

Набір перев'язувальних матеріалів для терапії ран негативним тиском

# Vivano<sup>®</sup> Med Foam Kit

Vivano<sup>®</sup>  
Safety. And Simplicity.



Забороняється фіксувати шланг затискачами!

Не використовуйте затискачі!

Згідно з патентом EP 0 853 950 B1.

Діє в AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE.

### **Використання за прямим призначенням**

Набір абсорбуючих матеріалів для терапії ран негативним тиском призначений для впливу негативним тиском на ранову поверхню та видалення ексудату з рани.

Набори абсорбуючих матеріалів VivanoMed Foam призначені для використання лише у поєднанні з системою Vivano виробництва компанії PAUL HARTMANN AG або з апаратом для лікування ран негативним тиском ATMOS S042 NPWT.

Набір абсорбуючих матеріалів VivanoMed Foam Kit призначений для використання лише на людях.

Набір абсорбуючих матеріалів VivanoMed Foam Kit можна використовувати як у лікарнях, так і в домашніх умовах.

**ВАЖЛИВО:** набір абсорбуючих матеріалів VivanoMed Foam Kit може використовувати лише лікар або кваліфікований спеціаліст відповідно до законодавства вашої країни та вказівок лікаря.

### **Ідентифікація компонентів набору**



VivanoMed Foam



Hydrofilm  
Плівкова пов'язка



VivanoTec Port

## Показання

Губка VivanoMed Foam використовується при лікуванні ран із пошкодженням тканин, сприяючи їх загоєнню вторинним натягом. Губку VivanoMed Foam можна використовувати на неушкодженій шкірі та ранах, що гояться первинним натягом, якщо безпосередній контакт з підлеглими структурами неможливий через накладену на рану контактну багатошарову пов'язку.

Застосування губки VivanoMed Foam у комбінації із системою Vivano рекомендується при лікуванні наступних типів ран:

- Хронічні рани
- Свіжі рани
- Травматичні рани
- Рани з розбіжними краями
- Інфіковані рани
- Виразки (наприклад, пролежні або діабетичні виразки)
- Трансплантати
- Опіки другого ступеня
- Хірургічні розрізи (тільки за наявності на рані відповідної захисної контактної пов'язки)

## Протипоказання

Протипоказання до застосування системи Vivano:

- Рани від злоякісних новоутворень
- Позакишкові нориці/нориці з невстановленим напрямком норицевого ходу
- Запущений остеомієліт
- Некротизована тканина

**ВАЖЛИВО:** губку VivanoMed Foam заборонено накладати безпосередньо на оголені нерви, місця накладання анастомозу, кровоносні судини або органи.

Застосування набору абсорбуючих матеріалів VivanoMed Foam Kit заборонене для пацієнтів з діагностованою ліквореєю, метастазуванням та геморагічним діатезом.

**ПРИМІТКА:** додаткову інформацію про конкретні протипоказання див. у розділах «Попередження» та «Запобіжні заходи» цього документа.

## Попередження

Зверніть увагу на ці попередження, пов'язані з використанням набору абсорбуючих матеріалів VivanoMed Foam Kit.

### Кровотеча

**ПРИМІТКА:** система Vivano не призначена для профілактики або зупинки кровотечі.

**ВАЖЛИВО:** негайно відключіть апарат для лікування ран негативним тиском, вживте заходів для зупинки кровотечі і повідомте про це лікаря.

**ПРИМІТКА:** незалежно від застосування терапії ран негативним тиском, для деяких патологічних станів характерні геморагічні ускладнення.

Наступні обставини підвищують ризик можливої фатальної кровотечі за відсутності контролю та належного лікування:

- Хірургічні шви та (або) анастомози
- Травми
- Опромінення
- Порушення гемостазу
- Інфікування рани
- Лікування антикоагулянтами або інгібіторами згортання крові
- Виступаючі фрагменти або гострі краї кісток

Лікарю слід спостерігати за пацієнтами з підвищеним ризиком розвитку геморагічних ускладнень, приділяючи їм підвищену увагу.

**ВАЖЛИВО:** при лікуванні пацієнтів з діагностованою гострою кровотечею або порушенням згортання крові, а також пацієнтів, які перебувають на антикоагулянтній терапії, не слід використовувати каністру для ексудату об'ємом 800 мл. Натомість слід використовувати каністру об'ємом 300 мл. Така практика дозволяє здійснювати частіший лікарський моніторинг пацієнта, у такий спосіб знижуючи потенційний ризик надмірної втрати крові.

#### Рани від злоякісних новоутворень

Для ран, що виникли через злоякісні новоутворення, терапія негативним тиском протипоказана, оскільки пов'язана з ризиком посилення пухлиноутворення за рахунок ефекту підтримки проліферації клітин. Однак таке лікування вважається допустимим як паліативна терапія. Для пацієнтів у термінальній стадії, метою лікування яких не є повне лікування, поліпшення якості життя за рахунок контролю трьох елементів, що найбільше обмежують дієздатність (запаху, ексудату та болю, пов'язаного зі зміною пов'язок), переважає ризик прискорення поширення пухлини.

#### Позакишкові нориці/нориці з невстановленим напрямком норицевого ходу

Накладання ранової пов'язки на позакишкові нориці або на нориці з невстановленим напрямком норицевого ходу протипоказано, оскільки це може призвести до пошкодження структур і (або) органів, що мають відношення до кишківника.

#### Запущений остеомієліт

Накладання ранової пов'язки на рани із запущеним остеомієлітом протипоказане, оскільки це може призвести до поширення інфекції.

### Некротизована тканина

Накладання ранової пов'язки на некротизовану тканину протипоказане, оскільки це може призвести до місцевого поширення інфекції.

### Накладання губки VivanoMed Foam на нерви, місця накладання анастомозу, кровоносні судини або органи

Губку VivanoMed Foam заборонено накладати безпосередньо на оголені нерви, місця накладання анастомозу, кровоносні судини або органи, оскільки це може призвести до руйнування підлеглих структур.

### **Особливі запобіжні заходи**

Візьміть до уваги такі запобіжні заходи.

### Інфіковані рани

Ранові пов'язки слід регулярно змінювати відповідно до вказівок, наведених у розділі «Заміна пов'язки» цього документа.

Для інфікованих ран потрібен частіший контроль і, можливо, частіша заміна пов'язки.

**ПРИМІТКА:** додаткову інформацію про контроль ран при вакуумній терапії див. у розділі «Контроль» цього документа.

Типовими ознаками інфікування рани є почервоніння, набряк, свербіж, підвищена температура самої рани або прилеглої до неї області, неприємний запах тощо.

Інфіковані рани можуть спровокувати системну інфекцію, що виявляється високою температурою, головним болем, запамороченням, нудотою, блюванням, діареєю, дезорієнтацією, еритродермією тощо.

Наслідки системної інфекції можуть бути фатальними.

**ВАЖЛИВО:** за будь-якої підозри на місцеву або системну інфекцію зверніться до лікаря і проконсультуйтеся з приводу необхідності припинення терапії ран негативним тиском або розгляньте можливість альтернативного лікування.

### Кровоносні судини та органи

Кровоносні судини та органи слід належним чином захистити розташованими над ними фасціями, тканинами або помістити над ними інші захисні шари.

**ВАЖЛИВО:** особливі запобіжні заходи потрібні при лікуванні інфікованих, ослаблених, що зазнали опромінення або вшитих кровоносних судин або внутрішніх органів.

### Фрагменти або гострі краї кісток

Перед використанням губки VivanoMed Foam фрагменти, що виступають, або гострі краї кісток слід видалити або прикрити, оскільки вони можуть призвести до пошкодження кровоносних судин або внутрішніх органів і викликати кровотечу.

**ПРИМІТКА:** додаткову інформацію про кровотечу при терапії ран негативним тиском див. у розділі «Кровотеча» цього документа.

#### Хірургічні розрізи

Накладання губки VivanoMed Foam на хірургічні розрізи можливе лише за наявності на рані відповідної захисної контактної пов'язки.

#### Кишкові нориці

При необхідності лікування ран, у яких є кишкові нориці з встановленим напрямком норицевого ходу, із застосуванням вакуумної терапії необхідно вживати додаткових запобіжних заходів. Наявність кишкової нориці у безпосередній близькості від рани підвищує ризик її забруднення та (або) інфікування. Щоб знизити ризик, пов'язаний з можливим контактом вмісту кишківника з раною, кишкову норицю необхідно відокремити від рани хірургічним шляхом відповідно до вимог місцевих нормативів або сталої хірургічної практики.

#### Пошкодження спинного мозку з розвитком автономної гіперрефлексії

У пацієнтів з пошкодженнями спинного мозку з автономною гіперрефлексією, що розвивається, необхідно припинити лікування ран негативним тиском.

#### Магнітно-резонансна томографія

Цей виріб не вважається безпечним для МРТ і не повинен використовуватися в безпосередній близькості до апарата МРТ.

#### Дефібриляція

При необхідності проведення реанімації пацієнта за допомогою дефібрилятора апарат VivanoTec/VivanoTec Pro слід відключити.

#### Гіпербарична оксигенація (ГБО)

При проведенні гіпербаричної оксигенації апарат VivanoTec/VivanoTec Pro слід відключити, оскільки його використання вважається потенційно пожежонебезпечним.

#### **Загальні запобіжні заходи**

Візьміть до уваги такі запобіжні заходи.

#### Пошкоджений, прострочений або забруднений виріб

Не використовуйте компоненти набору в разі пошкодження, закінчення терміну придатності або при підозрі на забруднення. Це може призвести до загального зниження терапевтичної ефективності, забруднення та (або) інфікування рани.

Тільки для одноразового застосування

Усі одноразові компоненти набору абсорбуючих матеріалів VivanoMed Foam Kit призначені лише для одноразового застосування. Повторне використання цих компонентів може призвести до забруднення та (або) інфікування рани, а також загального несприятливого результату процесу загоєння рани.

#### Повторна стерилізація

Компоненти набору абсорбуючих матеріалів VivanoMed Foam Kit поставляються у стерильному вигляді. Повторна стерилізація будь-яких компонентів заборонена, оскільки це може призвести до загального зниження терапевтичної ефективності набору та до можливого забруднення та (або) інфікування рани.

#### Утилізація виробу

Щоб звести до мінімуму ризик потенційної інфекції або забруднення навколишнього середовища, одноразові компоненти набору абсорбуючих матеріалів VivanoMed Foam Kit слід утилізувати відповідно до місцевих норм та стандартів профілактики інфекцій.

#### Заходи безпеки при профілактиці інфекцій

При роботі з компонентами набору абсорбуючих матеріалів VivanoMed Foam Kit слід здійснювати та застосовувати належні засоби індивідуального захисту та заходи інфекційного контролю, прийняті в установі (наприклад, використання стерильних рукавичок, масок, халатів тощо).

**ВАЖЛИВО:** перед використанням та після використання пробки роз'єму її необхідно піддавати очищенню та дезінфекції.

#### Групи пацієнтів

Загальні обмеження на використання абсорбуючих наборів VivanoMed Foam Kit у різних групах пацієнтів (наприклад, дорослих та (або) дітей) не наведено. Однак апарат VivanoTес не проходив оцінки на можливість використання в педіатрії.

**ВАЖЛИВО:** перед призначенням його використання для дитини слід спочатку перевірити масу тіла та зріст, а також загальний стан здоров'я пацієнта.

#### Стан здоров'я пацієнта

При застосуванні негативного тиску для терапії ран будь-якого роду слід враховувати масу тіла та загальний стан пацієнта.

#### Сумісність з іншими системами

Ранові пов'язки VivanoMed сумісні з пов'язками Atrauman Silicone.

#### Розмір пов'язки

Розмір пов'язки повинен відповідати розміру рани, що піддається терапії негативним тиском.

Ранова пов'язка невідповідного розміру може спричинити мацерацію та розпад навколоранових тканин або висушення країв рани, що призводить до неефективного відтоку ексудату.

**ПРИМІТКА:** додаткову інформацію про ускладнення через надмірне покриття непошкодженої шкіри див. у розділі «Накладання пов'язки на неушкоджену шкіру» цього документа.

**ВАЖЛИВО:** для створення оптимальних умов для терапії ран негативним тиском плівкова пов'язка повинна закривати близько 5 см неушкодженої шкіри навколо рани.

#### Накладання пов'язки

Використовуйте лише пов'язки, вийняті безпосередньо зі стерильних упаковок.

Не застосовуйте силу при накладанні губки, оскільки це може призвести до прямого пошкодження тканин, подальшої затримки загоєння рани або навіть місцевого некрозу через підвищене здавлювання.

**ВАЖЛИВО:** завжди реєструйте кількість губок, які використовуються для кожної рани.

Кількість шарів плівки у пов'язці можна змінювати залежно від стану рани. Розміщення декількох шарів плівки підвищує ризик мацерації та подальшого подразнення тканин.

**ВАЖЛИВО:** у разі подразнення тканин через використання декількох шарів плівки припиніть терапію рани негативним тиском за допомогою системи Vivano.

#### Видалення пов'язки

**ВАЖЛИВО:** завжди реєструйте кількість губок, знятих з рани, для гарантії видалення всіх накладених губок.

Перебування губки в рані протягом більш тривалого часу, порівняно із зазначеним у розділі «Заміна пов'язки», може спричинити зростання грануляційної тканини всередині губки. Це може ускладнити заміну пов'язки та сприяти інфікуванню рани, а також іншим ускладненням.

Заміна пов'язки може призвести до пошкодження нової грануляційної тканини, що може спричинити кровотечу.

**ВАЖЛИВО:** вживайте додаткових запобіжних заходів при заміні пов'язки у пацієнтів з виявленим підвищеним ризиком кровотечі.

**ПРИМІТКА:** додаткову інформацію про кровотечу при терапії ран негативним тиском див. у розділі «Кровотеча» цього документа.



### Відключення від апарату VivanoTec/VivanoTec Pro

Рішення про те, на який час пацієнта можна відключити від апарату VivanoTec, вимагає клінічної оцінки і має прийматися лікарем.

Термін безпечного переривання терапії великою мірою залежить від загального стану пацієнта та рани, а також від складу ексудату та його кількості, видаленої з рани, на одиницю часу.

Переривання лікування на тривалий термін може призвести до затримки ексудату в рані та місцевої мацерації, а також до блокування ранової пов'язки через коагулюючу дію матричної структури губки. Відсутність ефективного бар'єру між раною та нестерильним оточенням підвищує ризик інфекції.

**ВАЖЛИВО:** не залишайте пов'язку на тривалий час при вимкненому апараті VivanoTec/VivanoTec Pro. Якщо необхідно залишити пов'язку на більш тривалий час, лікарю рекомендується оцінити стан рани та загальний стан здоров'я пацієнта. Відповідно до оцінки лікаря рекомендується промити рану при заміні пов'язки або перейти на альтернативний метод лікування.

### Режим роботи зі змінним тиском

Змінний тиск, на відміну від постійного, можна використовувати для покращення місцевої

перфузії та формування грануляційної тканини, якщо він добре переноситься пацієнтом і не має негативний вплив на стан пацієнта та рани. Однак, як правило, для лікування пацієнтів з підвищеним ризиком кровотечі, гострими кишковими норицями, посиленням утворення ексудату в рані або за необхідності стабілізації ранового ложа рекомендується використовувати безперервне лікування.

### Налаштування тиску

Встановлення значень тиску нижче 50 мм рт. ст. може призвести до потенційної затримки ексудату в рані та зниження терапевтичної ефективності.

Особлива вказівка: встановлення високих значень тиску може підвищити ризик виникнення мікротравм, гематом та кровотечі, а також місцевої гіперперфузії, пошкодження тканин або утворення нориць.

Рішення про правильність налаштування тиску для вакуумної терапії ран за допомогою системи Vivano повинен приймати лікар, і це рішення має базуватися на даних відтоку

ексудату, загальному стані пацієнта та вказівках з методичних рекомендацій щодо лікування.

### Накладання пов'язки на неушкоджену шкіру

Пов'язку на неушкоджену шкіру слід накладати на область із захопленням близько 5 см навколо рани. Тривале або повторне накладання пов'язки на площу більшого розміру може призвести до подразнення тканин.

**ВАЖЛИВО:** у разі подразнення тканин припиніть терапію рани негативним тиском за допомогою системи Vivano.

Накладання ранової пов'язки на неушкоджену шкіру може призвести до утворення складок на поверхні пов'язки. Утворення складок значно збільшує ризик протікання пов'язки та подальшого інфікування.

**ВАЖЛИВО:** при накладанні ранової пов'язки на тендітну шкіру або ділянку навколо рани слід виявляти крайню обережність.

#### Накладання пов'язки на рани, схильні до подразнення

Для ран, схильних до постійного подразнення (поблизу кінцівок), показане безперервне (а не переривчасте) лікування.

#### Кругові пов'язки

Кругові пов'язки слід накладати під наглядом лікаря. Недостатні заходи захисту можуть спричинити місцеву гіперфузію.

#### Накладання пов'язок у безпосередній близькості від блукаючого нерва

Пов'язки в безпосередній близькості від блукаючого нерва слід накладати під наглядом лікаря, оскільки стимуляція блукаючого нерва може спричинити брадикардію.

#### Алергічні реакції

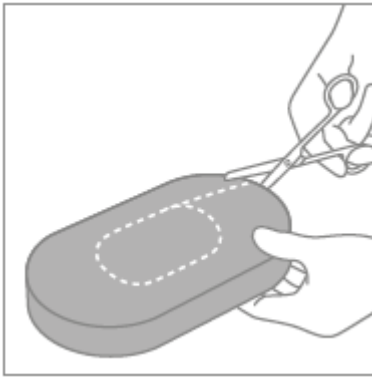
Застосування терапії ран негативним тиском за допомогою Vivano не рекомендується для пацієнтів з алергією на будь-який із компонентів ранової пов'язки VivanoMed.

**ВАЖЛИВО:** плівка Hydrofilm містить клейке акрилове покриття, яке може створювати ризик розвитку небажаних реакцій у пацієнтів з алергією або підвищеною чутливістю до акрилових адгезивів.

#### **Накладання пов'язки**

При накладанні пов'язки слід застосовувати належні засоби індивідуального захисту та заходи інфекційного контролю, які були прийняті в установі. Завжди накладайте компоненти набору абсорбуючих матеріалів VivanoMed Foam Kit у наведеному нижче порядку.

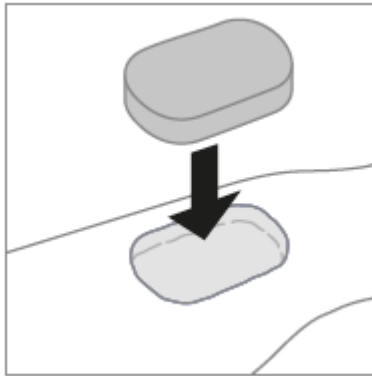
1. Перед першим накладанням пов'язки та після кожної заміни пов'язки рану необхідно ретельно очищати та обробляти відповідно до вказівок лікаря.
2. За допомогою стерильних ножиць або скальпеля виріжте губку VivanoMed Foam за розміром і формою рани, що обробляється.



**ПРИМІТКА:** під час використання губки із заздалегідь зробленими отворами виконуйте аналогічну процедуру підготовки. Отвори можна використовувати як орієнтири для визначення розмірів та форми.

**ВАЖЛИВО:** щоб звести до мінімуму ризик потрапляння шматків губки в рану, не розрізайте губку в безпосередній близькості від рани.

3. Покладіть губку в рану.



**ПРИМІТКА:** за необхідності можна накласти кілька шматків губки один на одного.

**ВАЖЛИВО:** при розміщенні губки в рані слідкуйте, щоб дрібні фрагменти губки не відокремлювалися і не забруднювали рану.

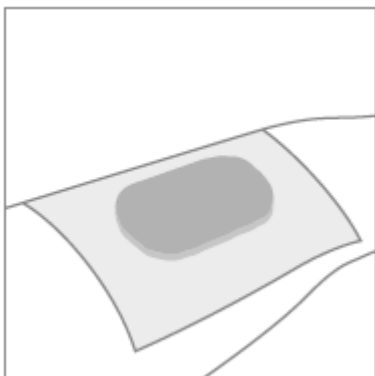
**ВАЖЛИВО:** завжди реєструйте кількість губок, які використовуються для кожної рани.

4. Для герметизації рани, заповненої губкою VivanoMed Foam, плівкова пов'язка Hydrofilm повинна закривати близько 5 см неушкодженої шкіри навколо рани. При необхідності плівкову пов'язку можна розрізати для надання їй потрібної форми.

**ВАЖЛИВО:** переконайтеся, що з плівкової пов'язки знято захисну плівку, оскільки її наявність може призвести до зниження здатності пов'язки пропускати повітря.

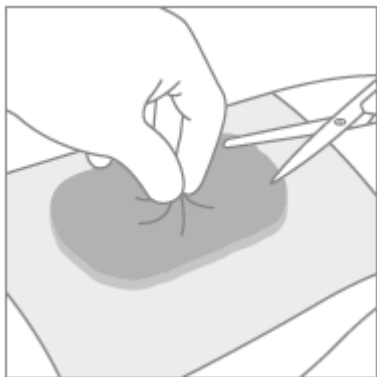
**ВАЖЛИВО:** не використовуйте зволожуючі/осушуючі розчини для дезінфекції шкіри перед накладанням плівки, оскільки це може порушити її адгезію до шкіри.

5. Плівкову пов'язку слід накладати відповідно до друкованих інструкцій та надати їй потрібну форму для максимальної герметичності.

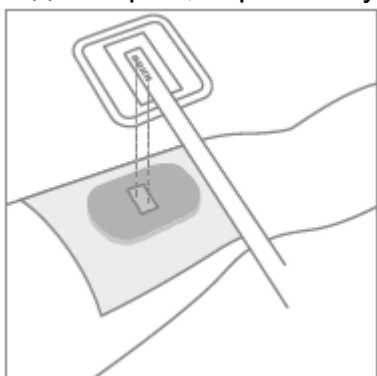


**ВАЖЛИВО:** не розтягуйте плівкову пов'язку при накладанні, оскільки це може спричинити появу пухирів та (або) пошкодження шкіри в області прикріплення через зсув.

6. Виберіть місце в центрі плівкової пов'язки, до якого буде приєднано порт-систему VivanoТес Port, і виріжте отвір розміром приблизно 2 x 4 см. При цьому необхідно бути обережним, щоб не проколоти губку.

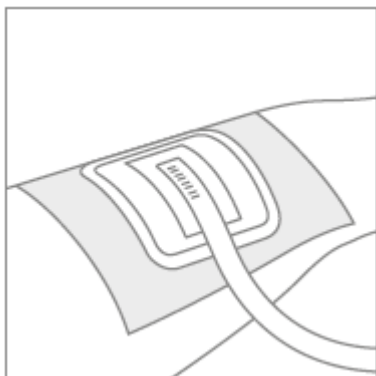


7. Накладіть VivanoТес Port так, щоб її центр був розташований точно над отвором, вирізаним у плівковій пов'язці.



**ВАЖЛИВО:** для оптимальної функціональності системи переконайтеся, що отвори порту точно поєднуються з отвором, вирізаним у плівковій пов'язці.

8. Підключіть дренажну трубку до трубки каністри системи Vivano і приступіть до лікування відповідно до посібника користувача.



**ВАЖЛИВО:** неправильне підключення каністри до системи Vivano може призвести до зниження характеристик ефективності негативного тиску, що може збільшити загальний час загоєння рани.

**ВАЖЛИВО:** переконайтеся, що пов'язка засідає під час застосування негативного тиску.

### **Контроль**

**ВАЖЛИВО:** частоту контролю слід змінювати в залежності від загального стану здоров'я пацієнта та стану рани, що піддається лікуванню, відповідно до оцінки лікаря.

При вакуумній терапії ран за допомогою набору абсорбуючих матеріалів VivanoMed Foam Kit час від часу необхідно перевіряти, чи номінальні показники потоку/обсягу ексудату відповідають фактичним. Крім того, слід уважно стежити за станом здоров'я пацієнта та станом рани. Стан рани слід контролювати, перевіряючи ранову пов'язку на наявність ознак протікання, а краї рани та ексудат – на наявність ознак інфекції.

**ВАЖЛИВО:** за наявності ознак інфекції необхідно негайно проінформувати лікаря.

### **Заміна пов'язки**

Пов'язку необхідно міняти на регулярній основі, зазвичай кожні 48-72 години. Якщо рана інфікована, пов'язку потрібно міняти через кожні 12–24 години (або за необхідності ще частіше).

**ВАЖЛИВО:** рішення про частоту контролю рани і заміни пов'язки в кожному конкретному випадку приймає лікар. Це рішення ґрунтується на медичній оцінці області рани, а також стану здоров'я пацієнта.

**ПРИМІТКА:** Додаткову інформацію про контроль інфікованих ран див. у розділі «Інфіковані рани» цього документа.

Заміну пов'язки слід здійснювати у вказаному далі порядку.

**ВАЖЛИВО:** перед заміною пов'язки переконайтеся, що кровотечу зупинено. Лікар повинен прийняти рішення про безпеку продовження терапії рани негативним тиском або необхідність використання альтернативного лікування.

1. При кожній заміні пов'язки слід ретельно очищати та обробляти рану відповідно до вказівок лікаря та дотримання застосованих санітарних норм.
2. Огляньте рану та переконайтеся, що всі шматки губки VivanoMed Foam видалено.
3. Накладіть нову пов'язку відповідно до вказівок, наведених у розділі «Накладання пов'язки» цього документа.

**ПРИМІТКА:** Якщо пов'язка прилипла до рани, для видалення пов'язки можна зволожити губку фізіологічним розчином. Через 15-30 хвилин слід акуратно зняти пов'язку з рани.

Для ран із відомою схильністю до злипання слід розглянути можливість застосування неадгезивної контактної багаточислової пов'язки.

Якщо під час заміни пов'язки пацієнт скаржиться на біль, слід розглянути можливість застосування неадгезивної багаточислової контактної пов'язки або місцевого анестетика.

#### **Особливі вказівки**

Зберігати у недоступному для дітей місці



Маркування CE відповідно до Директиви 93/42/ЄЕС про медичні вироби



Не використовуйте при пошкодженні упаковки



Заборона повторного використання



Повторно не стерилізувати



Берегти від вологи



Не допускати впливу сонячного світла



Див. інструкцію із застосування



Виробник



Код партії



Номер за каталогом



Стерилізовано з використанням етиленоксиду



Використати до



Утилізувати упаковку екологічно безпечним способом



Виготовлений із гофрованого картону (для дозатора)

Інформація станом на: 2017-05