

Каністра для ексудату для терапії ран негативним тиском

# Vivano<sup>®</sup> Tec

Exudate Canister

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





Обережно!

### Особливі запобіжні заходи

- Перед використанням необхідно перевірити цілісність каністри для ексудату та сполучних трубок.
- Каністра для ексудату стерильна і може застосовуватися у стерильних операційних зонах.
- Замінювати каністру під час терапії може лише спеціально навчений персонал.
- Компоненти із позначенням ② заборонено використовувати повторно. При багаторазовому використанні дані компоненти втрачають свої функціональні характеристики, тож у зв'язку з цим небезпека виникнення інфекції зростає.
- Для забезпечення безперебійної експлуатації апарата регулярно перевіряйте рівень заповнення каністри ексудатом.  
При досягненні позначки максимального заповнення каністру необхідно замінити на нову.
- Щоб уникнути ризику зсуву або засмічення трубок, регулярно перевіряйте систему трубок та з'єднання на наявність витоків та перегинів.
- Каністри для ексудату VivanoTec Exudate Canister призначені для використання лише у поєднанні з системою Vivano System виробництва компанії PAUL HARTMANN AG або з апаратом для лікування ран негативним тиском ATMOS S042 NPWT.
- Пацієнт, прилад та перев'язувальний матеріал повинні бути під постійним наглядом. Уникайте скупчення ексудату в рані, розмочування рани, виникнення інфекції та втрати вакууму. Для проведення безпечної процедури необхідно регулярно перевіряти матеріал. При цьому необхідно перевірити перев'язувальний матеріал на предмет герметичності та негативного тиску, краї рани – на предмет мацерації, а також перевірити краї рани та ексудат на наявність ознак інфекції.  
При ознаках появи інфекції необхідно негайно повідомити лікаря.
- Каністру для ексудату слід міняти після кожного пацієнта, але не пізніше одного тижня використання.
- Під час експлуатації апарат та каністру для ексудату необхідно завжди розташовувати у вертикальному положенні.
- Апарат і каністру для ексудату не слід розміщувати на ліжку пацієнта.

### Протипоказання

Протипоказання до застосування системи Vivano System:

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

**ВАЖЛИВО:** систему Vivano System заборонено накладати безпосередньо на оголені нерви, місця накладання анастомозу, кровоносні судини або органи.

### Особливі запобіжні заходи

- При лікуванні пацієнтів з гострою кровотечею або порушенням згортання крові, а також пацієнтів, які перебувають на антикоагулянтній терапії, необхідно дотримуватись особливих запобіжних заходів. У такому випадку не слід застосовувати каністру для ексудату обсягом 800 мл. При раптовій або посиленій кровотечі рани лікування необхідно негайно припинити. У такому випадку слід відразу проінформувати лікаря про проблему і вжити належних заходів щодо зупинки кровотечі.
- Кровоносні судини та органи необхідно повністю закрити сполучними тканинами, що лежать вище, або сформувати інші захисні шари. Особливі запобіжні заходи потрібні при лікуванні інфікованих, функціонально ослаблених, які зазнали опромінення або вшитих судин чи внутрішніх органів.
- Фрагменти кісток або гострі краї можуть призвести до пошкодження судин або внутрішніх органів, тому

Vivano®  
Safety. And Simplicity.



перед застосуванням терапії негативним тиском їх слід витягувати або ретельно вкривати.

- Рани кишкових фістул можна лікувати за допомогою системи Vivano System лише за умови дотримання особливих запобіжних заходів.
- На рухомих ділянках тіла, адекватну іммобілізацію яких неможливо забезпечити, з метою зменшення механічного подразнення застосовується постійне (не інтермітуюче) вакуумування рани.
- Пацієнтам з пошкодженням спинного мозку з автономною гіперрефлексією, що розвивається, лікування необхідно припинити.
- Апарат VivanoTec/VivanoTec Pro не можна використовувати в присутності сильних магнітних полів (наприклад, від індукційних печей), а також поблизу використовуваного хірургічного ВЧ-обладнання.
- Апарат VivanoTec/VivanoTec Pro не проходив оцінку на можливість використання в педіатрії. Перед призначенням його використання у дитини слід спочатку перевірити вагу та зріст пацієнта.
- Апарат VivanoTec/VivanoTec Pro несумісний з обладнанням для магнітно-резонансної томографії (МРТ). Тому апарат VivanoTec/VivanoTec Pro не слід застосовувати поблизу МРТ.
- Під час процедури дефібриляції або гіпербаричної оксигенації апарат VivanoTec/VivanoTec Pro слід зняти з ранової пов'язки та прибрати від пацієнта.
- Кругові пов'язки слід накладати під наглядом лікаря. Недостатні заходи захисту можуть спричинити місцеву гіпоперфузію.
- Накладання пов'язки в безпосередній близькості від блукаючого нерва слід виконувати під наглядом лікаря, оскільки стимуляція блукаючого нерва може спричинити брадикардію.

### **Використання за прямим призначенням**

Каністра для ексудату VivanoTec Exudate Canister служить для збору та безпечного зберігання виділень, а також для захисту пацієнта, користувача та навколишнього середовища від зараження. Система фільтрації каністри для ексудату захищає прилад від зараження та фільтрує повітря для очищення приладу стисненим повітрям.

### **Показання**

Система Vivano System використовується при лікуванні ран із пошкодженням тканин, сприяючи їх загоєнню вторинним натягом. Систему Vivano System можна використовувати на неушкодженій шкірі та ранах, що гояться первинним натягом, якщо безпосередній контакт з підлеглими структурами неможливий через накладену на рану контактну багат шарову пов'язку.

Застосування каністри для ексудату VivanoTec Exudate Canister у комбінації з системою Vivano System 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, наприклад, Atrauman Silicone)

Каністра для ексудату VivanoTec Exudate Canister призначена для використання лише на людях.

Каністру для ексудату VivanoTec Exudate Canister можна використовувати як у лікарнях, так і в домашніх умовах.

### **Користувачі**

Користувачами приладу є медичні фахівці. Застосування каністри для ексудату та використання апарата дозволено лише лікарям або кваліфікованому та уповноваженому персоналу, який діє відповідно до вказівок лікаря. Користувачеві потрібні відповідні знання в галузі спеціального медичного застосування апарата та розуміння процесу.

### **Функція**

Апарат генерує вакуум у перев'язувальному матеріалі, системі сполучних трубок та в каністрі для ексудату, внаслідок чого ексудат може бути відкачаний з рани. Ексудат збирається у каністру для ексудату. Технологія фільтрації запобігає проникненню рідин, бактерій та запахів у внутрішні частини пристрою.

### **Загальні запобіжні заходи**

Візьміть до уваги такі запобіжні заходи.

#### Підготовка рани

Перед першим накладанням пов'язки та після кожної заміни пов'язки рану необхідно ретельно очищати та обробляти відповідно до вказівок лікаря.

#### Пошкоджений, прострочений або забруднений виріб

Не використовуйте у 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

Каністра для ексудату VivanoTec Exudate Canister призначений лише для одноразового застосування. Повторне використання може призвести до забруднення та (або) інфікування рани, а також загального несприятливого результату процесу загоєння рани.

#### Утилізація виробу

Щоб звести до мінімуму ризик потенційної інфекції або забруднення навколишнього середовища, каністру для ексудату VivanoTec Exudate Canister слід утилізувати відповідно до місцевих норм та стандартів профілактики інфекцій.

#### Заходи безпеки при профілактиці інфекцій

При роботі з каністрою для ексудату VivanoTec Exudate Canister слід здійснювати та застосовувати належні засоби індивідуального захисту та заходи інфекційного контролю, прийняті в установі (наприклад, використання стерильних рукавичок, масок тощо).

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

### Групи пацієнтів

Загальні обмеження на використання каністри для ексудату VivanoTec Exudate Canister для різних груп пацієнтів (наприклад, дорослих та (або) дітей) не наведені. Проте система Vivano System не проходила оцінки на можливість використання у 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.

### Відключення від апарату VivanoTec / VivanoTec Pro

Рішення про те, на який час пацієнт може бути від'єднаний від апарату для лікування ран негативним тиском і каністри для ексудату, потребує клінічної оцінки і має прийматися лікарем.

## **Спосіб застосування**

Дії, описані у цьому розділі, дозволяється виконувати лише спеціально навченому медичному персоналу.

**ВАЖЛИВО:** каністри для ексудату в комплекті постачання апарата є стерильними компонентами, у зв'язку з чим їх можна використовувати в хірургічному стерильному середовищі.

### Установка каністри для ексудату

- Обережно вийміть каністру для ексудату з плівкової упаковки.

**ВАЖЛИВО:** прикріплена стерильна трубка не повинна торкатися нестерильних поверхонь.

- Під невеликим кутом помістіть кріплення каністри для ексудату на напрямні штифти апарата **1**.
- Направте каністру до апарата та притисніть до повної фіксації з кнопкою блокування **2**.
- Легким рухом потягніть каністру, щоб переконатися, що вона надійно прикріплена до апарата.

### Зняття каністри для ексудату

- Зняття каністри для ексудату.

Див. розділ « З'єднання апарата з рановою пов'язкою та від'єднання від неї ».

- Натисніть кнопку блокування **2** на апараті.
- Нахиліть каністру для ексудату під невеликим кутом і зніміть її.
- Утилізуйте каністру для ексудату належним чином. У таких випадках дотримуйтесь місцевих приписів.



## З'єднання апарата з матеріалами для перев'язування та від'єднання від них

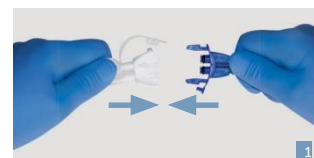


Обережно!

- Щоб уникнути несправностей, переконайтеся, що всі конектори для трубок з'єднані правильно та надійно.
- При застосуванні набору перев'язувальних матеріалів дотримуйтесь інструкцій щодо застосування набору перев'язувальних матеріалів.

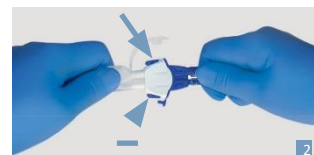
### З'єднання

Скріпіть конектори (кінці трубок) каністри для ексудату з конекторами набору перев'язувальних матеріалів **1**.

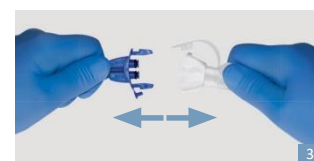


### Від'єднання

Натисніть на блокуючий пристрій на боці конектора і затисніть його **2**.



Роз'єднайте два кінці **3**.



### Утилізація

Перед утилізацією вийміть пробку з конектора та вставте її у трубку каністри **4**.

При цьому ексудат не витече із каністри.



Утилізуйте каністру для ексудату відповідно до місцевих норм.

## Особливі вказівки

Зберігати у недоступному для дітей місці

## Позначення



Попередження,  
слід уважно дотримуватися



Виріб має сертифікат CE



Не використовувати при пошкодженні упаковки



Заборона повторного застосування



Берегти від вологи



Не допускати впливу сонячного світла



Утилізуйте упаковку з дотриманням принципів  
екологічної відповідальності



Утилізуйте упаковку з дотриманням принципів  
екологічної відповідальності



Зверніться до інструкції із застосування



Виробник



Код партії



Номер за каталогом



Стерилізація оксидом етилену



Використати до



Поліетилен низької щільності



Гофрований картон

Інформація станом на: 2018-05