

Podciśnieniowa terapia ran w trybie przerywanym

Ucisk przerywany w porównaniu z ciągłym może być stosowany do zwiększenia miejscowej perfuzji i tworzenia się ziarniny, jeżeli jest to tolerowane przez pacjenta i pozwala na to jego stan zdrowia oraz stan rany. Terapia ciągła jest jednak ogólnie zalecana do leczenia pacjentów ze zwiększonym ryzykiem krwawień, ostrymi przetokami jelitowymi, ranami z dużą ilością wydzieliny oraz takich, u których wymagana jest stabilizacja łożyska rany.

Ustawienia ciśnienia

UWAGA: ustawienia ciśnienia poniżej 50 mmHg mogą potencjalnie prowadzić do zatrzymania wysięku i pogorszenia skuteczności terapeutycznej.

UWAGA: ustawienia wysokiego ciśnienia mogą spowodować zwiększenie ryzyka mikrourazów, powstawania krwiaków oraz krwawienia, ryzyka lokalnej hiperfuzji, uszkodzenia tkanek oraz powstawania przetok.

Prawidłowe ustawienie ciśnienia do podciśnieniowej terapii ran przy użyciu urządzenia Vivano powinien wybrać lekarz nadzorujący na podstawie ilości wydzieliny, ogólnego stanu pacjenta, a także na podstawie zaleceń wynikających z wytycznych dotyczących prowadzenia leczenia.

Zakładanie opatrunku na nienaruszoną skórę

Zakładanie opatrunku na nienaruszoną skórę powinno ograniczać się do marginesu obejmującego około 5 cm wokół rany. Przedłużające się lub powtarzające pokrywanie opatrunkiem większego obszaru skóry może 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 zagnieceń znacząco zwiększa ryzyko nieszczelności opatrunku, a w konsekwencji wystąpienia zakażenia.

WAŻNE: podczas zakładania opatrunku na delikatną skórę wokół rany należy zachować szczególną ostrożność.

Zakładanie opatrunku na rany podatne na podrażnienia

W przypadku ran podatnych na stałe podrażnienie (blisko kończyn) wskazana jest terapia ciągła (a nie przerywana).

Opatrunki okrężne

Opatrunki obwodowe powinny być wykonywane pod kontrolą lekarza. Brak odpowiednich środków ochronnych może prowadzić do miejscowego niedokrwienia.

Zakładanie opatrunku w pobliżu nerwu błędnego

Opatrunki w pobliżu nerwu błędnego powinny być zakładane pod kontrolą lekarza, ponieważ stymulacja tych nerwów może prowadzić do bradykardii.

Alergie

Stosowanie terapii podciśnieniowej ran Vivano nie jest zalecane u pacjentów uczulonych na jakikolwiek element opatrunku VivanoMed.

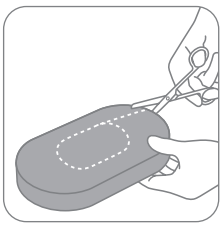
WAŻNE: opatrunek z folii Hydrofilm zawiera powłokę z kleju akrylowego, która może stwarzać ryzyko wystąpienia niepożądanych reakcji u pacjentów uczulonych lub nadwrażliwych na klej akrylowy.

Zakładanie opatrunku

Podczas zakładania opatrunku należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej oraz przestrzegać metod kontroli zakażeń obowiązujących w danym ośrodku. Elementy opatrunku piankowego VivanoMed Foam należy zawsze zakładać w następującej kolejności:

Przed pierwszym założeniem opatrunku i po każdej jego zmianie rana musi zostać dokładnie oczyszczona i przygotowana zgodnie z zaleceniami lekarza.

1. Korzystając z jałowych nożyczek lub skalpela, należy przyciąć opatrunek piankowy VivanoMed Foam, aby dopasować go do wielkości i kształtu rany.

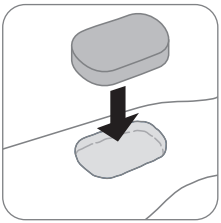


UWAGA: w przypadku korzystania ze wstępnie perforowanego opatrunku piankowego należy stosować tę samą procedurę przygotowawczą. Perforacje można wykorzystać jako wzorzec do ustalenia rozmiaru i kształtu.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 73 23.09.22 17:26

WAŻNE: aby zminimalizować ryzyko przedostania się fragmentów pianki do rany, nie odcinać pianki w pobliżu rany.

2. Umieścić opatrunek piankowy w ranie.



UWAGA: jeśli to konieczne, można umieścić wiele fragmentów opatrunku piankowego jeden na drugim.

WAŻNE: podczas umieszczania opatrunku piankowego w ranie należy się upewnić, że nie odpadają od niego małe fragmenty pianki i nie zanieczyszczają rany.

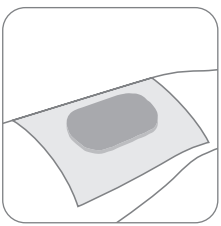
WAŻNE: zawsze należy notować liczbę opatrunków piankowych zastosowanych na każdą ranę.

3. 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/natłuszczających roztworów dezynfekcyjnych na skórze przed założeniem opatrunku z folii, ponieważ może to pogorszyć jego przyleganie do skóry.

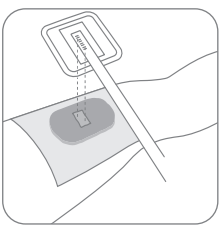
4. Nałożyć i uformować opatrunek z folii zgodnie z wydrukowanymi wskazówkami, aby uzyskać szczelne pokrycie.



WAŻNE: nie rozciągać opatrunku foliowego podczas nakładania, ponieważ może to spowodować powstawanie pęcherzy i/lub uszkodzenie przylegających obszarów skóry.

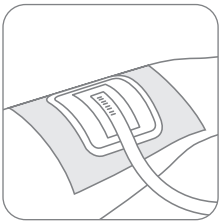
5. Na środku opatrunku foliowego wybrać miejsce, na którym zostanie umieszczony VivanoTec Port, i wyciąć tam otwór o wymiarach ok. 2 x 4 cm. Należy przy tym uważać, aby nie przedziurawić opatrunku piankowego.

6. 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 foliowym, aby zapewnić optymalne funkcjonowanie systemu.

7. 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 opatrunku piankowego VivanoMed Foam, konieczne jest okresowe sprawdzanie, czy znamionowy przepływ / znamionowa objętość wydzieliny odpowiada rzeczywistemu przepływowi / rzeczywistej objętości wydzieliny. Dodatkowo należy ściśle monitorować stan pacjenta oraz stan rany. Stan rany należy kontrolować, sprawdzając opatrunek pod kątem szczelności, natomiast brzegi rany i wydzielinę — 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 przypadku ran zakażonych opatrunek musi być zmieniany co 12 do 24 godzin (lub częściej, jeżeli to konieczne).

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

UWAGA: więcej informacji na temat 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 leczenie podciśnieniowe może być bezpiecznie kontynuowane, czy też należy zastosować inną terapię.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 74 23.09.22 17:26

1. Przy każdej zmianie opatrunku rana musi zostać dokładnie oczyszczona i przygotowana zgodnie z zaleceniami lekarza oraz obowiązującymi standardami higienicznymi.
2. Podczas zmiany opatrunku należy ocenić stan rany, upewniając się jednocześnie, że wszystkie fragmenty opatrunku piankowego VivanoMed Foam zostały usunięte.
3. Założyć nowy opatrunek zgodnie ze wskazówkami podanymi w części **Zakładanie opatrunku** w niniejszym dokumencie.

UWAGA: jeżeli opatrunek przywarł do rany, do materiału piankowego można dodać sól fizjologiczną, aby umożliwić zdjęcie opatrunku. Po 15–30 minutach należy ostrożnie usunąć opatrunek z rany.

W przypadku ran o znanych skłonnościach do przywierania należy uwzględnić możliwość zastosowania warstwy kontaktowej. Jeżeli pacjent podczas zmiany opatrunku skarży się na ból, należy uwzględnić możliwość zastosowania premedykacji, nieprzywierającej warstwy kontaktowej bądź podania środka miejscowo znieczulającego.

Uwagi szczególne

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
STERILE EO	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: 2022-04-04

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 75 23.09.22 17:26

Rendeltetési cél

Habszivacskötszer negatívnyomás-terápiához, amelynek során negatív nyomást alkalmaznak a sebre és ez segít eltávolítani a váladékokat a sebből.

A VivanoMed Foam habszivacskötszereket csak a PAUL HARTMANN AG vagy az ATMOS S042 NPWT által gyártott Vivano System negatívnyomású sebkezelési terápiarendszerrel együtt lehet alkalmazni.

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

- Hydrofilm filmkötszer
- VivanoTec Port

A VivanoMed Foam emberen történő használatra készült.

A VivanoMed Foam kórházakban, illetve otthoni betegápolási környezetekben használható.

FONTOS: A VivanoMed Foam habszivacskötszereket csak orvos vagy szakképzett személy használhatja, az Ön országának törvényei szerint, az orvos utasításainak megfelelően.

Javallatok

A VivanoMed Foam sérült szövetű sebeken használható másodlagos szándékkal történő gyógyulás elősegítésére. A VivanoMed Foam sértetlen bőrön és elsődleges intencióval gyógyuló sebeken is használható, ha az alsó struktúrával a közvetlen érintkezést megfelelő sebkontaktréteggel megakadályozzák.

A VivanoMed Foam kötszerrel való kezelése a Vivano System rendszerrel együtt a következő szövettípusokhoz ajánlott:

- krónikus sebek
- akut sebek
- traumás eredetű sebek
- szétváló sebek
- elfertőződött sebek
- fekélyek (pl. nyomási vagy diabéteszes fekély)
- transzplantátumok
- részleges égési sérülések
- sebészi bemetszések (csak megfelelő sebkontaktréteggel, pl. Atrauman Silicone)

Ellenjavallatok

Ellenjavallatok a Vivano System használatára vonatkozóan:

- malignus tumor eredetű sebek
- nem enterális/kivizsgálatlan fisztulák
- kezeletlen osteomyelitis
- necroticus szövet

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

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

MEGJEGYZÉS: Egy adott ellenjavallatról további információkat a jelen dokumentum **Figyelmeztetések** és **Óvintézkedések** című részében találhat.

Figyelmeztetések

Kérjük, vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket a VivanoMed Foam használatával kapcsolatban.

Vérzés

MEGJEGYZÉS: A Vivano System nem a vérzés megakadályozására vagy elállítására készült.

FONTOS: Azonnal kapcsolja ki a negatívnyomás-terápiás sebkezelő egységet, tegyen hemosztatikus intézkedéseket, és értesítse az orvost.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiás sebkezelés használatától függetlenül egyes egészségi állapotoknál előfordulhatnak vérzéssel kapcsolatos komplikációk.

A következő körülmények növelik az elvérzés kockázatát, ha nem kezelik megfelelő gondossággal:

- sebészi varratok és/vagy anasztomózisok
- 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 a szakemberek gyakrabban ellenőrizzék a beteget, így elkerülve a túlzott vérveszteség kockázatát.

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. Végső 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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 76 23.09.22 17:26

Kezeletlen osteomyelitis

A kötszer alkalmazása kezeletlen osteomyelitises 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 szervekre, mivel az alatta lévő struktúrák romlásához vezethet.

Különleges biztonsági előírások

Kérjük, vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket.

Elfertőződött sebek

A kötést rendszeres időközönként cserélni kell, a jelen dokumentum **Kötszercsere** című részében leírtak szerint.
A szétnyílt sebeket gyakrabban kell ellenőrizni, és előfordulhat, hogy a kötést is gyakrabban kell cserélni.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiás sebkezeléssel kapcsolatos sebfelügyeletről további információkat a jelen dokumentum **Felügyelet** részében talál.

A seb elfertőződésének tipikus jelei a pirosodás, a megdagadás, viszketés, a seb vagy a közvetlen környékének melegedése, 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 elkezdeni.

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 Foam kötszer 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.

Sebészi bemetszések

A VivanoMed Foam kötszer sebészi bemetszésekre csak megfelelő sebkontaktréteggel alkalmazható, pl. Atrauman Silicone.

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 béltartalom 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 képalkotás (MRI)

A VivanoTec/VivanoTec Pro egység nem tekinthető MRI-biztonságosnak, és nem szabad MRI-készülék közelében használni.

Defibrilláció

A VivanoTec/VivanoTec Pro negatívnyomás-eszközt le kell csatlakoztatni, ha a beteget defibrillátorral újra kell éleszteni.

Túlnyomásos oxigénterápia (HBO)

A VivanoTec/VivanoTec Pro egységet le kell csatlakoztatni túlnyomásos oxigénterápiának kitett 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 kötszer 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

Egyszer használatos orvostechnikai eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott, egyszer használatos termékek integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információt biztosítunk.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 77 23.09.22 17:26

Újrasterilizálás

A VivanoMed Foam kötszert sterilen szállítjuk. Ne sterilizálja újra, mert n csökkenéséhez, valamint a seb szennyeződéséhez és/vagy fertőzéséhez vezethet.

Hulladékkezelés

A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében a VivanoMed Foam 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 Foam kezelésekor (pl. steril kesztyű, maszk, köpeny stb. használata).

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

Betegcsoport

A VivanoMed Foam 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.

Kompatibilitás más rendszerekkel

A VivanoMed kötszerek kompatibilisek az Atrauman Silicone rendszerrel.

Kötszer mérete

A kötszer méretét hozzá kell igazítani a negatívnyomás-terápiás sebkezeléssel kezelt seb méretéhez.
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.

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 kizárólag közvetlenül a steril csomagolásból használja fel. Ne erőltesse a kötszer elhelyezését, mert közvetlen szövetsérüléshez, a sebgyógyulás késlekedéséhez, vagy akár helyi nekrózishoz 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.

FONTOS: A film több rétege miatt kialakult irritáció esetén szakítsa meg a Vivano negatívnyomás-terápiás sebkezelés 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 a granulációs szövetnek a habszivacsba történő túlzott benövését okozhatja. Ez növelheti a kötszercsere nehézségét, és elősegítheti a seb elfertőződését, más komplikációkkal együtt.

A kötszercsere az új granulációs szövet sérüléséhez és vérzéshez vezethet.

FONTOS: Hozzon további védőintézkedéseket, amikor kötszert cserél vérzésre hajlamosabb betegeken.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiás sebkezeléssel 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 habszivacsmátrixon belüli koagulációs hatások miatt. A hatékony határréteg hiánya a seb és a nem steril környezet között növeli a fertőzés kockázatát.

FONTOS: Ne hagyja a kötésre kapcsolt VivanoTec/VivanoTec Pro egységet hosszabb ideig kikapcsolva. Ha hosszabb ideig érintetlenül hagyja a kötést, az orvosnak értékelnie kell a seb állapotát és a beteg általános egészségi állapotát. Az orvos értékelése alapján ajánlott a sebet öblíteni és kötést cserélni, vagy alternatív terápiára váltani.

Váltakozó nyomást alkalmazó mód

Az időszakos nyomás a folyamatos nyomással ellentétben javíthatja a helyi perfúzió és granuláció kialakulását, ha ez a beteg, a beteg egészségi állapotának és a seb állapotának megfelelő. Azonban a folyamatos terápia általában olyan betegek kezelésére ajánlott, akik vérzékenyebbek, akut enterikus fisztulával, erősen váladékozó sebbel rendelkeznek, vagy ha a sebágy stabilizálása szükséges.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 78 23.09.22 17:26

Nyomásbeállítások

FIGYELEM: Az 50 Hgmm alatti nyomásbeállítások potenciálisan a váladékképződés visszatartásához és kisebb terápiás hatékonysághoz vezethetnek.

FIGYELEM: A magas nyomásbeállítások növelhetik a mikrotrauma, haematóma és vérzés, helyi hiperfúzió, szövetsérülés és fisztulaképződés esélyét.

A Vivano negatívnyomás-terápiás sebkezelés helyes nyomásbeállítását az orvos határozza meg, és ennek a váladékképződésen, a beteg általános állapotán és a terápiás útmutatások ajánlásain kell alapulnia.

Kötés egészséges bőrön

Az egészséges bőrt legfeljebb kb. 5 cm-re szabad bekötözni a seb körül. Nagyobb terület hosszabb idejű vagy ismételt kötözése szövetirritációhoz vezethet.

FONTOS Szövetirritáció esetén szakítsa meg a Vivano negatívnyomás-terápiás sebkezelés 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.

Irritációra hajlamos seb kötözése

Folyamatos irritációnak kitett sebek (végtagok közelében) esetén folyamatos (és nem időszakos) terápia alkalmazása ajánlott.

Körkörös kötözések

Körkörös kötéseket orvosi felügyelet alatt kell alkalmazni.
A megfelelő védőintézkedések hiánya hipoperfúziót okozhat.

Kötések a bolygóideg közelében

A bolygóideg közelében lévő kötéseket orvosi felügyelet alatt kell alkalmazni, mert ez a stimuláció a szívverés lassulását okozhatja.

Allergia

A Vivano negatívnyomás-terápia alkalmazása nem ajánlott, ha a beteg allergiás a VivanoMed sebkötés bármely részére.

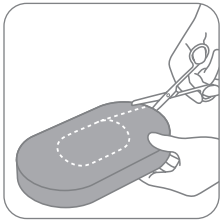
FONTOS: A Hydrofilm akril öntapadós bevonattal rendelkezik, amely negatív reakciókat válthat ki olyan betegekből, akik allergiásak vagy hiperérzékenyek az akrilragasztókra.

A kötés felhelyezése

A kötés felhelyezésekor alkalmazzon személyes védelmet, és hajtson végre megfelelő intézményi fertőzésmegelőzési intézkedéseket.
A VivanoMed Foam kötés komponenseit mindig a következő sorrendben helyezze fel:

Gondosan tisztítsa ki és készítse elő a sebet a kötés első felhelyezése előtt és minden egyes cserénél, a kezelőorvos utasításai szerint.

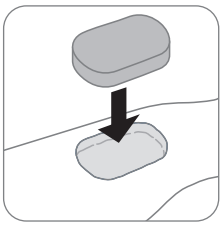
1. A VivanoMed Foam kötszert steril ollóval vagy szikével vágja a kezelni kívánt seb méretére és alakjára.



MEGJEGYZÉS: Előre perforált habszivacs használatakor kövesse ugyanazt az előkészítési eljárást. A perforációk segítenek a méret és az alak meghatározásában.

FONTOS: A habszivacsdarabok sebbe esésének elkerülése érdekében ne vágja a habszivacsot a seb közelében.

2. Helyezze a habszivacskötszert a sebbe.



MEGJEGYZÉS: Ha szükséges, több habszivacsdarabot alkalmazhat egymásra helyezve.

FONTOS: Vigyázzon, hogy ne szennyezhessék kisebb habszivacsdarabok a sebet, amikor ráhelyezi a kötést.

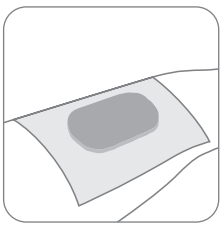
FONTOS: Mindig jegyezze fel az egyes sebekhez használt habszivacsok számát.

3. 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..

4. A filmkötszert a rányomtatott utasításnak megfelelően helyezze fel, annak érdekében, hogy légmentes záróréteget hozzon létre.

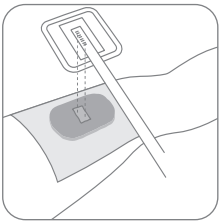


FONTOS: Ne nyújtsa ki a filmkötszert az alkalmazás során, mert ez bőrkiütéseket és/vagy sérülést okozhat a bőrterületeken.

5. 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 habszivacs kötszert.

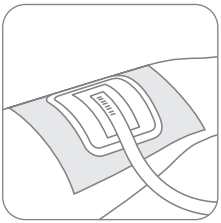
IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 79 23.09.22 17:26

6. 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.

7. 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 negatívnyomás alkalmazásakor összeesik-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 Foam kötszerrel látja el, rendszeresen ellenőrizni kell, hogy a névleges váladékképződési mennyiség megfelel-e a tényleges értéknek. Ezenkívül a beteg egészségi állapotát és a seb állapotát szigorúan figyelni kell. A seb állapotának ellenőrzéséhez figyelni kell a kötésen a szivárgás jeleit, a seb széleit, valamint a váladékot fertőzés nyomait keresve.

FONTOS: A fertőzés bármilyen jelének észlelésekor haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Kötéscsere

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

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

MEGJEGYZÉS: A fertőzött sebek ellenőrzésével kapcsolatban további információkat a jelen dokumentum **Fertőzött sebek** című részében talál.

A kötéscserét a következő sorrendben kell végrehajtani.

FONTOS: Kötéscsere előtt győződjön meg róla, hogy a vérzés elállt. Az orvosnak kell eldöntenie, hogy a negatívnyomás-terápiás sebkezelés biztonságosan folytatható-e, vagy alternatív terápiát kell alkalmazni.

1. Minden egyes kötéscsere alkalmával gondosan meg kell tisztítani és elő kell készíteni a sebet az orvos utasításai és az érvényben lévő higiéniai szabályoknak megfelelően.
2. Vizsgálja meg a sebet, és győződjön meg róla, hogy a VivanoMed Foam összes elemét eltávolította.
3. Az új kötést a jelen dokumentum **A kötés felhelyezése** című fejezetében leírtak szerint alkalmazza.

MEGJEGYZÉS: Ha a kötés a sebbe ragadt, sóoldat adható hozzá a habszivacs anyaghoz az eltávolítás megkönnyítése érdekében. 15–30 perc után óvatosan vegye le a kötést a sebről.

Ha a seb hajlamos az adhézióra, érdemes egy tapadásgátló kontaktréteget alkalmazni. Ha a beteg a kötéscsere során fájdalmakra panaszkodik, meg kell fontolni az előzetes fájdalomcsillapítást, nem tapadó kontaktréteg alkalmazását vagy helyi érzéstelenítő beadását.

Különleges utasítások

Gyermekektől elzárva tartandó.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 80 23.09.22 17:26

MD	Orvostechnikai eszköz
	Gyártó
	Lejárati dátum
	Gyártási dátum
LOT	Tételkód
REF	Katalógusszám
	Olvassa el a használati útmutatót
	Figyelmeztetés
UDI	Egyedi eszközazonosító
STERILE EO	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: 2022-04-04

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 81 23.09.22 17:26

Назначение

Губка полиуретановая VivanoMed Foam для терапии ран отрицательным давлением предназначена для воздействия отрицательным давлением на раневую поверхность и удаления экссудата из раны.

Губки полиуретановые VivanoMed Foam для терапии ран отрицательным давлением предназначены для использования только в сочетании с системой Vivano System производства компании PAUL HARTMANN AG или с аппаратом для лечения ран отрицательным давлением ATMOS S042 NPWT.

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

- Пленочная повязка Hydrofilm
- VivanoTec Port

VivanoMed Foam предназначен для использования только на людях.

VivanoMed Foam можно использовать как в больницах, так и в домашних условиях.

ВАЖНО: VivanoMed Foam может использовать только врач или квалифицированный специалист в соответствии с законодательством вашей страны и указаниями врача.

Показания к применению

VivanoMed Foam используется при лечении ран с повреждением тканей, способствуя их заживлению вторичным натяжением. Губку VivanoMed Foam можно использовать на неповрежденной коже и ранах, заживающих первичным натяжением, если непосредственный контакт с подлежащими структурами невозможен из-за наложенной на рану контактной многослойной повязки.

Применение VivanoMed Foam в комбинации с системой Vivano System рекомендуется при лечении следующих типов ран:

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

Противопоказания

Противопоказания к применению системы Vivano System:

- раны злокачественных опухолей;
- внекишечные свищи/свищи с неустановленным направлением свищевого хода;
- нелеченный остеомиелит;
- некротизированная ткань.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о конкретных противопоказаниях см. в разделах **«Предупреждения»** и **«Особые указания»** настоящего документа.

Предупреждения

Обратите внимание на перечисленные далее предупреждения, связанные с использованием VivanoMed Foam.

Кровотечение

ПРИМЕЧАНИЕ: система Vivano System не предназначена для профилактики или остановки кровотечения.

ВАЖНО: немедленно отключите аппарат для терапии ран отрицательным давлением, примите меры для остановки кровотечения и сообщите об этом лечащему врачу.

ПРИМЕЧАНИЕ: независимо от применения для терапии ран отрицательным давлением, для некоторых расстройств характерны осложнения, сопровождающиеся кровотечением.

Следующие обстоятельства повышают риск возможно фатального кровотечения в отсутствие контроля и надлежащего лечения:

- хирургические швы и (или) анастомозы;
- 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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 82 23.09.22 17:26

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 врачебный мониторинг пациента, тем самым снижая потенциальный риск избыточной кровопотери.

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 (запаха, 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, 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 требуется более частый контроль и, возможно, более частая замена повязки.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о контроле 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 губки VivanoMed Foam выступающие фрагменты или острые края костей следует удалить или прикрыть, поскольку они могут привести к повреждению кровеносных сосудов или внутренних органов и вызвать кровотечение.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о кровотечении при терапии ран отрицательным давлением см. в разделе **«Кровотечение»** настоящего документа.

Хирургические разрезы

Наложение губки VivanoMed Foam на хирургические разрезы возможно только при наличии на ране соответствующей защитной контактной повязки, например Atrauman Silicone.

Кишечные свищи

При необходимости лечения ран, в которых имеются кишечные свищи с установленным направлением свищевого хода, с применением 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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 83 23.09.22 17:26

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)

Аппарат VivanoTec/VivanoTec Pro не считается безопасным для МРТ и не должен 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 в случае 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

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

VivanoMed Foam поставляется в стерильном виде. Повторная стерилизация запрещена, поскольку это может привести к общему снижению терапевтической эффективности и возможному загрязнению и (или) инфицированию раны.

Утилизация изделия

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

Меры обеспечения безопасности при профилактике инфекций

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

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

Группа пациентов

Общие ограничения на использование VivanoMed Foam 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.

Совместимость с другими системами

Раневые повязки VivanoMed совместимы с повязками Atrauman Silicone.

Размер повязки

Размер повязки должен соответствовать размеру раны, подвергаемой терапии отрицательным давлением. Раневая повязка неподходящего размера может вызвать мацерацию и распад окололораневых 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.

ВАЖНО: для создания оптимальных условий для терапии ран отрицательным давлением пленочная повязка должна закрывать около 5 см неповрежденной кожи вокруг раны.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 84 23.09.22 17:26

Наложение повязки

Используйте только повязки, извлеченные непосредственно из стерильных упаковок.
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.

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 в ране в течение более длительного времени, по сравнению с указанным в разделе **«Смена повязки»**, может вызвать рост грануляционной ткани внутри губки. Это может затруднить смену повязки и способствовать инфицированию раны, а также другим осложнениям.

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.

ВАЖНО: не оставляйте повязку на длительное время при отключенном аппарате VivanoTec/VivanoTec Pro. Если необходимо оставить повязку на более длительное время, врачу рекомендуется выполнить оценку состояния раны и общего состояния здоровья пациента. В соответствии с оценкой врача рекомендуется промыть рану при смене повязки или перейти на альтернативный метод лечения.

Режим работы с переменным давлением

Переменное давление, в отличие от непрерывного, можно использовать для улучшения местной перфузии и формирования грануляционной ткани, если оно хорошо переносится пациентом и не оказывает отрицательного влияния на состояние пациента и раны. Однако, как правило, для лечения пациентов с повышенным риском кровотечения, остро протекающими кишечными свищами, усиленным образованием экссудата в ране или при необходимости стабилизации раневого ложа рекомендуется использовать непрерывное лечение.

Настройки давления

ОСОБОЕ УКАЗАНИЕ: установка значений давления ниже 50 мм рт. ст. может привести к потенциальной задержке экссудата в ране и снижению терапевтической эффективности.

ОСОБОЕ УКАЗАНИЕ: установка высоких значений давления может повысить риск возникновения микротравм, гематом и кровотечения, а также местной гиперперфузии, повреждения тканей или образования свищей.

Решение о правильности настройки давления для терапии ран отрицательным давлением с помощью системы Vivano должен принимать лечащий врач, и это решение должно базироваться на данных оттока экссудата, общем состоянии пациента и указаниях из методических рекомендаций по лечению.

Наложение на неповрежденную кожу

Повязку на неповрежденную кожу следует накладывать на область с захватом около 5 см вокруг раны. Длительное или повторное наложение повязки на площадь большего размера может привести к раздражению тканей.

ВАЖНО: в случае раздражения тканей прекратите 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 повязки на раны, подверженные раздражению

Для ран, подверженных постоянному раздражению (вблизи от конечностей), показано непрерывное (а не прерывистое) лечение.

Круговые повязки

Круговые повязки следует накладывать под наблюдением врача. Недостаточные меры защиты могут вызвать местную гипоперфузию.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 85 23.09.22 17:26

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 любой из компонентов раневой повязки VivanoMed.

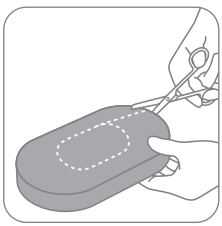
ВАЖНО: пленка Hydrofilm содержит клейкое акриловое покрытие, которое может создавать риск развития нежелательных реакций у пациентов с аллергией или повышенной чувствительностью к акриловым адгезивам.

Наложение повязки

При наложении повязки необходимо применять надлежащие средства индивидуальной защиты и меры инфекционного контроля, принятые в учреждении. Всегда накладывайте компоненты губки VivanoMed Foam в указанном далее порядке.

Перед первым наложением повязки и после каждой смены повязки рану необходимо тщательно очищать и обрабатывать в соответствии с указаниями врача.

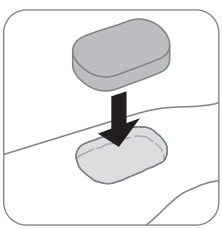
1. С помощью стерильных ножниц или скальпеля вырежьте губку VivanoMed Foam по размеру и форме обрабатываемой раны.



ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании губки с заранее сделанными отверстиями следуйте аналогичной процедуре подготовки. 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.

2. Поместите губку в рану.



ПРИМЕЧАНИЕ: при необходимости можно наложить несколько кусков губки друг на друга.

ВАЖНО: при размещении губки в ране следите, чтобы мелкие фрагменты губки не отделялись и не загрязняли рану.

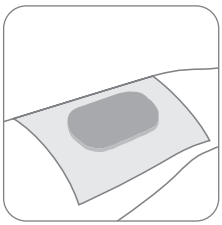
ВАЖНО: всегда регистрируйте количество губок, используемых для каждой раны.

3. 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.

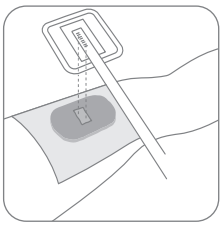
4. Пленочную повязку следует наложить в соответствии с печатными инструкциями и придать ей нужную форму для максимальной герметичности.



ВАЖНО: не растягивайте пленочную повязку при наложении, поскольку это может вызвать появление волдырей и (или) повреждение кожи в области прикрепления из-за сдвига.

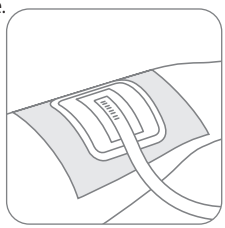
5. Выберите место в центре пленочной повязки, к которому будет подсоединен порт VivanoTec Port, и вырежьте отверстие размером приблизительно 2 x 4 см. При этом необходимо соблюдать осторожность, чтобы не проколоть губку.

6. 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.

7. 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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 86 23.09.22 17:26

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 Foam необходимо время от времени проверять, соответствуют ли номинальные показатели потока/объема экссудата фактическим. Кроме того, следует внимательно следить за состоянием здоровья пациента и состоянием раны. Состояние раны следует контролировать, проверяя раневую повязку на наличие признаков протекания, а края раны и экссудат — на наличие признаков инфекции.

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

Смена повязки

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о 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 способа лечения.

1. При каждой смене повязки необходимо тщательно очищать и обрабатывать рану в соответствии с указаниями врача и с соблюдением применимых санитарных норм.
2. Осмотрите рану и убедитесь, что все куски губки VivanoMed Foam удалены.
3. Наложите новую повязку в соответствии с указаниями, приведенными в разделе **«Наложение повязки»** настоящего документа.

ПРИМЕЧАНИЕ: если повязка прилипла к ране, для удаления повязки можно увлажнить губку физиологическим раствором. Через 15–30 минут следует аккуратно снять повязку с раны.

Для ран с известной склонностью к слипанию следует рассмотреть возможность применения неадгезивной контактной многослойной повязки. Если во время смены повязки пациент жалуется на боль, следует рассмотреть возможность применения неадгезивной контактной многослойной повязки или местного анестетика.

Особые указания

Хранить в недоступном для детей месте.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 87 23.09.22 17:26

MD	Медицинское изделие
	Изготовитель
	Использовать до
	Дата изготовления
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
UDI	Уникальный идентификатор медицинского изделия
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Однобарьерная 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: 2022-04-04

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 88 23.09.22 17:26

Предназначение

Комплект пенообразни превръзки за терапия на рани с негативно налягане, предназначени за предаване на негативно налягане към раневото ложе и за отнемане на ексудат от него.

Превръзките за рани VivanoMed Foam са предназначени за употреба само в комбинация със системата Vivano System на PAUL HARTMANN AG или системата ATMOS S042 NPWT за лечение на рани с негативно налягане.

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

- Hydrofilm филм превръзка
- VivanoTec Port

VivanoMed Foam е предназначен само за употреба при хора.

VivanoMed Foam може да бъде използван в болници, както и при домашни болнични грижи.

ВАЖНО: VivanoMed Foam може да се използва единствено от лекар или квалифицирано лице по силата на законите на Вашата държава, съгласно инструкциите на лекаря.

Показания

VivanoMed Foam се използва при рани с увредена тъкан, за да подпомогне вторичното заздравяване. VivanoMed Foam може да се използва върху незасегната кожа и при първично зарастване на рани, когато прекият контакт с подлежащата структура е предотвратен чрез подходящ контактен слой.

Лечението с VivanoMed Foam в комбинация с Vivano System е подходящо при следните типове рани:

- хронични рани
- остри рани
- травматични рани
- дехисценция на рани
- инфектирани рани
- язви (например декубитални или диабетни рани)
- присадки
- изгаряния от втора степен
- хирургични разрези (само с подходящ за раната контактен слой, например) Atrauman Silicone)

Противопоказания

Противопоказания за употреба на Vivano System:

- рани, свързани със злокачествени тумори
- неентерични/неизследвани фистули
- нелекуван остеомиелит
- некротична тъкан

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация 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 Foam:

Кървене

ЗАБЕЛЕЖКА: Vivano System не е разработена за предпазване от или спиране на кървене.

ВАЖНО: Изключете незабавно системата за терапия на рани с негативно налягане, вземете мерки за спиране на кръвта и уведомете лекуващия лекар.

ЗАБЕЛЕЖКА: Без оглед на 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;
- травма
- облъчване
- незадоволителна хемостаза
- инфекция на рана
- лечение с антикоагуланти или коагулационни инхибитори
- издадени костни частици или открити остри ръбове

Пациентите с повишен риск от усложнения с кървене трябва да бъдат допълнително наблюдавани под отговорността на наблюдаващия лекар.

ВАЖНО: При пациенти с диагностицирано остро кървене, нарушения в коагулацията или лекувани с антикоагуланти, 800-милилитровият канистър 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.

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, подобрението на качеството на живота им посредством контролирането на трите най-увреждащи елемента: мирис, ексудат и болка, свързани със смяна на превръзките, надделява над риска от ускоряване на разпространението на туморите.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 89 23.09.22 17:26

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 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** на този документ.
Инфектираните рани трябва да бъдат наблюдавани по-често и може да се наложи превръзката на раната да бъде подменяна по-често.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация за наблюдението на раната в контекста на терапия с негативно налягане направете справка с раздел **Наблюдение** в този документ.

Типичните признаци за инфекция на рана са зачервяване, оток, сърбеж, повишена топлина на раната или околната зона, лоша миризма и т.н.

Инфектираните рани могат да провокират системна инфекция, която се изразява във висока температура, главоболие, замаяност, гадене, повръщане, диария, дезориентация, еритродермия и т.н.

Последствията от системната инфекция могат да бъдат фатални.

ВАЖНО: Ако има каквото и да е подозрение за локална или системна инфекция, свържете се с наблюдаващия лекар и се консултирайте дали 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 зашити 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 Foam, тъй като могат да повредят кръвоносните съдове или органите на тялото и да причинят кървене.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация, свързана с кървене в контекста на терапия на рани с негативно налягане, вижте раздела **Кървене** в този документ.

Хирургични разрези

Приложението на VivanoMed Foam върху хирургични разрези може да бъде направено само с подходяща повърхност на контакт с раната, например Atrauman Silicone.

Ентерични фистули

При лечение на рани, съдържащи изследвани ентерични фистули, трябва да се вземат допълнителни предпазни мерки, ако се налага терапия 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)

Апаратът VivanoTec/VivanoTec Pro не се отчита като безопасен при ЯМР и не трябва да бъде използван в непосредствена близост до отделение, където се извършва ЯМР.

Дефибрилация

Апаратът VivanoTec/VivanoTec Pro трябва да бъде изключен, ако е необходима реанимация на пациент посредством дефибрилатор.

Хипербарна кислородна терапия (HBO)

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 90 23.09.22 17:26

Общи предпазни мерки

Обърнете внимание на следните предпазни мерки.

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

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

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

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

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

Изхвърляне на продукта

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

Мерки за безопасност и предотвратяване на инфекции

Прилагайте подходящи мерки за лична защита и определените от заведението мерки за контрол на инфекциите, когато работите с VivanoMed Foam (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 Foam 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 теглото и височината, заедно с цялостното им здравословно състояние.

Здравен статус на пациента

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

Съвместимост с други системи

Превързочните комплекти VivanoMed са съвместими с Atrauman Silicone.

Размер на превръзката

Размерът на превръзката трябва да бъде съобразен с размера на лекуваната с негативно налягане рана.
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 незасегната кожа, моля, вижте раздела **Превързване на незасегната кожа** на този документ.

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

Да се използват само превръзки, непосредствено извадени от стерилните опаковки.
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.

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 в раната за период от време, по-дълъг от посочения в раздела **„Смяна на превръзката“**, може да причини развитие на грануларна тъкан в пенообразната превръзка.. Това може да повиши трудността на смяната на превръзката и може да е предпоставка за инфекция на раната, както и други медицински усложнения.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 91 23.09.22 17:26

Смените на превръзката е възможно да доведат до разкъсване на новата гранулационна тъкан, което може да доведе до кървене.

ВАЖНО: Прилагайте допълнителни предпазни мерки, когато сменяте 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 лекуващия лекар.
Времето за безопасно прекъсване на терапията зависи от общото състояние на пациента и раната, състава на ексудата и количеството отделен ексудат за единица време.

Продължителното прекъсване може да доведе до задържане на ексудат и локални ефекти на мацерация, както и до задръстване на превръзката поради коагулационни ефекти в пенообразната матрица. Липсата на ефективна бариера между раната и нестерилната среда повишава риска от инфекция.

ВАЖНО: 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 цялостния здравен статус на пациента. Според оценката на лекаря се препоръчва промивка на раната при смяна на превръзката или преминаване на алтернативно лечение.

Режим с променливо налягане

Вместо постоянно може да се използва променливо налягане за повишаване на локалната перфузия и гранулиране, ако се понася добре от пациента, здравето на пациента и състоянието на раната. Въпреки това постоянното налягане е най-общо препоръчано за лечение на пациенти с повишен риск от кървене, остри ентерични фистули, силно ексудиращи рани или когато се налага стабилизиране на раната.

Настройки на налягането

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Настройките на налягането под 50 mmHg могат потенциално да доведат до задържане на ексудат и понижаване на терапевтичната ефикасност.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Високите настройки на налягането могат да увеличат риска от микротравма, хематом и кървене, локална хиперфузия, увреждане на тъканите или образуване на фистула.

Правилните настройки за налягането на терапията на рани с негативно налягане чрез Vivano трябва да се определят от наблюдаващия лекар съобразно изходящия ексудат, цялостното състояние на пациента и препоръките от терапевтичните указания.

Превързване на незасегната кожа

Превързването на незасегната кожа трябва да бъде в поле от прибл. 5 cm около раната. Продължителното или повтарящо се превързване на по-големи зони може да доведе до раздразнение на тъканите.

ВАЖНО: В случай на раздразнение на тъканите прекратете 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 на превръзката и последващото развитие на инфекция.

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

Превързване на рани, склонни към раздразнение

За рани, склонни към постоянно раздразнение (в близост до крайници), е показано лечение с постоянно налягане (вместо с променливо).

Периферни превръзки

Периферните превръзки трябва да бъдат правени под медицинско наблюдение. Липсата на адекватни защитни мерки може да причини локална хипоперфузия.

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 превръзките за рани VivanoMed.

ВАЖНО: Hydrofilm има акрилно залепващо покритие, което може да представлява риск от нежелани реакции при пациенти, които са алергични или свръхчувствителни към акрилни лепила.

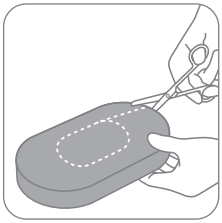
Поставяне на превръзката

При поставяне на превръзката трябва да се прилагат подходящи мерки за лична защита и определени от заведението мерки за контрол на инфекциите. Винаги поставяйте компонентите на превръзката VivanoMed Foam в следния ред:

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 92 23.09.22 17:26

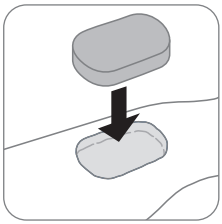
1. Отрежете VivanoMed Foam със стерилни ножици или скалпел, за да съответства на размера и формата на раната, която трябва да се обработи.



ЗАБЕЛЕЖКА: В случай на употреба на перфорирана гъба да се следва същата процедура по подготовка. Перфорациите могат да се използват като насока за определяне на размера и формата.

ВАЖНО: За да се намали рискът парченца от пенообразната превръзка да попаднат в раната, не изрязвайте превръзката в близост до раната.

2. Въведете гъбата в раната.



ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо, могат да бъдат поставени няколко парчета гъба едно върху друго.

ВАЖНО: Уверете се, че не се отделят малки парченца и не замърсяват раната, когато гъбата се въвежда в нея.

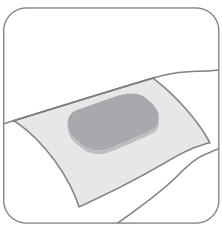
ВАЖНО: Винаги записвайте броя на пенообразните превръзки, използвани за всяка рана.

3. 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 адхезията му към кожата.

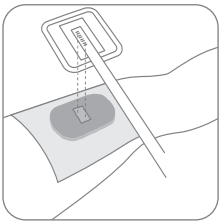
4. Поставете филм превръзката съгласно отпечатаните указания и моделирайте така, че да се постигне херметично затваряне.



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.

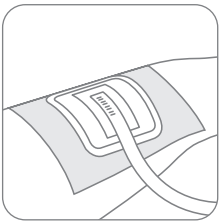
5. Изберете участък от центъра на филм превръзката, където да бъде поставен VivanoTec Port и отрежете отвор с размери прибл. 2 x 4 см. При това внимавайте да не пробиете гъбата.

6. 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.

7. Свържете дренажната тръбичка с тръбичката на канистъра на Vivano System и започнете лечението съгласно ръководството за употреба.



ВАЖНО: Неправилната връзка на канистъра 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 обработената рана, оценени от наблюдаващия лекар.

При терапия на раната с негативно налягане чрез VivanoMed Foam периодично трябва да се проверява дали номиналният дебит/обем на ексудата съответства на действителния му дебит/обем. Освен това трябва внимателно да се наблюдава здравословното състояние на пациента и състоянието на раната. Състоянието на раната трябва да се наблюдава чрез проверка на нейната превръзка за признаци на изтичане, а ръбовете на раната и ексудатът – за признаци на инфекция.

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

Смяна на превръзката

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

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

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 93 23.09.22 17:26

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 всякакво кървене е спряно, преди да сменяте 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.

1. При всяка смяна на превръзката раната трябва да бъде внимателно почистена и обработена съгласно инструкциите на лекаря и приложимите хигиенни стандарти.
2. Прегледайте раната и се уверете, че всички части от VivanoMed Foam са премахнати.
3. Поставете новата превръзка съгласно указанията, описани в раздела **Поставяне на 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 раната има известна склонност към адхезия, трябва да се обмисли употребата на неадхезивни контактни повърхности. Ако по време на смяната на превръзката пациентът се оплаче от болки, трябва да се обмисли прилагането на премедикация, употреба на неадхезивна контактна повърхност или локална анестезия.

Специални забележки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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.

MD	Медицинско изделие
	Производител
	Използвай преди дата
	Дата на производство
LOT	Код на партидата
REF	Каталожен номер
	Прочети инструкциите за употреба
	Внимание
UDI	Уникален Идентификатор на Изделията
STERILE EO	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: 2022-04-04

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 94 23.09.22 17:26

Namjena

Pjenasti materijal za previjanje za terapiju rana negativnim tlakom namijenjen je za prijenos negativnog tlaka na ranu i izvlačenju eksudata iz nje.

Obloge za rane VivanoMed Foam 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.

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

- Hydrofilm prozirna obloga
- VivanoTec Port

VivanoMed Foam namijenjen je samo za upotrebu na ljudima.

VivanoMed Foam se može koristiti u bolnicama i u kućnoj njezi.

VAŽNO: primjena proizvoda VivanoMed Foam dopuštena je isključivo liječnicima ili kvalificiranim osobama prema mjerodavnom zakonu u vašoj zemlji te u skladu s liječničkim uputama.

Indikacije

VivanoMed Foam upotrebljava se za rane s ozljedom tkiva radi bržeg sekundarnog zacjeljivanja. VivanoMed Foam može se koristiti na cijeloj koži i na ranama koje cijele primarno kada se odgovarajućim slojem u kontaktu s ranom spriječi izravan dodir sa strukturom u podlozi.

Liječenje materijalom VivanoMed Foam u kombinaciji sa sustavom Vivano System primjereno je za sljedeće vrste rana:

- kronične rane
- akutne rane
- traumatske rane
- raspuknute rane
- inficirane rane
- ulkuse (npr. dekubitus ili dijabetičke ulkuse)
- presatke
- opekline djelomične debljine kože
- kriruške rezove (samo uz odgovarajući sloj u kontaktu s ranom, npr. Atrauman Silicone)

Kontraindikacije

Kontraindikacije za upotrebu sustava Vivano System:

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

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

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

NAPOMENA: dodatne informacije o određenoj kontraindikaciji potražite u odjeljcima **Upozorenja** i **Mjere opreza** u ovom dokumentu.

Upozorenja

Obratite pozornost na sljedeća upozorenja povezana s upotrebom materijala VivanoMed Foam.

Krvarenje

NAPOMENA: Vivano System nije izrađen za sprječavanje ni za zaustavljanje krvarenja.

VAŽNO: smjesta isključite jedinicu za terapiju rana negativnim tlakom, provedite hemostatske mjere i obavijestite liječnika.

NAPOMENA: neovisno o primjeni terapije rana negativnim tlakom, određena medicinska stanja pogoduju pojavi komplikacija s krvarenjem.

Sljedeće okolnosti povećavaju rizik od mogućeg fatalnog krvarenja ako se ne kontroliraju odgovarajućom njegom:

- kirurški šavovi i/ili anastomoze
- trauma
- zračenje
- nedovoljna hemostaza
- infekcija rane
- liječenje antikoagulansima ili inhibitorima koagulacije
- stršeći 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 medicinskom djelatniku omogućuje češći nadzor pacijenta, čime se smanjuje potencijalni rizik od prevelikog gubitka krvi.

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 legitimnim u kontekstu palijativne skrbi. Za pacijente u terminalnom stadiju u kojem potpuno izlječenje više nije cilj, poboljšanje kvalitete života kontrolom triju najnegativnija elementa (mirisa, eksudata i boli povezane s promjenom zavoja) nadjačava rizik od ubrzanja širenja tumora.

Neenterične/neistražene fistule

Primjena obloga za rane na neenterničnim ili neistraženim fistulama kontraindicirana je jer može oštetiti intestinalne strukture i/ili organe.

Neliječeni osteomijelitis

Primjena obloga na ranama s neliječenim osteomijelitisom kontraindicirana je jer može dovesti do širenja infekcije.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 95 23.09.22 17:26

Nekrotično tkivo

Primjena obloga za rane na nekrotičnom tkivu kontraindicirana je jer može dovesti do lokalnog širenja infekcije.

Primjena materijala VivanoMed Foam na živcima, točkama anastomoze, krvnim žilama ili organima

VivanoMed Foam ne smije se stavljati izravno na izložene živce, točke anastomoze, krvne žile ni organe jer to može dovesti do oštećenja struktura u podlozi.

Posebne mjere opreza

Posebnu pozornost obratite na sljedeće mjere opreza.

Inficirane rane

Obloge rana potrebno je redovito mijenjati prema uputama navedenima u odjeljku **Promjena obloga** ovog dokumenta.
Inficirane rane potrebno je češće pratiti jer je obloge na njima možda potrebno češće mijenjati.

NAPOMENA: dodatne informacije o praćenju 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 organe i izazvati krvarenje, pa ih prije primjene pjenastog materijala VivanoMed Foam treba prekriti ili ukloniti.

NAPOMENA: dodatne informacije povezane s krvarenjem u kontekstu terapije rana negativnim tlakom potražite u odjeljku **Krvarenje** u okviru ovog dokumenta.

Kirurški rezovi

VivanoMed Foam na kirurške rezove može se primijeniti samo uz odgovarajući sloj u kontaktu s ranom, npr. Atrauman Silicone.

Enterične fistule

U slučaju liječenja rana s istraženim enteričnim fistulama potrebna je dodatna mjera opreza ako se namjerava primijeniti liječenje rane negativnim tlakom. Prisutnost enterične fistule u blizini rane povećava opasnost od kontaminacije i/ili infekcije rane. Da bi se smanjio rizik od mogućeg kontakta između sadržaja crijeva i rane, enteričnu fistulu potrebno je kirurški odvojiti prema lokalnim smjernicama ili utvrđenoj kirurškoj praksi.

Ozljede leđne moždine s razvojem autonomne hiperrefleksije

Terapiju rane negativnim tlakom prekinite ako pacijent ima ozljede leđne moždine uz razvoj autonomne hiperrefleksije.

Snimanje magnetskom rezonancijom (MR)

Jedinica VivanoTec/VivanoTec Pro ne smatra se sigurnom za snimanje magnetskom rezonancijom i ne smije se koristiti u blizini jedinice za snimanje magnetskom rezonancijom.

Defibrilacija

Ako je nužno oživljavanje pacijenta defibrilatorom, potrebno je isključiti jedinicu VivanoTec/VivanoTec Pro .

Terapija hiperbaričnim kisikom (HBO)

Jedinica VivanoTec/VivanoTec Pro mora se 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 proizvod. 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

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

VivanoMed Foam isporučuje se sterilan. Nemojte ga ponovno sterilizirati jer to može uzrokovati opće smanjenje terapeutske djelotvornosti te uzrokovati kontaminaciju i/ili infekciju rane.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 96 23.09.22 17:26

Zbrinjavanje proizvoda

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

Sigurnosne mjere za sprječavanje infekcija

Pri rukovanju oblogom VivanoMed Foam primijenite i koristite odgovarajuću osobnu zaštitu i institucionalne mjere za kontrolu infekcije (npr. upotreba sterilnih rukavica, maski, ogrtača itd.).

VAŽNO: prije i nakon upotrebe čep na priključku potrebno je očistiti i dezinficirati.

Populacija pacijenata

Nisu određena nikakva opća ograničenja za upotrebu obloge VivanoMed Foam 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 rane negativnim tlakom treba uzeti u obzir težinu i opće stanje pacijenta.

Kompatibilnost s drugim sustavima

Obloge za rane VivanoMed kompatibilne su sa silikonom Atrauman Silicone.

Veličina obloga

Veličinu obloge potrebno je prilagoditi veličini rane koja se liječi terapijom negativnog tlaka.
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 povezanima s pretjeranim pokrivanjem cijele kože pogledajte u odjeljku **Obloga na netaknutoj koži** u ovom dokumentu.

VAŽNO: radi postizanja optimalnih uvjeta za terapiju rane negativnim tlakom prozirna obloga mora prekrivati otprilike 5 cm netaknute kože oko rane.

Postavljanje obloga

Koristite samo obloge netom izvađene iz sterilne ambalaže.
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.

VAŽNO: u slučaju iritacije tkiva zbog primjene više slojeva obloga prekinite terpiju rane negativnim tlakom pomoću sustava Vivano.

Uklanjanje obloga

VAŽNO: uvijek zabilježite broj komada pjene uklonjenih s rane da biste bili sigurni da ste uklonili sve postavljene slojeve.
Ako pjena ostane u rani dulje no što je navedeno u odjeljku **Promjena obloga,** može doći do urastanja granulacijskog tkiva u nju. To između ostalih medicinskih komplikacija koje može izazvati, može otežati i promjenu obloga te pospješiti infekciju rane.

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 bolesnik može biti odvojen od jedinice VivanoTec/VivanoTec Pro klinička je procjena koju mora donijeti liječnik.
Vremenski interval za sigurno prekidanje terapije uvelike ovisi o ukupnom stanju pacijenta i rane, kao i o sastavu eksudata te količini eksudata koji se vadi u vremenskoj jedinici.

Dulji prekid može dovesti do zadržavanja eksudata i lokalne maceracije, kao i do blokiranja obloge rane zbog koagulacije unutar pjenaste mreže. Nedostatak učinkovite barijere između rane i nesterilnog okruženja povećava rizik od infekcije.

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 pacijenta. U skladu s liječnikovom procjenom preporučuje se ispiranje i previjanje rane ili prelazak na alternativnu terapiju.

Način rada s intervalnim tlakom

Intervalni tlak, za razliku od kontinuiranog, može poslužiti za lokalnu perfuziju i formiranje granulacije ako to mogu podnijeti pacijent, njegovo zdravstveno stanje i stanje rane. No za liječenje bolesnika s povećanim rizikom od krvarenja, akutnim enteričnim fistualama, ranama s mnogo eksudata ili ranama kojima je potrebno stabilizirati ležište općenito se preporučuje kontinuirana terapija.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 97 23.09.22 17:26

Postavke tlaka

MJERA OPREZA: postavke tlaka niže od 50 mmHg mogu uzrokovati zadržavanje eksudata i smanjenje djelotvornosti terapije.

MJERA OPREZA: 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, općem stanju pacijenta te na preporukama iz smjernica za terapiju.

Obloga na netaknutoj koži

Oblogu na netaknutoj koži treba ograničiti na rub od 5 cm oko rane. Dulje ili višekratno previjanje većih površina može dovesti do iritacije tkiva.

VAŽNO: u slučaju iritacije tkiva prekinite terapiju negativnim tlakom pomoću sustava Vivano.

Primjena obloga 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.

Previjanje rana podložnih iritaciji

Za rane podložne konstantnoj iritaciji (blizina udova) indicirana je kontinuirana (a ne intervalna) terapija.

Kružne obloge

Kružne obloge potrebno je postaviti pod medicinskim nadzorom. Izostanak odgovarajućih zaštitnih mjera može izazvati lokalnu hipoperfuziju.

Obloge u blizini lutajućeg živca

Obloge u blizini lutajućeg živca potrebno je postavljati pod medicinskim nadzorom jer stimulacija tog živca može izazvati bradikardiju.

Alergije

Primjena terapije rane negativnim tlakom sustava Vivano ne preporučuje se ako je pacijent alergičan na neku komponentu obloga za rane VivanoMed.

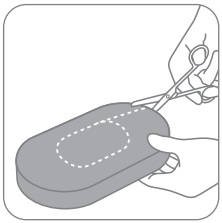
VAŽNO: Hydrofilm sadrži akrilni ljepljivi premaz koji može predstavljati rizik od nuspojava u pacijenata koji su alergični ili preosjetljivi na akrilna lijepila.

Stavljanje obloga

Prilikom stavljanja obloga potrebno je koristiti osobnu zaštitu i odgovarajuće institucionalne mjere za kontrolu infekcija. Komponente obloga VivanoMed Foam uvijek postavljajte sljedećim redoslijedom:

Prije prvog stavljanja obloga i pri svakom previjanju rana se mora temeljito očistiti i pripremiti sukladno liječničkim uputama.

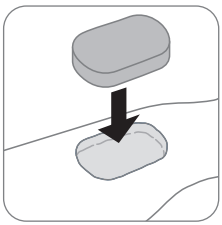
1. Izrežite VivanoMed Foam sterilnim škarama ili skalpelom tako da odgovara veličini i obliku rane koju treba tretirati.



NAPOMENA: u slučaju primjene unaprijed perforirane pjene provedite isti postupak pripreme. Poslužite se perforacijama za određivanje veličine i oblika.

VAŽNO: da bi se minimizirao rizik od upadanja komada pjene u ranu, nemojte rezati pjenu u blizini rane.

2. Potom 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.

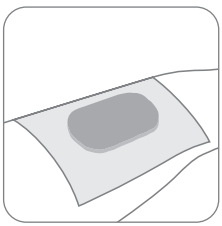
VAŽNO: obavezno zabilježite broj komada pjenastog materijala koji ste stavili na svaku ranu.

3. Da biste zatvorili ranu napunjenu materijalom VivanoMed Foam, prozirna obloga Hydrofilm treba pokriti najmanje 5 cm netaknute kože oko rane. Prozirna se obloga po potrebi može izrezati po mjeri.

VAŽNO: provjerite jesu li s prozirnog obloga skinute sve podstave za otpuštanje jer one mogu dovesti do slabije prozračnosti prozirnog obloga.

VAŽNO: prije stavljanja prozirne obloge nemojte koristiti nikakvu hidratizirajuću/lipidnu otopinu za dezinfekciju kože jer time možete smanjiti učinkovitost prianjanja uz kožu.

4. Prozirni oblog stavite u skladu s otisnutim uputama i rukama ga oblikujte tako da postignete hermetično zatvaranje.

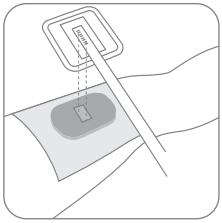


VAŽNO: nemojte rastezati prozirnu oblogu tijekom primjene jer to može izazvati plikove i/ili iritaciju na zahvaćenim dijelovima kože.

5. Odaberite mjesto u sredini prozirne obloge na koje 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.

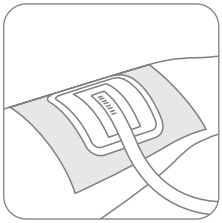
IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 98 23.09.22 17:26

6. Postavite VivanoTec Port tako da se sredina priključka nalazi točno iznad pripremljenog otvora u prozirnoj oblozi.



VAŽNO: pazite da otvori priključka budu savršeno poravnani s pripremljenim otvorom na prozirnoj oblozi da bi se zajamčila optimalna funkcija sustava.

7. 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 propada li oblog 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 materijala VivanoMed Foam potrebno je redovito provjeravati odgovara li nazivni protok/količina eksudata stvarnom protoku/količini. Potrebno je i pomno pratiti zdravstveno stanje pacijenta i stanje rane. Stanje rane potrebno je provjeravati tako da se pregleda da na oblogu 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

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

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

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.

1. Pri svakom previjanju rana se mora temeljito očistiti i pripremiti sukladno liječničkim uputama i važećim higijenskim standardima.
2. Pregledajte ranu i provjerite jesu li uklonjeni svi komadi materijala VivanoMed Foam.
3. Novu oblogu stavite u skladu s uputama u odjeljku **Stavljanje obloga** 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 rana ima tendenciju priljepljivanja, potrebno je razmotriti upotrebu neljepljivog kontaknog sloja za ranu. Ako se pacijent tijekom previjanja žali na bolove, treba razmotriti mogućnost premedikacije, primjenu kontaktnog sloja koji se ne lijepi za ranu ili davanje lokalnog anestetika.

Posebne napomene

Držite podalje od dohvata djece.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 99 23.09.22 17:26

MD	Medicinski proizvod
	Proizvođač
	Rok upotrebe
	Datum proizvodnje
LOT	Šifra serije
REF	Kataloški broj
	Pogledajte upute za upotrebu
	Oprez
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
STERILE EO	Sterilizirano etilen-oksidom
	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: 2022-04-04

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 100 23.09.22 17:26

Indicații de utilizare

Pansament din spumă pentru terapie prin presiune negativă, destinat transferării presiunii negative către plagă și aspirării exsudatelor din plagă.

Pansamentele pentru plăgi VivanoMed Foam sunt concepute doar pentru utilizarea în combinație cu Vivano System, produs de PAUL HARTMANN AG sau cu sistemul de terapie prin presiune negativă ATMOS S042 NPWT.

NOTĂ: Pentru a obține un pansament funcțional pentru terapia plăgilor cu presiune negativă, sunt necesare cel puțin următoarele componente:

- Pansament din folie Hydrofilm
- VivanoTec Port

VivanoMed Foam este destinat utilizării exclusive la oameni.

VivanoMed Foam poate fi utilizat atât în spitale, cât și la domiciliu.

IMPORTANT: VivanoMed Foam 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.

Indicații

VivanoMed Foam se utilizează pentru plăgi cu țesut lezat, pentru a facilita vindecarea secundară. VivanoMed Foam poate fi utilizat pe tegumentul intact și ca tratatment de primă intenție al plăgilor, atunci când contactul direct cu structurile subiacente este împiedicat de un strat de contact adecvat plăgii.

Tratamentul cu VivanoMed Foam în combinație cu sistemul Vivano System se recomandă pentru următoarele tipuri de plăgi:

- plăgi cronice
- plăgi acute
- plăgi traumatice
- plăgi dehiscente
- plăgi infectate
- ulcere (de ex., ulcere de presiune sau ulcere diabetice)
- grefe
- arsuri de gradul al doilea
- incizii chirurgicale (doar cu un strat de contact adecvat plăgii, de ex. Atrauman Silicone)

Contraindicații

Contraindicații pentru utilizarea sistemului Vivano System:

- plăgi cauzate de tumori maligne
- fistule non-enterice/neexplorate
- osteomielită netratată
- țesut necrozat

IMPORTANT: VivanoMed Foam nu va fi aplicat direct pe nervi expuși, pe anastomoze, pe vase sangvine sau pe organe.

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

NOTĂ: Pentru mai multe informații despre o anumită contraindicație, consultați secțiunile **Avertismente** și **Măsuri de precauție** ale acestui document.

Avertismente

Acordați atenție următoarelor avertismente legate de utilizarea VivanoMed Foam:

Hemoragii

NOTĂ: Vivano System nu a fost conceput pentru prevenirea sau oprirea hemoragiilor.

IMPORTANT: Deconectați imediat unitatea de terapie a plăgilor cu presiune negativă, luați măsuri hemostatice și informați medicul.

NOTĂ: Indiferent dacă este utilizată sau nu terapia plăgilor cu presiune negativă, anumite afecțiuni medicale favorizează apariția complicațiilor hemoragice.

Următoarele circumstanțe cresc riscul unei posibile hemoragii fatale, dacă nu sunt controlate cu grija cuvenită:

- suturi chirurgicale și/sau anastomoze
- traumatisme
- iradieri
- 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 monitorizarea mai frecventă a pacientului de către cadrele medicale, reducând astfel riscul potențial de pierdere excesivă de sânge.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 101 23.09.22 17:26

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 anastomoze, pe vase sangvine sau pe organe

VivanoMed Foam nu va fi aplicat direct pe nervi expuși, pe anastomoze, vase sangvine sau organe, deoarece poate duce la deteriorarea structurilor subiacente.

Măsuri speciale de precauție

Acordați atenție următoarelor măsuri de precauție.

Plăgi infectate

Pansamentul va fi schimbat la intervale regulate, conform instrucțiunilor prezentate în secțiunea **Schimbarea pansamentului** din acest document.
Plăgile infectate trebuie supravegheate mai des și pot necesita schimbarea mai frecventă a pansamentului.

NOTĂ: Pentru mai multe informații despre supravegherea plăgilor în contextul terapiei plăgilor cu presiune negativă, consultați secțiunea **Supraveghere** din acest document.

Printre semnele tipice de infectare a plăgii se numără: înroșirea, umflarea, mâncărimea, creșterea temperaturii la nivelul plăgii sau în zona adiacentă, miros urât etc.

Plăgile infectate pot declanșa infecții sistemice, ce se manifestă prin febră ridicată, dureri de cap, amețeală, greață, vomă, diaree, dezorientare, eritrodermie etc.

Consecințele infecției sistemice pot fi fatale.

IMPORTANT: Dacă există vreo suspiciune în privința unei infecții locale sau sistemice, 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 sagvine și organele trebuie protejate adecvat cu ajutorul fasciilor, țesuturilor sau al altor straturi de protecție.

IMPORTANT: Trebuie luate măsuri speciale de precauție 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 Foam, deoarece pot deteriora vasele sangvine sau organele, cauzând hemoragii.

NOTĂ: Pentru mai multe informații legate de hemoragii în contextul terapiei plăgilor cu presiune negativă, consultați secțiunea **Hemoragie** din acest document.

Incizii chirurgicale

VivanoMed Foam poate fi aplicat pe incizii chirurgicale doar cu un strat de contact cu plaga adecvat, de ex.

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)

Unitatea VivanoTec/VivanoTec Pro nu este considerată compatibilă IRM și nu va fi utilizată în apropierea unei unități IRM.

Defibrilare

Unitatea VivanoTec/VivanoTec Pro trebuie deconectată dacă este necesară resuscitarea unui pacient cu ajutorul unui defibrilator.

Terapia cu oxigen hiperbar (HBO)

Unitatea VivanoTec/VivanoTec Pro trebuie deconectată în cazul pacienților supuși terapiei cu oxigen hiperbar, deoarece utilizarea sa este considerată un potențial pericol de incendiu.

Măsuri de precauție generale

Acordați atenție următoarelor măsuri de precauție.

Produs deteriorat, expirat sau contaminat

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

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 102 23.09.22 17:26

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

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

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

Eliminarea produsului

Pentru a minimiza riscul eventualelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele ce pot fi eliminate ale VivanoMed Foam 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 VivanoMed Foam (de ex. utilizarea de mănuși, măști, halate sterile etc.).

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

Populația de pacienți

Nu există restricții generale privind utilizarea VivanoMed Foam 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 copiilor respectivi.

Starea de sănătate a pacientului

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

Compatibilitatea cu alte sisteme

Pansamentele pentru plăgi VivanoMed sunt compatibile cu Atrauman Silicone.

Mărimea pansamentului

Dimensiunea pansamentului trebuie adaptată la mărimea plăgii tratate cu terapia plăgilor cu presiune negativă.
O dimensiune necorespunzătoare a pansamentului poate cauza macerarea și deteriorarea țesutului perilezional, uscarea marginilor plăgii și transferul ineficient 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.

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 ce provin direct din ambalaje sterile.
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.

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 lăsată în plagă mai mult timp decât se indică în secțiunea **Schimbarea pansamentului** poate cauza creșterea țesutului de granulație nou format în spumă. Acest lucru poate îngreuna schimbarea pansamentului și poate favoriza infectarea plăgii sau alte complicații medicale.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 103 23.09.22 17:26

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 pentru 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 extrasă per unitate de timp.

Întreruperea îndelungată ar putea conduce la retenția de exsudat și efecte de macerare locală, precum și la blocarea pansamentului cauzată de efectele de coagulare în interiorul matricei de spumă. Lipsa unei bariere eficiente între plagă și mediul nesteril crește riscul de infecție.

IMPORTANT: Nu lăsați pansamentul cu unitatea VivanoTec/VivanoTec Pro deconectată pentru perioade de timp prelungite. Dacă pansamentul este lăsat un timp îndelungat, se recomandă evaluarea de către un medic a stării plăgii, împreună cu evaluarea stării generale de sănătate a pacientului. În conformitate cu evaluarea medicului, se recomandă curățarea plăgii și schimbarea pansamentului sau trecerea la o terapie alternativă.

Modul de presiune intermitentă

Presiunea intermitentă, spre deosebire de presiunea continuă, poate fi utilizată pentru îmbunătățirea perfuziei și a formării de țesut de granulație local, dacă pacientul suportă sau dacă starea de sănătate a pacientului ori starea plăgii permit acest lucru. Totuși, terapia cu presiune continuă este recomandată, în general, pentru tratarea pacienților cu risc crescut de hemoragie, fistule enterice acute, plăgi cu exsudat abundent sau atunci când este necesară stabilizarea patului plăgii.

Setări de presiune

ATENȚIE: Setările presiunii sub 50 mmHg ar putea conduce la retenția de exsudat și la scăderea eficienței terapeutice.

ATENȚIE: 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 Vivano de terapie a plăgilor cu presiune negativă va fi stabilită de către medic și trebuie să se bazeze pe cantitatea de exsudat generată, pe starea generală a pacientului, precum și pe recomandările din ghidul terapeutic.

Pansarea pielii neafectate

Pansarea tegumentului intact trebuie să se realizeze pe o porțiune de circa 5 cm în jurul plăgii. Pansarea îndelungată sau repetată a unor zone mai mari poate duce la iritarea țesutului.

IMPORTANT: În cazul iritării țesutului, întrerupeți terapia plăgilor cu presiune negativă Vivano.

Aplicarea pansamentului pe tegumentul intact poate duce la formarea de cute pe suprafața pansamentului. Formarea de încrețituri 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.

Pansarea plăgilor predispuse la iritare

În cazul plăgilor predispuse la iritare constantă (în vecinătatea membrelor), este indicată terapia cu presiune continuă (și nu intermitentă).

Pansamente circulare

Pansamentele circulare trebuie aplicate sub supraveghere medicală. Lipsa măsurilor de protecție adecvate poate cauza hipoperfuzie locală.

Pansamente în apropierea nervului vag

Pansamentele din apropierea nervului vag trebuie aplicate sub supraveghere medicală, deoarece stimularea acestui nerv poate cauza bradicardie.

Alergii

Nu se recomandă aplicarea terapiei cu presiune negativă Vivano pentru plăgi dacă pacientul este alergic la oricare dintre componentele pansamentului VivanoMed.

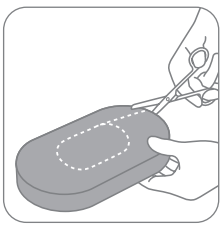
IMPORTANT: Hydrofilm are un înveliș din adeziv acrilic, ce poate reprezenta un risc de reacții adverse la pacienții alergici sau hipersensibili la adezivi acrilici.

Aplicarea pansamentului

Trebuie să implementați măsuri adecvate de protecție personală și de control al infecțiilor la nivel instituțional, atunci când aplicați pansamentul. Aplicați întotdeauna componentele pansamentului VivanoMed Foam în următoarea ordine:

Înainte de prima aplicare a pansamentului și la fiecare schimbare a pansamentului, plaga trebuie curățată și îngrijită temeinic, în conformitate cu indicațiile medicului.

1. Decupați VivanoMed Foam cu ajutorul unei foarfece sau al unui bisturiu, astfel încât să corespundă cu forma și dimensiunea plăgii ce urmează să fie tratată.

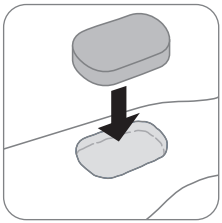


NOTĂ: În cazul utilizării de spumă perforată în prealabil, urmați aceeași procedură de pregătire. Perforațiile se pot utiliza ca ghid pentru stabilirea mărimii și a formei.

IMPORTANT: Pentru a minimiza riscul căderii bucăților de spumă în plagă, nu tăiați spuma în apropierea plăgii.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 104 23.09.22 17:27

2. Introduceți materialul de tip spumă în plagă.



NOTĂ: Dacă este necesar, pot fi aplicate mai multe bucăți de spumă, una peste alta.

IMPORTANT: Asigurați-vă că nu se desprind bucăți mici de spumă, care să contamineze plaga, atunci când se introduce spumă în plagă.

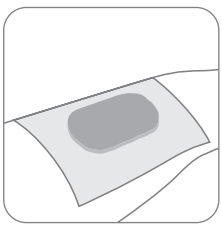
IMPORTANT: Înregistrați întotdeauna numărul de bucăți de spumă utilizate pentru fiecare plagă.

3. 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 foliile protectoare pentru adeziv sunt îndepărtate de pe folie, altfel folia transparentă duce la scăderea permeabilității pentru aer.

IMPORTANT: Nu utilizați nicio soluție de dezinfectare a pielii prin umezire/transfer de lipide înainte de aplicarea foliei, deoarece ar putea împiedica lipirea acesteia pe piele.

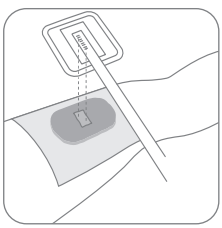
4. Aplicați filmul autoadeziv conform instrucțiunilor imprimate și modelați-l pentru a obține o închidere etanșă.



IMPORTANT: Nu întindeți pansamentul din folie în timpul aplicării, deoarece poate cauza flictene sau leziuni prin frecare în zona de atașare a filmului.

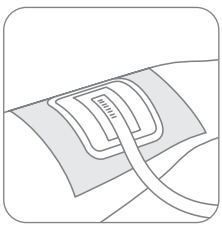
5. Alegeți un punct în centrul pansamentului din folie unde veți aplica VivanoTec Port și decupați o porțiune de aprox. 2 x 4 cm. Asigurați-vă că materialul de tip spumă nu este perforat.

6. 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.

7. 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 Foam, aceasta trebuie verificată periodic pentru a vedea dacă debitul/volumul nominal de exsudat corespunde debitului/volumului efectiv. În plus, trebuie să se supravegheze îndeaproape starea de sănătate a pacientului și starea plăgii. Starea plăgii trebuie monitorizată prin verificarea semnelor de lipsă a etanșeității pansamentului în plagă, a marginilor plăgii, precum și a exsudatului extras, pentru a identifica semnele de infecție.

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

Schimbarea pansamentului

Pansamentul va fi schimbat la intervale de timp regulate - de obicei între 48 și 72 de ore. 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. Aceasta se bazează pe evaluarea medicală a zonei plăgii, precum și a stării de sănătate a pacientului.

NOTĂ: Pentru mai multe informații cu privire la supravegherea plăgilor infectate, consultați secțiunea **Plăgi infectate** din acest document.

Schimbarea pansamentului va fi efectuată în următoarea ordine.

IMPORTANT: Asigurați-vă că orice hemoragie a fost oprită înainte de schimbarea pansamentului. Medicul va trebui să decidă dacă terapia plăgilor cu presiune negativă poate fi utilizată în continuare în condiții de siguranță sau dacă trebuie aplicată o terapie alternativă.

1. La fiecare schimbare a pansamentului, plaga trebuie curățată riguros și îngrijită conform indicațiilor medicului curant și standardelor de igienă în vigoare.

2. Inspectați plaga și asigurați-vă că toate bucățile de VivanoMed Foam au fost înlăturate.

3. Aplicați pansamentul nou în conformitate cu instrucțiunile listate în secțiunea **Aplicarea pansamentului** din acest document.

NOTĂ: În cazul în care pansamentul aderă la plagă, se poate adăuga soluție salină pe materialul tip spumă pentru a permite îndepărtarea pansamentului. După 15-30 de minute, pansamentul trebuie îndepărtat cu grijă de pe plagă.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 105 23.09.22 17:27

În cazul plăgilor cu tendință cunoscută de aderență, trebuie luată în calcul utilizarea unui strat de contact cu plaga care să prevină lipirea. Dacă în timpul schimbării pansamentului pacientul acuză dureri, poate fi luată în calcul posibilitatea administrării unei premedicații, utilizarea unui strat de contact cu plaga care să prevină lipirea sau administrarea unui anestezic local.

Indicații speciale

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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: 2022-04-04

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 106 23.09.22 17:27

Namen uporabe

Obloga iz penastega materiala za zdravljenje ran z negativnim tlakom je namenjena za prenos negativnega tlaka na območje rane in odvod eksudata iz rane.

Obloge VivanoMed Foam so namenjene le za uporabo skupaj s sistemom Vivano System družbe PAUL HARTMANN AG ali sistemom za zdravljenje ran z negativnim tlakom ATMOS S042 NPWT.

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

- Obliž Hydrofilm
- VivanoTec Port

Obloga VivanoMed Foam je namenjena le za uporabo pri ljudeh.

Obloga VivanoMed Foam se lahko uporablja v bolnišnicah in pri oskrbi na domu.

POMEMBNO: VivanoMed Foam sme uporabljati samo zdravnik ali usposobljena oseba v skladu z zakonskimi predpisi v vaši državi in po zdravniških navodilih.

Indikacije

Obloga VivanoMed Foam se uporablja za rane s poškodovanim tkivom za učinkovitejše sekundarno celjenje ran. Obloga VivanoMed Foam se lahko uporablja na zdravi koži in za primarno celjenje rane, če ni v neposrednem stiku s spodnjo strukturo, temveč je vmes nameščena ustrezna kontaktna mrežica.

Zdravljenje z VivanoMed Foam skupaj z Vivano System je primerno za naslednje vrste ran:

- kronične rane
- akutne rane
- travmatske rane
- dehiscenca rane
- okužene rane
- ulkusi (npr. dekubitus ali diabetični ulkus)
- transplantati
- opekline druge stopnje
- kirurški rezi (le z ustrezno kontaktno mrežico, npr. Atrauman Silicone)

Kontraindikacije

Kontraindikacije za uporabo sistema Vivano System:

- maligne kožne rane
- neenterične/neanalizirane fistule
- nezdravljen osteomielitis
- nekrotično tkivo

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

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

OPOMBA: Za več informacij o določeni kontraindikaciji glejte razdelka **Opozorila** in **Previdnostni ukrepi** tega dokumenta.

Opozorila

Prosimo, upoštevajte naslednja opozorila v zvezi z uporabo obloge VivanoMed Foam.

Krvavitev

OPOMBA: Sistem Vivano System ni bil zasnovan za preprečitev ali zaustavitev krvavitev.

POMEMBNO: Takoj izklopite napravo za terapijo z negativnim tlakom, sprejmite hemostatske ukrepe in obvestite odgovornega 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 smrtne krvavitve, če ne ukrepate ustrezno:

- kirurški šivi in/ali anastomoze
- travma
- obsevanje
- neustrezna hemostaza
- okužba rane
- zdravljenje z antikoagulanti 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 antikoagulanti, se za zbiranje eksudata ne sme uporabiti 800-mililitrski zbiralnik. Uporabiti je treba 300-mililitrski zbiralnik. To zdravstvenemu osebju omogoča pogostejše spremljanje bolnika in s tem zmanjšanje morebitnega tveganja za izgubo prekomerne količine krvi.

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 obloga.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 107 23.09.22 17:27

Nekrotično tkivo

Namestitev obloge za rane na nekrotično tkivo je kontraindicirana, saj lahko pride do lokalnega širjenja okužbe.

Namestitev obloge VivanoMed Foam na živce, točke anastomoze, krvne žile ali organe

Obloge VivanoMed Foam ne smete namestiti neposredno na izpostavljene živce, točke anastomoze, krvne žile ali organe, ker lahko poškoduje spodnje strukture.

Posebni previdnostni ukrepi

Prosimo, upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe.

Okužene rane

Obloge je treba redno menjavati v skladu z navodili v razdelku **Zamenjava obloge** tega dokumenta.
Okužene rane je treba spremljati pogosteje, obloge na njih pa je morda treba zamenjati večkrat.

OPOMBA: Za več informacij o spremljanju ran 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 nadnje.

POMEMBNO: Posebni previdnostni ukrepi so potrebni pri okuženih, oslabljenih, obsevanih ali zašitih krvnih žilah ali telesnih organih.

Kostni odlomki ali ostri robovi

Vidne delce kosti ali ostre robove je treba pred uporabo obloge VivanoMed Foam odstraniti ali ustrezno prekriti, saj lahko poškodujejo krvne žile ali telesne organe in povzročijo krvavitev.

OPOMBA: Za več informacij o krvavitvah pri izvajanju terapije z negativnim tlakom glejte razdelek **Krvavitev** tega dokumenta.

Kirurški rezi

Obloga VivanoMed Foam se lahko na kirurške reze namesti le z ustrezno kontaktno mrežico, npr. Atrauman Silicone.

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 hrbtenjače z razvojem avtonomne hiperrefleksije

Če ima bolnik poškodbe hrbtenjače z razvojem avtonomne hiperrefleksije, je treba terapijo z negativnim tlakom prekiniti.

Slikanje z magnetno resonanco (MRT)

Enota VivanoTec/VivanoTec Pro ni varna za uporabo z magnetno resonanco, zato je ni dovoljeno uporabljati v bližini enote za magnetno resonanco.

Defibrilacija

Če je potrebno oživljanje bolnika z defibrilatorjem, mora biti 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 morebitne okužbe izdelka 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

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

Obloga VivanoMed Foam je ob dobavi sterilna. Izdelka ne sterilizirajte ponovno, saj lahko pride do splošnega zmanjšanja učinkovitosti terapije, kar posledično lahko povzroči kontaminacijo in/ali okužbo rane.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 108 23.09.22 17:27

Odstranjevanje izdelka

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

Previdnostni ukrepi za preprečevanje okužb

Pri delu z oblogo VivanoMed Foam je treba uporabljati ustrezno osebno zaščitno opremo in izvajati institucionalne ukrepe za obvladovanje okužb (npr. uporaba sterilnih rokavic, zaščitnih mask, halje itd.).

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

Populacija bolnikov

Ni splošnih omejitev za uporabo obloge VivanoMed Foam 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 kakršnim koli zdravljenjem ran z negativnim tlakom je treba upoštevati telesno težo in splošno stanje bolnika.

Združljivost z drugimi sistemi

Obloge VivanoMed so združljive s kontaktnimi mrežicami Atrauman Silicone.

Velikost obloge

Velikost obloge mora biti prilagojena velikosti rane, ki se zdravi s terapijo z negativnim tlakom.
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.

POMEMBNO: Za optimalne pogoje za terapijo z negativnim tlakom mora prozorni obliž prekriti še 5 cm zdrave kože okoli rane.

Namestitev obloge

Uporabite samo obloge, ki jih vzamete neposredno iz sterilne embalaže. 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 prozornega obliža se lahko ustrezno prilagodi določenemu zdravstvenemu stanju. Če namestite več plasti prozornega obliža, se poveča tveganje za maceracijo tkiva in posledično draženje tkiva.

POMEMBNO: V primeru draženja tkiva zaradi uporabe več plasti prozornega 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 pena ostane v rani dlje časa, kot je navedeno v razdelku **Zamenjava obloge**, se lahko v peni začne kopičiti granulacijsko tkivo. Zaradi tega je lahko zamenjava obloge otežena in lahko pride do zdravstvenih zapletov, kot je okužba.

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 krvavitev, izvajajte dodatne zaščitne ukrepe.

OPOMBA: Za več informacij o krvavitvah pri izvajanju terapije z negativnim tlakom glejte razdelek **Krvavitev** 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 celotnega 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.

POMEMBNO: Obloga ne sme biti nameščena dalj časa, če je medtem enota VivanoTec/VivanoTec Pro izklopljena. Če je obloga nameščena dlje časa, je priporočljivo, da zdravnik oceni stanje rane in splošno zdravstveno stanje bolnika. V skladu z zdravnikovo oceno se priporočata čiščenje rane in zamenjava obloge ali pa uporaba druge vrste terapije.

Način intermitentnega tlaka

Intermitentni tlak se lahko v primerjavi z neprekinjenim tlakom uporablja za učinkovitejšo lokalno perfuzijo in nastanek granulacije, če ni škodljivih učinkov za bolnika, njegovo zdravstveno stanje in stanje rane. Vendar pa se za zdravljenje bolnikov s povečanim tveganjem za krvavitev, z akutnimi enteričnimi fistulami, ranami z veliko izločki ali s potrebno stabilizacijo območja rane na splošno priporoča neprekinjena terapija.

Nastavitve tlaka

PREVIDNO: Nastavitev tlaka pod 50 mmHg lahko potencialno pripelje do zadrževanja eksudata in zmanjšane učinkovitosti zdravljenja.

PREVIDNO: Nastavitev tlaka na visoke vrednosti lahko poveča tveganje za mikropoškodbe, hematom in krvavitev, povečano lokalno perfuzijo, poškodbe tkiva ali nastanek fistul.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 109 23.09.22 17:27

Zdravnik mora določiti pravo nastavitev tlaka za terapijo z negativnim tlakom Vivano na podlagi količine eksudata, splošnega stanja bolnika in priporočil iz terapevtskih smernic.

Obloga na zdravi koži

Obloga na zdravi koži naj sega približno 5 cm okoli rane. Predolgo ali ponavljajoče se oblaganje večjega predela lahko povzroči draženje tkiva.

POMEMBNO: V primeru draženja tkiva je treba terapijo 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.

Obloga in verjetnost draženja

Pri ranah, pri katerih obstaja verjetnost stalnega draženja (v neposredni bližini okončin), je namesto intermitentne terapije priporočljiva neprekinjena terapija.

Obloge, ki popolnoma ovijajo obravnavani del telesa

Obloge, ki popolnoma ovijajo obravnavani del telesa, je treba nameščati pod zdravniškim nadzorom. Če ne poskrbite za ustrezne zaščitne ukrepe, lahko pride do lokalne hipoperfuzije.

Obloge v bližini vagusnega živca

Obloge v bližini vagusnega živca je treba namestiti pod zdravniškim nadzorom, ker lahko njegova stimulacija povzroči bradikardijo.

Alergije

Uporaba terapije z negativnim tlakom Vivano ni priporočljiva, če je bolnik alergičen na kateri koli del obloge VivanoMed.

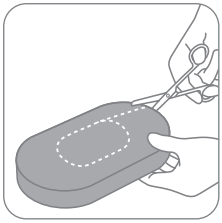
POMEMBNO: Hydrofilm vsebuje akrilni lepilni premaz, ki lahko predstavlja tveganje neželenih učinkov pri bolnikih, ki so alergični ali preobčutljivi na akrilna lepila.

Namestitev obloge

Pri nameščanju obloge uporabljajte osebno zaščitno opremo in izvajajte ustrezne bolnišnične ukrepe za obvladovanje okužb. Dele obloge VivanoMed Foam vedno nameščajte v naslednjem vrstnem redu:

Pred prvim nameščanjem in ob vsaki zamenjavi obloge je treba rano temeljito očistiti in pripraviti v skladu z zdravnikovimi navodili.

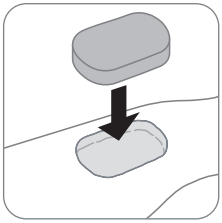
1. Oblogo VivanoMed Foam obrežite s sterilnimi škarjami ali skalpelom tako, da ustreza velikosti in obliki rane, ki jo je treba oskrbeti.



OPOMBA: Če uporabljate že perforirano peno, sledite istemu postopku priprave. Perforacije lahko uporabite kot vodilo pri določanju velikosti in oblike.

POMEMBNO: Pene ne režite v bližini rane, da vanjo ne padejo koščki pene.

2. Penasti material položite v rano.



OPOMBA: Po potrebi lahko namestite več plasti penaste obloge eno na drugo.

POMEMBNO: Pazite, da pri nameščanju penaste obloge na rano in vanjo ne padejo koščki pene, ki lahko rano okužijo.

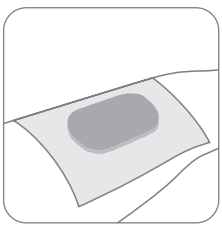
POMEMBNO: Vedno zabeležite število penastih oblog, ki ste jih porabili za posamezno rano.

3. 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 sprijemanje obliža na kožo.

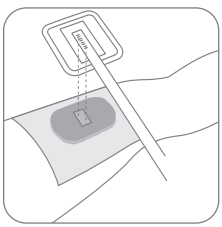
4. Obliž namestite v skladu z odtisnjenimi oznakami in ga oblikujte tako, da dosežete za zrak neprepusten stik s kožo.



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.

5. Izberite mesto v sredini prozornega 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.

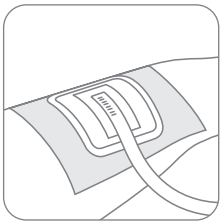
6. Priključek VivanoTec Port namestite tako, da je sredina priključka natanko nad pripravljeno odprtino v prozornem obližu.



POMEMBNO: Za zagotavljanje optimalnega delovanja sistema morajo biti odprtine priključka popolnoma poravnane s pripravljeno odprtino v prozornem obližu.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 110 23.09.22 17:27

7. 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 z oblogo VivanoMed Foam je treba redno preverjati, ali nominalni pretok/prostornina eksudata ustreza dejanskemu pretoku/prostornini. Poleg tega je treba natančno spremljati zdravstveno stanje bolnika in stanje rane. Stanje rane je treba spremljati tako, da preverjate obogo, 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 zamenjati v rednih časovnih presledkih, običajno vsakih 48 do 72 ur. Pri okuženih ranah je treba oblogo zamenjati vsakih 12 do 24 ur (oz. po potrebi pogosteje).

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

OPOMBA: Za več informacij o nadziranju 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 ran z negativnim tlakom varno nadaljuje ali je treba uporabiti drugo vrsto terapije.

1. Pred vsako zamenjavo obloge morate rano temeljito očistiti in pripraviti v skladu z zdravnikovimi navodili in veljavnimi higienskimi standardi.
2. Preglejte rano in preverite, ali so bili odstranjeni vsi kosi obloge VivanoMed Foam.
3. Namestite novo oblogo v skladu z navodili v razdelku **Namestitev obloge** tega dokumenta.

OPOMBA: Če se je obloga sprijela na rano, lahko na penasti material nanesete fiziološko raztopino, da boste lahko oblogo odstranili. Po 15–30 minutah previdno odstranite oblogo z rane.

Pri ranah, pri katerih obstaja velika verjetnost sprijemanja, je priporočljivo uporabiti nelepljivo kontaktno mrežico. Če bolnik med zamenjavo obloge toži nad bolečino, je treba upoštevati možnost spremljevalnega zdravljenja z zdravili, uporabe nelepljive kontaktne mrežice ali uporabe lokalnega anestetika.

Posebni napotki

Hranite izven dosega otrok.

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.

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 111 23.09.22 17:27

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: 2022-04-04

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 112 23.09.22 17:27

用途

負壓傷口治療的泡棉敷料可用來將負壓傳送到傷口床，並將滲液從傷口吸除。

VivanoMed Foam 泡棉傷口敷料只允許和 PAUL HARTMANN AG 公司的 Vivano System 系統，或與 ATMOS S042 NPWT 負壓傷口治療系統聯合使用。

附註：為了安放機能性負壓治療敷料，至少還需要以下輔助元件：

- Hydrofilm 薄膜敷料
- VivanoTec Port

VivanoMed Foam 只可使用於人體。

VivanoMed Foam 可在醫院使用，也可在家庭護理環境使用。

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

適應症

VivanoMed Foam 可用於組織受傷的傷口，以幫助傷口的第二期癒合。VivanoMed Foam 可用於完整皮膚和第一期傷口癒合的治療，透過一個適當的傷口接觸層敷料以避免直接接觸到深層結構。

VivanoMed Foam 和 Vivano System 聯合治療使用，適用於下列類型的傷口：

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

禁忌症

使用 Vivano System 系統的禁忌症為：

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

重要事項：VivanoMed Foam 不得直接敷在暴露的神經、吻合術點、血管或器官上。

被確診為有腦脊液漏、轉移性疾病和有出血傾向的病人不得使用 VivanoMed Foam。

附註：進一步相關於特定使用禁忌的資訊，請詳參本文件的**警告**和**預防措施**章節。

警告

請注意下列關於 VivanoMed Foam 使用的警告。

出血

附註：Vivano System 並不是為了預防出血或使出血停止所研發的。

重要事項：請立即關閉用於負壓傷口治療的儀器，採取止血措施並通知主治醫師。

附註：無論是否使用負壓傷口治療，某些醫療情況都會使出血併發症更容易發生。

下列情況如果沒有受到適當的護理控制，將可能提高致命性出血的危險：

- 外科手術縫線和/或吻合口
- 創傷
- 放射線照射
- 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。這個方法可使醫療專業人員更常監察病人，因此降低過度失血的潛在危險。

惡性腫瘤傷口

惡性腫瘤傷口的負壓傷口治療是禁忌的，因為增生效果而促使腫瘤形成。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癒，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/未經檢查的瘺管

在非腸道性或未經檢查的瘺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。

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 113 23.09.22 17:27

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

傷口敷料必須依據本文件中**敷料更換**章節的說明定時更換。
受感染傷口應該更常監察，並且可能需要更常更換傷口敷料。

附註：進一步相關於負壓傷口治療的傷口監控資訊，請詳參本文件的**監察**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，表現方式為高燒、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 Foam 之前，應該先移除突出的骨碎片或銳緣，或加以適當覆蓋，因為他們可能會造成血管或身體器官的損壞，並引起出血。

附註：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。

手術切口

將 VivanoMed Foam 敷在手術切口時，只能搭配適當的傷口接觸層敷料使用，例如 Atrauman Silicone。

腸瘺

如果要治療的傷口中有已經過檢查的腸瘺時，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瘺時，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，腸瘺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)

VivanoTec/VivanoTec Pro 系統在磁力共振掃描時並不安全，因此不得在磁力共振掃描系統附近使用。

去顫器

如果病人必須使用去顫器來進行心肺復甦術時，VivanoTec/VivanoTec Pro 系統必須移除。

高壓氧治療 (HBO)

病人進行高壓氧治療時必須移除 VivanoTec/VivanoTec Pro 系統，因為使用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。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

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

產品棄置處理

為了將潛在感染危險或環境污染減到最低，VivanoMed Foam 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

在操作 VivanoMed Foam 時，請進行並採取適當的個人保護與機構感染控制的措施（例如使用無菌手套、口罩、隔離衣等）。

重要事項：在使用連接器塞頭之前和之後，必須對其進行清潔和消毒。

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 114 23.09.22 17:27

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 Foam，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。

和其他系統的兼容性

VivanoMed 傷口敷料和 Atrauman Silicone 兼容。

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。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。

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。
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。

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泡棉內。這可能會使敷料更換的困難度提高，除了發生其他併發症外，並可能使傷口更容易感染。

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。在傷口和非滅菌環境之間缺乏有屏障時，會增加感染的危險。

重要事項：不得在敷貼敷料時，長時間將 VivanoTec/VivanoTec Pro 系統關閉。當敷料敷貼時間比較長時，我們建議由醫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。

間歇壓力模式

如果病人的健康和傷口狀況可以承受的話，和連續壓力比較之下，間歇壓力可用於加強局部灌注和促進肉芽形成。但是對於具有高出血、急性腸瘺、高度滲漏傷口危險，或是傷口床需要穩定的病人治療而言，一般建議使用連續治療。

壓力設定

注意事項：壓力設定低於 50 mmHg 時，可能會導致滲液滯留並降低治療效果。

注意事項：高壓設定可能會增加微創、血腫和出血、局部過度灌注、組織損壞或瘺管的形成。

Vivano 負壓傷口治療的正確壓力設置必須由醫生決定，並應基於滲出物排出、病患整體狀態以及治療指南的建議而定。

完整皮膚的敷料

完整皮膚的敷料應該僅限於傷口周圍約 5 公分。
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。

易發炎傷口的敷料

經常容易發炎的傷口（靠近四肢部位），指示為使用連續（而不是間歇）治療。

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 115 23.09.22 17:27

環繞的敷料

環繞的敷料必須在醫療監控之下使用。缺乏適當的保護措施可能會引起局部灌注不足。

在迷走神經附近的敷料

在迷走神經附近的敷料，環繞敷料的敷貼應該在醫療督導下進行，因為敷料的救激可能會造成心搏過緩。

過敏

如果病人對於 VivanoMed 傷口敷料中的任何組合成份過敏時，就不建議使用 Vivano 負壓傷口治療。

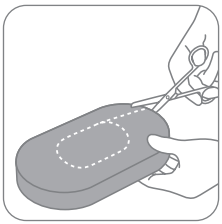
重要事項：Hydrofilm 有一層丙烯酸黏膠，可能會有對丙烯酸黏膠過敏或過度敏感的病患造成不良反應的危險。

敷料敷貼

敷貼敷料時必須採取適當的個人保護和機構感染控制措施。使用 VivanoMed Foam 敷料的組合成份時，應依照下列順序：

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。

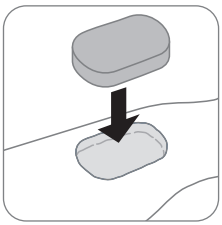
1. 使用無菌剪刀或解剖刀，將 VivanoMed Foam 裁剪成可配合要治療傷口的尺寸和形狀。



附註：使用預先穿孔的泡棉時，請遵循相同的的準備程序。穿孔可用於作為確定尺寸和形狀的指引。

重要事項：為了將泡棉掉落到傷口的危險減到最低，不得在傷口附近裁剪泡棉。

2. 將泡棉放置在傷口上。



附註：必要時，可以將泡棉一層一層堆疊上去。

重要事項：當泡棉放置在傷口上時，請確認沒有小塊泡棉發生剝離，而污染傷口。

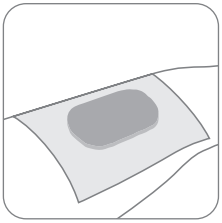
重要事項：請持續記錄每個傷口所使用的泡棉數量。

3. 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薄膜敷料移除，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，不得使用任何的皮膚保濕/脂質轉移消毒液，因為這可能會降低皮膚的黏著力。

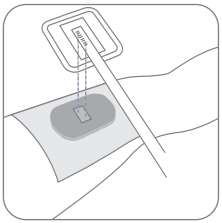
4. 根據印刷本的指示貼上薄膜敷料，並調整適當形狀覆蓋傷口，以達阻絕空氣作用。



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。

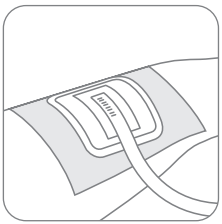
5. 在薄膜敷料的中間位置上，選擇一個安放 VivanoTec Port 的位置，在該位置裁剪出一個約為 2 x 4 公分的洞口。在裁剪洞口的過程中要注意避免剪切到泡棉敷料。

6. 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：請確認端口的洞口與薄膜敷料中的洞口對齊，以保證系統的最佳功能。

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

重要事項：如果有任何感染跡象，必須立即通知主治醫生。

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 116 23.09.22 17:27

更換敷料

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

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

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。主診醫生必須決定負壓傷口治療是否可以安全地繼續進行，或者應該採用另一種代替性治療。

1. 在每次更換敷料時，都必須根據醫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 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。

如果知道傷口易發生黏著時，就應該考量使用不沾黏傷口的接觸面。如果患者在更換敷料的過程中有疼痛感，可以考慮在更換前給藥、使用不沾黏傷口的棉墊或者給予局部麻醉藥。

特別注意事項

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：2022-04-04

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 117 23.09.22 17:27

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 118 23.09.22 17:27

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 119 23.09.22 17:27

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

www.vivanosystem.info

060 254/6 (230922)

CE
0123

IFU_VivanoMed_Foam_0602546_GM_130922.indd 120 23.09.22 17:26