

RENASYS[®]

High Output/Fistula Kit

Negative Pressure Wound Therapy

NOTE: The High Output Fistula Kit is not compatible with the RENASYS GO device.

Rx only

STERILE EO

2



Indications for Use

The RENASYS High Output Fistula Kit is intended to be used in conjunction with Smith & Nephew Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) Systems to deliver negative pressure to the wound. Smith & Nephew NPWT Systems are indicated for patients who would benefit from a suction device, particularly as the device may promote wound healing.

NPWT is appropriate for use on the following wounds:

- Chronic
- Acute
- Traumatic
- Sub-acute and dehisced wounds
- Ulcers (such as pressure or diabetic)
- Partial-thickness burns
- Flaps and grafts

Contraindications

The use of NPWT is contraindicated for:

- Untreated osteomyelitis
- Exposed arteries, veins, organs or nerves
- Necrotic tissue with eschar present
- Malignancy in wound (with exception of palliative care to enhance quality of life)
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Anastomotic sites

Warnings

1. Patients must be closely monitored for bleeding. If sudden or increased bleeding is observed, immediately discontinue therapy, take appropriate measures to stop bleeding and contact the treating clinician.
2. Patients suffering from difficult hemostasis or who are receiving anticoagulant therapy have an increased risk of bleeding. During therapy, avoid using hemostatic products that, if disrupted, may increase the risk of bleeding.
3. Sharp edges or bone fragments in a wound must be covered or

removed prior to using NPWT due to risk of puncturing organs or blood vessels while under negative pressure.

4. Do not tightly pack or force gauze into any areas of the wound.
5. Do not use NPWT on exposed blood vessels or organs.
6. In the event defibrillation is required, disconnect the NPWT device from the wound dressing prior to defibrillation. Remove the wound dressing if it will interfere with defibrillation.
7. The NPWT device is not MRI or CT compatible. Do not bring into the MRI suite or scanner range.

8. When operating, transporting, repairing or disposing of NPWT devices and accessories, the risk of infectious liquids being aspirated, or contamination of the device assembly through incorrect use, cannot be eliminated. Universal precaution should be observed whenever working with potentially contaminated parts or equipment.

9. NPWT has not been studied on pediatric patients. Patient size and weight should be considered when prescribing NPWT devices.
10. NPWT is unsuitable for use in areas where there is danger of explosion (e.g., hyperbaric oxygen unit).

Precautions

1. Precautions should be taken for patients who are or may be:
 - Receiving anticoagulant therapy or platelet aggregation inhibitors, actively bleeding or have weakened blood vessels or organs.
 - Suffering from difficult wound hemostasis.
 - Untreated for malnutrition.
 - Noncompliant or combative.
 - Suffering from wounds in close proximity to blood vessels or delicate fascia.
2. The use of NPWT presents a risk of tissue in-growth. Tissue in-growth may be reduced by reducing therapy pressure, using a wound contact layer or by increasing the frequency of dressing changes.
3. Infected wounds may require more frequent dressing changes. Regular monitoring of the wound should be maintained to check for signs of infection.
4. NPWT should remain on in the CONTINUOUS mode for the duration of the treatment. There may be situations when the patient needs to be disconnected from the NPWT device, for example for activities of daily living and diagnostic testing. If the patient

needs to be disconnected, the dressing tubing should be clamped and the ends of the tubing protected. How long patients may be disconnected from the NPWT device is a clinical decision based on individual characteristics of the patient and the wound. Factors to be considered would include; amount of drainage, location of the wound, integrity of the dressing seal, assessment of bacterial burden in the wound and patient's risk of infection.

5. As a condition of use, the NPWT device should only be used by qualified and authorized personnel. The user must have the necessary knowledge of the specific medical application for which NPWT is being used.
6. If the NPWT device has been at temperatures below freezing, the device must be brought to room temperature prior to use or the pumping unit may be damaged.
7. Ensure that tubing is installed completely and without any kinks to avoid leaks or blockages in the vacuum circuit.
8. Position the NPWT device and tubing appropriately to avoid the risks of causing a trip hazard and of the patient lying on the tubing.
9. When bathing/showering, the patient must clamp off the dressing tubing and disconnect from the NPWT device.

10. Inspect the overflow protection/bacteria filter on the canister and replace the canister as necessary. At minimum, the canister should be changed weekly.

11. Underlying structures, such as tendons, ligaments and nerves should be covered with natural tissue or a non-adherent dressing layer prior to applying the NPWT dressing kit.
12. NPWT should not be painful. If the patient reports discomfort, consider reducing the pressure.
13. Always use the smallest canister volume possible – do not use the 800ml canister on patients with a high risk of bleeding.
14. Maintain regular monitoring of the NPWT device and wound site during therapy to ensure therapeutic treatment and patient comfort.
15. If any liquids penetrate the NPWT device, discontinue use and return to your authorized provider for service.
16. As with all adhesive products apply and remove the dressing carefully from sensitive or fragile skin to avoid skin stripping, especially after frequent dressing changes.
17. Do not use if packaging is breached or damaged.
18. Canister kits are provided non-sterile and should not be used in a sterile field.

Precautions Specific to the RENASYS High Output Fistula Kit

Pressure Settings Recommendations

- Utilize device pressure settings between 40-120mmHg.
- The use of pressure settings which are higher than the recommended maximum of 120mmHg is a decision to be made by the treating physician/clinician and the individual needs of the patient should be taken into account.

Fistula Precautions

- Never lay drain directly in contact with the intestinal mucosa at the top of fistula opening.
- During the course of treatment patient's fluid levels must be closely monitored.

Recommendations Based on Fistula Location and Fluid Description

The anatomical location of the fistula in the intestine will influence the amount and type of the output:

- The higher the fistula occurs in the bowel, the thinner, more caustic and heavier the output.
- The lower the fistula occurs in the bowel, the thicker or pastier the output.

Dressing Application

Use aseptic or sterile techniques for application depending on institutional protocol. Use only Smith & Nephew Dressing Kits approved for use with the NPWT device.

NOTE: The drain in the High Output Fistula Kit is equipped with an irrigation port for irrigating the wound surface with an appropriate solution. If the objective is to bathe the wound surface for a period of time, the NPWT device should be turned off during that period. When the irrigation port is not in use, the cap should be applied to the port.



Step 1: Cleanse wound area and pat dry per protocol. Thorough wound cleansing should occur with each dressing change.



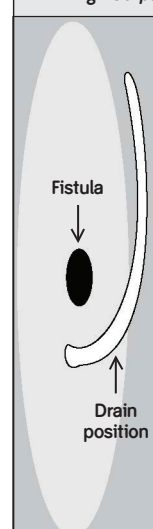
Step 2: Apply skin sealant to periwound area.
• Do not apply No-Sting Skin-Prep[®] directly on open wound.



Step 3: Cover wound bed, including fistula opening, with non-adherent gauze or with one layer of saline moistened gauze.

CAUTION: It is important that the gauze is moistened with normal saline prior to filling the wound.

High Output/Thin Consistency Dressing Procedure



Step 4: Place 28 Fr drain in close proximity to fistula opening and in dependent/inferior position.

Caution: Utilize stoma paste underneath drain at wound edge to minimize pressure point.

WARNING: The drain should never be placed directly in the fistula tract.

Step 5: Fill remaining wound deficit with additional saline moistened gauze.

Sediment Laden Dressing Procedure

Step 4: Place 28 Fr drain in close proximity to fistula opening and in dependent/inferior position. Fistula opening should remain exposed.

WARNING: The drain should never be placed directly in the fistula tract.

Step 5: Fill wound deficit with additional saline moistened gauze and continue to leave fistula opening exposed.

Modify the application of the High Output Fistula Kit as described below in accordance with the location and the fluid properties.



Step 6: Place transparent dressing over the wound and seal.



Step 7: Secure the 28 Fr drain with waterproof tape.



Step 8: Remove the canister tube supplied with the canister and discard. Attach the canister to the RENASYS device.

Step 9: Connect the High Output Fistula Drain directly to the canister by joining the blue connector of the drain to the canister input.

PRECAUTION: Ensure dressing tubing clamp is open and there are no kinks in the tubing.

Step 10: Activate the RENASYS device on CONTINUOUS mode beginning with 80mmHG. Check that the dressing has a good seal. Finished dressings should be firm to the touch. If required, adjust pressure setting to the desired level.

Dressing Changes

PRECAUTION: Before removing the dressing, clamp the dressing tubing immediately before turning off the device.

Step 1: Remove and dispose of dressing per institutional protocol. Thoroughly inspect the wound to ensure all gauze pieces have been removed.

Step 2: As with all adhesive products, apply and remove the dressing carefully from sensitive or fragile skin to avoid skin stripping, especially if frequent dressing changes will be needed.

Step 3: Dressings should be changed every 48 hours, or more frequently, based on continual monitoring of patient condition. In the event of heavy drainage, drainage with sediment or infected

wounds, more frequent dressing changes may be needed.

Step 4: Check dressings regularly and monitor the wound to check for signs of infection or bleeding. Infected wounds may require more frequent dressing changes. If there are any signs of systemic infection or advancing infection at the wound site, contact the treating clinician immediately.

Kit RENASYS[®] pour fistule à haut débit

Traitement des plaies par pression négative

REMARQUE : le kit pour fistule à haut débit n'est pas compatible le dispositif RENASYS[®] GO






Indications thérapeutiques

Le kit RENASYS[®] pour fistule à haut débit est conçu pour une utilisation avec les systèmes de traitement des plaies par pression négative (TPPN) Smith & Nephew afin d'exercer une pression négative sur la plaie. Les dispositifs de TPPN Smith & Nephew sont indiqués chez les patients pour lesquels un dispositif d'aspiration, en particulier du fait de la cicatrisation de la plaie qui en résulte, peut être bénéfique.

Les dispositifs de TPPN sont recommandés pour les types de plaies suivants :

- Chronique
- Aiguë
- Traumatique
- Plaies subaiguës et déhiscentes
- Ulcères diabétiques, escarres
- Brûlures du deuxième degré
- Lambeaux et greffes

Contre-indications

Les dispositifs de TPPN sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Ostéomyélite non traitées
- Artères, veines, organes ou nerfs exposés
- Tissus nécrotiques secs
- Malignité dans la plaie (à l'exception des soins palliatifs destinés à améliorer la qualité de vie)
- Fistules non entériques et non explorées
- Sites anastomotiques

Avertissements

1. Surveiller attentivement les éventuels saignements du patient. En cas de saignement soudain ou accru, interrompre immédiatement le traitement, prendre les mesures d'hémostase appropriées et contacter le médecin traitant.
2. Les patients à hémostase contrariée ou recevant des anticoagulants présentent un risque accru de saignement. Pendant le traitement, éviter d'utiliser des produits hémostatiques dont le retrait pourrait augmenter les risques de saignement si leur utilisation est interrompue.
3. Les bords tranchants ou les fragments osseux présents dans la plaie devront être couverts ou retirés avant toute utilisation du dispositif de

TPPN en raison du risque de perforation des organes ou des vaisseaux sanguins lié à un traitement sous pression négative.

4. Ne pas superposer ou tasser trop de gaze dans la région de la plaie.
5. Ne pas utiliser les dispositifs de TPPN sur les vaisseaux sanguins ou organes exposés.
6. Si l'usage d'un défibrillateur s'impose, déconnecter le dispositif de TPPN du pansement avant la défibrillation. Retirer complètement le pansement de la plaie s'il gêne la défibrillation.
7. Le dispositif de TPPN n'est pas compatible avec l'IRM ni la tomodensitométrie. Ne pas placer à proximité d'une salle IRM ou d'un scanner.
8. Lors de l'utilisation, du transport, de la réparation ou de l'élimination

d'un dispositif de TPPN et de ses accessoires, le risque d'aspiration de liquides infectieux ou de contamination de l'ensemble du dispositif suite à une utilisation incorrecte ne peut pas être éliminé. Les procédures de précautions usuelles doivent être observées chaque fois que l'appareil est utilisé en présence de substances ou d'équipements potentiellement contaminés.

9. Le dispositif de TPPN n'a pas été étudié pour un usage en pédiatrie. Il convient de tenir compte de la taille et du poids du patient lors de la prescription de l'utilisation de dispositifs de TPPN.
10. Les dispositifs de TPPN ne sont pas adaptés à un usage dans les zones présentant un risque d'explosion (par exemple, avec un appareil d'oxygénation hyperbare).

Précautions

1. Des précautions doivent être prises pour les patients qui sont ou pourraient être dans les situations suivantes :
 - Suivi d'un traitement anticoagulant, prise d'inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, saignement actif ou vaisseaux sanguins ou organes affaiblis.
 - Hémostase contrariée des plaies.
 - Malnutrition non traitée.
 - Attitude peu coopérative ou agressive.
 - Plaies à proximité des vaisseaux sanguins ou aponévrose sensible.
2. L'utilisation du TPPN présente un risque de croissance interne de tissus. La croissance interne de tissus peut être réduite en baissant la pression du traitement, en utilisant une couche de contact avec la plaie ou en augmentant la fréquence des changements de pansements.
3. En cas de plaie infectée, il peut s'avérer nécessaire de remplacer les pansements plus fréquemment. Vérifier régulièrement les pansements et examiner la plaie pour déceler les éventuels signes d'infection.
4. Le dispositif de TPPN doit rester en mode CONTINU pendant toute la durée du traitement. Certaines situations peuvent exiger que le patient soit déconnecté du dispositif de TPPN, par exemple pour exercer ses activités quotidiennes et effectuer des tests diagnostiques. Si le patient doit être déconnecté du système, pincer la tubulure du pansement et

protéger ses extrémités. La durée pendant laquelle le patient peut être déconnecté du dispositif de TPPN est une décision clinique basée sur les caractéristiques individuelles du patient et de la plaie. Les facteurs à prendre en compte sont les suivants : la quantité de substance drainée, l'emplacement de la plaie, l'intégrité du pansement, l'évaluation de la charge bactérienne dans la plaie et le risque d'infection.

5. L'utilisation du dispositif de TPPN est réservée à un personnel qualifié et autorisé. L'utilisateur doit posséder les connaissances requises concernant les applications médicales spécifiques pour lesquelles les dispositifs TPPN sont utilisés.
6. Si le dispositif de TPPN a été soumis à une température inférieure à zéro, il doit être amené à température ambiante avant utilisation, sous risque d'endommager la pompe.
7. Veiller à ce que la tubulure soit installée correctement sans faire de nœuds pour éviter les fuites ou les blocages dans le circuit d'aspiration.
8. Positionner le dispositif de TPPN et la tubulure de manière appropriée pour éviter tout risque de trébuchement et afin que le patient ne se couche sur la tubulure.
9. Lors de sa toilette (douche/bain), le patient doit pincer la tubulure du pansement et déconnecter le dispositif de TPPN.
10. Vérifier la protection anti-débordement/filtre bactérien sur le flacon collecteur et remplacer le flacon collecteur. Le flacon collecteur doit être

changé au minimum une fois par semaine.

11. Les structures sous-jacentes, telles que les tendons, les ligaments et les nerfs, doivent être recouvertes de tissus naturels ou d'un pansement non adhérent avant d'appliquer le kit de pansement TPPN.
12. Le TPPN ne doit pas être à l'origine de douleurs. Si le patient se plaint d'inconfort, envisager de réduire la pression.
13. Toujours utiliser le plus petit volume de flacon collecteur possible ; ne pas utiliser le flacon de 800 ml sur des patients présentant des risques élevés de saignement.
14. Surveiller régulièrement le dispositif de TPPN et le site de la plaie pendant le traitement pour s'assurer de l'efficacité du traitement et éviter toute gêne du patient.
15. Si du liquide pénètre dans le dispositif de TPPN, interrompre l'utilisation et renvoyer le dispositif au fournisseur agréé pour réparation.
16. Comme pour tous les produits adhésifs, appliquer et retirer le pansement délicatement des peaux sensibles ou fragiles pour éviter d'arracher la peau, particulièrement après des remplacements fréquents de pansements.
17. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
18. Les kits de flacons collecteurs sont fournis non stériles et ne doivent pas être introduits dans un champ stérile.

Précautions spécifiques au kit RENASYS[®] pour fistule à haut débit

Recommandations relatives au réglage de la pression

- Utiliser un réglage de la pression du dispositif entre 40 et 120 mmHg.
- L'utilisation d'un réglage de la pression supérieur au maximum recommandé de 120 mm Hg doit être décidée par le médecin/clinicien traitant et en prenant en compte les besoins individuels du patient.

Précautions relatives à la fistule

- Ne jamais poser un drain en contact direct avec la muqueuse intestinale sur le dessus de l'ouverture d'une fistule.
- Durant le traitement, le niveau des liquides organiques du patient doit être surveillé attentivement.

Recommandations associées à l'emplacement de la fistule et à la description des liquides organiques

L'emplacement anatomique de la fistule dans l'intestin va influencer la quantité et le type d'excreta :

- Plus la fistule est située haut dans l'intestin, plus les excréta sont caustiques et chargés.
- Plus la fistule est située bas dans l'intestin, plus les excréta sont épais ou pâteux.

Modifier l'application du kit pour fistule à haut débit comme décrit ci-après en fonction de l'emplacement de la fistule et des propriétés des liquides organiques.

Application des pansements

Utiliser des techniques aseptiques ou stériles pour appliquer les pansements selon le protocole hospitalier en vigueur. Utiliser uniquement des kits de pansement Smith & Nephew validés pour usage avec le dispositif de TPPN.

REMARQUE : le drain du Kit pour fistule à haut débit est équipé d'un port d'irrigation permettant d'irriguer la surface de la plaie avec une solution appropriée. Si l'objectif est de baigner la surface de la plaie pendant une période donnée, le dispositif de TPPN doit être mis hors tension pendant cette période. Lorsque le port d'irrigation n'est pas utilisé, il doit être fermé à l'aide du bouchon.

Étape 1 : Nettoyer la région de la plaie et la sécher en tamponnant selon le protocole hospitalier en vigueur. La plaie doit être nettoyée soigneusement à chaque changement de pansement.

Étape 2 : Appliquer l'écran protecteur tout autour de la plaie. • Ne pas appliquer de lingette Skin-Prep[®] directement sur la plaie ouverte.

Étape 3 : Couvrir le lit de la plaie, y compris l'ouverture de la fistule, à l'aide de gaze non adhésive OU avec une couche de gaze imbibée de sérum physiologique.

ATTENTION : il est important que la gaze soit imbibée de sérum physiologique standard avant d'être positionnée dans la plaie.

Changement des pansements

PRÉCAUTION : avant de retirer le pansement, pincer la tubulure du pansement immédiatement avant de mettre l'appareil hors tension.

Étape 1 : Retirer le pansement et l'éliminer conformément au protocole de l'établissement. Inspecter soigneusement la plaie afin de s'assurer que tous les morceaux de gaze ont été retirés.

Étape 2 : Comme avec tous les produits adhésifs, appliquer et retirer le

Haut débit / consistance peu épaisse

Procédure de pansement

Étape 4 : Placer le drain 28 Fr à proximité étroite de l'ouverture de la fistule et en dessous de l'ouverture de la fistule.

Attention : utiliser de la pâte Stoma en dessous du drain sur le bord de la plaie afin de minimiser le point de pression.

AVERTISSEMENT : le drain ne doit jamais être placé directement dans le canal de la fistule.

Étape 5 : Remplir la cavité de la plaie à l'aide de gaze imbibée de sérum physiologique.

Procédure de pansement pour excréta chargés en sédiments

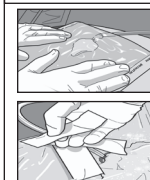
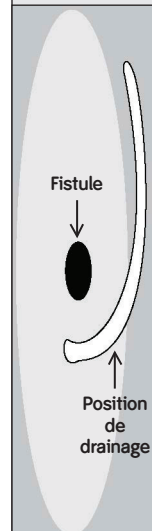
Étape 4 : Placer le drain 28 Fr à proximité étroite de l'ouverture de la fistule et en dessous de l'ouverture de la fistule. L'ouverture de la fistule doit rester exposée.

AVERTISSEMENT : le drain ne doit jamais être placé directement dans le canal de la fistule.

Étape 5 : Remplir le déficit de la plaie à l'aide de gaze imbibée de sérum physiologique, et laisser l'ouverture de la fistule exposée.

pansement délicatement des peaux sensibles ou fragiles afin d'éviter d'arracher la peau, en particulier si le pansement doit par la suite être changé souvent.

Étape 3 : Les pansements doivent être changés toutes les 48 heures ou plus fréquemment, en fonction du suivi de l'état du patient. En cas de drainage intensif ou chargé de sédiments, ou encore de plaies infectées, il peut s'avérer nécessaire de remplacer les pansements plus fréquemment.



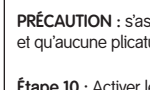
Étape 6 : Placer le pansement transparent sur la plaie et fermer de façon étanche.



Étape 7 : Fixer le drain 28 Fr avec du sparadrap imperméable à l'eau.



Étape 8 : Retirer le tube du flacon collecteur fourni avec ce dernier et le jeter. Fixer le flacon collecteur au dispositif RENASYS.



Étape 9 : Connecter le drain pour fistule à haut débit directement au flacon collecteur en reliant le connecteur bleu du drain au port du flacon collecteur.

PRÉCAUTION : s'assurer que la pince du drain du pansement est ouverte et qu'aucune plicature n'est observée sur la tubulure.

Étape 10 : Activer le dispositif RENASYS en mode CONTINU en commençant à 80 mm Hg. Vérifier la bonne étanchéité du pansement. Une fois achevé, le pansement doit être fermé au toucher. Le cas échéant, ajuster le paramètre de pression au niveau souhaité.

Étape 4 : Vérifier régulièrement les pansements et examiner la plaie pour déceler d'éventuels signes d'infection ou d'hémorragie. En cas de plaie infectée, il peut s'avérer nécessaire de remplacer les pansements plus fréquemment. En cas de constatation de signes d'infection systémique ou d'infection avancée au niveau du site de la plaie, contacter immédiatement le médecin traitant.

RENASYS® High Output/Fistula-Set für hohe Drainagemengen

Unterdruck-Wundtherapie (NPWT)

HINWEIS: Das High Output/Fistula-Set für hohe Drainagemengen kann nicht in Verbindung mit der RENASYS® GO Therapieeinheit verwendet werden.

Rx only

STERILE EO

2



Indikationen

Das RENASYS® High Output/Fistula-Set für hohe Drainagemengen ist zur Verwendung mit den Unterdruck-Wundtherapie-Systemen (NPWT-Systemen) von Smith & Nephew zur Anwendung von Unterdruck auf Wunden vorgesehen. Die NPWT-Systeme von Smith & Nephew sind für Patienten indiziert, bei denen der Einsatz einer Saugvorrichtung von Vorteil wäre, insbesondere da das Produkt die Wundheilung fördern kann.

Eine NPWT-Anwendung ist bei folgenden Wundtypen angebracht:

- chronische Wunden
- akute Wunden
- traumatische Wunden
- subakute und klaffende Wunden
- Ulzera (z. B. Druckgeschwür oder diabetisches Ulkus)
- Verbrennungen 2. Grades
- Hautlappen und -transplantate

Kontraindikationen

- Die NPWT-Anwendung ist kontraindiziert bei:
- unbehandelter Osteomyelitis
 - freiliegenden Arterien, Venen, Organen oder Nerven
 - nekrotischem Gewebe mit vorliegendem Schorf
 - bösartigen Geschwulsten in der Wunde (außer bei palliativer Versorgung zur Erhöhung der Lebensqualität)
 - nicht enterischen und unerforschten Fisteln
 - Anastomosen

Warnhinweise

1. Die Patienten sind eingehend im Hinblick auf Blutungen zu überwachen. Bei plötzlichen oder verstärkten Blutungen die Behandlung sofort absetzen, geeignete blutstillende Maßnahmen ergreifen und den behandelnden Arzt verständigen.
2. Bei Patienten, deren Hämostase problematisch ist bzw. die mit Antikoagulantien behandelt werden, ist ein verstärktes Blutungsrisiko gegeben. Im Verlauf der Therapieanwendung möglichst keine Hämostaseprodukte anwenden, die bei Störungen das Blutungsrisiko verstärken können.
3. Scharfe Kanten oder Knochenfragmente in einer Wunde sind vor der Anwendung des NPWT-Systems abzudecken oder zu entfernen, da beim

Anlegen des Unterdrucks die Gefahr einer Punktion von Organen oder Blutgefäßen besteht.

4. Die Wunde nicht zu fest oder gewaltsam mit Gaze füllen.
5. Die NPWT nicht an freiliegenden Blutgefäßen oder Organen anwenden.
6. Sollte eine Defibrillation erforderlich sein, das NPWT-Gerät vor der Defibrillation vom Wundverband trennen. Den Wundverband entfernen, wenn er die Defibrillation behindert.
7. Das NPWT-Gerät ist nicht MRT- oder CT-kompatibel. Das NPWT-System nicht in die MRT-Abteilung oder den Scanner-Bereich bringen.
8. Bei Betrieb, Transport, Reparatur oder Entsorgung von NPWT-Geräten

und -Zubehör ist das Risiko nicht auszuschließen, dass infolge von Anwendungsfehlern infektiöse Flüssigkeiten aspiriert werden oder das System kontaminiert wird. Beim Umgang mit potenziell kontaminierten Geräteteilen müssen allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden.

9. Die NPWT wurde noch nicht an pädiatrischen Patienten erprobt. Bei der Verordnung von NPWT-Geräten sind Größe und Gewicht des Patienten zu berücksichtigen.
10. Von einer NPWT-Anwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (z. B. in Sauerstoffüberdrucktherapie-Bereichen) ist abzusehen.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Vorsicht ist bei Patienten geboten, die nachweislich oder vermutlich:
 - mit Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden, aktiv bluten oder an Blutgefäß- oder Organschwächen leiden.
 - Wundhämostaseprobleme haben.
 - an unbehandelter Mangelernährung leiden.
 - ärztliche Anweisungen nicht einhalten oder aggressiv sind.
 - Wunden in der unmittelbaren Nähe von Blutgefäßen oder empfindlichem Fasziengewebe aufweisen.
2. Bei der NPWT besteht das Risiko, dass Gewebezellen in die Wundauflage einwachsen. Das Einwachsen von Gewebe lässt sich durch Reduzierung des Behandlungsdrucks, Einsatz einer Wundkontaktlage oder häufigere Verbandwechsel reduzieren.
3. Bei infizierten Wunden muss der Verband evtl. häufiger gewechselt werden. Die Wunde ist regelmäßig im Hinblick auf Infektionsanzeichen zu überwachen.
4. Die NPWT-Therapie sollte während der gesamten Behandlung im Modus KONTINUIERLICH laufen. Unter gewissen Umständen kann es notwendig sein, den Patienten vom NPWT-Gerät zu trennen, bspw. für Aktivitäten des täglichen Lebens und für Diagnostiktests. Ist das Trennen des Patienten vom Gerät erforderlich, muss der Verbandsschlauch ab-

geklemmt werden und die Schlauchenden sind zu schützen. Bei der Einschätzung der Länge des Zeitraums, in dem ein Patient vom NPWT-Gerät abgetrennt bleiben kann, handelt es sich um eine klinische Entscheidung anhand der individuellen Merkmale des Patienten und seiner Wunde. Dabei sind folgende Faktoren zu berücksichtigen: Drainagevolumen, Lage der Wunde, Dichtigkeit des Wundverbands, Beurteilung der Bakterienlast in der Wunde und Infektionsrisiko des Patienten.

5. Voraussetzung für den Einsatz des NPWT-Geräts sollte die Anwendung durch entsprechend qualifiziertes und befugtes Personal sein. Der Anwender muss die erforderlichen Kenntnisse hinsichtlich der medizinischen Anwendung besitzen, bei der die NPWT zum Einsatz kommt.
6. War das NPWT-Gerät Temperaturen unterhalb des Gefrierpunkts ausgesetzt, ist es vor Gebrauch auf Raumtemperatur zu bringen, da es ansonsten zu Pumpenschäden kommen kann.
7. Sicherstellen, dass der Schlauch vollständig und knickfrei installiert ist, um Leckagen oder Blockaden des Vakuumpfeils zu verhindern.
8. NPWT-Gerät und Schlauch so positionieren, dass keine Stolpergefahr von ihnen ausgeht und dass der Patient nicht auf dem Schlauch liegt.
9. Beim Baden/Duschen muss der Patient den Schlauch abklemmen und vom NPWT-Gerät abziehen.
10. Der Überlaufschutz/Bakterienfilter am Behälter ist zu überprüfen und der Behälter nach Bedarf zu ersetzen. Der Behälter sollte mindestens einmal in der Woche gewechselt werden.

11. Tiefer liegende Strukturen, wie Sehnen, Bänder und Nerven, sollten vor dem Anlegen des Verbands mit natürlichem Gewebe oder einer nicht haftenden Verbandlage abgedeckt werden.

12. Die NPWT darf keine Schmerzen bereiten. Wenn der Patient Beschwerden äußert, sollte eine Reduktion des Drucks in Erwägung gezogen werden.
13. Stets das kleinstmögliche Behältervolumen verwenden – den 800-ml-Behälter nicht für Patienten mit hohem Blutungsrisiko verwenden.
14. NPWT-Gerät und Wundbereich im Verlauf der Therapieanwendung regelmäßig überwachen, um die therapeutische Wirkung und das Wohlbefinden des Patienten zu gewährleisten.
15. Sollte Flüssigkeit in das NPWT-Gerät eindringen, dieses nicht mehr verwenden und zur Wartung an den zuständigen Lieferanten einschicken.
16. Wie alle klebenden Produkte ist auch dieser Verband behutsam von empfindlicher oder verletzlicher Haut zu entfernen, um das Abziehen von Hautteilen zu vermeiden – besonders nach häufigen Verbandwechseln.
17. Bei geöffneter oder beschädigter Packung das Produkt nicht verwenden.
18. Die Behältersets werden unsteril geliefert und sollten nicht im Sterilfeld eingesetzt werden.

Spezifische Vorsichtsmaßnahmen beim RENASYS® High Output/Fistula-Set für hohe Drainagemengen

Empfehlungen für Druckeinstellungen

- Druckeinstellungen von 40 bis 120 mmHg verwenden.
- Die Entscheidung zur Verwendung eines Drucks, der den Höchstwert von 120 mmHg überschreitet, muss vom behandelnden Arzt getroffen werden. Die individuellen Bedürfnisse des Patienten müssen ebenfalls berücksichtigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen an der Fistel

- Die Drainage darf nie direkt mit der Darmschleimhaut im oberen Bereich der Fistelöffnung kommen.
- Der Flüssigkeitshaushalt des Patienten muss während der Behandlung engmaschig überwacht werden.

Empfehlungen auf Basis der Fistellage und Beschreibung des Fistelsekrets

Die anatomische Lage der Fistel im Darm wirkt sich auf Menge und Art des Fistelsekrets aus:

- Je höher die Fistel im Darm liegt, desto dünnflüssiger, ätzender und mengenmäßig größer ist das Fistelsekret.
- Je tiefer die Fistel im Darm liegt, desto dickflüssiger bzw. pastöser ist das Fistelsekret.

Die Anwendung des High Output/Fistula-Sets für hohe Drainagemengen wie unten beschrieben an die Lage der Fistel und die Eigenschaften des Fistelsekrets anpassen.

Anlegen des Verbands

Beim Anlegen je nach Behandlungsleitlinien der Einrichtung mit aseptischer oder steriler Technik vorgehen. Nur die zur Verwendung mit dem NPWT-Gerät zugelassenen Verbandsets von Smith & Nephew verwenden.

HINWEIS: Die Drainage des High Output/Fistula-Sets für hohe Drainagemengen und Fisteln ist mit einem Spülanschluss zum Spülen der Wundoberfläche mit einer geeigneten Lösung ausgestattet. Soll die Wundoberfläche eine Zeitlang gespült werden, ist das NPWT-Gerät während dieses Zeitraums abzuschalten. Wenn die Irrigationsöffnung nicht in Gebrauch ist, sollte sie mit der Kappe verschlossen werden.



Schritt 1: Den Wundbereich protokollgemäß reinigen und trocken tupfen. Die Wunde ist bei jedem Verbandwechsel gründlich zu reinigen.



Schritt 2: Hautversiegelung um den Wundbereich herum auftragen. • No-Sting Skin Prep® nicht direkt auf die offene Wunde auftragen.



Schritt 3: Wundbett, einschließlich Fistelöffnung, mit nicht haftender Gaze ODER mit einer mit Kochsalzlösung befeuchteten Gazelage bedecken.

VORSICHT: Die Gaze muss vor dem Füllen der Wunde unbedingt mit Kochsalzlösung befeuchtet werden.

Anlegen des Verbands bei hoher Drainagemenge/dünnflüssigem Fistelsekret

Schritt 4: 28-Ch-Drainage für hohe Drainagemengen in der Nähe und unterhalb der Fistelöffnung anlegen.

Vorsicht: Stomaspaste am Wundrand unter der Drainage auftragen, um den Druck zu lindern.
WARNHINWEIS: Die Drainage niemals direkt im Fisteltrakt platzieren.

Schritt 5: Den Rest der Wundhöhle mit Gaze füllen, die vorher mit Kochsalzlösung befeuchtet wurde.

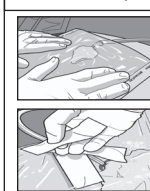
Anlegen des Verbands bei sedimenthaltigem Fistelsekret

Schritt 4: 28-Ch-Drainage für hohe Drainagemengen in der Nähe und unterhalb der Fistelöffnung anlegen. Die Fistelöffnung darf nicht bedeckt werden.
WARNHINWEIS: Die Drainage niemals direkt im Fisteltrakt platzieren.

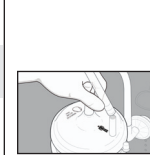
Schritt 5: Die Wundhöhle mit zusätzlicher Gaze, die vorher mit Kochsalzlösung befeuchtet wurde, füllen. Dabei die Fistelöffnung nicht bedecken.

Schritt 2: Wie alle klebenden Produkte ist auch dieser Verband behutsam von empfindlicher oder verletzlicher Haut zu entfernen, um das Abziehen von Hautteilen zu vermeiden – besonders wenn häufige Verbandwechsel erforderlich sind.

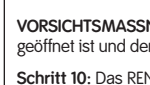
Schritt 3: Die Verbände sollten auf Grundlage der Überwachung des Patientenstatus im Abstand von 48 Stunden oder öfter gewechselt werden. Bei starker Wundsekretion, sedimenthaltigem Sekret oder



Schritt 6: Einen transparenten Verband auf die Wunde kleben und andrücken.



Schritt 7: Die 28-Ch-Drainage mit wasserfestem Klebeband fixieren.



Schritt 8: Den Behälterschlauch, der mit dem Behälter geliefert wird, entfernen und entsorgen. Den Behälter an das RENASYS-Gerät anschließen.

Schritt 9: Die High Output/Fistula-Drainage für hohe Drainagemengen direkt an den Behälter anschließen. Hierzu die blauen Anschlüsse der Drainage mit der Behälteröffnung verbinden.

VORSICHTSMASSNAHME: Sicherstellen, dass die Schlauchklemme geöffnet ist und der Schlauch frei von Knicken ist.

Schritt 10: Das RENASYS-Gerät im Modus KONTINUIERLICH aktivieren und mit einem Druck von 80 mmHg beginnen. Überprüfen, ob der Verband gut abgedichtet ist. Der fertige Verband sollte sich fest anfühlen. Falls erforderlich, die Druckeinstellung anpassen.

infizierten Wunden ist der Verband evtl. häufiger zu wechseln.

Schritt 4: Die Verbände regelmäßig überprüfen und die Wunde im Hinblick auf Infektionsanzeichen oder Blutung kontrollieren. Bei infizierten Wunden muss der Verband evtl. häufiger gewechselt werden. Bei Anzeichen für eine systemische Infektion oder ein Fortschreiten der Infektion im Wundbereich umgehend den behandelnden Arzt verständigen.

Kit para fistulas de alto rendimiento RENASYS[®]

Tratamiento de heridas por presión negativa

NOTA: El kit para fistulas de alto rendimiento no es compatible con el dispositivo RENASYS[®] GO.

Rx only

STERILE EO

2



Indicaciones de uso

El kit para fistulas de alto rendimiento RENASYS[®] se ha diseñado para utilizarse junto con los sistemas de tratamiento de heridas por presión negativa (NPWT) de Smith & Nephew para administrar una presión negativa a la herida. Los sistemas de tratamiento con presión negativa pueden favorecer la cicatrización de las heridas, por lo que están indicados en pacientes que puedan beneficiarse de ello.

Advertencias

- Los pacientes deben ser observados detenidamente por si hay hemorragias. Si se observa hemorragia repentina o un incremento en el sangrado, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento, tomarse las medidas apropiadas para detener el sangrado y avisar al médico responsable.
- El riesgo de sangrado es mayor en pacientes que sufren problemas de hemostasia o que estén recibiendo terapia anticoagulante. Durante el tratamiento, debe evitarse el uso de productos hemostáticos que, en caso de interrumpir su administración, puedan aumentar el riesgo de hemorragias.
- Los bordes afilados o los fragmentos óseos presentes en una herida

Precauciones

- Deben adoptarse las precauciones necesarias en estos casos:
 - Pacientes que estén recibiendo un tratamiento con anticoagulantes o inhibidores de agregación plaquetaria, con una hemorragia activa o que padecen debilidad en vasos sanguíneos u órganos.
 - Pacientes con problemas de hemostasia en las heridas.
 - Pacientes con malnutrición no tratada.
 - Pacientes que no siguen el tratamiento o son problemáticos.
 - Pacientes con heridas muy próximas a vasos sanguíneos o fascia delicada.
- El uso de NPWT presenta un riesgo de crecimiento de tejido en el interior. Este crecimiento interior se puede reducir si se disminuye la presión de tratamiento, se utiliza una capa de contacto con la herida o se aumenta la frecuencia de cambio de los apósitos.
- Las heridas infectadas pueden requerir un cambio de apósitos más frecuente. Se debe examinar la herida con regularidad para comprobar que no hay signos de infección.
- El sistema NPWT debe permanecer en modo CONTINUO durante la totalidad del tratamiento. En algunas situaciones, puede que sea necesario desconectar el dispositivo de NPWT del paciente, por ejemplo, para las actividades de la vida cotidiana y pruebas diagnósticas. Si es

Precauciones específicas del kit para fistulas de alto rendimiento RENASYS[®]

Recomendaciones de ajuste de la presión

- Ajuste la presión del dispositivo a valores comprendidos entre 40 y 120 mmHg.
- El uso de ajustes de presión superiores al máximo recomendado de 120 mmHg es una decisión que debe tomar el médico responsable del tratamiento teniendo en cuenta las necesidades concretas del paciente.

Aplicación de los apósitos

Utilice técnicas asépticas o estériles para la aplicación, conforme al protocolo de su institución. Utilice únicamente los kits de apósitos Smith & Nephew aprobados para su uso con el dispositivo de NPWT.

NOTA: El drenaje del kit para fistulas de alto rendimiento está equipado de un puerto de irrigación para irrigar la superficie de la herida con una solución adecuada. Si es necesario irrigar la superficie de la herida durante un periodo de tiempo, debe desconectarse el dispositivo de NPWT durante ese tiempo. Cuando no se utilice el puerto de irrigación, tápelos con el tapón.

Paso 1: Limpie la zona de la herida y séquela con golpecitos conforme al protocolo. Cada cambio de apósito debe ir acompañado de una limpieza completa de la herida.

Paso 2: Aplique un producto sellante a la zona perilesional. • No aplique Skin-Prep[®] directamente sobre la herida abierta.

Paso 3: Cubra el lecho de la herida, incluida la abertura de la fistula, con una gasa no adherente O con una capa de gasa humedecida en solución salina.

PRECAUCIÓN: Es importante humedecer la gasa en solución salina normal antes de rellenar la herida.

Cambio del apósito

PRECAUCIÓN: Antes de retirar el apósito, cierre la pinza del tubo del apósito justo antes de apagar el dispositivo.

Paso 1: Retire el apósito y deséchelo conforme al protocolo de su institución. Inspeccione la herida cuidadosamente para asegurarse de que se hayan retirado todos los trozos de gasa.

Paso 2: Como con cualquier otro producto adhesivo, aplique y retire los

NPWT es un sistema apropiado para los siguientes tipos de heridas:

- Crónicas
- Agudas
- Traumáticas
- Heridas subagudas y por dehiscencia
- Úlceras (como las de presión o diabéticas)
- Quemaduras de espesor parcial
- Injertos y colgajos

deben taparse o extraerse antes de aplicar el sistema NPWT, debido al riesgo de perforación de órganos o vasos sanguíneos durante la aplicación de la presión negativa.

- No rellene demasiado la herida ni fuerce la gasa en ninguna parte de la herida.
- No debe utilizarse el sistema NPWT en órganos o vasos sanguíneos expuestos.
- En caso de ser necesaria la desfibrilación, desconecte el dispositivo de NPWT del apósito de la herida antes de llevarla a cabo. Retire el apósito de la herida si dificulta la desfibrilación.
- El dispositivo de NPWT no es compatible con IRM ni TC. No lo introduzca

necesario desconectar al paciente, los tubos del apósito deben estar pinzados y sus extremos protegidos. El tiempo que un paciente puede estar desconectado de la terapia es una decisión clínica basada en las características individuales de cada paciente y de su herida. Entre los factores a tener en cuenta se incluyen: cantidad de drenaje, ubicación de la herida, integridad del sello del apósito, evaluación de la carga bacteriana de la herida y el riesgo de infección de la herida y el paciente.

- El dispositivo de NPWT sólo puede ser utilizado por personal cualificado y autorizado. El usuario debe poseer los conocimientos necesarios sobre la aplicación médica concreta para la que se utilice el sistema NPWT.
- Si el dispositivo de NPWT ha estado expuesto a temperaturas bajo cero, debe dejarse que alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo, ya que en el caso contrario podría dañarse la unidad de bombeo.
- Asegúrese de que los tubos estén instalados completamente y sin dobleces para evitar fugas u obstrucciones en el circuito de vacío.
- Coloque el dispositivo de NPWT y los tubos correctamente, de forma que se evite el riesgo de que el paciente tropiece o se apoye en los tubos.
- Para tomar un baño o ducha, el paciente debe pinzar los tubos del apósito y desconectarlos del dispositivo de NPWT.

Precauciones relativas a la fistula

- Nunca deje el drenaje en contacto directo con la mucosa intestinal situada en la parte superior de la abertura de la fistula.
- Durante el tratamiento, es necesario observar detenidamente los niveles de líquido del paciente.

Procedimiento de colocación del apósito de alto rendimiento/con líquido poco espeso

Paso 4: Coloque el drenaje de 28 Fr para fistulas de alto rendimiento muy cerca de la abertura de la fistula y en una posición dependiente/inferior.

Precaución: Utilice pasta de estoma debajo del drenaje en el borde de la herida para minimizar el punto de presión.

ADVERTENCIA: El drenaje no debe colocarse nunca directamente en el tracto de la fistula.

Paso 5: Llene el resto de la cavidad de la herida con más gasa humedecida en solución salina.

Procedimiento de colocación del apósito cargado con sedimentos

Paso 4: Coloque el drenaje de 28 Fr para fistulas de alto rendimiento muy cerca de la abertura de la fistula y en una posición dependiente/inferior. La abertura de la fistula debe seguir estando expuesta.

ADVERTENCIA: El drenaje no debe colocarse nunca directamente en el tracto de la fistula.

Paso 5: Llene el hueco de la herida con más gasa humedecida en solución salina y asegúrese de que la abertura de la fistula sigue estando expuesta.

apósitos con cuidado si la piel es frágil o sensible para evitar dañarla, sobre todo si es necesario cambiar de apósito con frecuencia.

Paso 3: Los apósitos deben cambiarse cada 48 horas, o con mayor frecuencia, en función de la monitorización sistemática del estado del paciente. En los casos de exudado abundante, con sedimentos o de heridas infectadas, puede que sea necesario cambiar los apósitos con más frecuencia.

Contraindicaciones

- El uso de NPWT está contraindicado en los siguientes casos:
- Osteomielitis sin tratamiento
 - Arterias, venas, órganos o nervios expuestos
 - Tejido necrótico con presencia de escaras
 - Tumores malignos en la herida (a excepción de los cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida)
 - Fistulas no entéricas o sin explorar
 - Zonas anastomóticas

en la sala de RM ni en la zona de alcance de un escáner.

- Durante el funcionamiento, el transporte, la reparación o la eliminación de dispositivos de NPWT y sus accesorios, no se puede eliminar el riesgo de aspiración de líquidos infecciosos o de contaminación del dispositivo por un uso incorrecto. Deben tomarse las precauciones generales siempre que se trabaje con piezas o equipos que puedan estar contaminados.
- No se ha estudiado el uso del dispositivo de NPWT en pacientes pediátricos. Cuando se prescriban los dispositivos de NPWT, deben tenerse en cuenta la talla y el peso del paciente.
- NPWT no es adecuado para su uso en zonas con peligro de explosión (por ejemplo, unidad de oxígeno hiperbárico).

10. Examine el filtro de protección de desbordamiento/antibacterias del depósito y sustitúyalo si es necesario. Como mínimo, el depósito debe cambiarse todas las semanas.

11. Las estructuras subyacentes, como tendones, ligamentos y nervios, deben cubrirse con tejido natural o una capa de apósito no adherente antes que aplicar el kit de apósito NPWT.

12. Un sistema NPWT no debe ser doloroso. Si el paciente siente molestias, debe considerarse reducir la presión.

13. Utilice siempre un depósito del volumen menor posible; no utilice el depósito de 800 ml en los pacientes con riesgo de hemorragia alto.

14. Monitoree regularmente el dispositivo de NPWT y la zona de la herida durante el tratamiento para asegurar un tratamiento terapéutico y el bienestar del paciente.

15. Si penetran líquidos en el dispositivo de NPWT, deje de utilizarlo y devuélvalo al proveedor autorizado para su reparación.

16. Como con cualquier otro producto adhesivo, aplique y retire los apósitos con cuidado si la piel es frágil o sensible para evitar dañarla, sobre todo si los cambios de apósitos son frecuentes.

17. No utilice el producto si el envase está roto o dañado.

18. Los kits de depósitos se suministran sin esterilizar, por lo que no deben utilizarse en un campo estéril.

Recomendaciones basadas en la posición de la fistula y la descripción del líquido

La posición anatómica de la fistula en el intestino influirá sobre la cantidad y el tipo del líquido:

- Cuanto más alta sea la posición de la fistula en el intestino, más fluido, cáustico y pesado será el líquido.
- Cuanto más baja sea la posición de la fistula en el intestino, más espeso o pastoso será el líquido.

Modifique la aplicación del kit para fistulas de alto rendimiento según se describe a continuación, de acuerdo con la posición de la fistula y las propiedades del líquido.



Paso 6: Coloque un apósito transparente sobre la herida y séllela.



Paso 7: Fije el drenaje de 28 Fr con esparadrapo impermeable.



Paso 8: Quite el tubo del depósito incluido con el depósito y deséchelo. Conecte el depósito al dispositivo RENASYS.



Paso 9: Conecte el drenaje para fistulas de alto rendimiento directamente al depósito uniendo el conector azul del drenaje a la entrada del depósito.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la pinza del tubo del apósito esté abierta y que los tubos no presenten dobleces.

Paso 10: Active el dispositivo RENASYS en modo CONTINUO comenzando con 80 mmHg. Compruebe que el sellado del apósito es correcto. Un apósito acabado debe estar firme al tacto. Si fuera necesario, ajuste la presión al nivel deseado.

Paso 4: Compruebe los apósitos con regularidad y supervise la aparición de posibles síntomas de infección en la herida o hemorragia. Las heridas infectadas pueden requerir cambios de apósitos más frecuentes. Si se observan signos de infección sistémica o de infección progresiva en la zona de la herida, avise inmediatamente al médico responsable del tratamiento.

Kit de fístula de débito

elevado RENASYS[®]

Terapia de feridas por pressão negativa

NOTA: O kit de fístula de débito elevado não é compatível com RENASYS[®] GO

Rx only

STERILE EO

2



Indicações de utilização

O kit de fístula de débito elevado RENASYS[®] destina-se a ser utilizado em conjunto com os sistemas de terapia de feridas por pressão negativa (TFPN) da Smith & Nephew, para exercer pressão negativa na ferida. Os sistemas TFPN da Smith & Nephew são indicados para doentes que beneficiariam de um dispositivo de sucção, em especial porque o dispositivo pode promover a cicatrização da ferida.

A TFPN é adequada para a utilização nos seguintes tipos de ferida:

- Crónica
- Aguda
- Traumática
- Feridas sub-agudas e deiscências
- Úlceras (tais como de pressão ou diabéticas)
- Queimaduras de espessura parcial
- Retalhos e enxertos

Contra-indicações

A utilização do sistema TFPN é contra-indicada nos casos de:

- Osteomielite não tratada
- Artérias, veias, órgãos ou nervos expostos
- Tecido necrótico com escaras presença de escara
- Úlcera maligna (exceptuando cuidados paliativos para melhorar a qualidade de vida)
- Fístulas não entéricas e não exploradas
- Locais anastomóticos

Advertências

1. Os doentes devem ser monitorizados cuidadosamente para detectar hemorragias. Se for verificada uma hemorragia súbita ou crescente, pare imediatamente a terapia, tome as medidas adequadas para parar a hemorragia e contacte o clínico responsável pelo tratamento.
2. Os doentes com hemostase difícil ou que estão ser submetidos a terapêutica com anticoagulantes apresentam maior risco de hemorragia. Durante a terapia, evite a utilização de produtos hemostáticos que podem aumentar o risco de hemorragia.
3. Deve cobrir ou retirar as extremidades afiadas ou os fragmentos de osso de uma ferida antes de utilizar o sistema TFPN, devido ao risco

de perfuração de órgãos ou vasos sanguíneos durante a aplicação da pressão negativa.

4. Não pressione ou force a gaze em nenhuma zona da ferida.
5. Não utilize o sistema TFPN em vasos sanguíneos ou órgãos expostos.
6. No caso de ser necessário desfibrilação, desligue o dispositivo de TFPN do penso da ferida antes de efectuar a desfibrilação. Retire o penso da ferida se este interferir com a desfibrilação.
7. O dispositivo de TFPN não é compatível com RM (Ressonância magnética) ou TC (Tomografia computadorizada). Não coloque no local da RM ou no raio de acção do aparelho.
8. Quando utilizar, transportar, reparar ou eliminar os dispositivos de

TFPN e os seus acessórios, o risco de aspiração de líquidos infecciosos ou de contaminação do conjunto de dispositivos devido a utilização incorrecta não pode ser eliminado. É necessário observar sempre as precauções gerais apropriadas quando trabalhar com peças ou equipamento potencialmente contaminados.

9. A utilização de TFPN não foi estudada em doentes pediátricos. O tamanho e peso do doente devem ser tidos em consideração ao prescrever os dispositivos de TFPN.

10. O sistema TFPN não é adequado para ser utilizado em zonas onde existe perigo de explosão (por ex.: unidade de oxigénio hiperbárico).

Precauções

1. Devem ser tomadas precauções no caso de doentes que estão ou possam estar nas seguintes condições:
 - A receber terapia anti-coagulante ou inibidores de agregação de plaquetas, com hemorragias activas ou que tenham vasos sanguíneos ou órgãos enfraquecidos.
 - A sofrer de hemostase difícil na ferida.
 - Não sejam tratados por má nutrição.
 - Incompatíveis ou reticentes.
 - Sofrer de feridas muito próximas de vasos sanguíneos ou de fásia delicada.
2. A utilização de TFPN representa um risco de crescimento de tecido dentro do penso. O crescimento de tecido pode ser diminuído, reduzindo a pressão da terapia, utilizando uma camada de contacto com a ferida ou aumentando a frequência das mudanças de penso.
3. Feridas infectadas podem necessitar de mudanças de penso mais frequentes. A ferida deve ser vigiada regularmente de forma a verificar se existem sinais de infecção.
4. O sistema TFPN deve ser mantido ligado no modo CONTÍNUO enquanto decorrer o tratamento. Podem existir situações em que o doente tenha de ser desligado do dispositivo de TFPN, como, por exemplo, para

actividades quotidianas e para exames de diagnóstico. Se for necessário desligar o doente, a tubagem do penso deve ser presa e as extremidades da tubagem devem ser protegidas. O tempo que os doentes podem ficar desligados do dispositivo de TFPN é uma decisão clínica tomada com base nas características individuais do doente e da ferida. Os factores a considerar incluem: quantidade de drenagem, localização da ferida, integridade da selagem do penso, avaliação da carga bacteriana na ferida e o risco de infecção do doente.

5. Condição de utilização: o dispositivo de TFPN apenas pode ser utilizado por pessoal qualificado e autorizado. O utilizador tem de ter os conhecimentos necessários da aplicação médica específica, para a qual a TFPN está a ser utilizada.
6. Se o dispositivo de TFPN tiver permanecido a temperaturas negativas, antes de o utilizar, deve atingir a temperatura ambiente, caso contrário a unidade de bombeamento pode ser danificada.
7. Certifique-se de que a tubagem está completamente instalada e sem dobras, para evitar fugas ou bloqueios no circuito de sucção.
8. Coloque o dispositivo de TFPN e a tubagem na posição correcta para evitar os riscos de tropeçar e da tubagem ficar por baixo do doente.
9. Quando o doente for tomar banho/duche, deve-se clampar a tubagem do penso e desconectar-se do dispositivo de TFPN.

10. Inspeccione o filtro de protecção contra derrame/bactérias no reservatório e substitua o reservatório conforme necessário. O reservatório deve ser substituído, no mínimo, semanalmente.

11. As estruturas subjacentes, tais como tendões, ligamentos e nervos devem ser cobertas com tecido natural ou com uma camada de penso não aderente, antes de aplicar o kit de penso de TFPN.

12. A TFPN não deve ser dolorosa. Se o doente indicar desconforto, reduza a pressão.

13. Utilize sempre o reservatório de menor volume possível – não utilize o reservatório de 800 ml em doentes com um risco elevado de hemorragia.

14. Vigie regularmente o dispositivo de TFPN e o local da ferida durante a terapia para garantir o tratamento terapêutico e o conforto do doente.

15. No caso de algum líquido penetrar no dispositivo de TFPN, interrompa a utilização e contacte o seu fornecedor autorizado para obter assistência.

16. Tal como com todos os produtos adesivos, aplique e retire o penso cuidadosamente em peles sensíveis ou frágeis de forma a evitar que a pele danifique, especialmente após mudanças frequentes de penso.

17. Não utilize se a embalagem tiver fendas ou apresentar danos.

18. Os kits de reservatórios são fornecidos não esterilizados e não devem ser utilizados em ambientes esterilizados.

Precauções específicas do kit de fístula de débito elevado RENASYS[®]

Recomendações relativas às definições de pressão

- Utilize definições de pressão do dispositivo entre 40–120 mm Hg.
- A utilização de definições de pressão superiores ao valor máximo recomendado de 120 mm Hg é uma decisão que cabe ao médico/clínico responsável, devendo ser tidas em conta as necessidades individuais do doente.

Precauções relativas à fístula

- Nunca coloque o dreno directamente em contacto com a mucosa intestinal, na parte superior da abertura da fístula.
- No decorrer do tratamento, é necessário vigiar de perto os níveis de fluidos do doente.

Recomendações com base no local da fístula e descrição do fluido

A localização anatómica da fístula no intestino irá influenciar a quantidade e o tipo de débito:

- Quando mais acima estiver a fístula no intestino, mais fino, mais cáustico e mais pesado será o débito.
- Quando mais abaixo estiver a fístula no intestino, mais espesso ou pastoso será o débito.

Modifique a aplicação do kit de fístula de débito elevado, conforme descrito em seguida em conformidade com o local e propriedades do fluido.

Aplicação do penso

Utilize técnicas assépticas ou estéreis para a aplicação, dependendo do protocolo institucional. Utilize apenas os kits de pensos da Smith & Nephew aprovados para utilização com o dispositivo de TFPN.

NOTA: O dreno no kit de fístula de débito elevado está equipado com uma porta de irrigação para irrigar a superfície da ferida durante um determinado período de tempo, o dispositivo de TFPN deve ser desligado durante esse período. Quando a porta de irrigação não estiver a ser utilizada, deve colocar a tampa na porta.



Passo 1: Limpe a área da ferida e seque de acordo com o protocolo. A ferida deve ser limpa minuciosamente em cada mudança de penso.



Passo 2: Aplique selante de pele na zona em volta da ferida. • Não aplique No-Sting Skin-Prep[®] directamente numa ferida aberta.



Passo 3: Cubra o leito da ferida, incluindo a abertura da fístula com gaze não aderente ou com uma camada de gaze humedecida em solução salina.

CUIDADO: É importante que a gaze seja humedecida com solução salina normal antes de preencher a ferida.

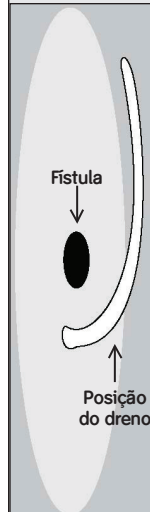
Mudanças de penso

PRECAUÇÃO: Antes de remover o penso, aperte a tubagem do penso imediatamente antes de desligar o dispositivo.

Passo 1: Retire e elimine o penso de acordo com o protocolo da instituição. Inspeccione completamente a ferida para assegurar que todos os pedaços de gaze foram retirados.

Passo 2: Tal como com todos os produtos adesivos, aplique e retire o

Procedimento de penso com débito elevado/consistência fluida



Passo 4: Coloque o dreno de 28 Fr na proximidade da abertura da fístula e numa posição dependente/inferior.

Cuidado: utilize pasta de estomia por baixo do dreno na extremidade da ferida para minimizar o ponto de pressão.

ADVERTÊNCIA: O dreno nunca deve ser colocado directamente no tracto da fístula.

Passo 5: Preencha o espaço remanescente da ferida com gaze adicional embebida em solução salina.

Procedimento de penso com sedimentos

Passo 4: Coloque o dreno de 28 Fr na proximidade da abertura da fístula e numa posição dependente/inferior. A abertura da fístula deve permanecer exposta.

ADVERTÊNCIA: O dreno nunca deve ser colocado directamente no tracto da fístula.

Passo 5: Preencha o espaço da ferida com gaze adicional embebida em solução salina e continue a deixar a abertura da fístula exposta.

penso cuidadosamente em peles sensíveis ou frágeis de forma a evitar que a pele danifique, especialmente se forem necessárias mudanças frequentes de penso.

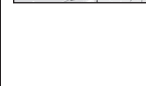
Passo 3: Os pensos devem ser mudados a cada 48 horas, ou mais frequentemente, com base na monitorização contínua do estado do doente. No caso de drenagem abundante, drenagem com sedimento ou feridas infectadas, poderão ser necessárias mudanças de penso mais frequentes.



Passo 6: Coloque o penso transparente sobre a ferida e sele.



Passo 7: Fixe o dreno de 28 Fr com fita à prova de água.



Passo 8: Retire o tubo do reservatório fornecido com o reservatório e elimine. Fixe o reservatório ao dispositivo RENASYS.



Passo 9: Ligue o dreno da fístula de débito elevado directamente ao reservatório, unindo o conector azul do dreno com a entrada do reservatório.

PRECAUÇÃO: Certifique-se de que o grampo da tubagem do penso está aberto e que não existem dobras na tubagem.

Passo 10: Active o dispositivo RENASYS no modo CONTÍNUO, começando com 80 mm Hg. Verifique se o penso apresenta uma boa selagem em toda a sua extensão. Os pensos devidamente colocados devem ser firmes ao toque. Se necessário, ajuste a definição de pressão para o nível desejado.

Passo 4: Verifique os pensos regularmente e vigie a ferida de forma a verificar se existem sinais de infecção ou hemorragia. Feridas infectadas podem necessitar de mudanças de penso mais frequentes. Se existirem quaisquer sinais de infecção sistémica ou infecção em estado avançado no local da ferida, contacte imediatamente o clínico responsável pelo tratamento.

Kit ad alta portata/per fistola RENASYS® Negative Pressure Wound Therapy

NOTA: Il kit ad alta portata/per fistola non è compatibile con il dispositivo RENASYS® GO

Rx only

STERILE EO

2



Indicazioni per l'uso

Il kit ad alta portata/per fistola RENASYS® è concepito per l'uso con i Sistemi NPWT (Negative Pressure Wound Therapy) di Smith & Nephew per l'applicazione della pressione negativa alla ferita. I Sistemi NPWT di Smith & Nephew sono indicati per pazienti che potrebbero beneficiare di un dispositivo di aspirazione, particolarmente in funzione della capacità del dispositivo di facilitare la guarigione della ferita.

Avvertenze

1. I pazienti vanno monitorati attentamente per il rischio di sanguinamento. Qualora si osservi un sanguinamento improvviso o aumentato, interrompere immediatamente la terapia, prendere le misure appropriate per interrompere il sanguinamento e contattare il medico curante.
2. I pazienti con difficoltà di emostasi o in terapia anticoagulante presentano un rischio di sanguinamento maggiore. Durante la terapia, evitare l'uso di prodotti emostatici che, in caso di sospensione, possono aumentare il rischio di sanguinamento.
3. Prima di usare la NPWT, coprire o rimuovere eventuali bordi taglienti o frammenti ossei presenti nella lesione, per evitare il rischio di perforare

Precauzioni

1. Adottare le necessarie precauzioni per pazienti che:
 - Assumono o potrebbero assumere anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, hanno o potrebbero avere un sanguinamento in atto o fragilità vasale o di organi.
 - Soffrono o potrebbero soffrire di difficile emostasi.
 - Sono o potrebbero essere affetti da malnutrizione non trattata.
 - Non collaborano o mostrano resistenza al trattamento.
 - Presentano o potrebbero presentare ferite in stretta prossimità dei vasi ematici o delle fasce delicate.
2. L'uso della NPWT presenta un rischio di crescita di tessuto verso l'interno. È possibile contenere la crescita di tessuto verso l'interno diminuendo la pressione applicata, utilizzando uno strato di contatto o sostituendo la medicazione più frequentemente.
3. Le ferite infette potrebbero richiedere sostituzioni più frequenti della medicazione. Controllare regolarmente la ferita per verificare la comparsa di eventuali segni di infezione.
4. Il dispositivo NPWT deve rimanere attivo in modalità CONTINUA per tutta la durata del trattamento. In determinate situazioni potrebbe essere necessario scollegare il dispositivo NPWT dal paziente, ad esempio per le normali attività quotidiane e i test diagnostici. Se è necessario scollegare

Precauzioni specifiche relative al kit ad alta portata/per fistola RENASYS®

Raccomandazioni relative al livello di pressione

- Utilizzare livelli di pressione compresi tra 40 e 120 mmHg.
- L'uso di livelli di pressione superiori al massimo raccomandato di 120 mmHg è una decisione che deve essere presa dal medico curante, prendendo in considerazione le specifiche esigenze del paziente.

Applicazione della medicazione

Per l'applicazione utilizzare tecniche asettiche o sterili, a seconda del protocollo in uso presso la struttura. Utilizzare esclusivamente kit di medicazione di Smith & Nephew approvati per l'uso con il dispositivo NPWT.

NOTA: Il drenaggio nel kit ad alta portata/per fistola è dotato di un port di irrigazione per irrigare la superficie della ferita con una soluzione appropriata. Se l'obiettivo è inumidire la superficie della ferita per un certo periodo di tempo, in questo intervallo di tempo il dispositivo NPWT deve essere disattivato. Quando il port di irrigazione non è in uso, applicare sul port l'apposito cappuccio.

Punto 1: Pulire l'area della ferita e asciugarla secondo il protocollo. Ad ogni cambio di medicazione, pulire accuratamente la ferita.

Punto 2: Applicare la pellicola protettiva in sede perilesionale. • Non applicare No-Sting Skin-Prep® direttamente sulla ferita aperta.

Punto 3: Coprire il letto della ferita, compresa l'apertura della fistola, con garza non aderente OPPURE con uno strato di garza inumidita con soluzione salina.

ATTENZIONE: È essenziale che la garza sia inumidita con soluzione salina prima di riempire la ferita.

Cambio della medicazione

PRECAUZIONE: Prima di rimuovere la medicazione, clampare il tubo subito prima di disattivare il dispositivo.

Punto 1: Rimuovere e smaltire la medicazione come previsto dal protocollo in uso presso la struttura. Ispezionare attentamente la ferita per accertarsi che tutti pezzi di garza siano stati rimossi.

Punto 2: Come per tutti i prodotti adesivi, applicare e rimuovere con

La NPWT è appropriata per l'uso nelle seguenti ferite:

- Croniche
- Acute
- Traumatiche
- Ferite sub-acute e deiscenti
- Ulcere (ad esempio da pressione o diabetiche)
- Ustioni a spessore parziale
- Lembi e innesti cutanei

organi o vasi sanguigni mentre si applica la pressione negativa.

4. Non zaffare o forzare la garza all'interno della ferita.
5. Non utilizzare la NPWT sui vasi o sugli organi esposti.
6. Se è necessario defibrillare, scollegare il dispositivo NPWT dalla medicazione prima di defibrillare. Rimuovere la medicazione se questa può interferire con la defibrillazione.
7. Il dispositivo NPWT non è compatibile con la RM o la TAC. Non introdurre in ambiente RM o nel raggio di azione dello scanner.
8. Durante il funzionamento, il trasporto, la riparazione o lo smaltimento

il paziente, clampare il tubo di drenaggio e proteggere le estremità del tubo stesso. L'intervallo di tempo durante il quale i pazienti possono rimanere scollegati dal dispositivo NPWT deve essere stabilito dal medico in base alle caratteristiche individuali del paziente e della ferita. Fattori da prendere in considerazione includono la quantità di drenaggio, la posizione della ferita, l'integrità della tenuta della medicazione, la valutazione della carica batterica nella ferita e il rischio di infezione del paziente.

5. Come condizione d'uso, il dispositivo NPWT va utilizzato esclusivamente da parte di personale qualificato e autorizzato. L'utente deve possedere la conoscenza necessaria dell'applicazione medica specifica per cui la NPWT viene utilizzata.
6. Se il dispositivo NPWT è stato a temperature al di sotto del punto di congelamento, portarlo a temperatura ambiente prima dell'uso o l'unità pompa potrebbe essere danneggiata.
7. Verificare che il drenaggio sia installato integralmente e non sia attorcigliato, per evitare perdite o ostruzioni nel circuito del vuoto.
8. Posizionare correttamente il dispositivo NPWT e i tubi per evitare che qualcuno possa inciampare o che il paziente possa schiacciare i tubi.
9. Prima di fare la doccia o il bagno, il paziente deve chiudere i morsetti del tubo di drenaggio e scollegarsi dal dispositivo NPWT.

Precauzioni relative alla fistola

- Non appoggiare mai il drenaggio direttamente a contatto con la mucosa intestinale nella parte superiore dell'apertura della fistola.
- Durante il trattamento è necessario monitorare attentamente i livelli dei liquidi del paziente.

Procedura di medicazione Alta portata/Bassa consistenza

Punto 4: Collocare il drenaggio 28 Fr in stretta prossimità dell'apertura della fistola e in posizione dipendente/inferiore.

ATTENZIONE: Utilizzare la pasta per stomia (Stoma paste) sotto al drenaggio sul margine della ferita per ridurre al minimo il punto di pressione.

AVVERTENZA: Non posizionare mai il tubo di drenaggio direttamente nel tratto della fistola.

Punto 5: Riempire la parte restante della cavità della ferita con altra garza inumidita con soluzione salina.

Procedura di medicazione Sedimenti abbondanti

Punto 4: Collocare il drenaggio 28 Fr in stretta prossimità dell'apertura della fistola e in posizione dipendente/inferiore. L'apertura della fistola deve rimanere esposta.

AVVERTENZA: Non posizionare mai il tubo di drenaggio direttamente nel tratto della fistola.

Punto 5: Riempire la cavità della ferita con altra garza inumidita con soluzione salina e continuare a lasciare esposta l'apertura della fistola.

cautela la medicazione dalla cute sensibile o fragile per evitare traumi/lacerazioni cutanee, specialmente se è necessario effettuare frequenti cambi della medicazione.

Punto 3: Le medicazioni vanno sostituite ogni 48 ore, o con maggiore frequenza, basandosi sul continuo monitoraggio dello stato del paziente. In caso di drenaggio copioso, drenaggio con sedimenti o ferite infette, potrebbero essere necessarie sostituzioni più frequenti della medicazione.

Controindicazioni

L'uso della NPWT è controindicato in caso di:

- Osteomielite non trattata
- Arterie, vene, organi o nervi esposti
- Tessuto necrotico con presenza di escara
- Lesione neoplastica (se non a scopo palliativo per migliorare la qualità della vita)
- Fistole non enteriche e non accertate
- Siti anastomici

dei dispositivi NPWT e dei relativi accessori, non è possibile eliminare il rischio di aspirazione di liquidi infetti o di contaminazione del gruppo dispositivo in caso di uso non corretto. Osservare le precauzioni universali quando si lavora con componenti o apparecchiature potenzialmente contaminate.

9. La NPWT non è stata studiata su pazienti pediatrici. Al momento di prescrivere l'uso di dispositivi NPWT, si dovranno tenere in considerazione le dimensioni e il peso del paziente.
10. La NPWT non è idonea all'uso in aree in cui sussiste il pericolo di esplosione (ad esempio, unità di ossigeno-terapia iperbarica).

10. Ispezionare la protezione da troppopieno/il filtro antibatterico sul canister e sostituire il canister secondo le esigenze. Il canister deve essere sostituito almeno ogni settimana.

11. Le strutture sottostanti, quali tendini, legamenti e nervi, devono essere coperte con tessuto naturale o con uno strato di medicazione non aderente prima di applicare il kit di medicazione NPWT.

12. La NPWT non deve causare dolore. Se il paziente riferisce fastidio, prendere in considerazione la possibilità di ridurre la pressione.

13. Utilizzare sempre il canister di volume più piccolo – non utilizzare il canister da 800 ml su pazienti ad alto rischio di sanguinamento.

14. Monitorare con regolarità il dispositivo NPWT e il sito della ferita durante la terapia per garantire l'efficacia del trattamento terapeutico e il comfort del paziente.

15. Se nel dispositivo NPWT penetrano liquidi, interrompere l'utilizzo e restituire il dispositivo al fornitore autorizzato per assistenza.

16. Come per tutti i prodotti adesivi, applicare e rimuovere la medicazione da pelli sensibili o delicate con cautela onde evitare traumi/lacerazioni cutanee, specialmente dopo sostituzioni frequenti della medicazione.

17. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.

18. I canister kit vengono forniti non sterili e non vanno utilizzati in campo sterile.

Raccomandazioni basate sulla posizione della fistola e la descrizione del liquido

La posizione anatomica della fistola nell'intestino influenza la quantità e il tipo di erogazione:

- Più alta è la posizione della fistola nell'intestino, più sottile, caustica e pesante sarà l'erogazione.
- Più bassa è la posizione della fistola nell'intestino, più intensa o più densa sarà l'erogazione.

Modificare l'applicazione del kit ad alta portata/per fistola come descritto di seguito in conformità alla posizione e alle proprietà del liquido.



Punto 6: Applicare il film trasparente sulla ferita e sigillare.



Punto 7: Fissare il drenaggio 28 Fr con cerotto impermeabile.



Punto 8: Rimuovere il tubo del canister fornito con il canister ed eliminarlo. Collegare il canister al dispositivo RENASYS.

Punto 9: Collegare il drenaggio del kit ad alta portata/per fistola direttamente al canister collegando il connettore blu del drenaggio all'ingresso del canister.

PRECAUZIONE: Assicurarsi che il morsetto (clamp) del tubo della medicazione sia aperto e che i tubi non siano attorcigliati.

Punto 10: Attivare il dispositivo RENASYS in modalità CONTINUA iniziando con 80 mmHg. Verificare che la medicazione sia ben sigillata. La medicazione completata deve risultare compatta al tatto. Se necessario, regolare la pressione per raggiungere il livello desiderato.

Punto 4: Controllare con regolarità la medicazione e monitorare la ferita per verificare l'eventuale comparsa di segni di infezione o sanguinamento. Le ferite infette potrebbero richiedere sostituzioni più frequenti della medicazione. In presenza di qualsiasi segno di infezione sistemica o di infezione in corso nella sede della ferita, contattare immediatamente il medico curante.

RENASYS[®] fistelset voor hoge afvoer

Wondtherapie door middel van negatieve druk

OPMERKING: De fistelset voor hoge afvoer is niet te combineren met het RENASYS[®] GO apparaat.

Rx only

STERILE EO

2



Indicaties voor gebruik

De RENASYS[®] fistelset voor hoge afvoer is bestemd voor gebruik in combinatie met Smith & Nephew systemen voor negatieve druktherapie (NPWT) om negatieve druk uit te oefenen op de wond. Smith & Nephew NPWT-systemen zijn geïndiceerd voor patiënten die baat kunnen hebben bij het gebruik van een afzuigapparaat, met name omdat dit apparaat wondgenezing kan bevorderen.

NPWT is geschikt voor gebruik bij de volgende wonden:

- Chronische wonden
- Acute wonden
- Traumatische wonden
- Subacute en wijkende wonden
- Ulcera (zoals een drukulcus of diabetisch ulcus)
- Tweedegraads brandwonden
- Huidflappen en huidtransplantaten

Contra-indicaties

Het gebruik van NPWT is gecontra-indiceerd voor:

- Onbehandelde osteomyelitis
- Blootliggende slagaders, aders, organen of zenuwen
- Necrotisch weefsel waarbij eschar aanwezig is
- Snijvlakken van de wond die niet vrij zijn van maligne cellen (met uitzondering van palliatieve zorg ter verbetering van de levenskwaliteit)
- Niet-enterische en niet-onderzochte fistels
- Gebieden met anastomose

Waarschuwingen

1. Patiënten moeten nauwlettend worden gecontroleerd op bloedingen. Als een plotselinge of toegenomen bloeding wordt waargenomen, staak u de therapie onmiddellijk en neemt u de juiste maatregelen om de bloeding te stoppen. Neem tevens contact op met de behandelend arts.
2. Patiënten die lijden aan moeilijke hemostase of antistollingstherapie krijgen, hebben een groter risico op bloeding. Vermijd tijdens de therapie het gebruik van hemostaseproducten die bij verstoring de kans op bloedingen kunnen verhogen.
3. Scherpe randen of botfragmenten in een wond moeten vóór gebruik van NPWT worden afgedekt of verwijderd vanwege het risico van door-

boring van organen of bloedvaten bij negatieve druk.

4. Stapel het gaasverband niet te dicht op elkaar en oefen geen kracht uit bij het aanbrengen van gaasverband in de wond.
5. Gebruik NPWT niet bij blootliggende bloedvaten of organen.
6. Indien de noodzaak tot defibrillatie zich voordoet, moet het NPWT-apparaat voorafgaand aan defibrillatie van het wondverband worden losgemaakt. Verwijder het wondverband als dit de defibrillatie belemmert.
7. Het NPWT-apparaat is niet compatibel met MRI- of CT-scans. Breng het niet in de MRI-ruimte of binnen het bereik van een scanner.

8. Bij bediening, vervoer, reparatie of verwijdering van NPWT-apparaten en -accessoires kan het risico van aspiratie van infectieuze vloeistoffen of besmetting van het apparaat door onjuist gebruik niet worden uitgesloten. Neem universele voorzorgsmaatregelen in acht bij het werken met mogelijk besmette delen of apparatuur.

9. Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van NPWT bij pediatrische patiënten. Bij het voorschrijven van NPWT-apparaten moet rekening worden gehouden met de omvang en het gewicht van de patiënt.
10. NPWT is niet geschikt voor gebruik in explosiegevaarlijke ruimtes (bijvoorbeeld een hyperbare zuurstofkamer).

Voorzorgsmaatregelen

1. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen voor patiënten die (mogelijk):

- Actuele antistollingstherapie of behandeling met bloedstollingsremmers krijgen, actieve bloedingen of verzwakte bloedvaten of organen hebben.
- Lijden aan moeilijke wondhemostase.
- Niet behandeld zijn voor ondervoeding.
- Niet meewerken aan therapie of weerstand bieden.
- Lijden aan wonden in dichte nabijheid van bloedvaten of delicate bindweefsel.

2. Bij het gebruik van NPWT bestaat het risico op weefselingroei. Weefselingroei kan worden beperkt door de therapiedruk te verminderen, een wondcontactlaag te gebruiken of door het verband vaker te verwisselen.

3. Bij geïnfecteerde wonden is het soms noodzakelijk om het verband vaker te vervangen. De wond moet regelmatig worden gecontroleerd op tekenen van infectie.

4. NPWT moet gedurende de behandeling ingeschakeld blijven in de modus CONTINU. In bepaalde gevallen kan het noodzakelijk zijn om de patiënt los te koppelen van het NPWT-apparaat, bijvoorbeeld voor activiteiten in het dagelijkse leven en diagnostische tests. Als het noodzakelijk is om de patiënt los te koppelen, moet de verbandslang worden afgeklemd en moeten de slanguiteinden worden beschermd.

Hoe lang patiënten losgekoppeld kunnen blijven van het NPWT-apparaat is een klinische beslissing die moet worden genomen op basis van de individuele eigenschappen van de patiënt en de wond. Factoren waarmee rekening moet worden gehouden, zijn de hoeveelheid vocht die wordt afgezogen, de plaats van de wond, de integriteit van de wondverbandafzichting, de beoordeling van de bacteriële last in de wond en de kans van de patiënt op ontwikkeling van een infectie.

5. Volgens de gebruiksvoorwaarde mag het NPWT-apparaat uitsluitend door daartoe bevoegd en geautoriseerd personeel worden gebruikt. De gebruiker dient de noodzakelijke kennis te hebben van de specifieke medische toepassing waarvoor NPWT wordt gebruikt.

6. Als het NPWT-apparaat is blootgesteld aan temperaturen onder het vriespunt, moet het vóór gebruik op kamertemperatuur worden gebracht om beschadiging van de pompeenheid te voorkomen.

7. Zorg ervoor dat de slang goed wordt aangesloten zonder knikken om lekkage en verstoppingen in het vacuümcircuit te voorkomen.

8. Plaats het NPWT-apparaat en de slang zodanig dat deze geen struikelgevaar opleveren en de patiënt niet op de slang kan gaan liggen.

9. Voorafgaand aan baden/douchen moet de patiënt de verbandslang afklemmen en van het NPWT-apparaat loskoppelen.

10. Inspecteer de overloopbeveiliging/het bacteriefilter van de canister en vervang indien nodig de canister. De canister moet minimaal een keer per

week worden verwisseld.

11. Onderliggende structuren als pezen, ligamenten en zenuwen moeten worden afgedekt met natuurlijk weefsel of een niet-klevende verbandlaag voordat de NPWT-verbandsset wordt aangebracht.

12. NPWT mag niet pijnlijk zijn. Als de patiënt ongemak ondervindt, moet verlaging van de druk worden overwogen.

13. Kies altijd de kleinste mogelijke canister – gebruik geen canister van 800 ml bij patiënten met een grote kans op bloeding.

14. Blijf het NPWT-apparaat en het wondgebied tijdens de therapie regelmatig controleren om een therapeutische behandeling te garanderen en ongemak bij de patiënt te voorkomen.

15. Als er vloeistof in het NPWT-apparaat binnendringt, stopt u het gebruik van het apparaat en stuurt u dit naar de erkende leverancier voor service.

16. Zoals bij alle klevende producten moet het verband voorzichtig worden aangebracht op en verwijderd van een gevoelige of zwakke huid om beschadiging van de huid te voorkomen, met name na veelvuldige verbandwisselingen.

17. Niet gebruiken als de verpakking is verbroken of beschadigd.

18. Canistersets worden niet steriel geleverd en mogen niet in een steriel veld worden gebruikt.

Specifieke voorzorgsmaatregelen voor de RENASYS[®] fistelset voor hoge afvoer

Aanbevelingen voor drukinstellingen

- Gebruik drukinstellingen van het apparaat tussen 40–120 mmHg.
- Het gebruik van drukinstellingen die hoger zijn dan het aanbevolen maximum van 120 mmHg is een beslissing die moet worden genomen door de behandelend arts en er moet rekening worden gehouden met de individuele behoeften van de patiënt.

Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot fistels

- Leg een drain nooit rechtstreeks op het darmslijmvlies boven aan de fistelopening.
- Tijdens de duur van de behandeling moeten de vloeistofniveaus van de patiënt voortdurend nauwlettend worden gecontroleerd.

Aanbevelingen op basis van de fistellocatie en vloeistofbeschrijving
De anatomische locatie van de fistel in de darm beïnvloedt de hoeveelheid en het type afvoer:

- Hoe hoger de fistel zich in de darmen bevindt, hoe dunner, meer caustisch en zwaarder de afvoer is.
- Hoe lager de fistel zich in de darmen bevindt, hoe dikker of pasteuzer de afvoer is.

Wijzig de toepassing van de fistelset voor hoge afvoer zoals hieronder beschreven in overeenstemming met de locatie en de vloeistofeigenschappen.

Wondverband aanbrengen

Gebruik voor het aanbrengen een aseptische of steriele techniek, afhankelijk van het protocol van de instelling. Gebruik uitsluitend Smith & Nephew verbandssets die zijn goedgekeurd voor gebruik met het NPWT-apparaat.

OPMERKING: De drain in de fistelset voor hoge afvoer is voorzien van een irrigatiepoort zodat het wondoppervlak met een geschikte oplossing kan worden geïrrigeerd. Als het wondoppervlak enige tijd moet worden gebet, moet het NPWT-apparaat gedurende die periode worden uitgeschakeld. Wanneer de irrigatiepoort in de canister niet in gebruik is, moet de dop hierop zijn aangebracht.

Stap 1: Reinig het wondgebied en dep het droog volgens het protocol. Elke keer dat het verband wordt verwisseld, dient de wond te worden gereinigd.

Stap 2: Breng een huidbeschermers aan rond het wondgebied. • Breng No-Sting Skin-Prep[®] aan en vermijd hierbij contact met de open wond.

Stap 3: Dek het wondbed, inclusief de fistelopening, af met niet-verklevend gaas OF met één laag met fysiologische zoutoplossing bevochtigd gaas.

LET OP: Het is belangrijk dat het gaas met normale fysiologische zoutoplossing wordt bevochtigd voordat de wond met het gaas wordt opgevuld.

Wondverband wisselen

VOORZORGSMAATREGEL: Klem voordat u het verband verwijderd de verbandslang af vlak voordat u het apparaat uitschakelt.

Stap 1: Verwijder het verband en werp het weg volgens het protocol van de instelling. Inspecteer de wond grondig om zeker te zijn dat alle stukken gaasverband zijn verwijderd.

Stap 2: Zoals bij alle klevende producten moet het verband voorzichtig

Procedure voor aanbrengen bij hoge afvoer/dunne consistentie

Stap 4: Plaats de drain van 28 Fr in dichte nabijheid van de fistelopening en in neerhangende/inferieure positie.

Let op: gebruik stomapasta onder de drain bij de wondrand om drukpunten te verminderen.

WAARSCHUWING: De drain dient nooit rechtstreeks in het fistelkanaal te worden geplaatst.

Stap 5: Vul de wondopening met extra met fysiologische zoutoplossing bevochtigd gaas.

Procedure voor aanbrengen bij wondvocht dat sediment bevat

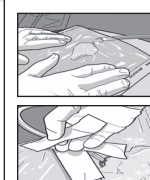
Stap 4: Plaats de drain van 28 Fr in dichte nabijheid van de fistelopening en in neerhangende/inferieure positie. De fistelopening moet bloot blijven liggen.

WAARSCHUWING: De drain dient nooit rechtstreeks in het fistelkanaal te worden geplaatst.

Stap 5: Vul de wondopening met extra met fysiologische zoutoplossing bevochtigd gaas en laat de fistelopening blootliggen.

worden aangebracht op en verwijderd van een gevoelige of kwetsbare huid om beschadiging van de huid te voorkomen — met name als er veelvuldige verbandwisselingen nodig zijn.

Stap 3: Het verband moet elke 48 uur worden verwisseld of vaker als regelmatige controle van de conditie van de patiënt dit uitwijst. In het geval dat er een grote hoeveelheid wondvocht wordt afgezogen, het wondvocht sediment bevat of er sprake is van geïnfecteerde wonden,



Stap 6: Breng transparante folie aan over de wond en druk deze goed aan.



Stap 7: Zet de drain van 28 Fr vast met waterbestendige tape.



Stap 8: Verwijder de canisterslang die wordt meegeleverd met de canister en werp deze weg. Bevestig de canister aan het RENASYS apparaat.

Stap 9: Sluit de fisteldrain voor hoge afvoer rechtstreeks aan op de canister door de blauwe aansluiting van de drain aan de canisteringang te koppelen.

VOORZORGSMAATREGEL: Zorg ervoor dat de klem van de verbandslang open is en de slang niet geknikt is.

Stap 10: Zet het RENASYS apparaat in de modus CONTINU. Begin met 80 mmHg. Controleer of het verband goed afdicht. Afgewerkt verband moet stevig aanvoelen. Pas indien nodig de drukinstellingen aan tot het gewenste niveau.

zijn er mogelijk meer verbandwisselingen nodig.

Stap 4: Controleer het verband regelmatig en controleer de wond op tekenen van infectie of bloeding. Bij geïnfecteerde wonden is het soms noodzakelijk om het verband vaker te vervangen. Als u in het wondgebied tekenen van een systemische infectie of voortschrijdende infectie waarneemt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met de behandelend arts.

RENASYS[®]-fistelsæt med højt output

Sårbehandling med negativt tryk Bandageringskit

BEMÆRK: Fistulasættet med højt output er ikke kompatibelt med RENASYS[®] GO

Rx only

STERILE EO

2



Indikationer

RENASYS[®]-fistelsæt med højt output er beregnet til brug sammen med Smith & Nephew's sårbehandlingssystem med negativt tryk (Negative Pressure Wound Therapy, NPWT) for tilførsel af undertryk i såret. Smith & Nephew's NPWT-system er beregnet til patienter, som med positivt resultat kan behandles med undertryk, da anordningen kan fremskynde sårheling.

Advarsler

1. Patienten skal holdes under observation for blødning. Hvis der observeres pludselig eller forstærket blødning, skal behandlingen straks afbrydes. Træf de nødvendige foranstaltninger for at stoppe blødningen, og kontakt den behandlende læge.
2. Patienter med svær hæmostase eller patienter i antikoagulationsbehandling har større blødningsrisiko. Der må ikke anvendes hæmostaseprodukter under behandlingen, som kan øge blødningsfaren, hvis behandlingen afbrydes.
3. Skarpe kanter eller knoglefragmenter i et sår skal dækkes til eller

Forholdsregler

1. Der bør træffes forholdsregler for patienter, som:
 - Modtager antikoagulationsbehandling eller tromboocytaggeringshæmmere, har aktiv blødning eller har svækkede blodkar eller organer.
 - Lider af svær sårhæmostase.
 - Ikke er behandlet for fejlernæring.
 - Modsætter sig behandling.
 - Har sår, der ligger tæt på blodkar eller skrøbelige fascia.
2. Brug af NPWT er forbundet med en risiko for vævsindvækst. Risikoen for vævsindvækst kan mindskes ved at reducere behandlingstrykket, benytte et sårkontaktlag eller ved at skifte forbindelse hyppigere.
3. Inficerede sår kan kræve hyppigere forbindelsesskift. Vedvarende overvågning af såret for tegn på infektion er vigtigt.
4. NPWT skal holdes i tilstanden KONTINUERLIG under hele behandlingsforløbet. Der kan opstå situationer, hvor det er nødvendigt at koble patienten fra NPWT-pumpen, for eksempel i forbindelse med almindelige dagligdagsaktiviteter og diagnostiske tests. Hvis patienten skal frakobles, skal forbindingslangen

Forholdsregler, der specielt er gældende for RENASYS[®]-fistelsæt med højt output

Anbefalinger vedrørende trykindstillinger

- Anvend trykindstillinger for enheden på 40 – 120 mmHg.
- Anvendelse af trykindstillinger, som er højere end det anbefalede maksimum på 120 mmHg, er en beslutning, der skal træffes af den behandlende læge, og patientens individuelle behov bør tages i betragtning.

Anlæggelse af forbindelse

Brug aseptiske eller sterile teknikker ved anlæggelse af forbindelsen, afhængigt af institutionens retningslinjer. Brug kun Smith & Nephew-bandageringskit, der er godkendt til brug med NPWT systemet.

BEMÆRK: Drænet i fistelsættet med højt output er udstyret med en skylningsport til skylning af såroverfladen med en passende opløsning. Hvis hensigten er at gennemvæde sårlåden i et stykke tid, skal der slukkes for NPWT-systemet i det pågældende tidsrum. Når skylleporten ikke er i brug, skal låget sættes på porten.



Trin 1: Rens sårområdet, og dup såret tørt i hhk kliniske retningslinjer. Grundig rensning af såret i forbindelse med hvert forbindelsesskift er vigtig.



Trin 2: Påfør hudbeskyttelsesfilm på området omkring såret. - Påfør ikke No-Sting Skin-Prep[®] direkte på det åbne sår



Trin 3: Dæk sårbunden, inkl. fistelåbningen, med gaze ELLER med ét lag saltvandsfugtet gaze.

FORSIGTIG: Det er vigtigt, at gazen fugtes med fysiologisk saltvand, inden såret fyldes.

Skift af forbindelse

MED FORSIGTIGHED: Inden forbindingen fjernes, skal forbindingslangens afklemmes umiddelbart før anordningen slukkes.

Trin 1: Forbindingen fjernes og bortskaffes i henhold til institutionens retningslinjer. Inspicér såret grundigt for at sikre, at alle gazestykker er fjernet.

NPWT er egnet til brug ved følgende sårtyper:

- Kroniske
- Akutte
- Traumatiske
- Sub-akutte og rumpereede sår
- Åbne sår (tryk- eller diabetessår)
- Brandsår
- Hudlapper og transplantater

fjernes, inden NPWT anvendes, på grund af risikoen for punktering af organer eller blodkar, mens der påføres undertryk på såret.

4. Gazen må ikke pakkes tæt eller tvinges ned i noget område af såret.
5. Brug ikke NPWT på fritlagte blodkar eller organer.
6. Hvis det er nødvendigt at foretage defibrillering, skal NPWT-systemet fjernes fra sårforbindingen inden defibrillering. Fjern sårforbindingen, hvis den er i vejen for defibrillering.
7. NPWT-systemet er ikke kompatibelt med MRI eller CT. Må ikke bringes i nærheden af MR-scanningsrummet eller scanneren.

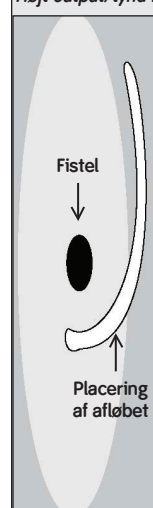
afklemmes, og slangeenderne beskyttes. Hvor længe patienten kan være frakoblet NPWT-enheden, er en klinisk beslutning baseret på individuelle vurderinger af patienten og såret. Faktorer, der bør tages i betragtning, inkluderer: mængden af sugning, sårets placering, forseglingsintegritet, vurdering af omfanget af bakterier i såret samt patientens infektionsrisiko.

5. NPWT-systemet bør udelukkende anvendes af kvalificeret og autoriseret personale. Brugeren skal have den nødvendige viden om NPWT-systemets specifikke medicinske anvendelse.
6. Såfremt NPWT-systemet har været udsat for temperaturer under frysepunktet, skal den før brug placeres i stuetemperatur, da pumpeenheden ellers kan tage skade.
7. Sørg for, at slangen er korrekt placeret uden knæk, for at undgå lækage eller blokeringer i slangen.
8. Anbring NPWT-systemet og slangen korrekt for at undgå risiko for, at brugeren falder over udstyret, eller at patienten ligger oven på slangen.
9. Ved kar- eller brusebad skal patienten afklemme forbindingslangens og koble den fra NPWT-systemet.
10. Inspekter kanisteren for overløb/bakteriefiltret, og udskift

Forholdsregler vedrørende fistler

- Drænet må aldrig lægges i direkte forbindelse med den intestinale mucosa oven på fistelåbningen.
- I løbet af behandlingen skal patientens væskniveau overvåges nøje.

Højt output/tynd konsistens - Fremgangsmåde ved bandagering



Trin 4: Anbring 28 Fr drænet til fistelsættet med højt output tæt ved fistelåbningen og i underordnet/lavere position.

Med forsigtighed: brug stomipasta under drænet ved sårkanten for at minimere trykpunktet.

ADVARSEL: Drænet må aldrig placeres direkte i fistelkanalen.

Trin 5: Fyld den resterende del af såret med mere gaze fugtet med saltvand.

Fyldt med sediment Fremgangsmåde ved bandagering

Trin 4: Anbring 28 Fr drænet til fistelsættet med højt output tæt ved fistelåbningen og i underordnet/lavere position. Fistelåbningen skal forblive eksponeret.

ADVARSEL: Drænet må aldrig placeres direkte i fistelkanalen.

Trin 5: Fyld den resterende del af såret med mere gaze fugtet med saltvand og lad stadig fistelåbningen være eksponeret.

Trin 2: Forbindingen appliceres og fjernes forsigtigt fra følsom eller skrøbelig hud.

Trin 3: Forbindingerne skal skiftes hver 48. time eller oftere, hvilket baseres på en fortsat overvågning af patientens tilstand. I tilfælde af kraftig eksudation, eksudation med sediment eller inficerede sår kan det være nødvendigt at skifte forbindingen oftere.

Kontraindikationer

Brugen af NPWT er kontraindiceret ved:

- Ubehandlet osteomyelitis
- Frilagte arterier, vener, organer eller nerver
- Nekrotisk væv med sårskorper
- Maligniteter i såret (undtagen som lindrende middel for at forbedre livskvalitet)
- Ikke-enteriske og ueksplorerede fistler
- Anastomosesteder

8. Ved drift, transport, reparation eller bortskaffelse af NPWT-systemer og tilbehør er det ikke muligt at eliminere risikoen for aspiration af smitsomme væsker eller kontaminering af anordningen pga. ukorrekt brug. Sørg for at overholde de kliniske retningslinjer ved arbejde med potentielt kontaminerede dele eller udstyr.

9. Der er ikke foretaget undersøgelser med NPWT hos pædiatriske patienter. Patientens størrelse og vægt skal tages i betragtning ved ordning af behandling med NPWT-systemer.

10. NPWT er uegnet til brug i områder, hvor der er eksplosionsfare (f.eks. trykammer).

kanisteren ved behov. Som et minimum bør kanisteren udskiftes ugentligt.

11. Underliggende organer, såsom sener, ligamenter og nerver, skal dækkes til med naturligt væv eller med sårkontaktlag, inden NPWT-forbindingsættet lægges på.

12. Behandling med NPWT bør ikke gøre ondt. Hvis patienten melder om ubehag, bør det overvejes at reducere trykket.

13. Brug altid den mindst mulige kanister. Brug ikke 800 ml beholderen til patienter med høj blødningsrisiko.

14. Fortsæt regelmæssig overvågning af NPWT-systemet og såret under behandlingen for at sikre beregnet effekt og patientens velbefindende.

15. Hvis der trænger væske ind i NPWT-systemet, skal behandlingen afbrydes og NPWT-systemet sendes til service hos den autoriserede forhandler.

16. Forbindingen skal appliceres og fjernes forsigtigt fra følsom eller skrøbelig hud.

17. Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

18. Kanisterkit leveres usterile og må ikke anvendes i sterilt rum.

Anbefalinger baseret på fistelplacering og væskebeskrivelse

Den anatomiske placering af fistelen i intestinum vil påvirke mængden og typen af:

- Jo højere fistelen sidder i intestinum, desto tynder, mere ætsende og tungere vil eksudatet være.
- Jo lavere fistelen sidder i intestinum, desto tykkere eller mere klægt vil outputtet være.

Anvendelsen af fistelsættet med højt output skal ændres som beskrevet nedenfor i overensstemmelse med placeringen og væskens egenskaber.



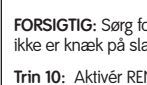
Trin 6: Anbring en transparent filmforbindelse over såret og forsegl såret.



Trin 7: Fastgør 28 Fr drænet med vandfast tape.



Trin 8: Fjern kanisterslangen, der blev leveret med kanisteren, og bortskaf den. Tilslut kanisteren til RENASYS-enheden.



Trin 9: Tilslut drænet til fistelsættet med højt output direkte til kanisteren ved at forbinde den blå konnektor på drænet med kanisterens indgang.

FORSIGTIG: Sørg for, at forbindings slangeklemme er åben, og at der ikke er knæk på slangen.

Trin 10: Aktivér RENASYS-enheden i KONTINUERLIG tilstand startende med 80 mmHg. Kontrollér, at forbindingen slutter tæt. Færdige forbindinger bør føles faste. Om nødvendigt justeres trykindstillingen til det ønskede niveau.

Trin 4: Kontrollér forbindingerne jævnlige, og kontrollér såret for tegn på infektion eller blødning. Inficerede sår kan kræve hyppigere forbindelsesskift. Hvis der observeres tegn på systemisk infektion eller fremskredne infektion i såret, skal den behandlende læge straks kontaktes.

RENASYS[®] High Output fistel-sett

NPWT-behandling (sårbehandling med negativt trykk)

MERK: High Output fistel-settet er ikke kompatibel med RENASYS[®] GO-settet

Rx only

STERILE EO

2



Indikasjoner for bruk

RENASYS[®] High Output fistel-sett skal brukes sammen med systemer for NPWT behandling (sårbehandling med negativt trykk) fra Smith & Nephew. NPWT systemene fra Smith & Nephew er indikert for pasienter som vil ha fordel av denne terapiformen for å fremskynde sårheling.

NPWT egner seg for bruk på følgende sår:

- Kroniske
- Akutte
- Traumatiske
- Sub-akutte og åpne sår
- Trykksår
- Diabetiske sår
- Delhudsbrannskade
- Klaffer og transplantater

Kontraindikasjoner

Bruk av NPWT er kontraindikert for:

- Ubehandlet osteomyelitt
- Eksponerte arterier, vener, organer eller nerver
- Nekrotisk vev med brannskorpe
- Malignt sår (med unntak under palliativ behandling for å forbedre livskvaliteten)
- Ikke-enteriske og utforskede fistler
- Anastomotiske steder

Advarsler

1. Pasientene må overvåkes nøye for blødninger. Hvis plutselig eller økt blødning observeres, må behandlingen opphøre umiddelbart. Iverksett hensiktsmessige tiltak for å stoppe blødningen, og ta kontakt med behandelende lege.
2. Pasienter som lider av problematisk hemostase, eller som får antikoagulantbehandling, har økt risiko for blødninger. Under behandlingen skal du unngå å bruke hemostatisk produkter som ved fjerning kan øke risikoen for blødning.
3. Skarpe kanter eller beinfragmenter i et sår må tildekkes eller fjernes før NPWT-utstyr kan brukes. Ellers kan organer eller blodkar

punkteres under sårbehandling med negativt trykk.

4. Ikke pakk tett eller bruk makt for å tvinge gasen inn i sår-området.
5. Ikke bruk NPWT-utstyr på eksponerte blodkar eller organer.
6. Hvis defibrillering er nødvendig, må en koble NPWT-utstyret fra sårbandasjen før defibrilleringen startes. Fjern sårbandasjen hvis den kan påvirke defibrilleringen.
7. NPWT-utstyret er ikke MR- eller CT-kompatibelt. Ikke ta NPWT-utstyret med inn i MR-rommet eller i nærheten av en skanner.

8. Ved bruk, transport, reparasjon eller bortskaffing av NPWT-utstyr og tilbehør kan man ikke eliminere faren for at infiserte væsker aspireres eller at utstyret kontamineres som følge av feil håndtering. Universale forholdsregler skal overholdes ved arbeid med potensielt kontaminerte deler eller utstyr.

9. NPWT-utstyret har ikke blitt studert på pediatriske pasienter. Pasientens størrelse og vekt skal vurderes når NPWT-utstyr foreskrives.

10. NPWT er ikke egnet for bruk i områder der det er en fare for eksplosjon (f.eks. hyperbarisk oksygenenhet).

Forholdsregler

1. Forholdsregler skal tas for pasienter som har eller kan ha følgende tilstander:
 - Behandles med antikoaguleringsmidler eller blodplatehemmere, som blør aktivt eller har svekkede blodkar eller organer.
 - Lider av vanskelig sårhemostase.
 - Lider av ubehandlet feilernæring.
 - Er uvillige eller vanskelige.
 - Lider av sår rett i nærheten av blodkar eller sart fascia.
2. Bruk av NPWT utgjør en risiko for inngrodd vev. Inngrodd vev kan begrenses ved at behandlingsstrykket reduseres med et sårkontaktlag eller ved oftere bytte av bandasje.
3. Infiserte sår kan kreve hyppigere bandasjeskift. Kontroller bandasjene regelmessig og observer såret for å se etter tegn til infeksjon.
4. NPWT bør forbli på i KONTINUERLIG modus så lenge behandlingen varer. Det kan være situasjoner der pasienten har behov for å frakobles NPWT-utstyret, for eksempel for dagligdagse gjøremål og diagnostisk testing. Hvis pasienten må frakobles, skal bandasjeslangen klemmes til, og endene på slangen skal beskyttes. Hvor lenge

pasientene kan være frakoblet NPWT-utstyret er en klinisk beslutning som er basert på individuelle egenskaper for pasienten og såret. Faktorer som skal vurderes, inkluderer: dreneringsmengde, sårts plassering, bandasjens tetningsevne, vurdering av bakteriell belastning i såret, samt pasientens risiko for infeksjon.

5. Som en bruksbetingelse skal NPWT-utstyret kun brukes av kvalifisert og autorisert personale. Brukeren må ha den nødvendige kunnskapen for det spesifikke anvendelsesområdet NPWT-systemet skal brukes til.
6. Hvis NPWT-utstyret har vært oppbevart ved temperaturer under frysepunktet, må det oppnå romtemperatur før bruk, ellers kan pumpeenheten skades.
7. Pass på at slangene er riktig montert, uten knekk. Ellers kan det oppstå lekkasjer eller blokkeringer i vakuumkretsen.
8. Plasser NPWT-utstyret og slangen riktig for å unngå risiko for snubling og at pasienten ligger på slangen.
9. Før bading/dusjing må pasienten klemme av bandasjeslangen og koble fra NPWT-utstyret.
10. Kontroller beholderens overløpsbeskyttelse/bakteriefilter og

bytt beholder etter behov. Som et minimum bør beholderen skiftes ukentlig.

11. Underliggende strukturer, f.eks. sener, leddbånd og nerver, skal tildekkes med naturlig vev eller et ikke-klebende bandasjelag før NPWT-bandasjesettet legges på.
12. NPWT skal ikke være smertefullt. Hvis pasienten opplever ubehag, bør det vurderes å redusere trykket.
13. Bruk alltid det minste mulige beholdervolumet. Ikke bruk 800 ml-beholderen/kolben på pasienter med høy risiko for blødning.
14. Oppretthold regelmessig overvåkning av NPWT-utstyret og sårstedet under behandlingen for å sikre terapeutisk behandling og pasientens komfort.
15. Hvis det kommer væske inn i NPWT-utstyret, må bruken avbrytes og utstyret returneres til autorisert leverandør for service.
16. Som med alle klebende produkter skal bandasjen påføres og fjernes forsiktig fra sensitiv eller skjør hud for å unngå at huden rives av, spesielt etter hyppige bandasjeskift.
17. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
18. Beholdersettene leveres ikke-sterile og skal ikke brukes i et sterilt felt.

Spesifikke forholdsregler for RENASYS[®] High Output fistel-sett

Anbefalte trykkinstillinger

- Bruk utstyret med trykkinstillinger mellom 40 og 120 mm Hg.
- Bruk av trykkinstillinger høyere enn anbefalt maksimaltrykk på 120 mm Hg er en avgjørelse som må tas av behandelende lege under overveielse av den enkelte pasients behov.

Forholdsregler knyttet til fistler

- Legg aldri dren i direkte kontakt med tarmslimhinnen på toppen av fistelåpningen.
- Under behandlingen må pasientens væskeniiv overvåkes nøye.

Anbefalinger basert på fistelplassering og væskebeskrivelse

Den anatomiske plasseringen av fistelen i tarmen påvirker mengden og typen utskilling:

- Jo høyere opp i tarmen fistelen er plassert, desto tynnere, mer etsende og større er utskillingen.
- Jo lavere i tarmen fistelen er plassert, desto tykkere og klebrigere er utskillingen.

Endre bruken av High Output fistel-settet som beskrevet nedenfor i samsvar med plassering og væskeegenskaper.

Bandasjepåføring

Bruk aseptiske eller sterile teknikker for påføring, avhengig av institusjonens retningslinjer. Bruk bare Smith & Nephew bandasjesett som er godkjent for bruk med NPWT-utstyret.

MERK: Drenet i High Output fistel-settet er utstyrt med en utskyllingsport for skylling av såroverflaten og med en passende oppløsning. Hvis målet er å bade såroverflaten i en periode, bør NPWT-utstyret være avslått i denne perioden. Når utskyllingsporten på beholderen ikke er i bruk, skal hetten sitte på porten.



Trinn 1: Rens sårområdet forsiktig og klapp det tørt i henhold til protokollen. Grundig sårrensing skal foretas ved hver bytte av bandasje.



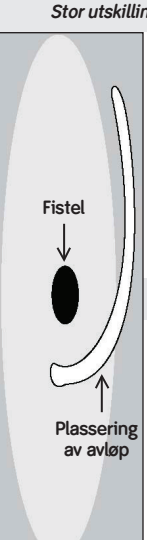
Trinn 2: Påfør hudforsegling på området rundt såret. • Ikke påfør No-Sting Skin-Prep[®] direkte på åpne sår.



Trinn 3: Dekk sårsegen, inkludert fistelåpningen, med ikke-klebende gasbind ELLER med et lag av gasbind fuktet i saltvann.

FORSIKTIG: Det er viktig at gasen fuktes med normal saltvannsløsning før den legges i såret.

Stor utskilling / tynn konsistens Bandasjeprosedyre



Trinn 4: Plasser 28 Fr-drenet i umiddelbar nærhet av fistelåpningen og i avhengig/lavere posisjon.

Forsiktig: Bruk stomi-lim under drenet i sårkanten for å minimere trykkpunktet.

ADVARSEL: Drenet skal aldri plasseres direkte i fistelkanalen.

Trinn 5: Fyll resten av såret med mer gasbind fuktet i saltvann.

Bandasjeprosedyre med mye sediment

Trinn 4: Plasser 28 Fr-drenet i umiddelbar nærhet av fistelåpningen og i avhengig/lavere posisjon. Fistelåpningen må ligge åpent.

ADVARSEL: Drenet skal aldri plasseres direkte i fistelkanalen.

Trinn 5: Fyll såret med mer gasbind fuktet i saltvann. Fistelåpningen skal fortsatt være utildekket.



Trinn 6: Plasser filmbandasjen over såret og forsegle den.



Trinn 7: Sikre 28 Fr-drenet med vannfast tape.



Trinn 8: Fjern beholderslangen som fulgte med beholderen/kolben, og kast denne. Fest beholderen/kolben til RENASYS-utstyret.



Trinn 9: Koble High Output fistel-drenet direkte til beholderen/kolben ved å koble den blå kontakten på drenet til beholder-/kolbeinngangen.

FORHOLDSREGLER: Pass på at bandasjeslangeklemmen er åpen og at det ikke er knekk på slangen.

Trinn 10: Aktiver RENASYS-utstyret i KONTINUERLIG modus. Start med 80 mm Hg. Kontroller at bandasjen har en god forsegling. Ferdige bandasjer skal være faste ved berøring. Juster trykkinstillingen til ønsket nivå om nødvendig.

Bandasjeskift

FORHOLDSREGLER: Før bandasjen kan fjernes, må bandasjeslangen klemmes av rett før utstyret slås av.

Trinn 1: Fjern og kast bandasjen i henhold til institusjonens retningslinjer. Kontroller såret nøye for å sikre at alt gasbind er fjernet.

Trinn 2: Som med alle klebende produkter skal bandasjen påføres

og fjernes forsiktig fra sensitiv eller skjør hud for å unngå at huden rives av, spesielt der det er behov for hyppige bandasjeskift.

Trinn 3: Bandasjene bør byttes hver 48. time eller oftere, basert på en kontinuerlig overvåkning av pasientens tilstand. I tilfelle mye drenering eller drenering med sediment eller infiserte sår, kan det være behov for å skifte bandasje oftere.

Trinn 4: Kontroller bandasjene regelmessig og observer såret for å se etter tegn på infeksjon eller blødning. Infiserte sår kan kreve hyppigere bandasjeskift. Hvis det er tegn på systemisk infeksjon eller fremskridende infeksjon på sårstedet, ta umiddelbart kontakt med behandelende lege.

RENASYS® Runsaasti erittävän fistelin sidossetti

Negative Pressure Wound Therapy

HUOM: Runsaasti erittävän fistelin sidossetti ei ole yhteensopiva RENASYS® GO -laitteen kanssa.

Rx only

STERILE EO

2



Käyttöaiheet

RENASYS® Runsaasti erittävän fistelin sidossetti on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Smith & Nephew'n alipainetta hyödyntävien haavanhoitojärjestelmien (Negative Pressure Wound Therapy, NPWT) kanssa haavan alipainehoidon yhteydessä. Smith & Nephew'n NPWT-järjestelmät on tarkoitettu potilaille, jotka hyötyvät imulaitteen käytöstä, erityisesti tapauksissa, joissa laite voi edistää haavan paranemista.

Varoitukset

1. Potilaita on seurattava tiiviisti verenvuodon varalta. Jos havaitaan yhtäkkiä tai lisääntyneitä verenvuotoa, hoito on keskeytettävä välittömästi, verenvuoto on pysäytettävä asianmukaisin keinoin ja on otettava yhteys hoitavaan lääkäriin.
2. Vaikeasta hemostaasista kärsivillä ja antikoagulanttihoitoa saavilla potilailla on lisääntynyt verenvuotoriski. Älä käytä hoidon aikana hemostaattisia tuotteita, jotka voivat hoidon keskeytyessä lisätä verenvuotoriskiä.
3. Peitä tai poista terävät reunat tai luunosat haava-alueelta ennen NPWT-järjestelmän käytön aloittamista, sillä ne voivat vahingoittaa sisäelimiä tai verisuonia alipaineessa.

Varotoimet

1. Varotoimia on noudatettava, jos tiedetään tai on mahdollista, että potilas
 - saa antikoagulanttihoitoa tai trombosyyttiaggregaation estäjiä, vuotaa aktiivisesti verta tai hänellä on heikentyneitä verisuonia tai elimiä
 - kärsii vaikeasta haavan hemostaasista
 - kärsii hoitamattomasta aliravitsemuksesta
 - vastustaa hoitoa tai on väkivaltainen
 - kärsii haavoista, jotka sijaitsevat lähellä verisuonia tai hauraita kalvoja.
2. Alipaineen käyttöön liittyy riski kudoksen kasvamisesta sidoksen sisään. Kudoksen kasvua sidoksen sisään voidaan vähentää pienentämällä hoidossa käytettävää painetta, käyttämällä haavakontaktikierrosta tai vaihtamalla sidos useammin.
3. Sidokset saatetaan joutua vaihtamaan useammin infektoituneessa haavassa. Haavaa on tarkkailtava säännöllisesti infektion merkkien varalta.
4. NPWT-hoidon on suositeltavaa olla JÄTKUVA -asetuksella koko hoidon ajan. Potilas voidaan joutua irrottamaan NPWT-laitteesta tietyissä tilanteissa, kuten arkipäiväisten toimien tai diagnostisten testien ajaksi. Jos potilas on irrotettava, putki on suljettava puristimella ja putken päät on

RENASYS® Runsaasti erittävän fistelin sidossetin erityisvaroitukset

Painetta koskevat suositukset

- Käytä laitteessa paineasetusta 40–120 mmHg.
- Suositeltua 120 mmHg:n enimmäispainetta suuremman paineasetuksen käytöstä päättää aina hoitava lääkäri potilaan yksilöllisen tilan ja tarpeiden mukaisesti.

Sidosten asettaminen

Käytä asettamisessa aseptisia tai sterilöityä työskentelytapoja sairaalan käytännön mukaisesti. Käytä ainoastaan Smith & Nephew'n sidossarjoja, jotka on hyväksytty käytettäväksi NPWT-laitteen kanssa.

HUOM: Runsaasti erittävän fistelin sidossetin dreeniissä on huuhdeltuportti, jonka kautta haavan pintaa voidaan huuhdella asianmukaisella nesteellä. Jos haavan pintaa on tarkoitettu huuhdella pidemmän aikaa, NPWT-laite on syytä sammuttaa huuhdeltun ajaksi. Säiliön huuhdeltuportti on suljettava tulpalla, kun portti ei ole käytössä.



Vaihe 1: Puhdista haavan alue ja kuivaa se toimitintaohjeiden mukaisesti. Haavaa on puhdistettava huolellisesti jokaisen sidosten vaihdon yhteydessä.



Vaihe 2: Levitä ihonsuoja-ainetta haavaa ympäröivälle alueelle. • Älä käytä No-Sting Skin-Prep® -tuotetta suoraan avohaavaan.



Vaihe 3: Peitä haavanpohja, myös fistelin aukko, tarttumattomalla sideharsolla TAI kerroksella suolaliuoksella kostutettua sideharsoa.

MUISTUTUS: Sideharso on kostutettava tavallisella suolaliuoksella ennen haavan täyttämistä.

NPWT sopii käytettäväksi seuraavien haavojen yhteydessä:

- krooniset haavat
- akuutit haavat
- traumaattiset haavat
- subakuutit haavat ja auenneet haavat
- haavaumat (esim. painehaavat tai diabeetikon haavat)
- toisen asteen palovammat
- läpät ja siirteet

4. Älä paina sideharsoa tiiviisti tai väkisin mihinkään kohtaan haavassa.
5. Älä käytä alipainehoittoa paljaana oleville verisuonille tai elimille.
6. Jos potilas on defibrilloitava, irrota NPWT-laite haavasidoksesta ennen defibrillointia. Poista haavasidokset, jos ne häiritsevät defibrillaatiota.
7. NPWT-laitetta ei saa käyttää magneettikuvausten tai tietokone-tomografian aikana. Älä vie NPWT-laitetta magneettikuvaustiloihin äläkä kuvauslaitteen lähelle.
8. Kun NPWT-järjestelmää ja sen lisälaitteita käytetään, kuljetetaan, korjataan tai hävitetään, on mahdollista poistaa kokonaan tartuntavaarallisten nesteiden hengittämisen riskiä tai epäasianmukaisesta käytöstä

suojattava. Siitä, miten pitkään potilas voi olla irrotettuna NPWT-laitteesta, on päätettävä kliinisesti potilaan ja haavan yksilöllisten ominaisuuksien perusteella. Tässä yhteydessä on otettava huomioon esimerkiksi vuodon määrä, haavan sijainti, sidekiinnityksen eheys, haavan bakteerikuormitus sekä potilaan infektoriski.

5. NPWT-laitetta saa käyttää ainoastaan pätevä ja valtuutettu henkilö. Käyttäjällä on oltava tarvittavat tiedot siitä nimenomaisesta lääkintäsoveluksesta, jossa NPWT-järjestelmää käytetään.

6. Jos NPWT-laite on ollut pakkasessa, sen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Muutoin pumppuyksikkö saattaa vaurioitua.

7. Imujärjestelmän vuotojen ja tukkeutumisen välttämiseksi varmista huolellisesti, että kaikki letkut on asennettu ohjeiden mukaan ja että ne eivät ole taittuneet.

8. Huolehdi NPWT-laitteen ja letkujen oikeasta sijoittamisesta, jotta niihin ei kompastuta eikä potilas vahingoissa makkaa letkujen päällä.

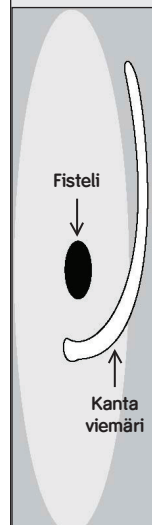
9. Kylvyssä tai suihkussa käydessään potilaan on suljettava sidoksen letkun suljin ja irrotettava letku NPWT-laitteesta.

10. Tarkista säiliön ylivuotosuoja/bakteerisuodatin ja vaihda säiliö tarvittaessa. Säiliö on vaihdettava vähintään kerran viikossa.

Fistelidä koskevat varotoimet

- Dreeniä ei saa koskaan asettaa siten, että se on suorassa kosketuksessa fistelin aukon päällä olevan suolen limakalvon kanssa.
- Potilaan nestetasapainoa on tarkkailtava huolellisesti hoidon aikana.

Runsas/juokseva erite: sidoksen asettaminen



Vaihe 4: Aseta 28 F:n dreenin pää lähelle fistelin aukkoa siten, että dreenin pää on alempana kuin haavan reuna.

Muistutus: Laita haavan reunaan dreenin alle avannepastaa ihoon kohdistuvan paineen vähentämiseksi.

VAROITUS: Dreeniä ei saa koskaan asettaa suoraan fistelin sisään.

Vaihe 5: Täytä haavan ontelo suolaliuoksella kostutetulla sideharsolla.

Paksu erite: sidoksen asettaminen

Vaihe 4: Aseta 28 F:n dreenin pää lähelle fistelin aukkoa siten, että dreenin pää on alempana kuin haavan reuna. Fistelin aukko jätetään näkyviin.

VAROITUS: Dreeniä ei saa koskaan asettaa suoraan fistelin sisään.

Vaihe 5: Täytä haavan ontelo suolaliuoksella kostutetulla sideharsolla ja jätä fistelin aukko edelleen näkyviin.

Vasta-aiheet

- NPWT:n käytön vasta-aihteita ovat
- hoitamaton osteomyeliitti
 - paljastuneet valtimot, verisuonet, elimet tai hermot
 - nekroottinen kudus ja panssarimainen kate
 - maligniteetti haavassa (poikkeuksena palliatiivinen hoito elämänlaadun parantamiseksi)
 - ei-enteraaliset ja tutkimattomat fistelit
 - anesteosioosikohdat.

aiheutuvaa laitteen kontaminoitumisriskiä. Työkenneltäessä mahdollisesti kontaminoituneiden osien tai laitteiden kanssa on noudatettava yleisiä varotoimenpiteitä.

9. Alipainehoidon käyttöä lapsipotilaiden hoidossa ei ole tutkittu. Potilaan koko ja paino on otettava huomioon, kun NPWT-laitteen käyttöä päätetään.

10. NPWT-laitteita ei saa käyttää alueilla, joilla on räjähdysvaara (esimerkiksi hyperbaariset happihoitoyksiköt).

11. Alla olevien rakenteiden, kuten jänteiden, nivelsiteiden ja hermojen, on oltava luonnollisen kudoksen tai tarttumattoman sideharsokerroksen peitossa ennen NPWT-sidoksen asettamista.

12. NPWT-hoito ei saa tuottaa kipua. Jos potilas kertoo, että hoito tuntuu epämiellyttävältä, harkitse paineen alentamista.

13. Käytä aina pienintä mahdollista säiliökokoa. Älä käytä 800 ml:n säiliötä potilailla, joilla on suuri verenvuotoriski.

14. Varmista hoidon tehokkuus ja potilaan mukavuus valvomalla NPWT-laitetta ja haava-alueita säännöllisesti hoidon aikana.

15. Jos NPWT-laitteeseen pääsee nestettä, lopeta käyttö ja vie laite valtuutetun jälleenmyyjän huollettavaksi.

16. Samoin kuin kaikkien tarttuvien tuotteiden yhteydessä, aseta ja irrota sidos huolellisesti, kun kyse on herkästä tai hauraasta ihosta. Näin vältät ihon repeytymisen erityisesti usein toistuvassa sidoksenvaihdossa.

17. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avonainen tai vahingoittunut.

18. Säiliösetit toimitetaan epästeriileinä, eikä niitä saa käyttää steriilissä ympäristössä.

Fistelin sijaintiin ja eritteen tyyppiin liittyviä suosituksia

Fistelin anatominen sijainti suolistossa vaikuttaa eritteen määrään ja tyyppiin:

- Mitä ylempänä suolistossa fisteli sijaitsee, sitä juoksevampaa, syövyttävämpää ja runsaampaa erite on.
- Mitä alempana suolistossa fisteli sijaitsee, sitä paksumpaa tai tahna-maisempaa erite on.

Välitse runsaasti erittävän fistelin sidoksen asettamista fistelin sijainnin ja eritteen tyyppin perusteella seuraavien ohjeiden mukaisesti.



Vaihe 6: Aseta haavan päälle läpinäkyvä kalvisidos ja kiinnitä se.



Vaihe 7: Kiinnitä 28 F:n dreeni vedenkestävällä teipillä.



Vaihe 8: Irrota säiliön mukana toimitettu säiliöletku ja hävitä letku. Liitä säiliö RENASYS-laitteeseen.



Vaihe 9: Liitä runsaasti erittävän fistelin dreeni suoraan säiliöön kiinnittämällä dreenin sininen liittin säiliön tuloliitäntään.

VAROTOIMI: Varmista, että sidoksen letkun suljin on auki eikä letku ole kiertynyt.

Vaihe 10: Käynnistä RENASYS-laite CONTINUOUS-asetuksella aluksi 80 mmHg:n paineella. Tarkista sidoksen tiiviys. Valmiin sidoksen pitäisi tuntua kiinteältä. Säädä paine tarvittaessa halutulle tasolle.

Sidoksen vaihtaminen

VAROTOIMI: Ennen kuin poistat sidoksen, purista sidoksen letku kiinni juuri ennen laitteen sammuttamista.

Vaihe 1: Poista sidos ja hävitä se sairaalan käytännön mukaisesti. Tarkista haava huolellisesti ja varmista, että kaikki sideharsokappaleet on poistettu.

Vaihe 2: Kuten kaikkien ilmautuvien tuotteiden yhteydessä, kiinnitä ja irrota sidos varovasti, kun on kyse herkästä tai hauraasta ihosta. Näin vältät ihon repeytymisen erityisesti usein toistuvissa sidoksenvaihdossa.

Vaihe 3: Sidokset on vaihdettava vähintään 48 tunnin välein potilaan tilan jatkuvan seurannan perusteella. Jos erityis on runsasta, eritteessä on sakkaita tai haavat ovat tulehtuneita, sidokset voi olla tarpeen vaihtaa useammin.

Vaihe 4: Tarkista sidokset säännöllisesti ja tarkkaile haavaa tulehduksen tai verenvuodon merkkien varalta. Sidokset saatetaan joutua vaihtamaan useammin infektoituneessa haavassa. Jos huomaa merkkejä yleisinfektioista tai haava-alueella etenevästä infektiosta, ota välittömästi yhteys hoitavaan lääkäriin.

RENASYS[®]

fistelset för högt utflöde

Sårbehandling med negativt tryck

OBS: Fistelsetet för högt utflöde är inte kompatibelt med RENASYS[®] GO-enheten.

Rx only

STERILE EO

2



Indikationer

RENASYS[®] fistelset för högt utflöde är avsett att användas tillsammans med Smith & Nephew sårterapisystem med negativt tryck (NPWT) för att skapa negativt tryck på såret. Smith & Nephew NPWT-system är avsedda för patienter som kan dra nytta av en vakuumbehandling, särskilt eftersom enheten stimulerar såråkning.

NPWT är lämpligt att använda på följande sår:

- Kroniska
- Akuta
- Traumatiska
- Subakuta sår och sår med sprickbildning
- Ulcerationer (t.ex. tryck- och diabetessår)
- Delhudsbrännskador
- Lambåer och hudtransplantat

Kontraindikationer

- Användning av NPWT är kontraindicerad för:
- Obehandlad osteomyelit
 - Exponerade artärer, vener, organ eller nerver
 - Död vävnad med befintlig sårskorpa på brännsår
 - Malignitet i sår (med undantag för palliativ vård för att förbättra livskvaliteten)
 - Icke-enterala och outforskade fistlar
 - Anastomotiska ställen

Varningar

1. Övervaka patienter noga avseende blödning. Om du upptäcker plötslig eller ökad blödning, avbryt genast terapin, vidta lämpliga åtgärder för att stoppa blödningen och kontakta behandlande läkare.
2. Det finns en ökad blödningsrisk för patienter som har en ökad blödningsbenägenhet eller som får antikoagulansterapi. Under terapin bör man undvika att använda hemostatiska produkter som kan öka risken för blödning om behandlingen störs.
3. Skarpa kanter eller benfragment i ett sår måste täckas över eller tas bort före användning av NPWT, på grund av risk för punkterade

organ eller blodkärl under negativt tryck.

4. Packa eller tvinga inte in gasväv i sårömråden.
5. Använd inte NPWT på exponerade blodkärl eller organ.
6. Om defibrillering blir nödvändigt, koppla bort NPWT-enheten från sårförbandet före defibrilleringen. Ta bort sårförbandet om det stör defibrilleringen.
7. NPWT-enheten är inte MR- eller DT-kompatibel. Ta inte med den in i MR-rum eller inom skannerområdet.

8. Vid hantering, transport, reparation eller kassering av NPWT-enheter och dess tillbehör går det inte att utesluta risken för aspiration av infekterade vätskor eller kontaminering av enheten vid felaktig användning. Lakta allmän försiktighet när du arbetar med potentiellt kontaminerade delar eller utrustningar.

9. NPWT har inte studerats avseende användning på barn. Beakta patientens storlek och vikt vid förskrivning av NPWT-enheter.
10. Det är olämpligt att använda NPWT på platser med explosionsrisk (t.ex. syrgas under övertryck).

Försiktighetsåtgärder

1. Vidta försiktighetsåtgärder för patienter som:
 - Får antikoagulantia eller trombocyttaggregationshämmare, blöder aktivt eller har försvagade blodkärl eller organ.
 - Har ökad blödningsbenägenhet.
 - Har en obehandlad undernäring.
 - Inte är medgörliga eller är stridslösta.
 - Har sår nära blodkärl eller skör fascia.
2. Användning av NPWT utgör en risk för vävnadsinväxt. Risken för vävnadsinväxt kan minskas genom att sänka behandlingstrycket med ett sårkontaktlager eller genom att öka antalet förbandsbyten.
3. Vid infekterade sår kanske man måste byta förband oftare. Kontrollera regelbundet att såret inte blir infekterat.
4. Låt NPWT vara på i KONTINUERLIGT läge under hela behandlingen. Det kan uppstå situationer när patienten måste kopplas bort från NPWT-enheten, t.ex. vid dagliga aktiviteter eller analyser. Om patienten måste kopplas bort, sätt klämmor på slangarna och skydda ändarna. Hur länge patienten kan vara bortkopplad från NPWT-enheten är ett kliniskt beslut som baseras på patientens och sårets

individuella egenskaper. Faktorer som man måste ta hänsyn till är t.ex. dränagemängd, sårets placering, att förbandet är helt, bedömning av bakteriebelastningen i såret och patientens infektionsrisk.

5. Denna NPWT-enhet får endast användas av utbildad och behörig personal. Användaren måste ha tillräcklig kunskap om den specifika medicinska tillämpning där NPWT används.
6. Om NPWT-enheten har förvarats i minusgrader måste enheten nå rumstemperatur innan den används så att inte pumpen blir skadad.
7. Kontrollera att slangarna är korrekt installerade och inte har några veck, för att undvika läckor eller blockeringar i vakuumpretsen.
8. Placera NPWT-enheten och slangarna på ett korrekt sätt för att undvika att personalen snubblar eller att patienten ligger på slangarna.
9. När patienten ska duscha eller bada måste hon/han sätta klämmor på förbandets slangar och koppla ifrån NPWT-enheten.
10. Kontrollera behållarens översvämningsskydd/bakteriefilter och byt ut behållaren när det behövs. Behållaren ska bytas minst en gång i veckan.
11. Underliggande strukturer som senor, ligament och nerver ska

täckas med naturlig vävnad eller ett icke-fästande förbandslager före applicering av förbandssetet för NPWT.

12. NPWT ska inte vara smärtsamt. Överväg att sänka trycket om patienten upplever obehag.
13. Använd alltid den minsta möjliga volymen på behållaren. Använd inte behållaren på 800 ml med patienter som har en hög risk för blödning.
14. Kontrollera NPWT-enheten och sårområdet regelbundet under terapi för att säkerställa den terapeutiska behandlingen och patientens välbefinnande.
15. Om vätskor tränger in i NPWT-enheten ska användningen avbrytas och enheten returneras till återförsäljaren för service.
16. Som med alla vidhäftande produkter, var extra försiktig vid applicering och byte av förbandet på känslig eller skör hud, för att undvika att huden dras av efter frekventa förbandsbyten.
17. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
18. Medföljande behållarset är osterila och får inte användas i det sterila området.

Försiktighetsåtgärder specifika för RENASYS[®] fistelset för högt utflöde

Rekommenderade tryckinställningar

- Använd enhetens tryckinställningar mellan 40–120 mmHg.
- Den behandlande läkaren kan besluta att tryckinställningar som är högre än de rekommenderade maximala 120 mmHg ska användas. Hänsyn ska tas till patientens individuella behov när beslutet fattas.

Försiktighetsåtgärder för fistel

- Lägg aldrig dränaget i direkt kontakt med den intestinala slemhinnan vid början av fistelöppningen.
- Patientens vätskenivåer måste övervakas noga under behandlingens gång.

Rekommendationer grundade på fistelns placering och beskrivning av utflödet

Den anatomiska placeringen av fisteln i tarmen påverkar mängden och typen av utflöde:

- Ju högre upp i tarmen fisteln sitter, desto tunnare, mer frätande och högre utflöde.
- Ju längre ned i tarmen fisteln sitter, desto tjockare eller kletigare utflöde.

Modifiera appliceringen av fistelset för högt utflöde enligt beskrivningen nedan, med hänsyn till placering och utflödets egenskaper.

Applicering av förband

Använd raseptisk eller steril teknik vid applicering i enlighet med institutionens rutiner. Använd endast Smith & Nephew förbandsset som är godkända för användning med NPWT-enheten.

OBS: Dränaget i fistelsetet för högt utflöde har en spolport för spolning av sårtytan med lämplig lösning. Om sårtytan ska blötas under en längre stund ska NPWT-enheten stängas av under denna period. När spolningsporten på behållaren inte används ska locket sitta på porten.



Steg 1: Rengör sårområdet och bada torrt i enlighet med sedvanlig rutin. Rengör såret noga varje gång förbandet byts.



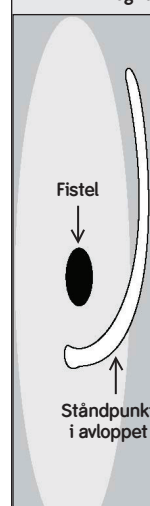
Steg 2: Applicera hudskyddsmedel runt sårområdet. • Använd inte No-Sting Skin-Prep[®] direkt på öppna sår.



Steg 3: Täck sårbädden, inklusive fistelöppningen, med icke-fästande gasväv ELLER med ett lager gasbinda som fuktats med koksallösning.

VAR FÖRSIKTIG! Det är viktigt att gasbindan är fuktad med vanlig koksallösning innan såret fylls.

Högt utflöde/tunn konsistens Omläggning



Steg 4: Placera 28 Fr-dränaget nära fistelöppningen, i en position under och anslutande till öppningen.

Var försiktig! Använd stomipasta under dränaget vid sårkanten, för att minska punktrycket.

VARNING: Dränaget får inte placeras direkt i fistelkanalen.

Steg 5: Fyll ut resten av sårhålan med mer gasbinda fuktad med koksallösning.

Tjockflytande konsistens Omläggning

Steg 4: Placera 28 Fr-dränaget nära fistelöppningen, i en position under och anslutande till öppningen. Fistelns öppning ska inte täckas över.

VARNING: Dränaget får inte placeras direkt i fistelkanalen.

Steg 5: Fyll sårhålan med mer gasbinda fuktad med koksallösning men täck inte över fistelns öppning.



Steg 6: Placera transparent förband över såret och förslut.



Steg 7: Fixera 28 Fr-dränaget med vattenfast tejp.



Steg 8: Ta bort slangarna som kom med behållaren och kasta den. Koppla behållaren till RENASYS-enheten.



Steg 9: Koppla fisteldränaget för högt utflöde direkt till behållaren genom att fästa den blå kopplingen på dränaget direkt vid behållarens ingång.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Se till att slangklämmorna är öppna och att det inte finns några veck på slangarna.

Steg 10: Aktivera RENASYS-enheten i KONTINUERLIGT läge med en början vid 80 mmHg. Kontrollera att förbandet har god förslutning. Det färdiga förbandet ska kännas hårt när du trycker på det. Justera vid behov trycket till önskad nivå.

Byte av förband

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Innan förbandet tas bort ska slangarna förslutas med klämmor precis innan enheten stängs av.

Steg 1: Ta bort och kassera förbandet enligt institutionens vanliga rutiner. Inspektera noggrant såret för att säkerställa att alla gasförbandsbitar har tagits bort.

Steg 2: Som med alla vidhäftande produkter ska förbandet fästas och avlägsnas försiktigt från känslig eller skör hud för att undvika hudskador – särskilt när omläggningen behöver upprepas ofta.

Steg 3: Förband ska bytas var 48:e timme eller oftare, baserat på fortsatt övervakning av patientens tillstånd. Vid kraftig dränering, dränering med sediment eller infekterade sår kan förbandet behöva bytas oftare.

Steg 4: Kontrollera förbanden regelbundet och övervaka att såret inte visar några tecken på infektion eller blödning. Vid infekterade sår kanske man måste byta förband oftare. Kontakta behandlande läkare omedelbart om det finns några tecken på systemisk infektion eller framskridande infektion i såret.

Australia

Smith & Nephew Pty Limited
315 Ferntree Gully Road
PO Box 242
Mount Waverley
Victoria 3149
Australia
Tel: 61 3 8540 6777
Fax: 61 3 9544 5086

Austria

Smith & Nephew GmbH
Concorde Business Park C3
Österreich
A-2320 Schwechat
Tel: +43 1 70 79102
Fax: +43 1 70 79101
info.austria@smith-nephew.com

Belgium

Smith & Nephew S.A. - N.V.
Kareelovenlaan 3b
1140 Brussel
België
Tel: +32 2 702 2911
Fax: +32 2 726 1035
info.be@smith-nephew.com

Canada

Smith & Nephew Inc.
4707 Levy Street
St-Laurent, Qc, H4R 2P9
Canada
Tel: 1-800-463-7439
Fax: 1-800-671-9140

China

Smith & Nephew Ltd.
03-06,10 Floor,
Headquarters Building,
168 Xizang Road (M),
HuangPu District,Shanghai,China
200001
Tel: +86-021-63503100
Fax: +86-021-63501219
info.china@smith-nephew.com

Denmark

Smith & Nephew A/S
Slotsmarken 14
2970 Hoersholm
Danmark
Tel: +45 4580 6100
Fax: +45 4580 6151
sn.dk@smith-nephew.com

Finland

Smith & Nephew Oy
Äyritie 12 C
01510 Vantaa
Finland
Tel: +358 (0)207 866 300
Fax: +358 (0)207 866 320
Tilaukset: +358 (0)207 866 333
etunimi.sukunimi@smith-nephew.com

France

Smith & Nephew SAS
Espace Novaxis
25 Blvd. Marie et Alexandre Oyon
72019 Le Mans Cedex 2
France
Tel: (33) 02 43 83 23 82
(33) 02 43 83 24 14
Fax: (33) 02 43 83 23 83
scw@smith-nephew.com

Germany

Smith & Nephew GmbH
Osterbrooksweg 71
D-22869 Schenefeld
Tel: +49 (040) 87 97 44 -0
Fax: +49 (040) 87 97 44-375
info@smith-nephew.com

Hong Kong

Smith & Nephew Ltd
Unit 813-816, 8th Floor
Delta House
3 On Yiu Street
Shatin NT
Hong Kong
Tel: +852 2648 7700
Fax: +852 2648 7282
hongkong@smith-nephew.com

India

Smith & Nephew Healthcare Pvt. Ltd.
B-203, Dynasty Business Park,
J. B. Nagar, Andheri Kurla Road,
Andheri East,
Mumbai - 400 059
India
Tel: +91 22 40055090
Fax: +91 22 40055089
india.admin@smith-nephew.com

Ireland

Smith & Nephew Ltd.
Pharmapark
Chapelizod
Dublin 20
Tel: 1890 224226
Fax: 1890 224 227
advice@smith-nephew.com

Italy

Smith & Nephew Srl
Via De Capitani, 2A
20041 Agrate Brianza
Milan
Tel: 800 393 060 (numero verde
attivo 8.30-18.00)
Tel: +39 039 6094223 - 6094224
Fax: +39 039 6094274
Centro Assistenza Clienti:
milan-LOGCSM@smith-nephew.com

Japan

Smith & Nephew Wound
Management KK
daVinci SHIBA PARK
A-3F 2-4-1
Shiba-Koen
Minato-ku
Tokyo, 105-0011
Japan
Tel: 81-(0)3-5403-8920
Fax: 81-(0)3-5403-8921

Malaysia

Smith & Nephew (Malaysia) Sdn Bhd
Smith & Nephew Healthcare Sdn Bhd
Menara Merais
9th Floor, No. 1 Jalan 19/3
46300 Petaling Jaya
Selangor
Malaysia
Tel: +60 3 7958 7103
Fax: +60 3 7958 6813
sn.enquiry@smith-nephew.com.my

Mexico

Smith & Nephew S.A. de C.V.
Patricio Sanz 442
Col. del Valle
Deleg. Benito Juárez
Mexico
D.F. 03100
Tel: +52 5340 2260
Fax: +52 5687 5650
cuidadoheridas.mx@smith-nephew.com

Netherlands

Smith & Nephew B.V.
Postbus 525
2130 AM Hoofddorp
Bezoekadres:
Kruisweg 637
2132 NB Hoofddorp
Tel: 020 654 39 99
Fax: 020 653 20 99
holland.info@smith-nephew.com

New Zealand

Smith & Nephew Ltd
PO Box 442
Shortland Street
Auckland 1140
New Zealand
Tel: +64 9 828 4059
Fax: +64 9 820 2866
sanorders@smith-nephew.com

Norway

Smith & Nephew A/S
Postboks 224, 1379 Nesbru
Besøksadresse:
Nye Vakåsvei 64, 1395 Hvalstad
Tel: 66 84 20 20
Fax: 66 84 20 90
norway@smith-nephew.com

Pakistan

Smith & Nephew Pakistan
(Private) Limited
A/69 S.I.T.E.
Manghopir Road
S.I.T.E.
PO Box 3659
Karachi 75700
Pakistan
Tel: +92 21 256 11 76 /11 77
Tel 2: +92 21 257 23 33 /33 51
Fax: +92 21 256 13 22
drmunirahmed@bsnmedical-pk.com

Poland

Smith & Nephew Sp. Z o.o
Alpha Building (Eurocentrum
Complex)
Al. Jerozolimskie 124/138
02-305 Warszawa
Poland
Tel: +48 (0) 22 570 30 63
Fax: +48 (0) 22 570 30 62
info.poland@smith-nephew.com

Portugal

Smith & Nephew, Lda.
Lagoas Park
Edifício 7
2740-299 Porto Salvo
Portugal
Tel: +351 21 446 0650
Fax: +351 21 446 0679
geral@smith-nephew.com

Puerto Rico

Smith & Nephew Inc.
Edificio Cesar Castillo
Calle Alejandro Buonomo # 361
Hato Rey
Puerto Rico 00917
Tel: +1 787 764 5115
Fax: +1 787 764 6688
carlos.mercado@smith-nephew.com

Singapore

Smith & Nephew Pte Ltd
2 Jurong East Street 21
IMM Building #04-32B
Singapore 609601
Tel: 65-62700552
Fax: 65-62726698
singapore.office2@smith-nephew.com

South Africa

Smith & Nephew (Pty) Ltd.
PO Box 92
Pinetown 3600
South Africa
Tel: +27 (0)31 242 8111
Fax: +27 (0)31 242 8120
lorraine.speed@smith-nephew.com

South Korea

Smith & Nephew Ltd.
ASEM Tower(13F)
Samsung-dong
Gangnam-gu
Seoul
(Seoul 135-798 Korea)
Tel: (02)6001-7575
Fax: (02)6001-7560

Spain

Smith & Nephew S.A.
Frutuós Gelabert, 2 y 4
08970 Sant Joan Despí
Barcelona
España
Tel: +34 93 373 7301
Fax: +34 93 373 7453
maria.moreno@smith-nephew.com

Sweden

Smith & Nephew AB
Kråketorpsgatan 20
Box 143
431 22 Mölndal
Sverige
Tel: 031-746 58 00
Fax: 031-87 05 32

Switzerland

Smith & Nephew AG
Glutz Blotzheim-Strasse 1
4502 Solothurn
Switzerland
Tel: +41 32 624 56 60
Fax: +41 32 624 56 81
swiss.info@smith-nephew.com

Taiwan

Smith & Nephew Taiwan
9F-3, No. 130, Sec. 2
Jhongsiao East Road
Taipei City, Taiwan (R.O.C.)
Tel: 886 2 3322 5020
Fax: 886 2 3322 5021

Thailand

Smith & Nephew Ltd
344/3 Soi Rongrien Yepun
Rama IX Road
Kwang Bangapi
Khet Huay Kwang
Bangkok 10320
Thailand
Tel: +66 2 719 6221-27
Fax: +66 2 719 6220
snlthai@loxinfo.co.th

Turkey

Baral Tibbi Malzemeler Ltd Sti
Nilgun Sok. No.12/12 06680
Kavaklıdere
Ankara
Turkey
Tel: +90 312 427 1167
bahadiralev@baral.com.tr

United Arab Emirates

Smith & Nephew FZE
Level 4,
National Bank of Abu Dhabi Bldg.
Dubai Health Care City
P.O.Box 9715
Dubai
United Arab Emirates
Tel: +971 4 4299111
Fax: +971 4 4299100
snfze@emirates.net.ae

United Kingdom

Smith & Nephew Healthcare Ltd.
Healthcare House
Goulton Street
Hull, HU3 4DJ
United Kingdom
Tel: 0800.590173
Fax: 01482.222211
advice@smith-nephew.com
orders.uk@smith-nephew.com

United States

Smith & Nephew, Inc.
Wound Management Division
970 Lake Carillon Dr.
St. Petersburg, FL 33716
Tel: 1 800-876-1261
Fax: 727-392-6914
customer.care.largo@smith-nephew.com
1-866-998-NPWT (6798)

Made in Mexico for/Fabriqué au Mexique Pour:
Smith & Nephew, Inc., St. Petersburg, FL 33716

 Smith & Nephew Medical Ltd.,
Hull HU3 2BN, England



®Trademark of Smith & Nephew
© Smith & Nephew 2011 www.smith-nephew.com