

Соединительный порт для вакуумной терапии ран

Vivano[®]Tec Port

Vivano[®]
Safety. And Simplicity.



Использование по прямому назначению

Соединительный порт для вакуумной терапии ран предназначен для воздействия отрицательным давлением на раневую поверхность и удаления экссудата из раны.

Порт VivanoTec Port предназначен для использования только в сочетании с системой Vivano System производства компании PAUL HARTMANN AG или с аппаратом для вакуумной терапии ран ATMOS S042 NPWT.

Порт VivanoTec Port предназначен для использования только на людях.

Порт VivanoTec Port можно использовать как в больницах, так и в домашних условиях.

ВАЖНО: порт VivanoTec Port может использовать только врач или квалифицированный специалист в соответствии с законодательством вашей страны и указаниями врача.

Для формирования повязки требуются, по крайней мере, следующие компоненты:

- Губка VivanoMed Foam
- Пленочная повязка Hydrofilm

Показания

Система Vivano System используется для лечения 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 губки VivanoMed Foam в комбинации с системой Vivano System рекомендуется при лечении следующих типов ран:

- Хронические раны
- Свежие 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 от злокачественных новообразований
- Внекишечные свищи/свищи с неустановленным направлением свищевого хода
- Запущенный 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 «Меры предосторожности» настоящего документа.

Предупреждения

Обратите внимание на перечисленные далее предупреждения, связанные с использованием губки VivanoMed Foam.

Кровотечение

ПРИМЕЧАНИЕ: система Vivano System не предназначена для профилактики или остановки кровотечения.

ВАЖНО: немедленно отключите аппарат для лечения, примите меры для остановки кровотечения и сообщите об этом лечащему врачу.

ПРИМЕЧАНИЕ: независимо от применения вакуумной терапии ран, для некоторых патологических состояний характерны геморрагические осложнения.

Следующие обстоятельства повышают риск возможного фатального кровотечения при отсутствии контроля и надлежащего лечения:

- Хирургические швы и (или) анастомозы
- Травмы
- Облучение
- Недостаточный гемостаз
- Инфицирование раны
- Лечение антикоагулянтами или ингибиторами свертывания крови
- Выступающие фрагменты или острые края костей

Лечащему врачу следует наблюдать за пациентами с повышенным риском развития геморрагических осложнений, уделяя им повышенное внимание.

ВАЖНО: при лечении пациентов с диагностированным острым кровотечением или нарушением свертываемости крови, а также пациентов, находящихся на антикоагулянтной терапии, не следует использовать для сбора экссудата контейнер VivanoTec Exudate Canister объемом 800 мл. Вместо этого следует использовать контейнер VivanoTec Exudate Canister объемом 300 мл. Такая практика позволяет осуществлять более частый врачебный мониторинг пациента, тем самым снижая потенциальный риск избыточной кровопотери.

Раны от злокачественных новообразований

Вакуумная терапия ран, появившихся из-за злокачественных новообразований, противопоказана, поскольку связана с риском усиления опухолеобразования за счет эффекта поддержки пролиферации клеток. Однако такое лечение считается допустимым в качестве паллиативной терапии. Для пациентов в терминальной

стадии, целью лечения которых не является полное излечение, улучшение качества жизни за счет контроля трех элементов, в наибольшей степени ограничивающих дееспособность (запах, экссудата и боли, связанной со сменой повязок), перевешивает риск ускорения распространения опухоли.

Внекишечные свищи/свищи с неустановленным направлением свищевого хода

Наложение раневой повязки на внекишечные свищи или на свищи с неустановленным направлением свищевого хода противопоказано, поскольку это может привести к повреждению структур и (или) органов, имеющих отношение к кишечнику.

Запущенный остеомиелит

Наложение раневой повязки на раны с запущенным остеомиелитом 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 меры предосторожности.

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 мониторинге ран при лечении отрицательным давлением см. в разделе «Мониторинг» 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 вакуумной терапии ран 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 вакуумной терапии ран 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 вакуумной терапии необходимо предпринимать дополнительные меры предосторожности. Наличие кишечного свища в непосредственной близости от раны повышает риск ее загрязнения и (или) инфицирования. Чтобы снизить риск, связанный с возможным контактом содержимого кишечника с раной, кишечный свищ необходимо отделить от раны хирургическим путем в соответствии с требованиями местных нормативов или установившейся хирургической практики.

Повреждения спинного мозга с развитием автономной гиперрефлексии

Лечение ран с помощью вакуумной терапии у пациентов с повреждениями спинного мозга с развивающейся автономной гиперрефлексией необходимо прекратить.

Магнитно-резонансная томография

Аппарат VivanoTec / VivanoTec Pro не считается безопасным для МРТ и не должен использоваться в непосредственной близости от аппарата МРТ.

Дефибрилляция

При необходимости проведения реанимации пациента с помощью дефибриллятора аппарат VivanoTec / VivanoTec Pro должен быть отключен.

Гипербарическая оксигенация (ГБО)

При проведении гипербарической оксигенации аппарат VivanoTec / VivanoTec Pro должен быть отключен, поскольку его использование считается потенциально пожароопасным.

Общие меры предосторожности

Примите во внимание следующие меры предосторожности.

Поврежденное, просроченное или загрязненное изделие

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

Только для одноразового применения

Порт VivanoTec Port предназначен только для одноразового применения. Повторное использование может привести к загрязнению и (или) инфицированию раны, а также к общему неблагоприятному исходу процесса заживления раны.

Повторная стерилизация

Порт VivanoTec Port поставляется стерильным. Не стерилизовать повторно.

Утилизация изделия

Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, порт VivanoTec Port следует утилизировать в соответствии с местными нормами и стандартами профилактики инфекций.

Меры обеспечения безопасности при профилактике инфекций

При работе с портом VivanoTec Port следует осуществлять и 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 пробки разъема ее необходимо подвергать очистке и дезинфекции.

Группы пациентов

Общие ограничения на использование порта VivanoTec Port для различных групп пациентов (например, взрослых и (или) детей) не приведены. Однако система Vivano System не проходила оценку на возможность использования в педиатрии.

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

Состояние здоровья пациента

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

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 постоянного, можно использовать для улучшения местной перфузии и формирования грануляционной ткани, если оно хорошо переносится пациентами 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 вакуумной терапии ран 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 повязки 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 вакуумную терапию раны 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 хрупкую кожу или околораневую область 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.

Наложение повязок в непосредственной близости от блуждающего нерва

Наложение повязки в непосредственной близости от блуждающего нерва следует накладывать под наблюдением врача, поскольку стимуляция блуждающего нерва может вызвать брадикардию.

Аллергические реакции

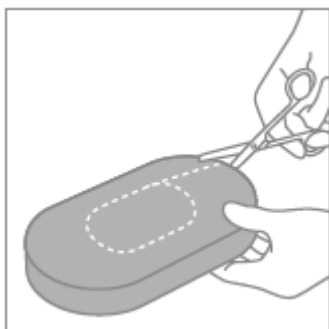
Применение вакуумной терапии ран с помощью системы Vivano не рекомендуется для пациентов с аллергией на любой из компонентов раневой повязки VivanoMed.

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 системы Vivano в указанном далее порядке.

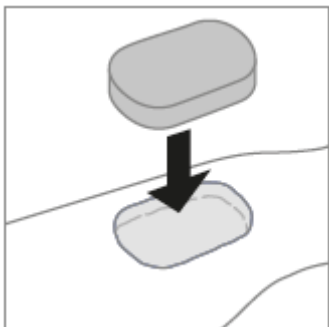
1. Перед первым наложением повязки и после каждой смены повязки рану необходимо тщательно очищать и обрабатывать в соответствии с указаниями врача.
2. С помощью стерильных ножниц или скальпеля вырежьте губку VivanoMed Foam по размеру и форме обрабатываемой раны.



ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании губки с заранее сделанными отверстиями следуйте аналогичной процедуре подготовки. Отверстия можно использовать в качестве ориентиров для определения размеров и формы.

ВАЖНО: чтобы свести к минимуму риск попадания кусков губки в рану, не разрезайте губку в непосредственной близости от раны.

3. 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.

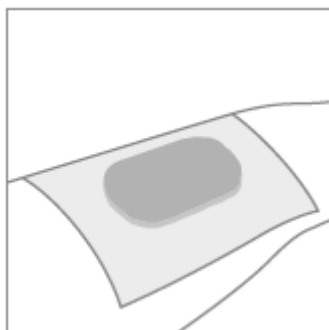
ВАЖНО: всегда регистрируйте количество губок, используемых для каждой раны.

4. Для герметизации раны, заполненной губкой VivanoMed Foam, пленочная повязка Hydrofilm должна закрывать около 5 см неповрежденной кожи вокруг раны. При необходимости пленочную повязку Hydrofilm можно разрезать для придания ей требуемой формы.

ВАЖНО: убедитесь, что с пленочной повязки Hydrofilm снята защитная пленка, поскольку ее наличие может привести к снижению способности повязки Hydrofilm пропускать воздух.

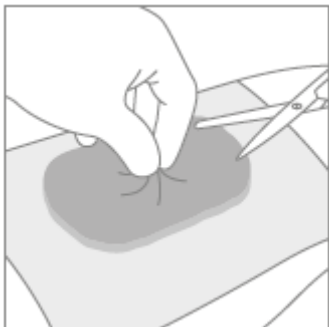
ВАЖНО: не используйте увлажняющие/осушающие растворы для дезинфекции кожи перед наложением пленки Hydrofilm, поскольку это может нарушить ее адгезию к коже.

5. Пленочную повязку Hydrofilm следует накладывать в соответствии с печатными инструкциями и придать ей нужную форму для максимальной герметичности.

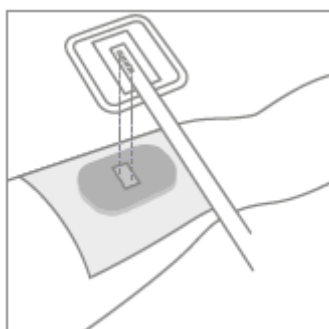


ВАЖНО: не растягивайте пленочную повязку Hydrofilm при наложении, поскольку это может вызвать появление волдырей и (или) повреждение кожи в области прикрепления из-за сдвига.

6. Выберите место в центре пленочной повязки Hydrofilm, к которому будет подсоединен порт VivanoТес Port, и вырежьте отверстие размером приблизительно 2 x 4 см. При этом необходимо соблюдать осторожность, чтобы не проколоть губку.

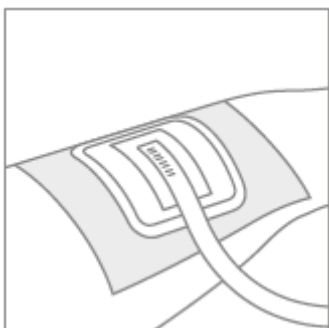


7. Наложите порт VivanoТес Port так, чтобы его центр располагался точно над отверстием, вырезанным в пленочной повязке Hydrofilm.



ВАЖНО: для оптимальной функциональности системы убедитесь, что отверстия порта точно совмещаются с отверстием, вырезанным в пленочной повязке Hydrofilm.

8. Подсоедините дренажную трубку к трубке контейнера системы Vivano System и приступите к лечению в соответствии с руководством пользователя.



ВАЖНО: неправильное подключение контейнера для экссудата VivanoТес Exudate Canister к аппарату для лечения ран отрицательным давлением VivanoТес может привести к нарушению характеристик отрицательного давления, что может увеличить общее время заживления раны.

ВАЖНО: убедитесь в оседании повязки при применении отрицательного давления.

Контроль

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

При вакуумной терапии ран с помощью губки VivanoMed Foam время от времени необходимо 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 мониторинге инфицированных ран см. в разделе «СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» (пункт «Инфицированные раны») настоящего документа. Смену повязки следует осуществлять в указанном далее порядке.

ВАЖНО: перед сменой повязки убедитесь в остановке кровотечения. Лечащий врач должен принять решение о безопасности продолжения вакуумной терапии раны или необходимости использования альтернативного 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 в удалении всех кусков губки VivanoMed Foam.

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



Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях



Не используйте при повреждении упаковки



Запрет на повторное использование



Не стерилизовать повторно



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Обратитесь к инструкции по применению



Изготовитель



Код партии



Номер по каталогу



Стерилизовано с использованием этиленоксида



Использовать до

Информация по состоянию на: 2018-05
RU – PAUL HARTMANN OOO
115114 Moskwa