

Invia® Foam Dressing Kit with FitPad

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

- EN Instructions for use
- ES Instrucciones de uso
- PT Instruções de utilização
- FR Mode d'emploi
- DE Gebrauchsanweisung
- IT Istruzioni per l'uso

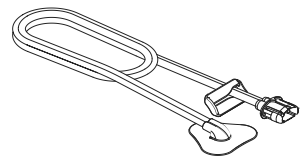
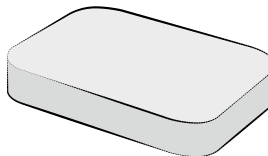
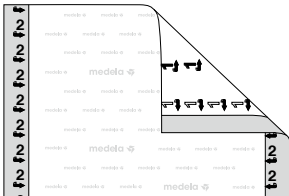


Table of contents

Device description..... 2

Intended use and therapy safety information..... 3

Indications for use..... 3

Contraindications 3

Warnings and safety instructions 4

Dressing application for wound management 7

Dressing application for incision management..... 9

Wound assessment11

Dressing changes11

Signs and symbols..... 12

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Only for use with Invia Negative Pressure Wound Therapy Systems

Device description

The Invia Foam Dressing Kit with FitPad consists of a foam pad, a suction interface (Invia FitPad) and Transparent Film (one or more pieces depending on the kit size).

The Invia Foam Dressing Kit with FitPad is available in four sizes

Description	Kit contents			
Size	Small (200.8905)	Medium (200.8906)	Large (200.8907)	X-Large (200.8908)
Foam dimensions (Length x Width x thickness)	10 cm x 8 cm x 3 cm	19 cm x 12.5 cm x 3 cm	25 cm x 15 cm x 3 cm	60 cm x 30 cm x 1.5 cm
Foam pad	1	1	1	1
Transparent Film	1	2	2	5
Suction pad (FitPad)	1	1	1	1

Invia Foam Dressing Kit with FitPad – Small

REF	087.6221	(3 pcs of 200.8905)
REF	087.6225	(15 pcs of 200.8905)

Invia Foam Dressing Kit with FitPad – Medium

REF	087.6222	(3 pcs of 200.8906)
REF	087.6226	(15 pcs of 200.8906)

Invia Foam Dressing Kit with FitPad – Large

REF	087.6223	(3 pcs of 200.8907)
REF	087.6227	(15 pcs of 200.8907)

Invia Foam Dressing Kit with FitPad – X-Large

REF	087.6224	(3 pcs of 200.8908)
------------	----------	---------------------

Intended use and therapy safety information

The Invia Foam Dressing Kit with FitPad is intended for use in conjunction with the Invia Motion and Invia Liberty Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) Systems. The Invia Motion and Invia Liberty NPWT Systems are intended for use in acute, extended and home care settings. Users are directed to the Invia Motion and Invia Liberty NPWT System labeling for additional safety information and instruction for use. To help ensure safe and effective use, the Invia Foam Dressing Kits with FitPad are to be used only with the approved therapy units.

The components of the Invia Foam Dressing Kit with FitPad are packaged sterile and are for single use only. Do not use if sterile package is damaged or opened prior to use.

To apply Invia Foam Dressing Kit with FitPad, use clean/aseptic or sterile techniques in accordance with local protocol.

Important: Failure to consult a physician and carefully read and follow all therapy unit and dressing instructions for use and safety information prior to each use may lead to inadequate performance of the product and/or potential for serious or fatal injury. Do not adjust therapy unit settings or use unit without directions from or supervision by the prescribing physician.

Indications for use

The Invia Foam Dressing Kit with FitPad in conjunction with the Invia Motion and Invia Liberty Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) Systems is indicated for patients who would benefit from a suction device (Negative Pressure Wound Therapy) as when used on open wounds it creates an environment that promotes wound healing by secondary or tertiary (delayed primary) intention by preparing the wound bed for closure, reducing edema, promoting granulation tissue formation and perfusion, and by removing exudate and infectious material.

When used on closed surgical incisions, the Invia Foam Dressing Kit with FitPad is also intended to manage the environment of surgical incisions that continue to drain following sutured or stapled closure by maintaining a closed environment and removing exudates via the application of Negative Pressure Wound Therapy.

The Invia Foam Dressing Kit with FitPad is appropriate for use for the following indications:

- Acute or sub-acute wounds
- Chronic wounds
- Dehisced wounds
- Pressure ulcers
- Diabetic/neuropathic ulcers
- Venous insufficiency ulcers
- Traumatic wounds
- Partial thickness burns
- Flaps and grafts
- Closed surgical incisions

Contraindications

- Necrotic tissue with eschar present
- Untreated osteomyelitis
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Malignancy in wound (with exception of palliative care to enhance quality of life)
- Exposed vasculature
- Exposed nerves
- Exposed anastomotic site of blood vessels or bypasses
- Exposed organs

Warnings and safety instructions



WARNING

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



CAUTION

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.



Safety related tip

Indicating useful information about the safe use of the device.



WARNINGS

Invia Foam Dressing Kit with FitPad is intended to be used in conjunction with the Invia Motion and Invia Liberty Negative Pressure Wound Therapy Systems. Please refer to the specific product instructions for use prior to initiating therapy.

Bleeding: With or without using therapy, certain patients are at high risk of bleeding complications. The following types of patients are at an increased risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal.

- Patients who have weakened or friable blood vessels or organs in or around the wound as a result of, but not limited to:
 - Suturing of the blood vessel (native anastomosis or grafts)/organ
 - Infection
 - Trauma
 - Radiation
- Patients without adequate wound hemostasis
- Patients who have been administered anticoagulants or platelet aggregation inhibitors
- Patients who do not have adequate tissue coverage over vascular structures

If therapy is prescribed for patients who have an increased risk of bleeding complications, they should be treated and monitored in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

If active bleeding develops suddenly or in large amounts during therapy, or if frank (bright red) blood is seen in the tubing or in the canister, immediately stop therapy, leave dressing in place, take measures to stop the bleeding and seek immediate medical assistance. The therapy units and dressings should not be used to prevent, minimize or stop vascular bleeding.

Protect vessels and organs: All exposed or superficial vessels and organs in or around the wound must be completely covered and protected prior to the administration of therapy. Always ensure that foam dressings do not come in direct contact with vessels or organs. Use of a thick layer of natural tissue should provide the most effective protection. If a thick layer of natural tissue is not available or is not surgically possible, multiple layers of fine-meshed, non-adherent material or bioengineered tissue may be considered as an alternative, if deemed by the treating physician to provide a complete protective barrier. If using non-adherent materials, ensure that they are secured in a manner as to maintain their protective position throughout therapy. Caution should be taken when treating large wounds that may contain hidden vessels, which may not be readily apparent. The patient should be closely monitored for bleeding in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

Infected blood vessels: Infection may erode blood vessels and weaken the vascular wall which may increase susceptibility to vessel damage through abrasion or manipulation. **Infected blood vessels are at risk of complications, including bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Extreme caution should be used when therapy is applied in close proximity to infected or potentially infected blood vessels.** (Refer to protect vessels and organs section above.)

Hemostasis, anticoagulants and platelet aggregation inhibitors: Patients without adequate wound hemostasis have an increased risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. These patients should be treated and monitored in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

Caution should be used in treating patients on doses of anticoagulants or platelet aggregation inhibitors thought to increase their risk for bleeding (relative to the type and complexity of the wound). Consideration should be given to the negative pressure setting and therapy mode used when initiating therapy.

Hemostatic agents applied at the wound site: Non-sutured hemostatic agents (for example, bone wax, absorbable gelatin sponge, or spray wound sealant) may, if disrupted, increase the risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Protect against dislodging such agents. Consideration should be given to the negative pressure setting and therapy mode used when initiating therapy.

Sharp edges: Bone fragments or sharp edges could puncture protective barriers, vessels, or organs causing injury. Any injury could cause bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Beware of possible shifting in the relative position of tissues, vessels or organs within the wound that might increase the possibility of contact with sharp edges. Sharp edges or bone fragments must be eliminated from the wound area or covered to prevent them from puncturing blood vessels or organs before the application of therapy. Where possible, completely smooth and cover any residual edges to decrease the risk of serious or fatal injury, should shifting of structures occurs. Use caution when removing dressing components from the wound so that wound tissue is not damaged by unprotected sharp edges.

Infected wounds: Infected wounds should be monitored closely and may require more frequent dressing changes than non-infected wounds, dependent upon factors such as wound conditions and treatment goals. Refer to dressing application instructions for details regarding dressing change frequency. As with any wound treatment, clinicians and patients/caregivers should frequently monitor the patient's wound, periwound tissue and exudate for signs of infection, worsening infection, or other complications. Some signs of infection are fever, tenderness, redness, swelling, itching, rash, increased warmth at the wound or periwound area, purulent discharge, or strong odor. Infection can be serious, and can lead to complications such as pain, discomfort, fever, gangrene, toxic shock, septic shock and/or fatal injury. Some signs or complications of systemic infection are nausea, vomiting, diarrhea, headache, dizziness, fainting, sore throat with swelling of the mucus membranes, disorientation, high fever, refractory and/or orthostatic hypotension, or erythroderma (a sunburn-like rash).

If there are any signs of the onset of systemic infection or advancing infection at the wound site, contact a physician immediately to determine if therapy should be discontinued.

Osteomyelitis: The therapy system should NOT be initiated on a wound with untreated osteomyelitis. Consideration should be given to thorough debridement of all necrotic, nonviable tissue, including infected bone (if necessary), and appropriate antibiotic therapy.

Protect tendons, ligaments and nerves: Tendons, ligaments and nerves should be protected to avoid direct contact with foam dressings. These structures may be covered with natural tissue, meshed non-adherent material, or bioengineered tissue to help minimize risk of desiccation or injury.

Foam placement: Always use dressings from sterile packages that have not been opened or damaged. Do not place any foam dressing pieces into blind/unexplored tunnels. Do not force foam dressings into any area of the wound, as this may damage tissue, alter the delivery of negative pressure, or hinder exudate and foam removal. Always count the total number of pieces of foam used in the wound and document that number on the Transparent Film and in the patient's chart. Also document the dressing change date on the Transparent Film.

Foam removal: Foam dressings are not bioabsorbable. **Always count the total number of pieces of foam removed from the wound and ensure the same number of foam pieces was removed as placed.** Foam left in the wound for greater than the recommended time period may foster ingrowth of tissue into the foam, create difficulty in removing foam from the wound, or lead to infection or other adverse events. Regardless of treatment modality, disruption of new granulation tissue during any dressing change may result in bleeding at the wound site. Minor bleeding may be observed and considered expected. However, patients with increased risk of bleeding, as described in the Warnings section under Bleeding, have a potential for more serious bleeding from the wound site.

If significant bleeding develops, immediately discontinue the use of the therapy system, take measures to stop the bleeding and do not remove the foam dressing until the treating physician or surgeon is consulted. Do not resume the use of the therapy system until adequate hemostasis has been achieved and the patient is not at risk of continued bleeding.

Acrylic adhesive: The Invia Transparent Film has an acrylic adhesive coating, which may present a risk of an adverse reaction in patients who are allergic or hypersensitive to acrylic adhesives. If a patient has a known allergy or hypersensitivity to such adhesives, do not use the therapy system. If any signs of allergic reaction or hypersensitivity develop, such as redness, swelling, rash, urticaria, or significant pruritus, discontinue use and consult a physician immediately. If bronchospasm or more serious signs of allergic reaction appear, seek immediate medical assistance.

Defibrillation: Remove the dressing if defibrillation is required in the area of dressing placement. Failure to remove the dressing may inhibit transmission of electrical energy and/or patient resuscitation.

Magnetic Resonance Imaging (MRI):

- Therapy Unit: Invia NPWT Systems are not for use in the Magnetic Resonance (MR) Environment, so do not take an Invia NPWT device into this environment.
- Dressings: After disconnecting from the Invia NPWT System, dressings can typically remain on the patient with no risk in a MR environment (all components are electrically nonconductive and nonmagnetic items).

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBOT):

- Therapy Unit: Do not bring Invia NPWT Systems into HBOT Chamber
- Dressings: After disconnecting the Invia NPWT System from the dressing, either (i) replace the Invia Foam Dressing with another HBOT compatible material during the hyperbaric treatment or (ii) cover the unclamped end of the tubing with moist cotton gauze and completely cover the Invia Foam Dressing (including tubing) with a moist towel throughout the treatment in the chamber. For Hyperbaric Oxygen Therapy, the tubing must not be clamped.

Course of therapy: Invia Negative Pressure Wound Therapy Instructions advise 24 hours therapy without interruption. If therapy is discontinued for more than 2 hours, the dressing should be replaced and therapy restarted by a healthcare professional. If the therapy needs to be interrupted, the tubing should be clamped and the ends of the tubing protected.



CAUTIONS

The following statements describe conditions that may require special care for the safe and effective use of the Invia Foam Dressing Kit with FitPad.

- Patients receiving anticoagulant therapy or platelet aggregation inhibitors, actively bleeding or have weakened blood vessels or organs.
- Patients suffering from difficult wound hemostasis.
- Patients untreated for malnutrition.
- Noncompliant or combative patients.
- Patients suffering from wounds in close proximity to blood vessels or delicate fascia.
- Patients with infected wound or osteomyelitis.
- Patients with Spinal Cord Injury (sympathetic nervous system stimulation): in the event a patient experiences autonomic dysreflexia (sudden changes in blood pressure or heart rate in response to stimulation in response to stimulation of the sympathetic nervous system), discontinue Invia NPWT therapy to help minimize sensory stimulation and seek immediate medical assistance.
- Wounds that involve an enteric fistula.
- Use near vagus nerve (bradycardia).
- Circumferential dressing application.
- The device has not been studied on pediatric patients.
- Patient size and weight should be considered when prescribing this device.
- The use of negative pressure presents a risk of tissue ingrowth into the foam. Tissue ingrowth may be reduced by reducing therapy pressure, using a wound contact layer or by increasing the frequency of dressing changes.
- As a condition of use, this device should only be used by qualified and authorized personnel. The user must have the necessary knowledge of the specific medical application for which Invia Foam Dressing Kit with FitPad is being used.
- Ensure that tubing is installed completely and without any kinks to avoid leaks or blockages in the suction circuit.
- Underlying structures, such as tendons, ligaments and nerves should be covered with natural tissue or a non-adherent dressing layer prior to applying the foam dressing.
- Maintain regular monitoring of the wound site during therapy to ensure therapeutic treatment and patient comfort.
- Upon dressing changes, ensure that all pieces of foam are removed from the wound.
- As with all adhesive products apply and remove the dressing carefully from sensitive or fragile skin to avoid skin tripping, especially after frequent dressing changes.
- Do not use if packaging is breached or damaged.
- For maximum benefit on closed surgical incision, the Invia negative pressure therapy should be applied immediately post-surgery to clean surgically closed wounds. It is to be continuously applied for a minimum of two days up to a maximum of seven days, with regular dressing changes every 48 to 72 hours. All dressing changes should be applied under direct medical supervision. The Invia therapy system will not be effective in addressing complications associated with the following:

- Ischemia to the incision or the incision area
- Untreated or inadequately treated infection
- Inadequate hemostasis of the incision
- Cellulitis of the incision area

Dressing application for wound management

Wound preparation

Remove and discard previous dressing per local protocol. Please refer to Dressing Removal section for more details..



WARNING

Inspect the wound thoroughly to ensure that all pieces of dressing components have been removed.

- **Thoroughly clean and debride the wound as instructed by a physician.**
- **Protect the periwound skin from exposure to moisture and adhesive.**

Dressing application

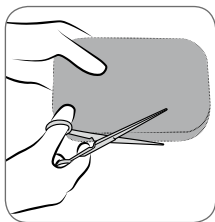
To be performed by healthcare professional only.



Do not use if sterile package is damaged or opened prior to use.

When applying Invia Foam Dressing Kit with FitPad, use clean/aseptic or sterile techniques per local protocol.

Step 1 – Apply the foam



Assess and document wound dimension.

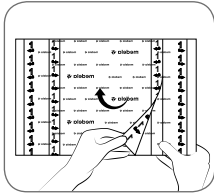
- Cut the foam to fit the size and shape of the wound.
- Place the foam into the wound cavity. Foam should fill the wound cavity without overlapping onto intact skin.
- If required, a non-adherent layer may be applied to the wound prior to placing the foam into the wound bed.



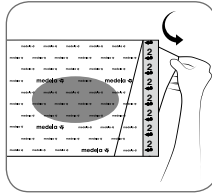
WARNINGS

- Foam should be cut to fit loosely into the wound bed. Do not tightly pack or force foam into any areas of the wound.
- Do not cut the foam directly over the wound bed to avoid foam fragments from falling into the wound. Rub the edges of the foam to remove any loose fragments after cutting.
- If multiple pieces of foam are needed to cover the wound bed, count and record how many foam pieces have been used.
- If a tunnel exists, cut the foam longer than the tunnel to ensure that contact is made with the foam in the primary wound bed/cavity. If using foam in a tunnel ensure it is wrapped in a non-adherent layer to prevent any breakage at removal.
- Do not place foam into blind or unexplored tunnels.

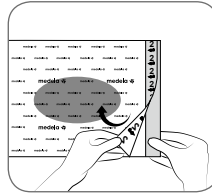
Step 2 – Apply Transparent Film



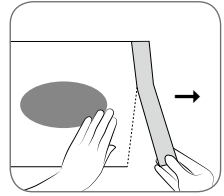
a) Peel the central layer "1"



b) Place the adhesive face down over the foam and remove side layers "1"



c) Peel top layer "2"



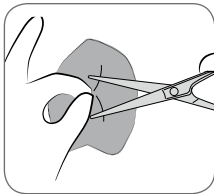
d) Detach handling bars along perforated lines

Film should extend 3–5 cm beyond wound margin to facilitate adequate seal.

Film should be securely anchored to periwound area to maintain an air tight seal.

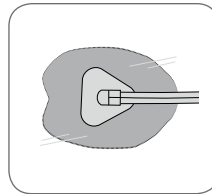
Film can be cut into multiple pieces for easier handling, Make sure to retain a portion of the handling bars on each piece.

Step 3 – Cut hole in the film



Select an appropriate location over the dressed wound bed for the suction pad (FitPad) to be applied and pinch the Transparent Film over the area lifting slightly. Cut a small hole in the pinched area (approx. 1 cm diameter).

Step 4 – Attach the suction pad (FitPad)



Peel off the backing of the suction pad.

Center the suction pad over the previously cut hole in the dressed wound and apply by pressing firmly for adherence.

Pay attention to tubing positioning to allow for optimal flow: avoid placement over bony prominences.

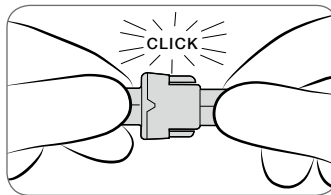
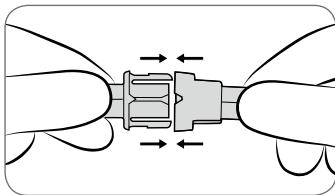
Step 5 – Connect the dressing tubing to the pump tubing



Make sure both parts of the Quick-connector are aligned correctly as shown in the picture below.



Push the Quick-connector together until you hear a click.



Step 6 – Turn on the pump

Turn on the pump and select the prescribed therapy setting.

Check that the seal is secure around Transparent Film and suction pad.

Finished dressing should be firm to the touch. If there is concern of the tube creating pressure on the wound margins, utilize bridging technique.

Dressing application for incision management

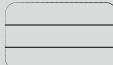
Incision site preparation

- Clean the application site per physician's orders.
- Pat the application site dry with sterile gauze.
- **Protect the periwound skin from** exposure to moisture and adhesive.

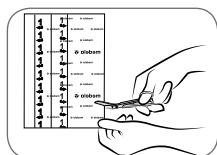
 While the concomitant use of surgical drains is allowable with the Invia therapy system, the system must not be used as an outlet or reservoir to the drain. Surgical drains must be routed under the skin beyond the boundary of the dressing and function independently of the Invia NPWT System.

Dressing application

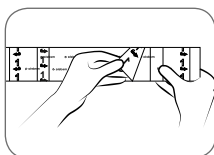
Select the appropriate dressing size according to the guidance below.

Description	Invia Foam Dressing Kit with FitPad			
Size	Small (200.8905)	Medium (200.8906)	Large (200.8907)	X-Large (200.8908)
Foam dimensions (Length x Width x thickness)	10 cm x 8 cm x 3 cm	19 cm x 12.5 cm x 3 cm	25 cm x 15 cm x 3 cm	60 cm x 30 cm x 1.5 cm
No of strips	2 strips of 5 cm width	2 strips of 6.2 cm width	3 strips of 7.5 cm width	6/12 strips of 5 cm width
Suggested cutting (for maximal total length of foam strips)				Film can be cut longitudinal or vertical
Total length of foam strips	16 cm (2x8 cm)	38 cm (2x19 cm)	75 cm (3x25 cm)	360 cm (6x60 cm) Or (12x30 cm)
Max length of incision	11 cm	33 cm	70 cm	

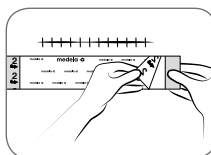
Step 1 – Protect peri-incisional skin



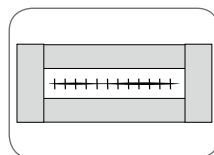
a) Cut a few strips 3 cm wide, from the Transparent Film. Make sure to retain a portion of the handling bars on each piece.



b) Peel the central layer "1"

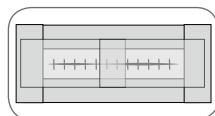


c) Place the adhesive face down over the skin and remove side layers "1". Remove top layer "2" and detach handling bar.



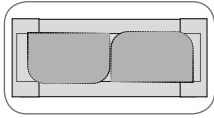
d) "Picture frame" the suture or staple line with the Transparent Film to protect intact skin approx. **3cm** on all sides and leave the suture line exposed.

Step 2 – Protect the surgical incision



Place a non-adherent contact layer over the entire length of incision, extending over the Transparent Film applied to protect the skin. Include at least 2.5 cm over either end of the incision.

Step 3 – Apply the foam

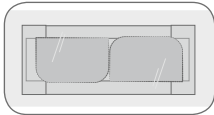


Cut the foam into strips, minimum 5 cm wide. Cut enough strips to cover entire incision length and a least 2.5 cm over each end of the incision.

Place the foam strips along the entire length of the non-adherent contact layer. If multiple foam strips are used, ensure that the strips touch each other in order for negative pressure to be applied over the length of the incision.

 Do not allow the foam to touch the intact skin.

Step 4 – Apply Transparent Film

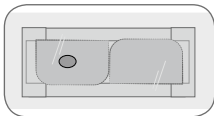


Cut the Transparent Film to allow for coverage of the foam strips and 3–5 cm contact with intact skin.

Apply Transparent Film over the full surface of foam, extending around intact skin. (Refer to step 1b and 1c for details)

 To avoid trauma to the periwound skin, do not pull or stretch Transparent Film over the foam during film application

Step 5 – Apply suction pad (FitPad)

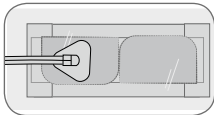


Select an appropriate location over the dressing for the suction pad (FitPad) to be applied and pinch the Transparent Film over the area lifting slightly.

Cut a small hole in the pinched area (approx. 1cm diameter).

Peel off the backing of the suction pad.

Center the suction pad over the previously cut hole in the dressed wound and apply by pressing firmly for adherence.



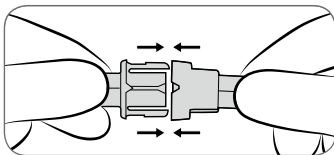
Step 6 – Connect the dressing tubing to the pump tubing



Make sure both parts of the Quick-connector are aligned correctly as shown in the picture below.



Push the Quick-connector together until you hear a click.



Step 7 – Turn on the pump

Turn on the pump and select the prescribed therapy setting. The recommended pressure level is -125mmHg at constant mode.

Check that the seal is secure around Transparent Film and suction pad.

Finished dressing should be firm to the touch.

Wound assessment



CAUTION

Patient monitoring: The patient should be monitored regularly according to the physician's instructions and local facility guidelines to check for patient comfort, therapy compliance and signs of infection.



WARNING

Objective indications or signs of a possible infection or complication must be addressed immediately (e.g. fever, pain, redness, increased warmth, swelling or purulent discharge). Non-observance can lead to considerable danger to the patient.

Observe the wound/periwound tissue and exudate for signs of infection or other complications. The most common signs of infection include redness, tenderness, fever, swelling, itching, increased warmth in the wound area, strong odor or purulent discharge. Additional symptoms include nausea, vomiting, diarrhea, headache, dizziness, fainting, sore throat with swelling of the mucous membranes, disorientation, high fever ($>102^{\circ}\text{F}$, 38.8°C), refractory and/or orthostatic hypotension, or erythroderma (a sunburn-like rash). More serious complications of infection include pain, discomfort, fever, gangrene, toxic or septic shock. If more serious complications of infection occur, discontinue therapy and consult a healthcare professional immediately.

Dressing changes

- Dressings should be changed every 48–72 hours.
- In the event of heavy drainage, drainage with sediment or infected wounds, more frequent dressing changes may be needed.
- Check dressings regularly and monitor the wound to check for signs of infection. If there are any signs of systemic infection or advancing infection at the wound site, contact the treating physician immediately.

Dressing Removal

- a. Turn the pump off.
- b. Close the clamp on the dressing tubing.
- c. Close the clamp on the pump tubing.
- d. Disconnect pump tubing from dressing tubing by pressing on the sides of the Quick-connector.
- e. Remove the Transparent Film from the skin by gently pulling parallel with the skin.
- f. Remove the foam from the wound.



WARNING

Ensure the same number of foam pieces that were placed in the wound has been removed.



If dressing adheres to wound, apply normal saline into the dressing and wait for 15–30 minutes before gently removing the foam.



If the patient experiences discomfort during the dressing change, consider premedication, the use of non-adherent wound contact layer before foam placement, or managing the discomfort as prescribed by the treating physician.

- g. Dispose of the dressing in accordance with local guidelines.
- h. Prepare the wound for the next dressing as described under "Wound preparation".

Signs and symbols



This symbol indicates a prescription device. CAUTION: Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (for US only).



This symbol indicates the temperature limitation for operation and storage.



This symbol indicates the manufacturer.



This symbol indicates that the device should not be used after the date shown.



This symbol indicates a CAUTION or WARNING associated with the device.



This symbol indicates manufacturer's batch code.



This symbol indicates a single use device. Do not reuse the device.



This symbol indicates the compliance with the essential requirements of the Council Directive 93/42/ EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.



This symbol indicates the date of manufacture.



This symbol indicates the device is sterilized using ethylene oxide.



This symbol indicates to follow instructions for use.



This symbol indicates the humidity limitation for operation and storage.



This symbol indicates do not use the device if package is damaged.



This symbol indicates manufacturer's catalogue number.



This symbol indicates safety related tip.



This symbol indicates the atmospheric pressure limitation for operation and storage.



This symbol indicates number of items.

Índice

ES

Descripción del dispositivo	13
Uso previsto e información relativa a la seguridad del tratamiento.....	14
Indicaciones de uso	14
Contraindicaciones	14
Advertencias e instrucciones de seguridad	15
Aplicación del apósito para el tratamiento de heridas	18
Aplicación del apósito para el tratamiento de incisiones.....	20
Estimación de la herida	22
Cambios de apósitos	22
Símbolos	23

PRECAUCIÓN

De acuerdo con la legislación federal de Estados Unidos, la venta de este dispositivo solo podrá realizarla un médico u otra persona a petición de un médico.

Para uso exclusivo con sistemas de tratamiento de heridas con presión wnegativa Invia

Descripción del dispositivo

El kit de apósito de espuma Invia con FitPad está compuesto por un parche de espuma, una interfaz de succión (FitPad Invia) y una película transparente (uno o más fragmentos, en función del tamaño del kit).

El kit de apósito de espuma Invia con FitPad está disponible en cuatro tamaños:

Descripción	Contenido del kit			
Tamaño	Pequeño (200.8905)	Mediano (200.8906)	Grande (200.8907)	Extragrande (200.8908)
Dimensiones de la espuma (largo x ancho x grosor)	10 cm x 8 cm x 3 cm	19 cm x 12,5 cm x 3 cm	25 cm x 15 cm x 3 cm	60 cm x 30 cm x 1,5 cm
Parche de espuma	1	1	1	1
Película transparente	1	2	2	5
Apósito de succión (FitPad)	1	1	1	1

Información de pedido:

Kit de apósito de espuma Invia con FitPad: pequeño

REF	087.6221 (3 uds. de 200.8905)
REF	087.6225 (15 uds. de 200.8905)

Kit de apósito de espuma Invia con FitPad: mediano

REF	087.6222 (3 uds. de 200.8906)
REF	087.6226 (15 uds. de 200.8906)

Kit de apósito de espuma Invia con FitPad: grande

REF	087.6223 (3 uds. de 200.8907)
REF	087.6227 (15 uds. de 200.8907)

Kit de apósito de espuma Invia con FitPad: extragrande

REF	087.6224 (3 uds. de 200.8908)
-----	-------------------------------

Uso previsto e información relativa a la seguridad del tratamiento

El kit de apósito de espuma Invia con FitPad está diseñado para ser utilizado junto con los sistemas de tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT) Invia Motion y Invia Liberty. Los sistemas de NPWT Invia Motion y Invia Liberty están diseñados para ser utilizados en entornos de cuidados intensivos, cuidados prolongados y asistencia domiciliaria. Se recomienda a los usuarios que consulten la etiqueta correspondiente del sistema de NPWT Invia Motion y Invia Liberty para obtener información adicional relativa a la seguridad y leer las instrucciones de uso. Con el fin de garantizar un uso seguro y eficaz, los kits de apósito de espuma Invia solo deben usarse con unidades de terapia aprobadas.

Los componentes del kit de apósito de espuma Invia con FitPad se envasan estériles y son de un solo uso. No los utilice si el embalaje estéril está dañado o ha sido abierto antes de usarlo.

Para aplicar el kit de apósito de espuma Invia con FitPad, utilice técnicas limpias/asépticas o técnicas estériles de conformidad con el protocolo local.

Importante: El hecho de no consultar a un médico y no leer detenidamente y seguir las instrucciones de uso y la información de seguridad del apósito y de la unidad de terapia antes de cada uso puede tener como consecuencia un rendimiento no adecuado del producto y/o podría provocar lesiones graves o mortales. No ajuste la configuración de la unidad de terapia ni utilice la unidad sin las instrucciones o la supervisión del médico que la ha recetado.

Indicaciones de uso

El kit de apósito de espuma Invia con FitPad, combinado con los sistemas de tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT) Invia Motion e Invia Liberty, está indicado para pacientes que requieren el uso de un dispositivo de succión (NPWT), porque cuando se utiliza en heridas abiertas crea un entorno que puede contribuir a la curación de una herida por segunda o tercera intención (primera intención retardada) al preparar el lecho de la herida para su cierre, reducir el edema, fomentar la formación y perfusión de tejido granular, y eliminar el exudado y el material infeccioso.

Cuando se utiliza en incisiones quirúrgicas cerradas, el kit de apósito de espuma Invia con FitPad también tiene como finalidad controlar el entorno de las incisiones quirúrgicas que siguen drenando tras su cierre mediante sutura o grapado, al mantener un entorno cerrado y eliminar el exudado mediante la aplicación del tratamiento de heridas con presión negativa.

El kit de apósito de espuma Invia con FitPad es adecuado para las siguientes indicaciones:

- Heridas agudas o subagudas
- Heridas crónicas
- Heridas dehiscentes
- Úlceras por presión
- Úlceras diabéticas o neuropáticas
- Úlceras por insuficiencia venosa
- Heridas traumáticas
- Quemaduras de espesor parcial
- Colgajos e injertos
- Incisiones quirúrgicas cerradas

Contraindicaciones

- Tejido necrótico con presencia de escaras
- Osteomielitis no tratada
- Fístulas no entéricas inexploradas
- Malignidad en la herida (con la excepción de cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida)
- Vasculatura expuesta
- Nervios expuestos
- Anastomosis expuesta en los vasos sanguíneos o derivaciones
- Órganos expuestos

Advertencias e instrucciones de seguridad



ADVERTENCIA

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.



PRECAUCIÓN

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas.



Consejo de seguridad

Ofrece información útil sobre el uso seguro del dispositivo.



ADVERTENCIAS

El kit de apósito de espuma Invia con FitPad está diseñado para ser utilizado junto con los sistemas de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion y Invia Liberty. Antes de iniciar el tratamiento, consulte las instrucciones de uso específicas del producto.

Sangrado: Independientemente de si se usa o no el tratamiento, algunos pacientes presentan un alto riesgo de padecer complicaciones por sangrado. Los siguientes tipos de pacientes están expuestos a un mayor riesgo de sangrado que, si no se controla, podría ser mortal.

- Pacientes que tienen vasos sanguíneos u órganos debilitados o friables en la herida o alrededor de esta por las siguientes causas, entre otras:
 - Sutura del vaso sanguíneo (anastomosis nativa o injertos) / órgano
 - Infección
 - Trauma
 - Radiación
- Pacientes sin una hemostasia adecuada de la herida
- Pacientes que toman anticoagulantes o inhibidores de la agregación de plaquetas
- Pacientes que no tienen una buena cobertura de tejidos sobre las estructuras vasculares

Si la terapia se receta a pacientes con un alto riesgo de padecer complicaciones por sangrado, dichos pacientes deben ser tratados y supervisados en un entorno de atención sanitaria que su médico considere adecuado.

Si se produce un sangrado activo de repente o en grandes cantidades durante la terapia, o si se observa sangre a simple vista (rojo vivo) en el tubo o en el recipiente, detenga la terapia de inmediato, deje el apósito en su sitio, tome medidas para detener la hemorragia y solicite de inmediato la ayuda de un médico. Las unidades de la terapia y los apósitos no deben usarse para prevenir, minimizar o detener un sangrado vascular.

Protección de vasos sanguíneos y órganos: Todos los vasos sanguíneos y órganos expuestos o superficiales en la herida o alrededor de esta deben cubrirse por completo y protegerse antes de administrar la terapia. Compruebe siempre que los apósitos de espuma no entren en contacto directo con los vasos sanguíneos o los órganos. El uso de una capa gruesa de tejido natural debe proporcionar la protección más eficaz. Si no dispone de una capa gruesa de tejido natural o si no es quirúrgicamente posible, varias capas de material no adherente de malla fina o tejido modificado con bioingeniería pueden ser una alternativa para proporcionar una barrera protectora completa, si el médico que trata al paciente lo considera adecuado. Si utiliza materiales no adherentes, compruebe que estos se fijen de tal modo que se mantenga su posición protectora a lo largo de toda la terapia. Tenga precaución si trata heridas grandes que puedan contener vasos sanguíneos ocultos y no evidentes a simple vista. Se debe vigilar estrechamente, en un entorno de atención sanitaria que el médico considere adecuado, si el paciente sangra.

Vasos sanguíneos infectados: Una infección puede deteriorar los vasos sanguíneos y debilitar la pared vascular, lo que a su vez puede aumentar la propensión a padecer daños en los vasos sanguíneos por abrasión o manipulación.

Los vasos sanguíneos infectados están expuestos a padecer complicaciones; entre ellas, el sangrado que, si no se controla, podría ser mortal. La precaución debe ser extrema si la terapia se aplica en zonas muy cercanas a vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados (consulte la sección sobre la protección de vasos sanguíneos y órganos que encontrará más arriba).

Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación de plaquetas: Los pacientes sin una hemostasia adecuada de la herida están expuestos a un mayor riesgo de sangrado que, si no se controla, podría ser mortal. Estos pacientes deben ser tratados y supervisados en un entorno de atención sanitaria que su médico considere adecuado.

Tenga precaución al tratar a pacientes que estén tomando dosis de anticoagulantes e inhibidores de la agregación de plaquetas, porque pueden aumentar el riesgo de sangrado (en relación con el tipo y la complejidad de la herida). Al iniciar la terapia, deben tenerse en cuenta los niveles de presión negativa y el modo de terapia utilizados.

Agentes hemostáticos aplicados en la herida: Si se ven afectados de algún modo, los agentes hemostáticos no suturados (por ejemplo, la cera ósea, las esponjas de gelatina absorbibles o el sellado de heridas con spray) pueden aumentar el riesgo de sangrado que, si no se controla, podría ser mortal. Proteja estos agentes para evitar que se desplacen. Al iniciar la terapia, deben tenerse en cuenta los niveles de presión negativa y el modo de terapia utilizados.

Bordes afilados: Los fragmentos de hueso o los bordes afilados pueden perforar barreras protectoras, vasos sanguíneos u órganos y causar lesiones. Cualquier lesión puede provocar un sangrado que, si no se controla, podría ser mortal. Esté pendiente de posibles desplazamientos en la posición relativa de tejidos, vasos sanguíneos u órganos en la herida, ya que podría aumentar la posibilidad de contacto con bordes afilados. Antes de aplicar la terapia, los bordes afilados o fragmentos de hueso deben eliminarse de la zona de la herida o cubrirse para evitar que perforen vasos sanguíneos u órganos. Siempre que sea posible, suavice y cubra completamente cualquier borde residual para disminuir el riesgo de lesiones graves o mortales en caso de que se mueva alguna estructura. Al retirar los componentes del apósito de la herida, tenga cuidado para no dañar el tejido de la herida con bordes afilados que no estén protegidos.

Heridas infectadas: Debe hacerse un seguimiento riguroso de las heridas infectadas. Es posible que sea necesario cambiar los apósitos con mayor frecuencia que en las heridas no infectadas, según factores como el estado de la herida y los objetivos del tratamiento. Si desea obtener más información sobre la frecuencia de cambio de los apósitos, consulte las instrucciones de aplicación de los apósitos. Como en cualquier tratamiento de heridas, los médicos y los pacientes/cuidadores deben controlar a menudo la herida del paciente, el tejido de su entorno y el exudado para detectar si hay signos de infección, empeoramiento de la infección u otras complicaciones. Algunos signos de infección son fiebre, sensibilidad, enrojecimiento, hinchazón, comezón, sarpullido, temperatura elevada en la zona de la herida o a su alrededor, formación de pus u olor fuerte. Las infecciones pueden ser graves y pueden producir complicaciones como dolor, molestias, fiebre, gangrena, choque tóxico, choque séptico y/o lesión mortal. Algunos signos o complicaciones de infección diseminada son náusea, vómito, diarrea, jaqueca, mareo, desvanecimiento, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, pérdida de la orientación, fiebre alta, hipotensión refractaria y/u ortostática, o eritrodermia (un sarpullido como de quemadura de sol).

Si observa cualquier signo del comienzo de una infección diseminada o en desarrollo en la zona de la herida, póngase en contacto con un médico inmediatamente para determinar si debe interrumpirse la terapia.

Osteomielitis: Este sistema de terapia NO debe iniciarse en una herida con osteomielitis no tratada. Debería considerarse un desbridamiento minucioso de todos los tejidos necróticos inviables, incluidos los huesos infectados (si fuera necesario), e iniciar un tratamiento antibiótico adecuado.

Protección de tendones, ligamentos y nervios: Deben protegerse tendones, ligamentos y nervios para evitar el contacto directo con los apósitos de espuma. Dichas estructuras deben cubrirse con tejido natural, con un material no adherente de malla o con tejido modificado con bioingeniería para contribuir a minimizar el riesgo de desecación o lesión.

Colocación de la espuma: Utilice siempre apósitos de envases estériles que no se hayan abierto y que no estén dañados. No coloque piezas de apósitos de espuma en túneles inexplorados o a los que no tenga acceso visual. No fuerce la colocación de apósitos de espuma en ninguna zona de la herida porque podría dañar el tejido, alterar la aplicación de la presión negativa o dificultar el exudado y la extracción de la espuma. Cuente siempre el número total de piezas de espuma usadas en la herida y documente dicho número en la película transparente y en la historia clínica del paciente. Documente también la fecha de cambio del apósito en la película transparente.

Extracción de la espuma: Los apósitos de espuma no son bioabsorbibles. Cuente siempre el número total de piezas de espuma retiradas de la herida y compruebe que retira el mismo número de piezas de espuma que colo-

có. La espuma que permanezca en la herida durante un periodo superior al recomendado podría fomentar el crecimiento de tejido hacia dentro de la espuma, dificultar la extracción de la espuma de la herida o provocar infecciones u otros efectos adversos. Independientemente de la modalidad de tratamiento, la rotura del nuevo tejido de granulación durante el cambio de apósito puede provocar sangrado en la herida. Se puede observar un leve sangrado y se considera normal que este se produzca. Sin embargo, los pacientes que están expuestos a un mayor riesgo de sangrado, como se describe en la sección «Advertencias» del apartado «Sangrado», tienen más probabilidades de padecer un sangrado grave en la herida.

Si se produce un sangrado considerable, interrumpa de inmediato el uso del sistema de terapia, tome medidas para cortar el sangrado y no extraiga el apósito de espuma hasta que haya consultado al médico o cirujano responsable del tratamiento. No reanude el uso del sistema de terapia hasta que se haya conseguido una hemostasia adecuada y el paciente no esté en riesgo de sangrado continuo.

Adhesivo acrílico: La película transparente Invia tiene un recubrimiento adhesivo acrílico que puede entrañar un riesgo de reacción adversa en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos. Si el paciente tiene una alergia o hipersensibilidad conocida a dichos adhesivos, no use el sistema de terapia. Si observa cualquier signo de reacción alérgica o hipersensibilidad, como enrojecimiento, hinchazón, sarpullido, urticaria o prurito notable, interrumpa el uso de la terapia y consulte a un médico de inmediato. Si aparecen broncoespasmos o signos más graves de reacción alérgica, busque de inmediato asistencia médica.

Desfibrilación: Si debe usarse la desfibrilación en la zona donde está colocado el apósito, retírelo. En caso de no retirar el apósito, se puede inhibir la transmisión de energía eléctrica y la resucitación del paciente.

Imágenes de Resonancia Magnética (IRM):

- Unidad de terapia: Los sistemas de NPWT Invia no deben usarse en un entorno de resonancia magnética (RM); no introduzca un dispositivo NPWT Invia en dicho entorno.
- Apósitos: Tras desconectarse del sistema de NPWT Invia, los apósitos pueden permanecer habitualmente en el paciente en un entorno de RM sin que esto suponga un riesgo (ningún componente es conductor eléctrico ni magnético).

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB):

- Unidad de terapia: No introduzca sistemas de NPWT Invia en la cámara de OHB.
- Apósitos: Tras desconectar el sistema de NPWT Invia del apósito, puede (i) sustituir el apósito de espuma Invia por otro material compatible con la OHB durante el tratamiento hiperbárico o (ii) cubrir el extremo del tubo que tiene la pinza abierta con una gasa de algodón húmeda y cubrir por completo el apósito de espuma Invia (tubo incluido) con una toalla húmeda mientras dure el tratamiento en la cámara. Para la oxigenoterapia hiperbárica no debe cerrarse el tubo con una pinza.

Transcurso de la terapia: Las instrucciones del tratamiento de heridas con presión negativa Invia aconsejan una terapia durante 24 horas sin interrupción. Si se interrumpe la terapia durante más de 2 horas, un profesional sanitario debe sustituir el apósito y reiniciar la terapia. Si es necesario interrumpir la terapia, debe cerrarse el tubo con una pinza y deben protegerse los extremos de este.



PRECAUCIÓN

A continuación, se describen situaciones que pueden requerir medidas especiales para el uso seguro y eficaz del kit de apósito de espuma Invia con FitPad.

- Pacientes que se estén sometiendo a una terapia anticoagulante o con inhibidores de la agregación de plaquetas, que presenten un sangrado activo o que tengan los vasos sanguíneos u órganos debilitados.
- Pacientes que sufran una hemostasia difícil de la herida.
- Pacientes con malnutrición no tratada.
- Pacientes combativos o que no sigan instrucciones.
- Pacientes que tengan heridas muy cerca de vasos sanguíneos o aponeurosis delicada.
- Pacientes con una herida infectada o con osteomielitis.
- Paciente con Lesión de la médula espinal (estimulación del sistema nervioso simpático): en caso de que un paciente sufra disreflexia del sistema nervioso autónomo (cambios repentinos en la tensión arterial o el ritmo cardíaco en respuesta a la estimulación del sistema nervioso simpático), deberá interrumpirse la Terapia Invia NPWT para ayudar a reducir al mínimo la estimulación sensorial y solicitarse asistencia médica inmediatamente.

- Pacientes con heridas en las que está involucrada una fístula intestinal.
- Uso cerca de nervio vago (bradicardia).
- Aplicación del apósito en forma circunferencial.
- No se ha estudiado el uso del dispositivo en pacientes pediátricos.
- Al prescribir el dispositivo, deben tenerse en cuenta la talla y el peso del paciente.
- El uso de la presión negativa presenta un riesgo de crecimiento del tejido hacia dentro de la espuma. Para reducir el crecimiento del tejido hacia dentro se puede disminuir la presión de la terapia, utilizar una capa de contacto con la herida o aumentar la frecuencia de los cambios de apósitos.
- Como condición de uso, este dispositivo solo debe usarlo personal cualificado y autorizado. El usuario debe disponer de los conocimientos necesarios de la aplicación médica específica para la que se usa el kit de apósito de espuma Invia con FitPad.
- Compruebe que el tubo esté instalado completamente y sin retorcimientos para evitar fugas o bloqueos en el circuito de succión.
- Las estructuras subyacentes, tales como tendones, ligamentos y nervios, deben cubrirse con un tejido natural o con una capa de apósito no adherente antes de aplicar el apósito de espuma.
- Durante la terapia, supervise regularmente la zona de la herida para garantizar el tratamiento terapéutico y la comodidad del paciente.
- En los cambios de apósitos, compruebe que se extraigan de la herida todas las piezas de espuma.
- Como con cualquier producto adhesivo, aplique y retire el apósito de pieles sensibles o frágiles con cuidado para evitar que se arranquen trocitos de piel, sobre todo después de cambios frecuentes del apósito.
- No utilice el dispositivo si el envase está roto o dañado.
- Para obtener los máximos beneficios en incisiones quirúrgicas cerradas, el sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia se debe aplicar inmediatamente después de la intervención para limpiar las heridas cerradas quirúrgicamente. Se debe aplicar de forma continua durante un mínimo de dos días y un máximo de siete, con cambios regulares de los apósitos cada 48 a 72 horas. Todos los cambios de apósitos se deberán realizar bajo supervisión médica directa. El sistema de tratamiento Invia no será eficaz para el tratamiento de complicaciones asociadas a las siguientes situaciones:
 - Isquemia en la incisión o en el área de la incisión
 - Infección no tratada o tratada de forma inadecuada
 - Hemostasia inadecuada de la incisión
 - Celulitis en el área de la incisión

Aplicación del apósito para el tratamiento de heridas

Preparación de la herida

Retire y deseche el apósito anterior de conformidad con el protocolo local. Consulte la sección «Extracción del apósito» para obtener más información.



ADVERTENCIA

Inspeccione meticulosamente la herida y compruebe que se hayan extraído todas las piezas de los componentes del apósito.

- **Limpie y desbride minuciosamente la herida** como le indique el médico.
- **Proteja la piel del entorno de la herida** de la exposición a la humedad y al adhesivo.

Aplicación del apósito

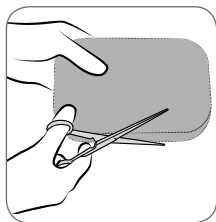
Solo puede llevar a cabo esta acción un profesional sanitario.



No lo utilice si el embalaje estéril está dañado o ha sido abierto antes de usarlo.

Al aplicar el kit de apósito de espuma Invia con FitPad, utilice técnicas limpias/asépticas o técnicas estériles de conformidad con el protocolo local.

Paso 1 – Aplicar la espuma



Evalúe y documente la dimensión de la herida.

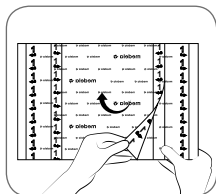
- Corte la espuma del tamaño y la forma de la herida.
- Coloque la espuma en la cavidad de la herida. La espuma debe llenar la cavidad de la herida sin superponerse a la piel intacta.
- En caso de ser necesario, puede aplicarse una capa no adherente a la herida antes de colocar la espuma en el lecho de la herida.



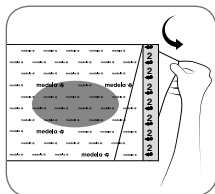
ADVERTENCIAS

- La espuma debe cortarse de modo que pueda colocarse en el lecho de la herida sin que quede ajustada. No introduzca un trozo de espuma ajustado ni fuerce la espuma en ninguna zona de la herida.
- No corte la espuma directamente sobre el lecho de la herida para evitar que caigan fragmentos de espuma en la herida. Frote los bordes de la espuma para retirar cualquier fragmento que haya podido quedar suelto al cortarla.
- Si necesita varias piezas de espuma para cubrir el lecho de la herida, **cuenta cuántas piezas de espuma ha utilizado** y registre este dato.
- Si hay un túnel, corte la espuma más larga que este para garantizar que la cavidad / el lecho principal de la herida esté en contacto con la espuma. Si utiliza espuma en un túnel, asegúrese de que esté envuelta en una capa no adherente para evitar que se rompa al extraerla.
- **No coloque espuma en túneles inexplorados o a los que no tenga acceso visual.**

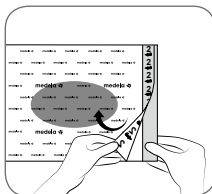
Paso 2 – Aplicar la película transparente



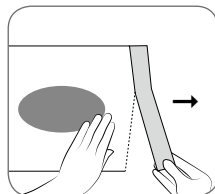
a) Retire la capa central «1»



b) Coloque la parte adhesiva hacia abajo sobre la espuma y retire las capas laterales «1»



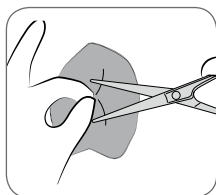
c) Retire la capa superior «2»



d) Separe las barras de manipulación situadas a lo largo de las líneas perforadas

Para facilitar el sellado correcto, la película debe extenderse entre 3 y 5 cm desde el margen de la herida. La película debe estar fijada de forma segura en el entorno de la herida para mantener un sellado hermético. Para manipular la película más fácilmente, esta puede cortarse en varias piezas. Asegúrese de mantener una parte de las barras de manipulación sobre cada pieza.

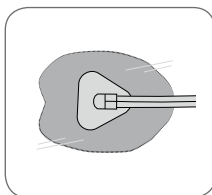
Paso 3 – Cortar un agujero en la película



Seleccione un punto adecuado sobre el apósito del lecho de la herida para aplicar el apósito de succión (FitPad) y pellizque la película transparente sobre dicho punto para levantarlo ligeramente.

Corte un pequeño agujero en el punto que ha pellizcado (aproximadamente de 1 cm de diámetro).

Paso 4 – Colocar el apósito de succión (FitPad)



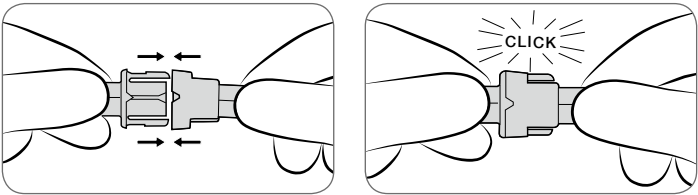
Retire la capa protectora del apósito de succión.

Centre el apósito de succión sobre el agujero que acaba de cortar en la herida con el apósito. A continuación, presione con firmeza para que se adhiera.

Preste atención a la posición del tubo para conseguir un flujo óptimo: no debe aplicarse sobre prominencias óseas.

Paso 5 – Conectar el tubo del apósito al tubo de aspiración

-  Asegúrese de que ambas partes del conector rápido estén alineadas correctamente tal como se muestra en la imagen de abajo.
-  Acople los extremos del conector rápido hasta que oiga un clic.



Paso 6 – Encender el aspirador

Encienda el aspirador y seleccione la configuración de tratamiento que haya indicado el médico. Compruebe que el sellado quede hermético alrededor de la película transparente y el apósito de succión. Un apósito terminado debe ser firme al tacto. Si le preocupa que el tubo cree presión sobre los márgenes de la herida, utilice la técnica puente.

Aplicación del apósito para el tratamiento de incisiones

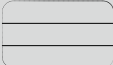
Preparación de la zona de la incisión

- Limpie la zona de la incisión de acuerdo con las instrucciones del médico.
- Seque la zona de aplicación dando unos toques suaves con una gasa estéril.
- **Proteja la piel circundante a la herida de la exposición a la humedad y al adhesivo.**

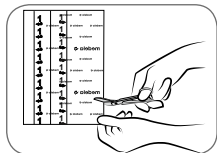
 Aunque se permite el uso simultáneo de drenajes quirúrgicos con el sistema de tratamiento Invia, el sistema no se debe utilizar como salida o depósito del drenaje. Los drenajes quirúrgicos deben canalizarse por debajo de la piel, más allá del límite del apósito, y deben funcionar de forma independiente del sistema de NPWT Invia.

Aplicación del apósito

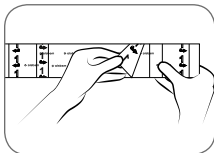
Seleccione el tamaño adecuado del apósito conforme a las siguiente indicaciones.

Descripción	Kit de apósito de espuma Invia con FitPad			
Tamaño	Pequeño (200.8905)	Mediano (200.8906)	Grande (200.8907)	Extragrande (200.8908)
Dimensiones de la espuma (largo x ancho x grosor)	10 cm x 8 cm x 3 cm	19 cm x 12,5 cm x 3 cm	25 cm x 15 cm x 3 cm	60 cm x 30 cm x 1,5 cm
Número de tiras	2 tiras de 5 cm de ancho	2 tiras de 6,2 cm de ancho	3 tiras de 7,5 cm de ancho	6/12 tiras de 5 cm de ancho
Corte recomendado (para la longitud total máxima de las tiras de espuma)				Film can be cut longitudinal or vertical
Longitud total de las tiras de espuma	16 cm (2 x 8 cm)	38 cm (2 x 19 cm)	75 cm (3 x 25 cm)	360 cm (6 x 60 cm) O (12 x 30 cm)
Longitud máx. de la incisión	11 cm	33 cm	70 cm	

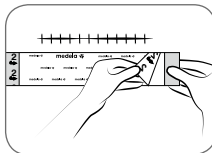
Paso 1 – Protección de la piel circundante a la incisión



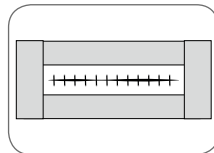
a) Corte unas cuantas tiras de 3 cm de ancho de la película transparente. Asegúrese de mantener una parte de las barras de manipulación sobre cada fragmento.



b) Retire la capa central «1».

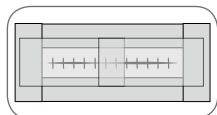


c) Coloque la parte adhesiva hacia abajo sobre la piel y retire las capas laterales «1». Retire la capa superior «2» y suelte la barra de manipulación.



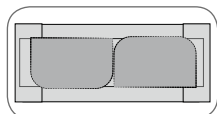
d) «Enmarque» la línea de sutura o grapado con la película transparente para proteger la piel intacta aprox. 3 cm a cada lado y deje expuesta la línea de sutura.

Paso 2 – Protección de la incisión quirúrgica



Coloque una capa de contacto no adhesiva a lo largo de toda la incisión, que se extenderá sobre la película transparente aplicada para proteger la piel. Incluya al menos 2,5 cm más allá de cada extremo de la incisión.

Paso 3 – Aplicación de la espuma

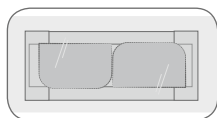


Corte la espuma en tiras con una anchura mínima de 5 cm. Corte suficientes tiras para cubrir toda la longitud de la incisión y al menos 2,5 cm más allá de cada extremo de la incisión.

Coloque las tiras de espuma a lo largo de toda la capa de contacto no adhesiva. Si se utilizan varias tiras de espuma, asegúrese de que estén en contacto entre ellas para poder aplicar la presión negativa a lo largo de toda la incisión.

No permita que la espuma entre en contacto con la piel intacta.

Paso 4 – Aplicación de la película transparente

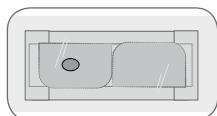


Corte la película transparente de forma que pueda cubrir las tiras de espuma y entre 3 y 5 cm de la piel intacta.

Aplice la película transparente sobre toda la superficie de la espuma y la piel intacta circundante (consulte los pasos 1b y 1c para obtener más información).

Para evitar traumatismos en la piel circundante a la herida, no estire ni alargue la película transparente sobre la espuma durante su aplicación.

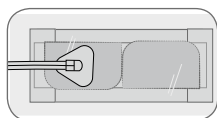
Paso 5 – Aplicación del apósito de succión (FitPad)



Seleccione un punto adecuado sobre el vendaje para aplicar el apósito de succión (FitPad) y pellizque la película transparente sobre dicho punto para levantarla ligeramente.

Corte un pequeño agujero en el punto que ha pellizcado (aproximadamente de 1 cm de diámetro).

Retire la capa protectora del apósito de succión.



Centre el apósito de succión sobre el orificio que acaba de cortar en el vendaje de la herida y, a continuación, presione con firmeza para que se adhiera.

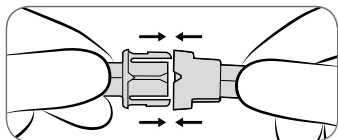
Paso 6 – Conexión del tubo del apósito al tubo de aspiración



Asegúrese de que las dos partes del conector rápido estén alineadas correctamente tal como se muestra en la siguiente imagen.



Aople los extremos del conector rápido hasta que oiga un clic.



Paso 7 – Encendido del aspirador

Encienda el aspirador y seleccione la configuración de tratamiento que haya indicado el médico. El nivel de presión recomendado es de -125 mmHg en modo constante. Compruebe que el sellado quede hermético alrededor de la película transparente y el apósito de succión. Un apósito terminado debe ser firme al tacto.

Estimación de la herida



PRECAUCIÓN

Supervisión del paciente: Debe supervisarse con regularidad la comodidad del paciente, el cumplimiento de la terapia y la presencia de signos de infecciones, de acuerdo con las instrucciones del médico y las directrices de las instalaciones locales.



ADVERTENCIA

Abrorde inmediatamente los síntomas y signos objetivos de posibles infecciones o complicaciones, tales como fiebre, dolores, enrojecimiento, calor, hinchazón o secreción de pus. La falta de supervisión puede suponer un peligro considerable para el paciente.

Observe la herida y el tejido de su entorno así como el exudado para detectar signos de infección u otras complicaciones. Los signos más comunes de infección son enrojecimiento, sensibilidad, fiebre, hinchazón, comezón, temperatura elevada en la zona de la herida, olor fuerte o formación de pus. Otros síntomas adicionales son náusea, vómito, diarrea, jaqueca, mareo, desvanecimiento, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, pérdida de la orientación, fiebre alta ($> 102^{\circ}\text{F}$, $38,8^{\circ}\text{C}$), hipotensión refractaria y/u ortostática, o eritrodermia (un sarpullido como de quemadura de sol). Otras complicaciones más graves de una infección son dolor, molestias, fiebre, gangrena, choque tóxico o choque séptico. Si surgen otras complicaciones infecciosas graves, interrumpa la terapia y consulte inmediatamente a un profesional sanitario.

Cambios de apósitos

- Los apósitos deben cambiarse cada 48–72 horas.
- En caso de drenaje fuerte, drenaje con sedimentos o heridas infectadas, es posible que haya que cambiar el apósito más a menudo.
- Compruebe los apósitos regularmente y controle la herida para detectar si hay signos de infección. Si observa cualquier signo de infección diseminada o infección en desarrollo en la zona de la herida, póngase en contacto inmediatamente con el médico que trata al paciente.

Extracción del apósito

- a. Apague el aspirador.
- b. Cierre la pinza del tubo del apósito.
- c. Cierre la pinza del tubo de aspiración.
- d. Pulse en los laterales del conector rápido para desconectar el tubo de aspiración del tubo del apósito.
- e. Retire la película transparente de la piel tirando de esta con cuidado en paralelo a la piel.
- f. Extraiga la espuma de la herida.



ADVERTENCIA

Compruebe que ha extraído de la herida el mismo número de piezas de espuma que colocó en ella.



Si el apósito se adhiere a la herida, aplique suero fisiológico normal al apósito y espere durante 15–30 minutos antes de retirar la espuma con cuidado.



Si el paciente tiene molestias durante el cambio del apósito, considere la posibilidad de administrarle premedicación, usar una capa de contacto con la herida no adherente antes de colocar la espuma o gestionar dichas molestias según indique el médico que trata al paciente.

- g. Deseche el apósito según la normativa local.
- h. Prepare la herida para el siguiente apósito tal como se describe en el apartado «Preparación de la herida».

Símbolos



Este símbolo acompaña a un dispositivo por prescripción. De acuerdo con la legislación federal de Estados Unidos, la venta de este dispositivo solo podrá realizarla un médico u otra persona a petición de un médico. (solo para EE. UU.).



Este símbolo indica la fecha cual debe dejarse de utilizar el dispositivo.



Este símbolo acompaña a un dispositivo de un solo uso. No lo reutilice.



Este símbolo indica que el dispositivo se ha esterilizado mediante óxido de etileno.



Este símbolo indica que no se debe utilizar el dispositivo si el embalaje se encuentra dañado.



Este símbolo muestra los límites de presión atmosférica para el funcionamiento y el almacenamiento.



Este símbolo indica el límite de temperatura de funcionamiento y almacenamiento.



Este símbolo acompaña a una PRECAUCIÓN o ADVERTENCIA asociada al dispositivo.



Este símbolo indica el cumplimiento de los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.



Este símbolo recomienda seguir las instrucciones de uso.



Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.



Este símbolo indica el número de artículos.



Este símbolo indica el fabricante.



Este símbolo indica el código de lote del fabricante.



Este símbolo muestra la fecha de fabricación.



Este símbolo recoge los límites de humedad para el funcionamiento y almacenamiento.



Este símbolo acompaña a un consejo sobre seguridad.

Índice

Descrição do dispositivo 24

Utilização prevista e informações de segurança da terapia..... 25

Contraindicações 25

Avisos e instruções de segurança 26

Aplicação do penso para o tratamento de feridas 29

Aplicação do penso para o tratamento de feridas..... 31

Avaliação da ferida 33

Mudanças de penso..... 34

Sinais e símbolos 35

ATENÇÃO

A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.

Para ser utilizado apenas com os Sistemas de Terapia de Pressão Negativa para Feridas Invia

Descrição do dispositivo

O Kit de Penso de Espuma Invia com FitPad consiste num bloco de espuma, numa interface de aspiração (Invia FitPad) e numa película transparente (uma ou mais unidades, dependendo do tamanho do kit).

O Kit de Penso de Espuma Invia com FitPad está disponível em quatro tamanhos:

Descrição	Conteúdo do kit			
Tamanho	Pequeno (200.8905)	Médio (200.8906)	Grande (200.8907)	Extragrande (200.8908)
Dimensões da espuma (comprimento x largura x esp- essura)	10 cm x 8 cm x 3 cm	19 cm x 12,5 cm x 3 cm	25 cm x 15 cm x 3 cm	60 cm x 30 cm x 1,5 cm
Bloco de espuma	1	1	1	1
Película transparente	1	2	2	5
Bloco de aspiração (FitPad)	1	1	1	1

Kit de Penso de Espuma Invia com FitPad – Pequeno

REF	087.6221	(3 unidades de 200.8905)
REF	087.6225	(15 unidades de 200.8905)

Kit de Penso de Espuma Invia com FitPad – Médio

REF	087.6222	(3 unidades de 200.8906)
REF	087.6226	(15 unidades de 200.8906)

Kit de Penso de Espuma Invia com FitPad – Grande

REF	087.6223	(3 unidades de 200.8907)
REF	087.6227	(15 unidades de 200.8907)

Kit de Penso de Espuma Invia com FitPad – Extragrande

REF	087.6224	(3 unidades de 200.8908)
-----	----------	--------------------------

Utilização prevista e informações de segurança da terapia

O Kit de Penso de Espuma Invia com FitPad destina-se a ser utilizado em conjunto com os sistemas de Terapia de Pressão Negativa para Feridas (NPWT) Invia Motion e Invia Liberty. Os sistemas de NPWT Invia Motion e Invia Liberty destinam-se a ser utilizados em cenários de cuidados agudos, prolongados ou domiciliários. Remete-se os utilizadores para a rotulagem dos sistemas de NPWT Invia Motion e Invia Liberty para a obtenção de mais informações de segurança e instruções de utilização. Para ajudar a garantir uma utilização segura e eficaz, os Kits de Pensos de Espuma Invia com FitPad só devem ser utilizados com as unidades de terapia aprovadas.

Os componentes do Kit de Penso de Espuma Invia com FitPad são embalados esterilizados e destinam-se a uma única utilização. Não utilize o dispositivo se a embalagem esterilizada estiver danificada ou aberta antes da sua utilização.

Para aplicar o Kit de Penso de Espuma Invia com FitPad, utilize técnicas limpas/assépticas ou estéreis, em conformidade com o protocolo local.

Importante: Não consultar um médico e não ler e seguir atentamente todas as instruções de utilização e informações de segurança da unidade de terapia e do penso antes de cada utilização pode dar origem a um desempenho inadequado do produto e/ou à possibilidade de ocorrência de lesões graves ou fatais. Não ajuste as definições da unidade de terapia nem utilize a unidade sem instruções ou supervisão do médico prescritor.

Indicações de utilização

O Kit de Penso de Espuma Invia com FitPad, em conjunto com os sistemas de Terapia de Pressão Negativa para Feridas (TPNF) Invia Motion e Invia Liberty, está indicado para doentes que possam beneficiar de um dispositivo de aspiração (Terapia de Pressão Negativa para Feridas), visto que este cria um ambiente que promove a cicatrização de feridas por segunda ou terceira (primeira intenção tardia) intenção em feridas abertas pelo facto de preparar o leito da ferida para encerramento, reduzir o edema, promover a formação e perfusão de tecido de granulação e remover o exsudado e material infeccioso.

Quando utilizado em incisões cirúrgicas fechadas, o Kit de Penso de Espuma Invia com FitPad também se destina a tratar o ambiente de incisões cirúrgicas que continuem a drenar após o fecho suturado ou agrafado, mantendo um ambiente fechado e removendo o exsudado através da aplicação da Terapia de Pressão Negativa para Feridas.

O Kit de Penso de Espuma Invia com FitPad é apropriado para ser utilizado nas seguintes situações:

- Feridas agudas ou subagudas
- Feridas crónicas
- Feridas deiscências
- Úlceras de pressão
- Úlceras diabéticas/neuropáticas
- Úlceras de insuficiência venosa
- Feridas traumáticas
- Queimaduras de espessura parcial
- Retalhos e enxertos
- Incisões cirúrgicas fechadas

Contraindicações

- Tecido necrótico com escara
- Osteomielite não tratada
- Fístulas não entéricas e não exploradas
- Neoplasia maligna na ferida (com exceção de cuidados paliativos para melhorar a qualidade de vida)
- Vasculatura exposta
- Nervos expostos
- Local anastomótico exposto de vasos sanguíneos ou bypasses
- Órgãos expostos

Proteger vasos e órgãos: todos os vasos ou órgãos expostos ou superficiais dentro ou à volta da ferida devem ser totalmente cobertos e protegidos antes da administração da terapia. Assegure-se sempre de que os pensos de espuma não entrem em contacto direto com vasos ou órgãos. A utilização de uma camada espessa de tecido natural deverá proporcionar a proteção mais eficaz. Se não houver disponibilidade de uma camada espessa de tecido natural ou se essa camada não for cirurgicamente possível, a utilização de várias camadas de tecido não aderente de malha fina ou de tecido produzido por bioengenharia pode ser uma alternativa, se o médico responsável considerar que isso proporciona uma barreira de proteção completa. Ao utilizar materiais não aderentes, certifique-se de que estes estejam fixos de modo a manter a respetiva posição de proteção durante a terapia. Deve ter-se cuidado ao tratar feridas grandes que possam conter vasos ocultos não imediatamente visíveis. O doente deve ser atentamente monitorizado quanto a uma eventual hemorragia, num cenário de cuidados de saúde considerado apropriado pelo médico responsável.

Vasos sanguíneos infetados: Uma infeção pode erodir os vasos sanguíneos e debilitar a parede vascular, o que poderá aumentar a suscetibilidade dos vasos a danos por abrasão ou manipulação. **Os vasos sanguíneos infetados correm o risco de complicações, incluindo hemorragia, que, se não for controlada, pode ser fatal. Deve exercer-se o máximo cuidado ao aplicar-se a terapia na proximidade de vasos sanguíneos infetados ou potencialmente infetados.** (Consulte a secção acima sobre a proteção de vasos e órgãos.)

Hemóstase, anticoagulantes e inibidores da agregação plaquetária: os doentes que não apresentem uma hemóstase adequada da ferida correm um maior risco de sofrer hemorragia, que, se não for controlada, pode ser fatal. Esses doentes devem ser tratados e monitorizados num cenário de cuidados de saúde considerado apropriado pelo médico responsável.

Deve ter-se cuidado no tratamento de doentes que estejam a receber doses de anticoagulantes ou de inibidores da agregação plaquetária que possam aumentar o risco de hemorragia (em função do tipo e da complexidade da ferida). Ao iniciar-se a terapia, deve ter-se em consideração o cenário da pressão negativa e o modo de terapia utilizado.

Agentes hemostáticos aplicados no local da ferida: os agentes hemostáticos não suturados (por exemplo, cera óssea, esponja de gelatina absorvível ou selante em spray para feridas) poderão, se perturbados, aumentar o risco de

Avisos e instruções de segurança



AVISO

Indicam uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar em morte ou lesão grave.



ATENÇÃO

Indicam uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar numa lesão menor ou moderada.



Sugestão de segurança

Proporciona informações úteis acerca da utilização segura do dispositivo.



AVISOS

O Kit de Penso de Espuma Invia com FitPad destina-se a ser utilizado em conjunto com os sistemas de Terapia de Pressão Negativa para Feridas Invia Motion e Invia Liberty. Consulte as instruções de utilização específicas de cada produto antes de dar início à terapia.

Hemorragia: Com ou sem recurso à terapia, determinados doentes correm um risco elevado de sofrer complicações hemorrágicas. Os seguintes tipos de doente correm um maior risco de sofrer hemorragia, que, se não for controlada, pode ser fatal.

- Doentes que tenham vasos sanguíneos ou órgãos enfraquecidos ou frágeis dentro ou à volta da ferida como resultado das seguintes situações, entre outras:
 - Sutura do vaso sanguíneo (anastomose nativa ou enxertos)/órgão
 - Infeção
 - Traumatismo
 - Radiação

- Doentes sem hemóstase adequada da ferida
- Doentes aos quais tenham sido administrados anticoagulantes ou inibidores da agregação plaquetária
- Doentes que não tenham uma cobertura adequada de tecidos sobre estruturas vasculares

Se a terapia for prescrita a doentes com um maior risco de sofrer complicações hemorrágicas, estes devem ser tratados e monitorizados num cenário de cuidados de saúde considerado apropriado pelo médico responsável.

Se, durante a terapia, ocorrer uma hemorragia súbita ou em grande quantidade, ou se observar sangue patente (vermelho vivo) na tubagem ou no recipiente, interrompa imediatamente a terapia, deixando o penso no lugar, tome medidas para estancar a hemorragia e procure assistência médica imediata. As unidades de terapia e os pensos não devem ser utilizados para prevenir, minimizar ou parar hemorragias vasculares.

hemorragia, que, se não for controlada, pode ser fatal. tome medidas de proteção contra o desalojamento desses agentes. Ao iniciar-se a terapia, deve ter-se em consideração o cenário da pressão negativa e o modo de terapia utilizado.

Superfícies cortantes: os fragmentos de osso ou superfícies cortantes podem furar barreiras de proteção, vasos ou órgãos, causando lesões. Qualquer lesão pode provocar hemorragia, que, se não for controlada, pode ser fatal. Esteja atento a eventuais desvios na posição relativa dos tecidos, vasos ou órgãos na ferida que possam aumentar a possibilidade de contacto com superfícies cortantes. As superfícies cortantes ou fragmentos de osso têm de ser eliminados da área da ferida ou cobertos de modo a impedi-los de furar vasos sanguíneos ou órgãos antes da aplicação da terapia. Sempre que possível, alise e cubra completamente quaisquer superfícies cortantes residuais para diminuir o risco de lesões graves ou fatais, caso ocorra o desvio de estruturas. Tenha cuidado ao remover os componentes do penso da ferida, de modo a que o tecido da ferida não seja danificado por superfícies cortantes desprotegidas.

Feridas infetadas: as feridas infetadas devem ser cuidadosamente monitorizadas e poderão exigir mudanças de penso mais frequentes do que as feridas não infetadas, dependendo de fatores como as condições da ferida e os objetivos de tratamento. Consulte as instruções de aplicação do penso para obter pormenores sobre a frequência da mudança de penso. Tal como acontece com qualquer tratamento de feridas, os profissionais de saúde e os doentes/cuidadores devem monitorizar com frequência a ferida do doente, o tecido à volta da ferida e o exsudado, de modo a detetar eventuais sinais de infeção, agravamento da infeção ou outras complicações. Alguns sinais de infeção são febre, sensibilidade ao toque, vermelhidão, inchaço, comichão, erupção cutânea, aumento da sensação de calor na ferida ou na área circundante da mesma, exsudado purulento ou forte odor. Uma infeção pode ser grave e pode dar origem a complicações, tais como dor, desconforto, febre, gangrena, choque tóxico, choque séptico e/ou lesão fatal. Alguns sinais ou complicações de infeção sistémica são náuseas, vômitos, diarreia, tonturas, desmaios, dor de garganta com inchaço das membranas mucosas, desorientação, febre alta, hipotensão refratária e/ou ortostática ou eritrodermia (uma erupção cutânea semelhante a queimadura solar).

Se ocorrerem sinais de infeção sistémica ou infeção progressiva no local da ferida, contacte imediatamente um médico para determinar se a terapia deve ser descontinuada.

Osteomielite: O sistema de terapia NÃO deve ser iniciado numa ferida com osteomielite não tratada. Deve considerar-se o total desbridamento de todos os tecidos necróticos não viáveis, incluindo osso infetado (se necessário), e terapia com antibióticos apropriados.

Proteger tendões, ligamentos e nervos: os tendões, ligamentos e nervos devem ser protegidos de modo a evitar o contacto direto com pensos de espuma. Estas estruturas podem ser cobertas com tecido natural, material não aderente de malha ou tecido produzido por bioengenharia para ajudar a minimizar o risco de secagem ou lesão.

Colocação da espuma: utilize sempre pensos de embalagens esterilizadas que não tenham sido abertas nem danificadas. Não coloque pedaços de penso de espuma em túneis cegos/não explorados. Não force os pensos de espuma em qualquer ponto da ferida, dado que isso pode danificar o tecido, alterar a pressão negativa ou prejudicar a remoção do exsudado e da espuma. Conte sempre o número total de pedaços de espuma utilizados na ferida e tome nota desse número na película transparente e na ficha do doente. Além disso, tome nota da data da mudança de penso na película transparente.

Remoção da espuma: os pensos de espuma não são bioabsorvíveis. **Conte sempre o número total de pedaços de espuma retirados da ferida e assegure-se de que o número de pedaços de espuma retirados equivale ao número**

ro de pedaços de espuma colocados. Qualquer espuma que fique na ferida por um período superior ao recomendado pode promover o crescimento tecidual na espuma, criar dificuldades na remoção da espuma da ferida ou dar origem a infecção ou outros eventos adversos. Independentemente da modalidade de tratamento, a perturbação de novo tecido de granulação durante uma mudança de penso pode resultar em hemorragia no local da ferida. Uma hemorragia ligeira poderá ser observada e é expectável que ocorra. Contudo, os doentes com maior risco de hemorragia, conforme descrito na secção dos avisos em „Hemorragia“, apresentam um potencial para hemorragias mais graves no local da ferida.

Se constatar o desenvolvimento de uma hemorragia significativa, descontinue imediatamente a utilização do sistema de terapia, tome medidas para estancar a hemorragia e não retire o penso de espuma enquanto não consultar o médico responsável ou o cirurgião. Não retome a utilização do sistema de terapia enquanto não tiver alcançado uma hemóstase adequada e apenas depois de ter eliminado o risco de hemorragia continuada.

Adesivo acrílico: a película transparente Invia tem um revestimento adesivo acrílico, que poderá constituir um risco de reação adversa em doentes alérgicos ou hipersensíveis a colas acrílicas. Se um doente tiver uma alergia ou hipersensibilidade conhecida a esses adesivos, não utilize o sistema de terapia. Se surgirem sinais de reação alérgica ou de hipersensibilidade, tais como vermelhidão, inchaço, erupção cutânea, urticária ou prurido significativo, descontinue a utilização do sistema e consulte imediatamente um médico. Se ocorrerem broncoespasmo ou sinais mais graves de reação alérgica, procure assistência médica imediata.

Desfibrilhação: retire o penso caso seja necessário proceder a desfibrilhação na área da colocação do penso. Se o penso não for retirado, este poderá inibir a transmissão de energia elétrica e/ou a reanimação do doente.

Imagiologia por ressonância magnética (RM):

- Unidade de terapia: os sistemas de NPWT Invia não se destinam a utilização em ambiente de ressonância magnética (RM), pelo que os dispositivos de NPWT Invia não devem ser levados para esse tipo de ambiente.
- Pensos: depois de desligados do sistema de NPWT Invia, os pensos podem normalmente permanecer no doente sem risco num ambiente de RM (todos os componentes são artigos eletricamente não condutores e não magnéticos).

Oxigenoterapia hiperbárica (OTH):

- Unidade de terapia: não leve sistemas de NPWT Invia para a câmara de OTH.
- Pensos: depois de desligar o sistema de NPWT Invia do penso, (i) substitua o Penso de Espuma Invia por outro material compatível com a OTH durante o tratamento hiperbárico ou (ii) cubra a ponta da tubagem sem pinça com gaze de algodão húmida e cubra completamente o Penso de Espuma Invia (incluindo a tubagem) com uma toalha húmida durante todo o tratamento dentro da câmara. Para a oxigenoterapia hiperbárica, a tubagem não pode estar bloqueada com pinça.

Evolução da terapia: As instruções do sistema de Terapia de Pressão Negativa para Feridas Invia aconselham 24 horas de terapia ininterrupta. Se a terapia for descontinuada por mais de 2 horas, o penso deve ser substituído e a terapia reiniciada por um profissional de saúde. Se for necessário interromper a terapia, a tubagem deve ser bloqueada com pinça e as pontas da tubagem devem ser protegidas.



NOTAS DE PRECAUÇÃO

As afirmações que se seguem descrevem condições que poderão exigir cuidados especiais para a utilização segura e eficaz do Kit de Penso de Espuma Invia com FitPad.

- Doentes que estejam a receber anticoagulantes ou inibidores da agregação plaquetária, com uma hemorragia ativa ou que tenham vasos sanguíneos ou órgãos debilitados.
- Doentes que tenham dificuldades na hemóstase da ferida.
- Doentes com malnutrição não tratados.
- Doentes não receptivos ao tratamento ou combativos.
- Doentes que tenham feridas na proximidade de vasos sanguíneos ou fâscias delicadas.
- Doentes com feridas infetadas ou osteomielite.
- Doentes com lesões da medula espinal (estimulação do sistema nervoso simpático): caso o doente experimente disreflexia autonómica (alterações repentinas na pressão arterial ou frequência cardíaca em resposta a estimulação do sistema nervoso simpático), descontinue a terapia de pressão negativa para feridas do sistema Invia para ajudar a minimizar a estimulação sensorial e procure assistência médica imediata.

- Feridas que envolvam uma fístula entérica.
- Utilização perto do nervo vago (bradicardia).
- Aplicação circunferencial do penso.
- O dispositivo não foi ainda estudado em doentes pediátricos.
- É preciso tomar em conta o tamanho e o peso do doente ao prescrever este dispositivo.
- A utilização de pressão negativa acarreta o risco de crescimento tecidual na espuma. O crescimento tecidual na espuma pode ser diminuído reduzindo-se a pressão da terapia, utilizando uma camada de contacto com a ferida ou aumentando a frequência da mudança de penso.
- Como condição de utilização, este dispositivo só deve ser utilizado por pessoal qualificado e autorizado. O utilizador deve ter os conhecimentos necessários sobre a aplicação médica para a qual o Kit de Penso de Espuma Invia com FitPad está a ser utilizado.
- Certifique-se de que a tubagem está corretamente instalada e não tem torções ou dobras, para evitar fugas ou bloqueios no circuito de aspiração.
- Antes de aplicar o penso de espuma, as estruturas subjacentes, como, por exemplo, tendões, ligamentos e nervos, devem ser cobertas com tecido natural ou uma camada de penso não aderente.
- Mantenha uma monitorização regular do local da ferida durante a terapia para assegurar o tratamento terapêutico e o conforto do doente.
- Na altura da mudança de penso, certifique-se que todos os pedaços de espuma são retirados da ferida.
- Tal como acontece com todos os produtos adesivos, aplique e retire o penso da pele sensível ou frágil com cuidado, sobretudo depois de mudanças de penso frequentes, para evitar a maceração da pele.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Para os máximos benefícios em incisões cirúrgicas fechadas, a terapia de pressão negativa Invia deve ser aplicada imediatamente após a cirurgia em feridas fechadas limpas cirurgicamente. Destina-se a uma aplicação contínua durante um período mínimo de dois dias e até um período máximo de sete dias, com mudanças de penso regulares a cada 48 a 72 horas. Todas as mudanças de penso devem ser aplicadas sob supervisão médica direta. O sistema de terapia Invia não será eficaz no tratamento de complicações associadas às seguintes condições:
 - Isquemia na incisão ou na área da incisão
 - Infecção não tratada ou tratada inadequadamente
 - Hemóstase da incisão inadequada
 - Celulite da área da incisão

Aplicação do penso para o tratamento de feridas

Preparação da ferida

Retire e elimine o penso anterior de acordo com o protocolo local. Para mais informações, consulte a secção „Remoção do penso“.



AVISO

Inspecione bem a ferida para garantir que todos os pedaços de penso foram retirados.

- **Limpe e desbride bem a ferida**, conforme instruções de um médico.
- **Proteja a pele à volta da ferida** contra a exposição a humidade e a adesivo.

Aplicação do penso

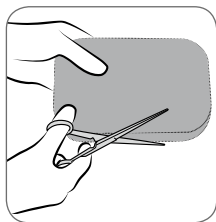
A realizar apenas por um profissional de saúde.



Não utilize o dispositivo se a embalagem esterilizada estiver danificada ou aberta antes da sua utilização.

Quando aplicar o Kit de Penso de Espuma Invia com FitPad, utilize técnicas limpas/assépticas ou estéreis, de acordo com o protocolo local.

Passo 1 – Aplicar a espuma



Avalie e tome nota da dimensão da ferida.

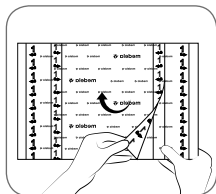
- Corte a espuma de modo a corresponder ao tamanho e à forma da ferida.
- Coloque a espuma na cavidade da ferida. A espuma deve preencher a cavidade da ferida sem ficar sobreposta na pele intacta.
- Se necessário, é possível aplicar uma camada não aderente na ferida antes de se colocar a espuma no leito da ferida.



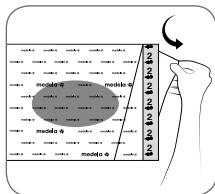
AVISOS

- A espuma deve ser cortada de modo a caber facilmente no leito da ferida. Não aperte nem force a espuma em qualquer ponto da ferida.
- Não corte a espuma diretamente sobre o leito da ferida para evitar que caiam fragmentos de espuma na ferida. Esfregue os bordos da espuma para remover eventuais fragmentos soltos resultantes do corte.
- Se forem necessários vários pedaços de espuma para cobrir o leito da ferida, **conte e tome nota do número de pedaços utilizados.**
- Se existir um túnel, corte a espuma com um comprimento superior ao do túnel para garantir o contacto entre a espuma e o leito ou cavidade primária da ferida. Se utilizar espuma num túnel, certifique-se de que a espuma esteja embulhada numa camada não aderente para impedir que se desfaça ao ser retirada.
- **Não coloque a espuma em túneis cegos ou não explorados.**

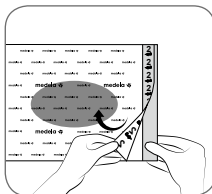
Passo 2 – Aplicar a película transparente



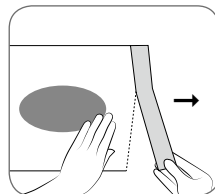
a) Descole a camada central "1".



b) Coloque a parte adesiva virada para baixo sobre a espuma e retire as camadas laterais "1".



c) Descole a camada superior "2".



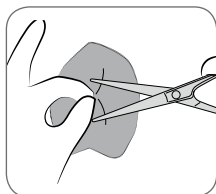
d) Corte as faixas de manuseamento pelo picotado.

A película deve estender-se 3 a 5 cm para além da margem da ferida para facilitar uma vedação adequada.

A película deve estar devidamente colada na área à volta da ferida para manter uma vedação hermética.

A película pode ser cortada em vários pedaços para facilitar o manuseamento. Não se esqueça de manter uma parte das faixas de manuseamento em cada pedaço.

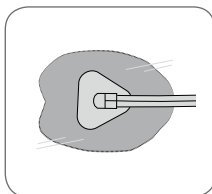
Passo 3 – Cortar um orifício na película



Escolha um ponto apropriado sobre o leito da ferida coberto com o penso para aplicar o bloco de aspiração (FitPad) e belisque a película transparente sobre essa área levantando-a ligeiramente.

Corte um pequeno orifício no ponto beliscado (aprox. 1 cm de diâmetro).

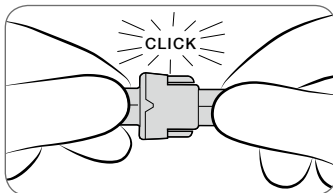
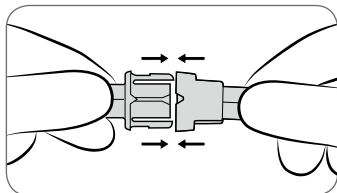
Passo 4 – Fixar o bloco de aspiração (FitPad)



Descole a película de proteção do bloco de aspiração. Centre o bloco de aspiração sobre o orifício previamente cortado no penso que cobre a ferida e aplique-o pressionando firmemente para obter aderência. Preste atenção ao posicionamento da tubagem de modo a permitir o melhor fluxo possível: evite a colocação sobre saliências ósseas.

Passo 5 – Ligar a tubagem do penso à tubagem do aspirador

-  Certifique-se de que ambas as partes do conector de ligação rápida estão corretamente alinhadas, conforme ilustrado na imagem.
-  Junte-as pressionando uma contra a outra até ouvir um estalido.



Passo 6 – Ligar o aspirador

Ligue o aspirador e selecione a definição terapêutica prescrita.

Certifique-se de que a película transparente e o bloco de aspiração estão devidamente vedados.

Terminada a colocação, o penso deve estar firme ao toque. Se houver suspeita de que o tubo possa estar a criar pressão nas margens da ferida, utilize a técnica em ponte.

Aplicação do penso para o tratamento de feridas

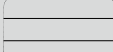
Preparação do local da incisão

- Limpe o local de aplicação segundo as ordens do médico.
- Seque o local da aplicação com gaze esterilizada.
- **Proteja a pele à volta da ferida contra** a exposição a humidade e adesivo.

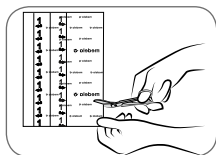
-  Embora a utilização concomitante de drenos cirúrgicos seja permitida com o sistema de terapia Invia, o sistema não deve ser utilizado como uma saída ou reservatório para o dreno. Os drenos cirúrgicos devem ser encaminhados sob a pele, para fora dos limites do penso e devem funcionar independentemente do sistema de TPNF Invia.

Aplicação do penso

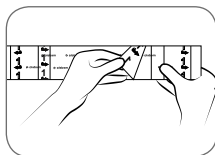
Selecione o tamanho do penso adequado de acordo com a orientação abaixo.

Descrição	Kit de Penso de Espuma Invia com FitPad			
Tamanho	Pequeno (200.8905)	Médio (200.8906)	Grande (200.8907)	Extragrande (200.8908)
Dimensões da espuma (comprimento x largura x espessura)	10 cm x 8 cm x 3 cm	19 cm x 12,5 cm x 3 cm	25 cm x 15 cm x 3 cm	60 cm x 30 cm x 1,5 cm
N.º de tiras	2 tiras com 5 cm de largura	2 tiras com 6,2 cm de largura	3 tiras com 7,5 cm de largura	6/12 tiras com 5 cm de largura
Sugestão de corte (para o comprimento máximo total das tiras de espuma)				A película pode ser cortada na horizontal ou na vertical
Comprimento total das tiras de espuma	16 cm (2x8 cm)	38 cm (2x19 cm)	75 cm (3x25 cm)	360 cm (6 x 60 cm) Ou (12 x 30 cm)
Comprimento máximo da incisão	11 cm	33 cm	70 cm	

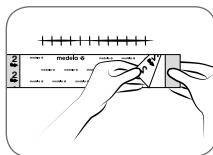
Passo 1 – Proteja a pele peri-incisional



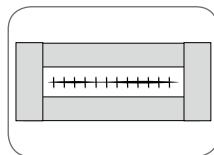
a) Corte algumas tiras com 3 cm de largura de película transparente. Certifique-se de que retém uma parte das barras de manuseio em cada peça.



b) Descole a camada central „1“.

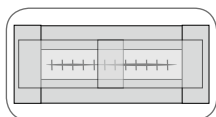


c) Coloque a parte adesiva virada para baixo sobre a pele e retire as camadas laterais „2“. Retire a camada superior „2“ e separe a barra de manuseamento.



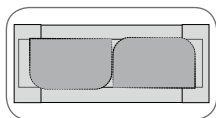
d) „Enquadre“ a linha de sutura ou de agafos com a película transparente para proteger a pele intacta com cerca de 3 cm de cada lado e deixe a linha de sutura exposta.

Passo 2 – Proteger a incisão cirúrgica



Coloque uma camada de contacto não aderente sobre todo o comprimento da incisão, prolongando-se sobre a película transparente aplicada para proteger a pele. Inclua, no mínimo, 2,5 cm sobre cada extremidade da incisão.

Passo 3 – Aplicar a espuma



Corte a espuma em tiras com, no mínimo, 5 cm de largura. Corte tiras suficientes para cobrir todo o comprimento da incisão e, no mínimo, 2,5 cm sobre cada extremidade da incisão.

Coloque as tiras de espuma em todo o comprimento da camada de contacto não aderente. Se forem utilizadas várias tiras de espuma, certifique-se de que as tiras se tocam para que a pressão negativa seja aplicada em todo o comprimento da incisão.

☞ Não permita que a espuma toque na pele intacta.

Passo 4 – Aplicar a película transparente

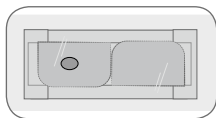


Corte a película transparente para permitir a cobertura das tiras de espuma e 3 a 5 cm de contacto com a pele intacta.

Aplice a película transparente sobre toda a superfície da espuma, prolongando-se em torno da pele intacta. (Consulte os passos 1b e 1c para detalhes)

☞ Para evitar trauma na pele em torno da ferida, não puxe nem estique a película transparente sobre a espuma durante a aplicação da película.

Passo 5 – Aplicar o bloco de aspiração (FitPad)

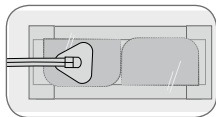


Selecione um ponto adequado sobre o penso para o bloco de aspiração (FitPad) e belisque a película transparente sobre essa área levantando-a ligeiramente.

Corte um pequeno orifício no ponto beliscado (aprox. 1 cm de diâmetro).

Descole a película de proteção do bloco de aspiração.

Centre o bloco de aspiração sobre o orifício previamente cortado no penso que cobre a ferida e aplique-o pressionando firmemente para obter aderência.



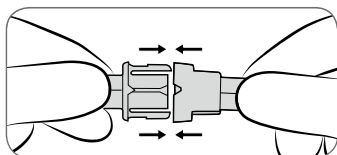
Passo 6 – Ligar a tubagem do penso à tubagem do aspirador



Certifique-se de que ambas as partes do conector de ligação rápida estão corretamente alinhadas, conforme ilustrado na imagem.



Junte-as pressionando uma contra a outra até ouvir um estalido.



Passo 7 – Ligar o aspirador

Ligue o aspirador e selecione a definição terapêutica prescrita. O nível de pressão recomendado é de -125 mmHg no modo constante.

Certifique-se de que a película transparente e o bloco de aspiração estão devidamente vedados.

Terminada a colocação, o penso deve estar firme ao toque.

Avaliação da ferida



ATENÇÃO

Monitorização do doente: o doente deve ser monitorizado regularmente, de acordo com as instruções do médico e as diretrizes da instituição local, de modo a vigiar-se o conforto do doente, a sua adesão ao tratamento e eventuais sinais de infeção.



AVISO

Quaisquer indicações objetivas ou sinais de uma possível infeção ou complicação têm de ser imediatamente abordados (p. ex., febre, dor, vermelhidão, aumento da sensação de calor, inchaço ou exsudado purulento). A não observância deste aviso pode causar perigo considerável para o doente.

Observe a ferida/tecido à volta da ferida e o exsudado para verificar se há sinais de infeção ou de outras complicações. Os sinais de infeção mais comuns incluem vermelhidão, sensibilidade ao toque, febre, inchaço, comichão, aumento da sensação de calor na área da ferida, forte odor ou exsudado purulento. Outros sintomas incluem náuseas, vômitos, diarreia, cefaleias, tonturas, desmaios, dor de garganta com inchaço das membranas mucosas, desorientação, febre alta (>38,8° C), hipotensão refratária e/ou ortostática ou eritrodermia (uma erupção cutânea semelhante a queimadura solar). As complicações de infeção mais graves incluem dor, desconforto, febre, gangrena, choque tóxico ou choque séptico. Se ocorrerem complicações de infeção mais graves, descontinue a terapia e consulte imediatamente um profissional de saúde.

Mudanças de penso

- Os pensos devem ser mudados a cada 48 a 72 horas.
- Na eventualidade de uma drenagem intensa, drenagem com sedimento ou feridas infetadas, poderá ser necessário mudar o penso com mais frequência.
- Verifique os pensos regularmente e monitorize a ferida para detetar eventuais sinais de infeção. Se houver algum sinal de infeção sistémica ou de infeção progressiva no local da ferida, contacte imediatamente o médico responsável.

Remoção do penso

- Desligue o aspirador.
- Feche a pinça na tubagem do penso.
- Feche a pinça na tubagem do aspirador.
- Desligue a tubagem do aspirador da tubagem do penso pressionando nas partes laterais do conector de ligação rápida.
- Remova a película transparente da pele puxando-a suavemente em paralelo com a pele.
- Retire a espuma da ferida.



AVISO

Certifique-se de que retirou o mesmo número de pedaços de espuma que foram colocados na ferida.



Se o penso estiver colado à ferida, aplique solução salina normal no penso e aguarde 15 a 30 minutos antes de retirar a espuma com suavidade.



Se o doente sentir desconforto durante a mudança de penso, considere recorrer a pré-medicação, à utilização de uma camada de contacto não aderente na ferida antes de colocar a espuma ou tratar o desconforto conforme prescrito pelo médico responsável.

- Elimine o penso de acordo com as diretrizes locais.
- Prepare a ferida para o próximo penso conforme descrito na secção "Preparação da ferida".

Sinais e símbolos



Este símbolo indica um dispositivo a utilizar mediante prescrição médica. **ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico (apenas para os EUA).



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado depois da data indicada.



Este símbolo indica um dispositivo de utilização única. Não reutilize o dispositivo.



Este símbolo indica que o dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem se apresentar danificada.



Este símbolo indica a limitação da pressão atmosférica para efeitos de funcionamento e armazenamento.



Este símbolo indica a limitação de temperatura para efeitos de funcionamento e armazenamento.



Este símbolo indica uma chamada de **ATENÇÃO** ou **AVISO** associados ao dispositivo.



Este símbolo indica a conformidade com os requisitos mínimos da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa a dispositivos médicos.



Este símbolo indica que é necessário seguir as instruções de utilização.



Este símbolo indica o número de catálogo do fabricante.

pcs

Este símbolo indica o número de unidades (peças).



Este símbolo indica o fabricante.



Este símbolo indica o código de lote do fabricante.



Este símbolo indica a data de fabrico.



Este símbolo indica a limitação de humidade para efeitos de funcionamento e armazenamento.



Este símbolo indica uma sugestão relacionada com a segurança.

Table des matières

Description de l'appareil..... 36

Utilisation prévue et informations relatives à la sécurité du traitement 37

Indications d'utilisation..... 37

Contre-indications 37

Avertissements et consignes de sécurité..... 38

Application de pansements dans la gestion de plaies 41

Application de pansements dans la gestion d'incisions 43

Évaluation de la plaie 45

Changements de pansement 46

Signes et symboles..... 47

ATTENTION

La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.

Utiliser uniquement en combinaison avec le système de traitement des plaies par pression négative Invia

Description de l'appareil

Le kit de pansement en mousse Invia avec FitPad comprend une protection en mousse, une interface d'aspiration (Invia FitPad) et un film transparent (une ou deux pièces, selon la taille du kit).

Le kit de pansement en mousse Invia avec FitPad est disponible en quatre tailles

Description	Contenu du kit			
Taille	Petit format (200.8905)	Moyen format (200.8906)	Grand format (200.8907)	Très grand format (200.8908)
Dimensions de la mousse (longueur x largeur x épaisseur)	10 cm × 8 cm × 3 cm	19 cm × 12,5 cm × 3 cm	25 cm × 15 cm × 3 cm	60 cm × 30 cm × 1,5 cm
Pansement en mousse	1	1	1	1
Film transparent	1	2	2	5
Interface d'aspiration (FitPad)	1	1	1	1

Instructions relatives à la commande :

**Kit de pansement en mousse Invia
avec FitPad – Petit format**

- REF** 087.6221 (3 pièces de 200.8905)
- REF** 087.6225 (15 pièces de 200.8905)

**Kit de pansement en mousse Invia
avec FitPad – Moyen format**

- REF** 087.6222 (3 pièces de 200.8906)
- REF** 087.6226 (15 pièces de 200.8906)

**Kit de pansement en mousse Invia
avec FitPad – Grand format**

- REF** 087.6223 (3 pièces de 200.8907)
- REF** 087.6227 (15 pièces de 200.8907)

**Kit de pansement en mousse Invia
avec FitPad – Très grand format**

- REF** 087.6224 (3 pièces de 200.8908)

Utilisation prévue et informations relatives à la sécurité du traitement

Le kit de pansement en mousse Invia avec FitPad est conçu pour être utilisé avec les systèmes de traitement des plaies par pression négative (TPPN) Invia Motion et Invia Liberty. Les systèmes TPPN Invia Motion et Invia Liberty sont conçus pour être utilisés dans un établissement médical et lors de soins à domicile. Les utilisateurs sont invités à consulter l'étiquetage du système TPPN Invia Motion ou Invia Liberty pour prendre connaissance du mode d'emploi et d'informations complémentaires relatives à la sécurité. Afin de garantir une utilisation efficace et en toute sécurité, les kits de pansement en mousse Invia avec FitPad doivent uniquement être employés avec les unités de traitement approuvées.

Les composants du kit de pansement en mousse Invia avec FitPad sont emballés de manière stérile et sont uniquement prévus pour un usage unique. N'utilisez pas le dispositif si l'emballage stérile est abîmé ou a été ouvert.

Appliquez le kit de pansement en mousse Invia avec FitPad selon les techniques stériles ou hygiéniques/aseptisées conformes au protocole local.

Important : Un mauvais fonctionnement du produit et un risque de blessures graves ou fatales peuvent survenir en cas d'absence de consultation d'un médecin, de lecture et de suivi attentifs des instructions relatives à toutes les unités de traitement et au kit, ainsi que des informations en matière de sécurité, avant utilisation. Ne réglez pas les paramètres de l'unité de traitement et n'utilisez pas l'unité en dehors des instructions ou de la supervision du médecin prescripteur.

Indications d'utilisation

Le kit de pansements en mousse Invia avec FitPad combiné aux dispositifs médicaux de traitement des plaies par pression négative (TPPN) Invia Motion et Invia Liberty est indiqué pour les patients pouvant bénéficier d'un appareil d'aspiration (TPPN) car, utilisé sur des plaies ouvertes, il crée un environnement qui favorise leur guérison en seconde ou troisième intention (première différée). Il prépare le lit de la plaie pour que celle-ci puisse se refermer, en réduisant l'œdème, en favorisant la formation du tissu de granulation et l'irrigation, ainsi que l'élimination des exsudats et des éléments infectieux.

Utilisé sur des incisions chirurgicales fermées, le kit de pansement en mousse Invia avec FitPad vise également à gérer l'environnement des incisions chirurgicales qui continuent de s'écouler après leur suture ou leur agrafage en maintenant un environnement fermé et en éliminant les exsudats grâce à l'application du traitement des plaies par pression négative.

Il convient d'utiliser le kit de pansement en mousse Invia avec FitPad dans les indications suivantes :

- Plaies aiguës ou subaiguës
- Plaies chroniques
- Plaies déhiscentes
- Ulcères ischémiques
- Ulcères diabétiques/neuropathiques
- Ulcères veineux
- Plaies traumatiques
- Brûlures au second degré
- Lambeaux et greffes
- Incisions chirurgicales fermées

Contre-indications

- Tissus nécrosés avec présence d'escarres
- Ostéomyélite non traitée
- Fistules non-entériques et inexplorées
- Tumeur maligne dans la plaie (à l'exception de soins palliatifs prodigués pour améliorer la qualité de vie)
- Vaisseaux sanguins exposés
- Nerfs exposés
- Site anastomotique exposé de vaisseaux sanguins ou dérivations
- Organes exposés

Avertissements et consignes de sécurité



AVERTISSEMENT

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou de graves blessures.



MISE EN GARDE

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner une blessure légère ou modérée.



Conseil de sécurité

Indique une information utile pour utiliser l'appareil en toute sécurité.



AVERTISSEMENTS

Le kit de pansement en mousse Invia avec FitPad est conçu pour être utilisé avec le système de traitement des plaies par pression négative (NPWT) Invia. Veuillez vous reporter au mode d'emploi du produit avant de lancer le traitement.

Hémorragie : Avec ou sans traitement, certains patients présentent un risque accru de complications hémorragiques. Les catégories de patients suivantes présentent un risque accru de complications hémorragiques qui, si non contrôlées, peuvent potentiellement entraîner la mort.

- Les patients dont les vaisseaux sanguins ou les organes se trouvant dans ou autour de la plaie sont faibles ou fragiles, résultant entre autres de :
 - Suture du vaisseau sanguin (anastomose naturelle ou greffes)/de l'organe
 - Infection
 - Traumatisme
 - Rayonnements
- Les patients dont l'hémostase de la plaie est inadéquate
- Les patients qui ont reçu des anticoagulants ou des antiagrégants plaquettaires
- Les patients dont les structures vasculaires ne sont pas correctement couvertes de tissu

Si un traitement est prescrit aux patients présentant un risque élevé de complications hémorragiques, ceux-ci doivent être traités et surveillés dans un environnement médical jugé adéquat par le médecin traitant.

Si l'hémorragie active se développe soudainement ou en grande quantité pendant le traitement, ou si du sang visible (rouge vif) est observé dans la tubulure ou le bocal, arrêtez immédiatement le traitement, laissez le pansement en place, prenez les mesures nécessaires pour arrêter l'hémorragie et consultez immédiatement un médecin. Les unités de traitement et les pansements ne doivent pas être utilisés pour prévenir, diminuer ou arrêter une hémorragie vasculaire.

Protection des vaisseaux et des organes : Tout vaisseau et organe exposé ou superficiel dans ou autour de la plaie doit être complètement couvert et protégé avant l'administration du traitement. Assurez-vous toujours que les pansements en mousse n'entrent pas en contact direct avec les vaisseaux ou les organes. L'utilisation d'une couche épaisse de tissu naturel devrait fournir la protection la plus efficace. Si aucune couche épaisse de tissu naturel n'est disponible ou n'est chirurgicalement possible, plusieurs couches de matériel non-adhérent et à fines mailles ou de tissu issu de la bioingénierie peuvent être envisagées comme alternatives, si le médecin traitant juge qu'il est nécessaire d'ajouter une barrière de protection complète. En cas d'utilisation de matériaux non-adhérents, assurez-vous qu'ils soient fixés de manière à garder leur position de protection tout au long du traitement. Les larges plaies en mesure de dissimuler des vaisseaux non apparents doivent être traitées avec soin. Afin d'assurer l'absence d'hémorragies, le patient doit être étroitement surveillé dans un environnement médical jugé adéquat par le médecin traitant.

Vaisseaux sanguins infectés : Les infections peuvent éroder les vaisseaux sanguins et affaiblir les parois vasculaires, ce qui peut augmenter le risque de lésions vasculaires en cas d'abrasion ou de manipulation. **Les vaisseaux sanguins infectés présentent un risque de complications, dont hémorragiques qui, si elles ne sont pas contrôlées, peuvent s'avérer mortelles. L'application du traitement doit être effectuée avec le plus grand soin lorsqu'elle a lieu à proximité de vaisseaux sanguins infectés ou pouvant être infectés.** (Voir la section Protection des vaisseaux et des organes ci-dessus.)

Hémostase, anticoagulants et antiagrégants plaquettaires : Les patients dont l'hémostase de la plaie n'est pas adéquate présentent un risque d'hémorragie plus élevé qui, s'il n'est pas contrôlé, peut s'avérer mortel. Ces patients doivent être traités et surveillés dans un environnement médical jugé adéquat par le médecin traitant.

Les patients recevant des doses d'anticoagulants ou d'antiagrégants plaquettaires pouvant augmenter leur risque d'hémorragie (selon le type et la complexité de la plaie) doivent être traités avec soin. Le niveau de pression négative et le mode de traitement utilisés doivent être envisagés en début de traitement.

Les agents hémostatiques appliqués au site de la plaie : Les agents hémostatiques non suturés (par exemple, la cire hémostatique, l'éponge de gélatine résorbable ou pansement aérosol) peuvent, s'ils sont rompus, augmenter le risque d'hémorragie qui, s'il n'est pas contrôlé, peut s'avérer mortel. Protection contre le déplacement de ces agents. Le niveau de pression négative et le mode de traitement utilisés doivent être envisagés en début de traitement.

Bords tranchants : Les fragments osseux ou les bords tranchants sont susceptibles de perforer les barrières de protection, les vaisseaux ou les organes, et de provoquer une blessure. Toute blessure susceptible d'entraîner une hémorragie peut, si elle n'est pas contrôlée, s'avérer mortelle. Soyez attentif au déplacement éventuel de la position relative des tissus, des vaisseaux ou des organes à l'intérieur de la plaie, lequel peut augmenter la possibilité de contact avec les bords tranchants. Les bords tranchants ou les fragments osseux doivent être éliminés de la région de la plaie ou être recouverts, afin d'éviter qu'ils ne perforent des vaisseaux sanguins ou des organes avant l'application du traitement. Si possible, aplatissez et recouvrez complètement tous les bords résiduels afin de diminuer le risque de blessure grave ou fatale en cas de déplacement des structures. Retirez délicatement les parties du pansement de la plaie afin de ne pas endommager le tissu de la plaie à l'aide de bords tranchants non protégés.

Plaies infectées : Les blessures infectées doivent être étroitement surveillées et peuvent entraîner un changement de pansement plus fréquent que les plaies non infectées, en fonction de facteurs tels que l'état de la plaie et les objectifs du traitement. Reportez-vous aux instructions relatives à l'application du pansement pour de plus amples informations sur la fréquence de changement du pansement. Comme pour tout traitement de plaie, les cliniciens et les patients/soignants doivent fréquemment surveiller la plaie du patient ainsi que le tissu et l'exsudat situés autour de la plaie afin d'assurer l'absence de signes ou d'aggravation de l'infection ou d'autres complications. L'infection est indiquée par certains signes tels que de la fièvre, une sensibilité au toucher, des rougeurs, des gonflements, des démangeaisons, des éruptions cutanées, une chaleur accrue dans ou autour de la plaie, un écoulement purulent ou une forte odeur. L'infection peut être grave et peut entraîner des complications telles que de la douleur, un inconfort, de la fièvre, une gangrène, un choc toxique, un choc septique et/ou une blessure fatale. Les infections systémiques sont indiquées par certains signes ou certaines complications comme des nausées, des vomissements, des diarrhées, des céphalées, des vertiges, des évanouissements, un mal de gorge avec gonflement des membranes muqueuses, une désorientation, une forte fièvre, une hypotension réfractaire et/ou orthostatique ou un érythredème (type coup de soleil).

Si des signes de début d'infection systémique ou d'infection avancée apparaissent au site de la plaie, contactez immédiatement un médecin afin qu'il détermine si le traitement doit être arrêté.

Ostéomyélite : Le système de traitement ne doit PAS être initié sur une plaie d'ostéomyélite non traitée. Le débridement minutieux de tous les tissus nécrosés et non-viables, y compris les os infectés (si nécessaire), et le traitement antibiotique adéquat doivent être effectués avec soin.

Protection des tendons, ligaments et nerfs : Les tendons, les ligaments et les nerfs doivent être protégés afin d'éviter tout contact direct avec les pansements en mousse. Ces structures peuvent être recouvertes de tissu naturel, de matériel non-adhérent à fines mailles ou de tissu issu de la bioingénierie afin que de diminuer le risque de dessiccation ou de blessure.

Positionnement de la mousse : Utilisez toujours des pansements provenant d'emballages stériles n'ayant été ni ouverts ni endommagés. N'introduisez aucun pansement en mousse dans les tunnels sans visibilité/non explorés. N'introduisez pas de pansements en mousse de force dans quelque partie de la plaie que ce soit de crainte d'endommager le tissu, d'altérer la pression négative ou d'empêcher le retrait de l'exsudat et de la mousse. Comptez toujours le nombre total de morceaux de mousse utilisés dans la plaie et indiquez ce nombre sur le film transparent et dans le dossier du patient. Indiquez également la date à laquelle le pansement a été changé sur le film transparent.

Retrait de la mousse : Les pansements en mousse ne sont pas bioabsorbables. **Comptez toujours le nombre total de morceaux de mousse retirés de la plaie et assurez-vous que le nombre de morceaux de mousse retirés et placés soit le même.** De la mousse laissée dans la plaie pendant une période plus longue que la durée recommandée peut favoriser la croissance de tissu dans la mousse, compliquer le retrait de la mousse ou entraîner des infections ou d'autres événements indésirables. Indépendamment des modalités du traitement, interrompre la

formation de nouveau tissu de granulation pendant le changement de pansement peut entraîner une hémorragie sur le site de la blessure. On peut s'attendre à observer des saignements mineurs. Cependant, les patients présentant un risque hémorragique accru, tels que décrits dans la section Avertissements, Hémorragies, présentent un risque accru d'hémorragie sur le site de la blessure.

En cas d'hémorragie importante, arrêtez immédiatement d'utiliser le système de traitement, prenez les mesures nécessaires pour arrêter l'hémorragie et ne retirez pas le pansement en mousse tant qu'un médecin traitant ou un chirurgien n'a pas été consulté. Ne recommencez pas à utiliser le système de traitement tant que l'hémostase n'est pas adéquate et que le patient présente encore des risques d'hémorragie continue.

Adhésif acrylique : Le film transparent Invia est doté d'un revêtement adhésif en acrylique qui peut présenter un risque de réaction indésirable pour les patients allergiques ou hypersensibles à cette matière. S'il est connu qu'un patient est allergique ou hypersensible à ce type d'adhésif, n'utilisez pas le système de traitement. En cas de signes de réaction allergique ou d'hypersensibilité tels que des rougeurs, des gonflements, des éruptions cutanées, de l'urticaire ou une quantité importante de prurit, arrêtez d'utiliser le système de traitement et consultez immédiatement un médecin. En cas de bronchospasme ou de signes de réaction allergique plus graves, consultez immédiatement un médecin.

Défibrillation : Retirez le pansement s'il est nécessaire d'effectuer une défibrillation dans la zone où le pansement est placé. En cas de non retrait du pansement, il peut s'avérer impossible de transmettre l'énergie électrique et/ou de réanimer le patient.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) :

- Unité de traitement : Le système TPPN Invia n'est pas compatible avec l'environnement de résonance magnétique (RM) et ne doit donc pas être emporté dans un tel environnement.
- Pansements : Une fois le patient déconnecté du système TPPN Invia, les pansements peuvent demeurer sur le patient sans risque dans un environnement de RM (tous les composants sont non conducteurs électriquement et non magnétiques).

Traitement par oxygène hyperbare (TOH) :

- Unité de traitement : N'apportez pas le système TPPN Invia dans une chambre TOH
- Pansements : Une fois le système TPPN Invia déconnecté du pansement, il convient soit de (i) remplacer le pansement en mousse Invia par un autre matériau compatible TOH le temps du traitement hyperbare, soit (ii) de couvrir l'extrémité déclampée de la tubulure à l'aide d'une gaze de coton humide et de couvrir entièrement le pansement de mousse Invia (y compris la tubulure) à l'aide d'un linge humide pendant toute la durée du traitement en chambre. Dans le cas d'un traitement à l'oxygène hyperbare, il est impératif de ne pas clamper la tubulure.

Programme thérapeutique : Les instructions relatives au système de traitement des plaies par pression négative Invia recommandent un traitement continu pendant 24 heures. Si le traitement est interrompu pendant plus de 2 heures, il est recommandé de faire remplacer le pansement par un professionnel de santé et de recommencer le traitement. Si le traitement doit être interrompu, la tubulure doit être clampée et ses extrémités protégées.



AVERTISSEMENTS

Les mentions suivantes décrivent des situations dans lesquelles il convient de prendre des mesures spéciales afin de garantir une utilisation efficace et sans danger du kit de pansement en mousse Invia avec FitPad.

- Les patients recevant un traitement anticoagulant ou des antiagrégants plaquettaires, saignant de manière active ou dont les vaisseaux sanguins ou les organes sont faibles.
- Souffrant d'une hémostase de plaie difficile.
- Patients non-traités pour malnutrition.
- Patients non coopératifs ou combatifs.
- Patients souffrant de plaies situées près de vaisseaux sanguins ou de fascia délicats.
- Patients qui présentent une plaie infectée ou une ostéomyélite.
- Patients avec lésions de la moelle épinière (stimulation du système nerveux sympathique): dans l'éventualité d'un patient présentant une hyperreflexie autonome (changements soudains de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque en réaction à une stimulation du système nerveux sympathique), arrêtez la thérapie Invia TPPN afin de réduire la stimulation sensorielle et appeler immédiatement un médecin.

- Plaies avec fistule entérique.
- Utilisation à proximité du nerf vague (bradycardie).
- Application de pansements circonférenciels.
- Cet appareil n'a pas été étudié sur des patients pédiatriques.
- La taille et le poids du patient doivent être pris en compte lors de la prescription de cet appareil.
- L'utilisation de pression négative présente un risque de croissance tissulaire dans la mousse. Il est possible de réduire la croissance tissulaire en diminuant la pression de traitement, en utilisant une couche étant en contact avec la plaie ou en augmentant la fréquence de changement du pansement.
- Seul le personnel qualifié et autorisé peut utiliser cet appareil. L'utilisateur doit avoir les connaissances nécessaires au sujet de l'application médicale spécifique pour laquelle le kit de pansement en mousse Invia avec FitPad est employé.
- Assurez-vous que la tubulure soit complètement installée et qu'elle ne soit pas emmêlée, afin d'éviter des fuites ou des blocages dans le circuit d'aspiration.
- Les structures sous-jacentes telles que les tendons, les ligaments et les nerfs doivent être recouvertes de tissu naturel ou d'une couche de pansement non-adhérent avant de poser le pansement en mousse.
- Continuez à surveiller régulièrement le site de la plaie pendant le traitement afin d'assurer le traitement thérapeutique et le confort du patient.
- Lors du changement du pansement, assurez-vous que tous les morceaux de mousse soient retirés de la plaie.
- Comme pour tout produit adhésif, posez et retirez délicatement le pansement sur les peaux sensibles ou fragiles afin d'éviter un dessèchement de la peau, notamment après des changements de pansement fréquents.
- Ne pas utiliser en cas d'emballage percé ou endommagé.
- Pour optimiser les bienfaits sur une incision chirurgicale fermée, il est impératif d'appliquer la thérapie par pression négative Invia immédiatement après l'opération afin de nettoyer les plaies fermées par chirurgie. Il est impératif de poursuivre l'application pendant deux jours au moins et jusqu'à sept jours au maximum en changeant régulièrement les pansements toutes les 48 ou 72 heures. Il est impératif de procéder à tous les changements de pansement sous supervision médicale directe. Le dispositif médical thérapeutique Invia ne sera pas efficace dans les complications associées aux cas suivants :
 - Ischémie sur ou autour de l'incision
 - Infection non ou mal soignée
 - Hémostase inappropriée de l'incision
 - Présence de cellulite dans la zone de l'incision

Application de pansements dans la gestion de plaies

Préparation de la plaie

Retirez et mettez au rebut le pansement précédent conformément au protocole local. Consultez la section Retrait du pansement pour obtenir des informations complémentaires.



AVERTISSEMENT : Inspectez minutieusement la plaie pour vérifier que toutes les pièces des composants du pansement ont été retirées.

- **Nettoyez soigneusement la plaie et débridez-la** selon les instructions d'un médecin.
- **Protégez la zone cutanée autour de la plaie** contre toute exposition à l'humidité et à l'adhésif.

Application de pansements

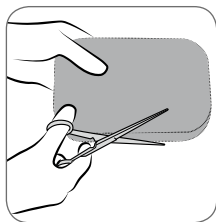
Exclusivement réservé aux professionnels de santé.



N'utilisez pas le dispositif si l'emballage stérile est abîmé ou a été ouvert.

Appliquez le kit de pansement en mousse Invia avec FitPad selon les techniques stériles ou hygiéniques/aseptisées conformes au protocole local.

Étape 1 : Appliquez la mousse



Évaluez et documentez les dimensions de la plaie.

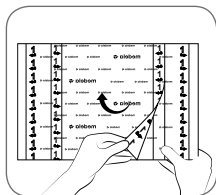
- Coupez la mousse à la taille et à la forme de la plaie.
- Placez la mousse dans la cavité de la plaie. La mousse doit remplir la cavité de la plaie sans recouvrir la peau saine.
- Si nécessaire, une couche non adhérente peut être appliquée à la plaie avant de placer la mousse dans le lit de la plaie.



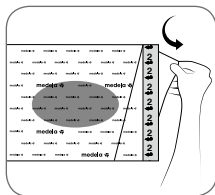
AVERTISSEMENTS

- La mousse doit être coupée de manière à pouvoir être introduite dans le lit de la plaie. N'empilez pas ou n'introduisez pas la mousse avec force dans les zones de la plaie.
- Ne coupez pas la mousse directement au-dessus du lit de la plaie afin d'éviter que des fragments de mousse n'y tombent. Frottez les bords de la mousse pour retirer tout fragment flottant pouvant rester après la découpe.
- Si plusieurs morceaux de mousse sont nécessaires pour recouvrir le lit de la plaie, **comptez et inscrivez le nombre de morceaux utilisés.**
- En cas de tunnel, coupez la mousse de manière à ce qu'elle soit plus longue que celui-ci, afin d'assurer le contact avec la mousse dans le lit/la cavité de la plaie primaire. En cas d'utilisation de mousse dans un tunnel, vérifiez qu'elle est enrobée d'une couche non adhérente afin d'éviter toute rupture lors du retrait.
- **N'introduisez aucune mousse dans les tunnels sans visibilité/non explorés.**

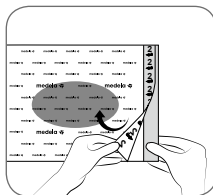
Étape 2 : Appliquez le film transparent



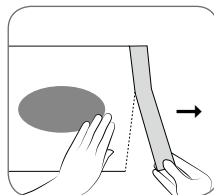
a) Retirez la couche de protection centrale «1»



b) Placez la face adhésive vers le bas sur la mousse et retirez les couches latérales «1»



c) Retirez la protection supérieure «2»

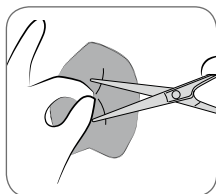


d) Détachez les bandes de maintien le long des lignes perforées

Le film doit dépasser des limites de la plaie de 3 à 5 cm afin de faciliter la fermeture adéquate.

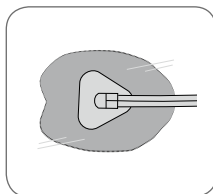
Le film doit être fermement ancré dans la zone autour de la plaie, afin de garder une fermeture hermétique. Le film peut être coupé en plusieurs morceaux pour faciliter son application. Veillez à conserver une partie des bandes de maintien pour chaque morceau.

Étape 3 : Découpez un orifice dans le film



Choisissez un emplacement adéquat où appliquer le tampon d'aspiration (FitPad) au-dessus du lit de la plaie pansée. Pincez le film transparent au-dessus de la zone en le soulevant légèrement. Découpez un petit orifice dans la zone pincée (d'environ 1 cm de diamètre).

Étape 4 : Fixez le tampon d'aspiration (FitPad)



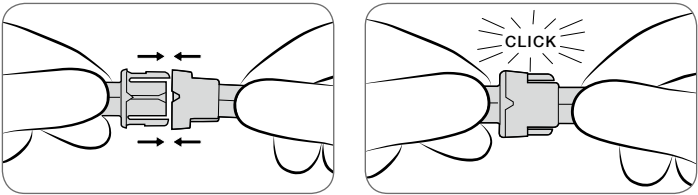
Retirez la protection au dos du tampon d'aspiration.

Placez le tampon d'aspiration sur le trou découpé précédemment dans la plaie pansée en appuyant fermement afin qu'une adhérence se crée.

Veillez à ce que le positionnement de la tubulure facilite un flux optimal : évitez tout positionnement sur des saillies osseuses.

Étape 5 : Raccordez la tubulure du pansement à celle de la pompe

- ☞ Vérifiez que les deux parties du connecteur rapide sont alignées comme illustré sur l'image ci-dessous.
- ☞ Enfichez le connecteur rapide jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



Étape 6 : Activez la pompe

Mettez la pompe en marche et sélectionnez les paramètres du traitement prescrit.

Vérifiez que le périmètre du film et du tampon d'aspiration sont parfaitement hermétiques.

Le pansement terminé doit être ferme au toucher. Si l'on craint que le tube crée une pression sur les bords de la plaie, utilisez la technique de pontage.

Application de pansements dans la gestion d'incisions

Préparation du site d'incision

- Nettoyer le site de l'application selon les prescriptions des médecins.
- Tamponner pour sécher le site d'application avec une gaze stérile.
- **Protéger la zone cutanée autour de la plaie contre toute** exposition à l'humidité et à l'adhésif.

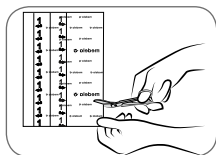
☞ L'utilisation concomitante de drains chirurgicaux avec le dispositif médical thérapeutique Invia est possible, mais le dispositif médical ne doit pas servir de réceptacle de sortie ou de réservoir au drain. Les drains chirurgicaux doivent être dirigés sous la peau au-delà de la zone du pansement et fonctionner indépendamment du dispositif médical TPPN Invia.

Application de pansements

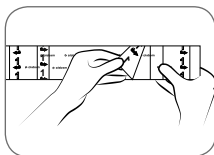
Sélectionnez la taille de pansement appropriée selon le guide ci-dessous.

Description	Kit de pansement en mousse Invia avec FitPad			
Taille	Petit format (200.8905)	Moyen format (200.8906)	Grand format (200.8907)	Très grand format (200.8908)
Dimensions de la mousse (longueur x largeur x épaisseur)	10 cm x 8 cm x 3 cm	19 cm x 12,5 cm x 3 cm	25 cm x 15 cm x 3 cm	60 cm x 30 cm x 1,5 cm
Nombre de bandelettes	2 bandelettes de 5 cm de large	2 bandelettes de 6,2 cm de large	3 bandelettes de 7,5 cm de large	6/12 bandelettes de 5 cm de large
Découpe suggérée (pour une longueur totale maximale de bandelettes de mousse)				Il est possible de découper le film horizontalement ou verticalement
Longueur totale de bandelettes de mousse	16 cm (2x8 cm)	38 cm (2x19 cm)	75 cm (3x25 cm)	360 cm (6 x 60 cm) Ou (12 x 30 cm)
Max length of incision	11 cm	33 cm	70 cm	

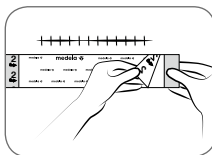
Première étape : protection de la peau autour de l'incision



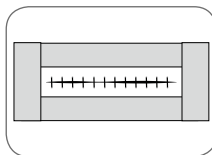
a) Découpez quelques bandelettes de 3 cm de large dans le film transparent. Veillez à conserver une partie des bandes de maintien pour chaque morceau.



b) Retirez la couche de protection centrale « 1 ».

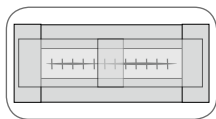


c) Placez la face adhésive vers le bas sur la peau et retirez les couches latérales « 1 ». Retirez la couche supérieure « 2 » et détachez la bande de maintien.



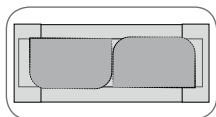
d) « Encadrez » la ligne de suture ou d'agrafes à l'aide du film transparent afin de protéger la peau saine sur environ 3 cm de chaque côté et laissez la ligne de suture exposée.

Deuxième étape : protection de l'incision chirurgicale



Placez une couche de contact non adhérente sur toute la longueur de l'incision en chevauchant partiellement le film transparent appliqué pour protéger la peau. Ajoutez au moins 2,5 cm à chaque extrémité de l'incision.

Troisième étape : application de la mousse



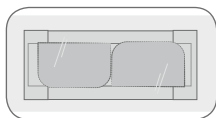
Découpez la mousse en bandelettes de 5 cm de large au moins. Découpez suffisamment de bandelettes pour couvrir toute la longueur de l'incision et dépasser d'au moins 2,5 cm chaque extrémité de l'incision.

Placez les bandelettes de mousse sur toute la longueur de la couche de contact non adhérente. Si vous utilisez plusieurs bandelettes de mousse, vérifiez qu'elles se touchent les unes les autres afin que la pression négative puisse être appliquée sur la longueur de l'incision.



La mousse ne doit pas être en contact avec la peau saine.

Quatrième étape : application du film transparent



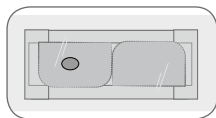
Découpez le film transparent pour couvrir les bandelettes de mousse et pour être en contact sur 3 à 5 cm avec la peau saine.

Appliquez le film transparent sur toute la surface de mousse et dépassez sur la peau saine. (Reportez-vous aux étapes 1b et 1c pour en savoir plus)



Pour éviter les traumatismes sur la peau autour de la plaie, ne tirez pas ou n'étendez pas le film transparent sur la mousse pendant son application.

Cinquième étape : application du tampon d'aspiration (FitPad)

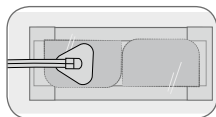


Choisissez un emplacement adéquat sur le pansement où appliquer le tampon d'aspiration (FitPad) et pincez le film transparent au-dessus de la zone en le soulevant légèrement.

Découpez un petit orifice dans la zone pincée (d'environ 1 cm de diamètre).

Retirez la protection au dos du tampon d'aspiration.

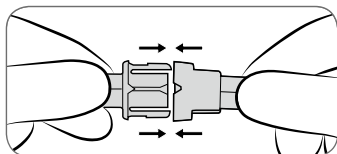
Placez le tampon d'aspiration sur le trou découpé précédemment dans la plaie pansée en appuyant fermement afin qu'une adhérence se crée.



Sixième étape : raccord de la tubulure du pansement à celle de l'aspirateur



Vérifiez que les deux parties du connecteur rapide sont alignées comme illustré sur l'image ci-dessous.
Enfichez le connecteur rapide jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



Septième étape : démarrage de l'aspirateur

Mettez l'aspirateur en marche et sélectionnez les paramètres du traitement prescrit. Il est conseillé de régler le niveau de pression à -125 mmHg en mode constant.

Vérifiez que le périmètre du film transparent et celui du tampon d'aspiration sont parfaitement hermétiques.

Le pansement terminé doit être ferme au toucher.

Évaluation de la plaie



MISE EN GARDE

Surveillance du patient : Surveiller régulièrement le patient conformément aux consignes du médecin et aux directives locales afin de vérifier son confort, l'adéquation de la thérapie et l'apparition de tout signe d'infection.



AVERTISSEMENT

Il faut immédiatement prendre en charge des signes objectifs d'infection ou de complication chez le patient (p.ex. fièvre, douleur, rougeur, chaleur accrue, gonflement ou écoulement purulent). Le non-respect de ces consignes peut faire courir un grave risque au patient. Observer la plaie/le tissu périlésionnel et l'exsudat à la recherche de signes d'infections ou d'autres complications. Les signes d'infection les plus courants sont les suivants : rougeur, sensibilité au toucher, fièvre, gonflement, démangeaison, chaleur accrue au niveau de la plaie, forte odeur ou écoulement purulent. Les symptômes additionnels incluent les nausées, les vomissements, la diarrhée, les maux de tête, les vertiges, la perte de conscience, la gorge irritée et le gonflement des muqueuses, une désorientation, une forte fièvre (> 38,8°C, 102°F), une hypotension réfractaire et/ou orthostatique ou un érythème (type coup de soleil). Complications plus importantes d'une infection : douleurs, inconfort, fièvre, gangrène, choc toxique ou septique. Si des complications infectieuses plus graves apparaissent, arrêter le traitement et consulter immédiatement un professionnel de santé.

Changements de pansement

- Les pansements doivent être changés toutes les 48-72 heures.
- En cas de drainage important, de drainage avec sédiment ou de plaies infectées, il est possible que les pansements doivent être changés plus fréquemment
- Vérifiez régulièrement les pansements et surveillez la plaie afin de vous assurer qu'aucun signe d'infection n'apparaisse. En cas de signes d'infection systémique ou d'infection avancée au site de la plaie, contactez immédiatement le médecin traitant.

Retrait du pansement

- Arrêtez la pompe.
- Fermez le clamp de la tubulure associée au pansement.
- Fermez le clamp de la tubulure associée à la pompe.
- Débranchez la tubulure de la pompe de celle du pansement en appuyant sur les côtés du connecteur rapide.
- Retirez le film transparent de la peau en tirant doucement et parallèlement à la surface cutanée.
- Retirez la mousse de la plaie.



AVERTISSEMENTS

Vérifiez que le nombre de morceaux de mousse placés dans la plaie corresponde au nombre retiré.



Si le pansement adhère à la plaie, appliquez une solution saline normale sur le pansement et attendez 15 à 30 minutes avant de retirer délicatement la mousse.



Si le patient ressent une gêne pendant le changement du pansement, envisagez une prémédication, l'utilisation d'une couche en contact avec la plaie non adhésive avant de positionner la mousse ou envisagez une gestion de la gêne selon la prescription du médecin traitant.

- Éliminez le pansement conformément aux directives locales.
- Préparez la plaie pour le pansement suivant selon les instructions de la section «Préparation de la plaie».

Signes et symboles



Ce symbole indique un dispositif sur prescription. La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur l'ordre d'un médecin (exclusivement aux États-Unis).



Ce symbole indique que l'appareil ne doit pas être utilisé après la date mentionnés.



Ce symbole indique un dispositif à usage unique. Ne réutilisez pas celui-ci.



Ce symbole signifie que l'appareil a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.



Ce symbole indique de ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est abîmé.



Ce symbole indique la limite de pression atmosphérique à prendre en compte pour l'utilisation et le stockage de l'appareil.



Ce symbole indique la limite de température pour l'utilisation et le stockage de l'appareil.



Ce symbole correspond à une MISE EN GARDE ou un AVERTISSEMENT associé(e) au dispositif.



Ce symbole fait état d'une protection contre l'introduction de corps étrangers solides et contre les effets nocifs de la pénétration d'eau.



Ce symbole indique qu'il convient de suivre le mode d'emploi.



Ce symbole indique la référence fabricant du produit.

pcs

Ce symbole indique le nombre d'articles.



Ce symbole fait référence au fabricant.



Ce symbole indique le numéro de lot.



Ce symbole indique la date de fabrication de l'appareil.



Ce symbole correspond au taux d'humidité maximal à prendre en compte pour l'utilisation et le stockage de l'appareil.



Ce symbole indique un conseil de sécurité.

Inhaltsverzeichnis

Produktbeschreibung..... 48

Zweckbestimmung und therapeutische Sicherheitshinweise..... 49

Indikationen..... 49

Kontraindikationen 49

Warn- und Sicherheitshinweise 50

Anlegen des Verbands zur Wundversorgung 53

Anlegen von Verbänden bei Inzisionsmanagement 55

Beurteilung der Wunde 57

Verbandwechsel..... 58

Zeichen und Symbole..... 59

VORSICHT

Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anweisung verkauft werden.

Nur für den Gebrauch mit Invia Unterdruck-Wundtherapie Systemen

Produktbeschreibung

Das Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad besteht aus einem Schaumstoff-, einer Absaug-Schnittstelle (Invia FitPad) und einer Versiegelungsfolie (eine oder mehrere je nach Größe des Sets).

Das Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad ist in vier Größen erhältlich:

Beschreibung	Inhalt des Sets			
Größe	Klein (200.8905)	Mittel (200.8906)	Groß (200.8907)	Extra Groß (200.8908)
Schaumstoffgröße (Länge x Breite x Dicke)	10 cm x 8 cm x 3 cm	19 cm x 12,5 cm x 3 cm	25 cm x 15 cm x 3 cm	60 cm x 30 cm x 1,5 cm
Schaumstoff	1	1	1	1
Versiegelungsfolie	1	2	2	5
Absaugpad (FitPad)	1	1	1	1

Bestellinformationen:

Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad – Klein

REF	087.6221 (3 Stk. von 200.8905)
REF	087.6225 (15 Stk. von 200.8905)

Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad – Mittel

REF	087.6222 (3 Stk. von 200.8906)
REF	087.6226 (15 Stk. von 200.8906)

Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad – Groß

REF	087.6223 (3 Stk. von 200.8907)
REF	087.6227 (15 Stk. von 200.8907)

Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad – Extra Groß

REF	087.6224 (3 Stk. von 200.8908)
------------	--------------------------------

Zweckbestimmung und therapeutische Sicherheitshinweise

Das Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad ist für die Verwendung mit Invia Motion und Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) Systemen vorgesehen. Die Invia Motion und Invia Liberty NPWT Systeme sind für den Einsatz im Krankenhaus, Pflegeheim und auch Zuhause bestimmt. Für zusätzliche Sicherheitsinformationen sowie die Gebrauchsanweisung werden Nutzer an die entsprechende Kennzeichnung des Invia Motion oder Invia Liberty NPWT Systems verwiesen. Um eine sichere und effektive Funktion zu gewährleisten, sind die Invia Schaumstoff Verbandsets mit FitPad nur mit den zugelassenen Geräten zu verwenden.

Die Bestandteile des Invia Schaumstoff Verbandsets mit FitPad sind steril verpackt und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht benutzen, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung geöffnet wurde.

Verwenden Sie saubere/aseptische oder sterile Techniken entsprechend dem geltenden Protokoll beim Anlegen des Invia Schaumstoff Verbandsets mit FitPad.

Wichtig: Die Unterlassung eines Arztbesuchs und das unzureichende Durchlesen und Befolgen der Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsinformationen aller Geräte und Wundverbände vor jeder Verwendung kann zu unzureichender Leistung des Produkts und/oder schwerwiegenden oder tödlichen Verletzungen führen. Verändern Sie keine Einstellungen am Gerät und verwenden Sie es nicht ohne Anweisungen des oder Aufsicht durch den behandelnden Arzt.

Indikationen

Das Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad ist in Verbindung mit den Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) Systemen Invia Motion und Invia Liberty für Patienten indiziert, für die ein Absaugsystem (eine Unterdruck-Wundtherapie) vorteilhaft wäre, weil es bei Anwendung auf offenen Wunden eine Umgebung schafft, die die sekundäre und tertiäre (verzögerte primäre) Wundheilung fördern kann, indem sie das Wundbett für den Wundverschluss vorbereitet, Ödeme abbaut, die Bildung von Granulationsgewebe und die Durchblutung fördert sowie Wundflüssigkeit und infektiöses Material entfernt.

Beim Einsatz auf verschlossenen chirurgischen Inzisionen ist das Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad auch für die Versorgung der Umgebung von chirurgischen Inzisionen vorgesehen, die nach Verschluss durch Vernähen oder Klammern weiter exsudieren, indem es durch Anwendung der Unterdruck-Wundtherapie eine geschlossene Umgebung aufrechterhält und Exsudate entfernt.

Das Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad ist für den Einsatz bei folgenden Indikationen geeignet:

- Akute oder subakute Wunden
- Chronische Wunden
- Dehiszierte Wunden
- Dekubitus
- Diabetische/neuropathische Ulzera
- Venöse Ulcera cruris
- Traumatische Wunden
- Verbrennungen zweiten Grades
- Haut- und Gewebetransplantationen
- Geschlossene chirurgische Inzisionen

Kontraindikationen

- Gewebenekrosen mit Verkrustungen
- Unbehandelte Osteomyelitis
- Nicht enterische und nicht untersuchte Fisteln
- Malignome im Wundbereich (mit Ausnahme von palliativer Versorgung zur Verbesserung der Lebensqualität)
- Freiliegende Gefäße
- Freiliegende Nerven
- Freiliegender Anastomosenbereich von Blutgefäßen oder Bypässen
- Freiliegende Organe

Warn- und Sicherheitshinweise



WARNUNG

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die bei Nichtverhinderung zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.



VORSICHT

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die bei Nichtverhinderung zu kleineren bis mittelschweren Verletzungen führen kann.



Sicherheitshinweis

Weist auf nützliche Informationen zum sicheren Gebrauch des Geräts hin.



WARNHINWEISE

Das Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad ist für die Verwendung mit Invia Unterdruck-Wundtherapie Systemen vorgesehen. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für das Produkt vor Beginn der Therapie.

Blutungen: Mit oder ohne diese Therapie besteht bei bestimmten Patienten ein hohes Risiko für Blutungskomplikationen. Folgende Patientengruppen haben ein erhöhtes Blutungsrisiko, das unbehandelt zum Tode führen kann.

- Patienten, die u. a. aus folgenden Gründen geschwächte oder brüchige Blutgefäße oder Organe in der oder um die Wunde haben:
 - Nähte im Blutgefäß (angeborene Anastomose oder Gewebe)/Organ
 - Infektion
 - Trauma
 - Bestrahlung
- Patienten ohne ausreichende Wundhämostase
- Patienten, die Antikoaganzien oder Thrombozytenaggregationshemmer einnehmen
- Patienten, deren Gefäßstrukturen nicht ausreichend mit Gewebe bedeckt sind

Wenn die Therapie für Patienten verschrieben wurde, bei denen ein erhöhtes Risiko für Blutungskomplikationen besteht, sollten sie unter vom behandelnden Arzt für angemessen erachteten Bedingungen therapiert und überwacht werden.

Falls während der Therapie plötzlich eine aktive oder starke Blutung entsteht oder frisches (hellrotes) Blut im Schlauch oder Behälter zu sehen ist, unterbrechen Sie sofort die Therapie, lassen den Verband angelegt, treffen Maßnahmen zur Blutstillung und ziehen unverzüglich einen Arzt hinzu. Die Geräte und Verbände sollten nicht verwendet werden, um Gefäßblutungen zu verhindern, einzudämmen oder zu stillen.

Schutz von Gefäßen und Organen: Alle freiliegenden oder oberflächlichen Gefäße und Organe in der bzw. um die Wunde müssen vor Durchführung der Therapie vollständig abgedeckt und geschützt werden. Stellen Sie immer sicher, dass die Schaumstoffverbände nicht in Kontakt mit Gefäßen oder Organen kommen. Die Verwendung einer dicken Schicht natürlichen Gewebes bietet den effektivsten Schutz. Falls keine dicke natürliche Gewebeschicht verfügbar oder operationstechnisch möglich ist, können mehrere Lagen eines feinmaschigen, nicht haftenden Materials oder biotechnologischen Gewebes als Alternative in Betracht kommen, wenn diese nach Ansicht des behandelnden Arztes eine vollständige Schutzbarriere bilden können. Stellen Sie bei der Verwendung nicht haftender Materialien sicher, dass diese so befestigt sind, dass sie während der Therapie nicht verrutschen. Vorsicht ist bei der Behandlung von großen Wunden geboten, die möglicherweise verborgene Gefäße enthalten, die eventuell nicht sofort erkennbar sind. Der Patient ist unter vom behandelnden Arzt für angemessen erachteten Versorgungsbedingungen genau auf Blutungen zu überwachen.

Infizierte Blutgefäße: Infektionen können Blutgefäße erodieren und die Gefäßwand schwächen, was die Anfälligkeit für Gefäßschäden durch Abreibung oder Manipulation erhöhen kann. **Infizierte Blutgefäße bergen das Risiko von Komplikationen, u. a. Blutungen, die unbehandelt zum Tode führen können. Äußerste Vorsicht ist geboten, wenn die Therapie in unmittelbarer Nähe eines infizierten oder eventuell infizierten Blutgefäßes eingesetzt wird.** (Siehe Abschnitt „Schutz von Gefäßen und Organen“ weiter oben.)

Hämostase, Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmer: Patienten ohne ausreichende Wundhämostase haben ein erhöhtes Risiko für Blutungen, die unbehandelt zum Tode führen können. Diese Patienten sind unter vom behandelnden Arzt für angemessen erachteten Bedingungen zu therapieren und zu überwachen.

Vorsicht ist bei der Behandlung von Patienten geboten, deren Dosierung der Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer möglicherweise das Blutungsrisiko verstärkt (je nach Art und Komplexität der Wunde). Zu Beginn der Therapie sind die Unterdruckeinstellung und der Therapiemodus zu berücksichtigen.

Blutstillende Mittel im Wundbereich: Blutstillende Mittel ohne Nähte (z. B. Knochenwachs, resorbierbarer Gelatineschwamm oder Wundversiegelungsspray) können, wenn deren Funktion versagt, das Risiko für Blutungen erhöhen, die unbehandelt zum Tode führen können. Sorgen Sie dafür, dass diese Mittel nicht verrutschen. Zu Beginn der Therapie sind die Unterdruckeinstellung und der Therapiemodus zu berücksichtigen.

Scharfe Kanten: Knochenfragmente oder scharfe Kanten können durch Schutzbarrieren, Gefäße oder Organe dringen und zu Verletzungen führen. Jede Verletzung kann Blutungen verursachen, die unbehandelt zum Tode führen können. Beachten Sie, dass Gewebe, Gefäße oder Organe innerhalb der Wunde ihre relative Position ändern und dadurch möglicherweise mit scharfen Kanten in Berührung kommen können. Scharfe Kanten oder Knochenfragmente müssen vor Anwendung der Therapie aus dem Wundbereich entfernt oder abgedeckt werden, damit sie keine Blutgefäße oder Organe verletzen. Glätten und bedecken Sie nach Möglichkeit alle verbleibenden Kanten, um das Risiko einer schweren oder tödlichen Verletzung durch Verschieben von Strukturen zu verringern. Gehen Sie beim Entfernen von Verbandsmaterialien von der Wunde vorsichtig vor, damit das Wundgewebe nicht durch ungeschützt scharfe Kanten beschädigt wird.

Infizierte Wunden: Infizierte Wunden sind sorgfältig zu überwachen und benötigen eventuell häufiger einen neuen Verband als nicht infizierte Wunden. Dies hängt von Faktoren wie Zustand der Wunde und Behandlungsziel ab. Für Einzelheiten zur Häufigkeit des Verbandwechsels wird auf die Anweisungen zum Anlegen des Verbands verwiesen. Wie bei allen Wundbehandlungen sollten Ärzte und Patienten/Pflegepersonal die Wunde des Patienten, das umliegende Gewebe und die Wundflüssigkeit häufig auf Anzeichen einer Infektion, einer sich verschlechternden Infektion oder anderer Komplikationen untersuchen. Zu den Anzeichen einer Infektion gehören Fieber, Spannungen, Rötungen, Schwellungen, Juckreiz, Ausschlag, erhöhte Temperatur in der Wunde oder im Wundbereich, eitriger Ausfluss oder strenger Geruch. Infektionen können schwerwiegend sein und zu Komplikationen wie Schmerzen, Unwohlsein, Fieber, Wundbrand, toxischer Schock, septischer Schock und/oder zu einem tödlichen Ausgang führen. Zu den Zeichen einer systemischen Infektion gehören Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Halsschmerzen mit Schwellung der Schleimhäute, Verwirrung, hohes Fieber, refraktäre und/oder orthostatische Hypotonie oder Erythrodermie (Rötung der Haut wie beim Sonnenbrand).

Wenn die Wunde Zeichen einer systemischen oder fortgeschrittenen Infektion zeigt, wenden Sie sich sofort an einen Arzt, um zu entscheiden, ob die Therapie fortgesetzt werden sollte.

Osteomyelitis: Das Therapiesystem darf NICHT auf einer Wunde mit unbehandelter Osteomyelitis verwendet werden. In Erwägung zu ziehen ist ein gründliches Débridement des nekrotischen, abgestorbenen Gewebes, einschließlich des infizierten Knochens (falls erforderlich), und eine entsprechende Antibiotikatherapie.

Schutz von Sehnen, Bändern und Nerven: Sehnen, Bänder und Nerven müssen so geschützt werden, dass sie nicht direkt mit den Schaumstoffverbänden in Berührung kommen. Diese Strukturen können mit natürlichem Gewebe, nicht haftendem Netzmaterial oder biotechnologischem Gewebe abgedeckt werden, um das Risiko einer Austrocknung oder Verletzung zu verringern.

Anlegen des Schaumstoffs: Verwenden Sie immer Verbände aus sterilen Packungen, die nicht geöffnet oder beschädigt wurden. Legen Sie keine Teile des Schaumstoffverbands in blinde/nicht untersuchte Tunnel. Schaumstoffverbände nicht gewaltsam in die Wunde drücken, da dadurch Gewebe geschädigt, die Wirkung des Unterdrucks verändert oder das Entfernen von Wundflüssigkeit und Schaumstoff behindert werden kann. Zählen Sie immer die Gesamtzahl der für die Wunde verwendeten Schaumstoffteile und vermerken Sie diese Zahl auf der Versiegelungsfolie und in der Patientenakte. Vermerken Sie ebenfalls das Datum des Verbandwechsels auf der Versiegelungsfolie.

Entfernen des Schaumstoffs: Schaumstoffverbände sind nicht biologisch abbaubar. **Zählen Sie immer alle Schaumstoffteile, die aus der Wunde entfernt wurden, und stellen Sie sicher, dass sie durch ebenso viele Schaumstoffteile ersetzt werden.** Wenn Schaumstoff länger als empfohlen in der Wunde verbleibt, kann es zu Gewebeeinwachungen in den Schaumstoff kommen. Außerdem können dadurch Schwierigkeiten bei der Entfernung des Schaumstoffs aus der Wunde entstehen oder Infektionen oder andere unerwünschte Ereignisse auftreten. Unab-

hängig von der Art der Behandlung kann ein Reißen des neuen Granulationsgewebes während des Verbandwechsels zu Blutungen im Wundbereich führen. Geringfügige Blutungen können beobachtet werden und sind zu erwarten. Bei Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko, wie im Abschnitt „Warnhinweise“ unter „Blutungen“ beschrieben, treten jedoch wahrscheinlicher stärkere Blutungen aus der Wunde auf.

Wenn sich starke Blutungen entwickeln, unterbrechen Sie sofort die Verwendung des Therapiesystems, ergreifen Sie Maßnahmen zur Stillung der Blutung und entfernen Sie den Schaumstoffverband nicht, bis Sie einen behandelnden Arzt oder Chirurgen hinzugezogen haben. Verwenden Sie das Gerät nicht weiter, bis die Blutung ausreichend gestillt ist und der Patient nicht mehr Gefahr läuft, anhaltend zu bluten.

Acrykleber: Die Invia Versiegelungsfolie verfügt über eine Acrykleberbeschichtung, die bei Patienten, die allergisch oder überempfindlich auf Acrykleber reagieren, eine unerwünschte Wirkung auslösen kann. Wenn ein Patient eine bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegen diese Klebstoffe hat, sollte dieses Therapiesystem nicht verwendet werden. Wenn sich Anzeichen einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeit, wie Rötung, Schwellung, Ausschlag, Urtikaria oder starker Juckreiz entwickeln, unterbrechen Sie die Anwendung und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Wenn ein Bronchospasmus oder schwerere Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Defibrillation: Entfernen Sie den Verband, wenn an der Stelle, an der sich der Verband befindet, eine Defibrillation vorgenommen werden muss. Wenn der Verband nicht abgenommen wird, können die Übertragung der elektrischen Energie und/oder die Wiederbelebung des Patienten behindert werden.

Magnetresonanztomographie (MRT):

- Therapiegerät: Die Invia NPWT Systeme sind nicht für die Verwendung im MRT geeignet, deshalb sollte ein Invia NPWT Gerät nicht in eine MR-Umgebung mitgenommen werden.
- Verbände: Nach Diskonnektion vom Invia NPWT System können die Verbände normalerweise gefahrlos in einer MR-Umgebung am Patienten verbleiben (alle Komponenten sind elektrisch nichtleitende und nichtmagnetische Teile).

Hyperbare Sauerstofftherapie (HBOT):

- Therapiegerät: Bringen Sie Invia NPWT Systeme nicht in eine Überdruckkammer.
- Verbände: Nach Diskonnektion des Invia NPWT Systems vom Verband entweder (i) den Invia Schaumstoffverband durch ein HBOT-kompatibles Material während der hyperbaren Therapie ersetzen oder (ii) das nicht abgeklebte Schlauchende mit feuchter Baumwollgaze abdecken und den Invia Schaumstoffverband (einschließlich Schlauch) mit einem feuchten Handtuch während der Behandlung in der Überdruckkammer vollständig abdecken. Bei der hyperbaren Sauerstofftherapie muss die Klemme am Schlauch geöffnet bleiben.

Therapieverlauf: Für die Invia Unterdruck-Wundtherapie empfehlen wir 24 Stunden kontinuierliche Therapie. Wenn die Therapie für mehr als zwei Stunden unterbrochen wird, sollte der Verband ersetzt und die Therapie durch eine medizinische Fachkraft neu begonnen werden. Wenn die Therapie unterbrochen werden muss, sollte der Schlauch abgeklemt und die Schlauchenden geschützt werden.



VORSICHTSMASSNAHMEN

Unter den nachfolgend beschriebenen Bedingungen können besondere Maßnahmen für die sichere und wirksame Anwendung des Invia Schaumstoff Verbandsets mit FitPad erforderlich sein.

- Patienten, die Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, aktiv bluten oder geschwächte Blutgefäße oder Organe haben.
- Patienten mit schwieriger Wundhämostase.
- Patienten mit unbehandelter Unterernährung.
- Patienten, die bei der Behandlung nicht mit- bzw. dagegen arbeiten.
- Patienten mit Wunden in unmittelbarer Nähe von Blutgefäßen oder empfindlichen Faszien.
- Patienten mit infizierten Wunden oder Osteomyelitis.
- Patienten mit Rückenmarkverletzungen (Stimulation des sympathischen Nervensystems) : wenn bei einem Patienten eine autonome Dysreflexie (plötzliche Veränderung von Blutdruck oder Herzfrequenz als Reaktion auf die Stimulation des sympathischen Nervensystems) auftritt, ist zur Minimierung der Sinnesstimulation die Invia NPWT Therapie zu unterbrechen und umgehend ein Arzt hinzuzuziehen.
- Wunden mit enterischen Fisteln.

- Verwendung in der Nähe des Nervus vagus (Bradykardie).
- Umlaufendes Anlegen des Verbandes.
- Das Gerät wurde nicht an pädiatrischen Patienten geprüft.
- Bei der Verschreibung des Geräts sollten Größe und Gewicht des Patienten berücksichtigt werden.
- Durch die Verwendung von Unterdruck besteht ein Risiko, dass Gewebe in den Schaumstoff einwächst. Einwachsen von Gewebe kann durch Verringerung des Therapieendrucks, Verwendung einer Wundauflage oder häufigere Verbandwechsel reduziert werden.
- Das Gerät darf nur von qualifiziertem und autorisiertem Personal verwendet werden. Der Anwender muss das notwendige Wissen über die spezifischen medizinischen Anwendungsmöglichkeiten für das Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad besitzen.
- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch vollständig und ohne Knicke angebracht ist, um Leckagen oder Verstopfungen in der Absaugleitung zu vermeiden.
- Darunter liegende Strukturen wie Sehnen, Bänder und Nerven sind mit natürlichem Gewebe oder nicht haftenden Verbandauflagen vor Anlegen des Schaumstoffverbands abzudecken.
- Überwachen Sie die Wunde weiter regelmäßig während der Therapie, um die therapeutische Behandlung und das Wohlergehen des Patienten sicherzustellen.
- Stellen Sie nach Verbandwechsel sicher, dass alle Schaumstoffteile aus der Wunde entfernt wurden.
- Wie bei allen selbsthaftenden Produkten den Verband bei empfindlicher oder angegriffener Haut vorsichtig anlegen bzw. abnehmen, um Hautablösungen, insbesondere nach häufigem Verbandwechsel, zu vermeiden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung aufgebrochen oder beschädigt ist.
- Um den größtmöglichen Nutzen bei geschlossenen chirurgischen Inzisionen zu erzielen, sollte die Invia Unterdruck-Wundtherapie sofort nach dem chirurgischen Eingriff angewendet werden, um chirurgisch geschlossene Wunden zu säubern. Sie muss mindestens zwei Tage, jedoch nicht länger als sieben Tage lang kontinuierlich angewendet werden. Ein Verbandwechsel muss regelmäßig alle 48 bis 72 Stunden erfolgen. Jeder Verbandwechsel sollte direkt von einem Arzt beaufsichtigt werden. Das Invia Therapiesystem eignet sich nicht zur Behandlung von Komplikationen in folgenden Situationen:
 - Ischämie der Inzision im Inzisionsbereich
 - Unbehandelte oder nicht ausreichend behandelte Infektion
 - Nicht ausreichende Hämostase der Inzision
 - Zellulitis im Inzisionsbereich

Anlegen des Verbandes zur Wundversorgung

Vorbereitung der Wunde

Entfernen und entsorgen Sie frühere Verbände nach dem geltenden Protokoll. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt „Entfernen des Verbandes“.



ACHTUNG

Untersuchen Sie die Wunde gründlich, um sicherzustellen, dass alle Teile der Verbandsmaterialien entfernt wurden.

- **Säubern und reinigen Sie die Wunde gründlich** nach den Anweisungen eines Arztes.
- **Schützen Sie die Haut im Wundbereich** vor Feuchtigkeit und Klebstoffen.

Anlegen des Verbandes

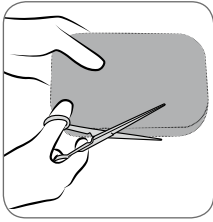
Ist ausschließlich von medizinischem Fachpersonal durchzuführen.



Nicht benutzen, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung geöffnet wurde.

Verwenden Sie saubere/aseptische oder sterile Techniken entsprechend dem geltenden Protokoll, wenn Sie das Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad anlegen.

Schritt 1 – Schaumstoff auflegen



Die Größe der Wunde abmessen und vermerken.

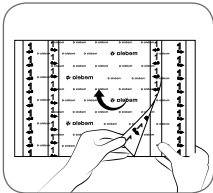
- Den Schaumstoff angepasst an die Größe und Form der Wunde zurechtschneiden.
- Den Schaumstoff auf die Wundhöhle legen. Der Schaumstoff sollte die Wundhöhle ausfüllen ohne auf intakter Haut aufzuliegen.
- Bei Bedarf kann eine nicht haftende Auflage auf die Wunde aufgebracht werden, bevor der Schaumstoff in das Wundbett gelegt wird.



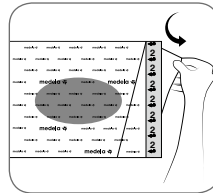
WARNHINWEISE

- Der Schaumstoff sollte so zugeschnitten sein, dass er lose im Wundbett liegt. Drücken oder zwingen Sie den Schaumstoff nicht fest in die Wunde hinein.
- Schneiden Sie den Schaumstoff nicht direkt über dem Wundbett zu, damit keine Schaumstoffteile in die Wunde gelangen. Glätten Sie die Kanten des Schaumstoffs, um lose Teile nach dem Zuschneiden zu entfernen.
- Wenn mehrere Schaumstoffteile zum Bedecken des Wundbetts benötigt werden, **verwendete Schaumstoffteile zählen und die Anzahl aufschreiben**.
- Wenn ein Tunnel besteht, den Schaumstoff länger als den Tunnel zuschneiden, damit er mit dem Schaumstoff des ersten Wundbetts/der Wundhöhle in Berührung kommt. Bei der Verwendung von Schaumstoff in einem Tunnel sicherstellen, dass er in einer nicht haftenden Wundauflage eingewickelt ist, damit er bei der Entfernung nicht abreißt.
- **Legen Sie keinen Schaumstoff in blinde oder nicht untersuchte Tunnel.**

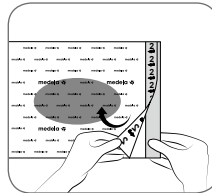
Schritt 2 – Versiegelungsfolie auflegen



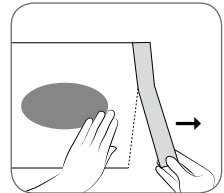
a) Die mittlere Schicht „1“ abziehen



b) Mit der klebenden Seite nach unten über den Schaumstoff legen und die seitlichen Schichten „1“ entfernen



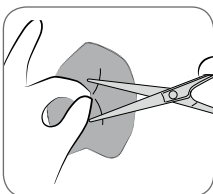
c) Die Deckfolie „2“ abziehen



d) Die Griffolien an der Perforation abtrennen

Die Folie sollte 3 – 5 cm breiter als die Wunde sein, damit die Wunde ausreichend abgedichtet ist. Die Folie sollte fest mit der Wundumgebung verbunden sein, damit die Wunde luftdicht verschlossen ist. Zur leichteren Handhabung kann die Folie in mehrere Stücke geschnitten werden. Stellen Sie sicher, dass genügend Griffolie an jedem Stück erhalten bleibt.

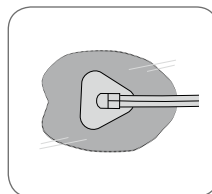
Schritt 3 – Loch in die Folie schneiden



Wählen Sie am versiegelten Wundbett eine geeignete Stelle für das Anbringen des Absaugpads (FitPad) aus und heben Sie die Versiegelungsfolie an dieser Stelle leicht an.

Schneiden Sie in diesen angehobenen Bereich (ca. 1 cm Durchmesser) ein kleines Loch.

Schritt 4 – Befestigen des Absaugpads (FitPad)

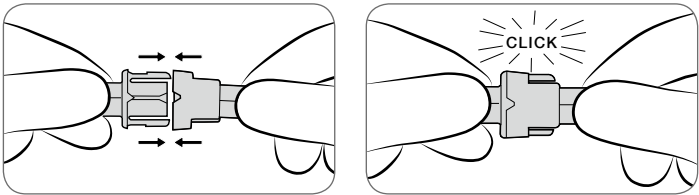


Die Abdeckfolie vom Absaugpad abziehen. Das Absaugpad mittig über das zuvor im Wundverband eingeschnittene Loch legen und fest andrücken, damit es gut haftet.

Auf die Lage des Absaugschlauchs achten, damit das Sekret optimal abfließen kann: möglichst nicht über Knochenvorsprünge platzieren.

Schritt 5 – Schließen Sie den Drainageschlauch an den Pumpenschlauch an

- ☞ Stellen Sie sicher, dass sich beide Teile des Quick-Connectors genau in einer Linie befinden, wie im Bild unten zu sehen ist.
- ☞ Den Quick-Connector zusammenschieben, bis Sie ein Klicken hören.



Schritt 6 – Gerät anschalten

Stellen Sie das Gerät an und wählen Sie die verschriebene Therapieeinstellung aus.
Überprüfen Sie, dass der Bereich um die Versiegelungsfolie und das Absaugpad sicher abgedichtet ist.
Der fertige Verband sollte sich fest anfühlen. Wenn Bedenken bestehen, dass der Schlauch zu viel Druck auf die Wundränder ausübt, sollte die Brückentechnik angewendet werden.

Anlegen von Verbänden bei Inzisionsmanagement

Vorbereitung des Inzisionsbereichs

- Säubern Sie die Stelle gemäß der ärztlichen Anordnung.
- Tupfen Sie die Stelle mit steriler Gaze trocken.
- **Schützen Sie die Haut im Wundbereich vor** Feuchtigkeit und Klebstoffen.

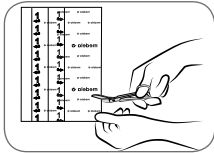
- ☞ Obwohl eine gleichzeitige Verwendung von Wunddrainagen und dem Invia Therapiesystem zulässig ist, darf das System nicht als Ablass oder Behälter für die Drainage verwendet werden. Chirurgische Drainagen müssen unter der Haut über den Rand des Verbands hinaus verlegt werden und unabhängig vom Invia NPWT System funktionieren.

Anlegen des Verbands

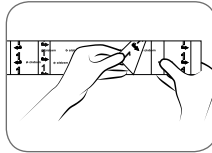
Wählen Sie die geeignete Verbandgröße aus. Verwenden Sie dazu den nachfolgenden Leitfaden.

Beschreibung	Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad			
Größe	Klein (200.8905)	Mittel (200.8906)	Groß (200.8907)	Extra Groß (200.8908)
Schaumstoffgröße (Länge x Breite x Dicke)	10 cm x 8 cm x 3 cm	19 cm x 12,5 cm x 3 cm	25 cm x 15 cm x 3 cm	60 cm x 30 cm x 1,5 cm
Anzahl Streifen	2 Streifen mit einer Breite von 5 cm	2 Streifen mit einer Breite von 6,2 cm	3 Streifen mit einer Breite von 7,5 cm	6/12 Streifen mit einer Breite von 5 cm
Empfehlung zum Schneiden (für eine maximale Gesamtlänge der Schaumstoffstreifen)				Folie kann längs oder quer geschnitten werden
Gesamtlänge der Schaumstoffstreifen	16 cm (2 x 8 cm)	38 cm (2 x 19 cm)	75 cm (3 x 25 cm)	360 cm (6 x 60 cm) oder (12 x 30 cm)
Maximale Länge der Inzision	11 cm	33 cm	70 cm	

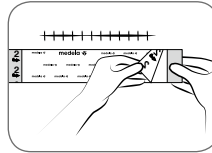
Schritt 1 – Schützen der die Inzision umgebenden Haut



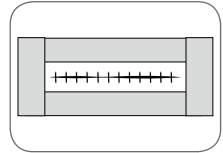
a) Schneiden Sie einige 3 cm breite Streifen der Versiegelungsfolie zu. Stellen Sie sicher, dass genügend Griffolie an jedem Stück erhalten bleibt.



b) Ziehen Sie die mittlere Schicht „1“ ab.

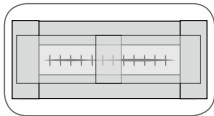


c) Legen Sie den Streifen mit der klebenden Seite nach unten auf die Haut und entfernen Sie die beiden seitlichen Schichten „1“. Entfernen Sie die oberste Schicht „2“ und lösen Sie die Griffolie.



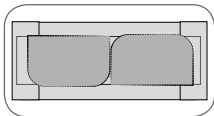
d) „Rahmen“ Sie die Naht- oder Klammerlinie mit der Versiegelungsfolie ein, um die unversehrte Haut in einem Bereich von etwa 3 cm auf allen Seiten zu schützen, und lassen Sie die Nahtlinie frei.

Schritt 2 – Schützen der chirurgischen Inzision



Legen Sie eine nicht haftende Kontaktschicht über die gesamte Länge der Inzision. Diese muss sich über die zum Schutz der Haut aufgebrachte Versiegelungsfolie erstrecken. Decken Sie einen Bereich von mindestens 2,5 cm auf jeder Seite der Inzision ab.

Schritt 3 – Schaumstoff auflegen

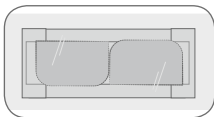


Schneiden Sie den Schaumstoff in Streifen (mindestens 5 cm breit) zu. Schneiden Sie eine ausreichende Anzahl von Streifen zu, um die gesamte Länge der Inzision und einen Bereich von mindestens 2,5 cm an jedem Ende der Inzision abzudecken.

Legen Sie die Schaumstoffstreifen über die gesamte Länge der nicht haftenden Kontaktschicht. Falls mehrere Schaumstoffstreifen verwendet werden, sorgen Sie dafür, dass die Streifen sich berühren, damit Unterdruck über die gesamte Länge der Inzision angewendet werden kann.

 Der Schaumstoff darf die unversehrte Haut nicht berühren.

Schritt 4 – Versiegelungsfolie auflegen

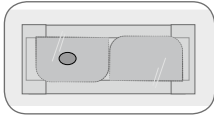


Schneiden Sie die Versiegelungsfolie so zu, dass die Schaumstoffstreifen sowie ein Bereich von 3–5 cm der unversehrten Haut abgedeckt werden.

Legen Sie die Versiegelungsfolie über die gesamte Oberfläche des Schaumstoffs und über ein Stück der unversehrten Haut. (Genaue Angaben finden Sie in Schritten 1b und 1c.)

 Ziehen und dehnen Sie die Versiegelungsfolie während des Auflegens nicht über den Schaumstoff, um eine Beschädigung des umgebenden Hautbereichs zu vermeiden.

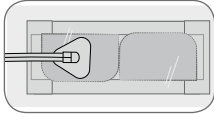
Schritt 5 – Anbringen des Absaugpads (FitPad)



Wählen Sie auf dem Verband eine geeignete Stelle für das Anbringen des Absaugpads (FitPad) und heben Sie die Versiegelungsfolie an dieser Stelle leicht an.

Schneiden Sie in diesen angehobenen Bereich (ca. 1 cm Durchmesser) ein kleines Loch. Die Abdeckfolie vom Absaugpad abziehen.

Das Absaugpad mittig über das zuvor im Wundverband eingeschnittene Loch legen und fest andrücken, damit es gut haftet.



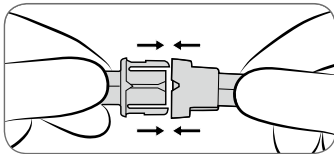
Schritt 6 – Anschließen des Drainageschlauchs an den Pumpenschlauch



Stellen Sie sicher, dass sich beide Teile des Quick-Connectors genau in einer Linie befinden, wie im Bild unten zu sehen ist.



Den Quick-Connector zusammenschieben, bis Sie ein Klicken hören.



Schritt 7 – Gerät anschalten

Stellen Sie das Gerät an und wählen Sie die verschriebene Therapieeinstellung aus. Empfohlen wird ein Unterdruck von –125 mmHg im konstanten Modus.

Stellen Sie sicher, dass der Bereich um die Versiegelungsfolie und das Absaugpad sicher abgedichtet ist.

Der fertige Verband sollte sich fest anfühlen.

Beurteilung der Wunde



VORSICHT

Überwachung des Patienten: Der Patient ist gemäß den ärztlichen Anordnungen und krankenhaushausinternen Richtlinien laufend zu überwachen, um sein Wohlbefinden, Therapiebedingungen und Anzeichen einer Infektion zu überprüfen.



WARNUNG

Objektive Anzeichen möglicher Infektionen oder Komplikationen müssen unverzüglich geklärt werden (z. B. Fieber, Schmerzen, Rötungen, Temperaturanstieg, Schwellungen oder Eiterausscheidungen). Nichtbeachtung kann zu einer erheblichen Gefährdung des Patienten führen.

Prüfen Sie Wunde/Wundbereich und Wundflüssigkeit auf Anzeichen von Infektionen und anderen Komplikationen. Häufige Anzeichen einer Infektion sind: Rötungen, Spannungen, Fieber, Schwellungen, Juckreiz, erhöhte Temperatur im Wundbereich, strenger Geruch oder Eiterausscheidungen. Zusätzliche Symptome umfassen Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Benommenheit, Ohnmacht, Halsschmerzen mit Schwellung der Schleimhäute, Verwirrung, hohes Fieber ($>38,8\text{ }^{\circ}\text{C}$), refraktäre und/oder orthostatische Hypotonie oder Erythrodermie (Rötung der Haut wie bei einem Sonnenbrand). Weitere schwerwiegende Komplikationen sind: Schmerzen, Unwohlsein, Fieber, Wundbrand, toxischer oder septischer Schock. Bei weiteren schwerwiegenden Komplikationen unterbrechen Sie die Therapie und wenden Sie sich sofort an das medizinische Fachpersonal.

Verbandwechsel

- Die Wundverbände sollten alle 48 bis 72 Stunden gewechselt werden.
- Bei hoher Drainagemenge, Sediment im Drainagesekret oder infizierten Wunden muss der Verband eventuell häufiger gewechselt werden.
- Überprüfen Sie den Verband regelmäßig und beobachten Sie die Wunde, um Anzeichen einer Infektion festzustellen. Wenn die Wunde Anzeichen einer systemischen oder fortgeschrittenen Infektion zeigt, wenden Sie sich sofort an den behandelnden Arzt.

Entfernen des Verbands

- a. Stellen Sie das Gerät aus.
- b. Klemmen Sie den Drainageschlauch ab.
- c. Klemmen Sie den Pumpenschlauch ab.
- d. Lösen Sie den Pumpen- vom Drainageschlauch, indem Sie seitlich auf den Quick-Connector drücken.
- e. Entfernen Sie die Versiegelungsfolie von der Haut, indem Sie sie vorsichtig parallel zur Haut abziehen.
- f. Entfernen Sie den Schaumstoff aus der Wunde.



WARNHINWEISE

Stellen Sie sicher, dass die gleiche Anzahl Schaumstoffteile aus der Wunde entfernt wird, wie eingebracht wurde.



Falls der Verband an der Wunde haftet, geben Sie normale Kochsalzlösung in die Wunde. Warten Sie 15 bis 30 Minuten, bevor Sie den Schaumstoff vorsichtig entfernen.



Wenn der Patient während des Verbandwechsels Schmerzen verspürt, sollten Sie eventuell vorher ein Medikament verabreichen, vor Auflegen des Schaumstoffs eine nicht haftende Wundauflage verwenden oder die Beschwerden nach Anweisung des behandelnden Arztes versorgen.

- g. Entsorgen Sie den Verband gemäß lokalen Richtlinien.
- h. Bereiten Sie die Wunde für den nächsten Verband, wie unter „Vorbereitung der Wunde“ beschrieben, vor.

Zeichen und Symbole



Dieses Symbol zeigt ein rezeptpflichtiges Gerät an. Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anweisung verkauft werden (gilt nur in den USA).



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht nach Ende des angegebenen Datums verwendet werden sollte.



Dieses Symbol zeigt ein Einweggerät an. Nicht wiederverwenden.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht verwendet werden darf, falls die Packung beschädigt ist.



Dieses Symbol zeigt die Begrenzung des atmosphärischen Drucks für Betrieb und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt die Temperaturbeschränkung für Betrieb und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt einen Hinweis (VORSICHT oder ACHTUNG) zum Gerät an.



Dieses Symbol zeigt die Übereinstimmung mit wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte an.



Dieses Symbol zeigt an, dass die Gebrauchsanweisung zu befolgen ist.



Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt den Hersteller an.



Dieses Symbol zeigt die Chargennummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum an.



Dieses Symbol zeigt die Feuchtebegrenzung für Betrieb und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt einen Sicherheitshinweis an.

pcs

Dieses Symbol zeigt die Stückzahl an.

Indice

Descrizione del dispositivo 61

Utilizzo previsto e informazioni sulla sicurezza terapeutica 61

Indicazioni per l'uso 61

Controindicazioni 62

Avvertenze e istruzioni di sicurezza 62

Applicazione della medicazione per la gestione delle ferite 66

Applicazione della medicazione per la gestione delle incisioni..... 68

Valutazione della ferita 70

Sostituzione della medicazione 70

Segni e simboli..... 71

ATTENZIONE

la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Da utilizzare esclusivamente con sistemi per la terapia a pressione negativa delle ferite

Descrizione del dispositivo

Il Kit di medicazione in Schiuma Invia con FitPad si compone di una ventosa in schiuma, un'interfaccia di aspirazione (Invia FitPad) e pellicola trasparente (una o più unità in funzione delle dimensioni della medicazione).

Il Kit di medicazione in Schiuma Invia è disponibile in quattro taglie

Descrizione	Contenuto del kit			
Taglia	Piccola (200.8905)	Media (200.8906)	Grande (200.8907)	X-Large (200.8908)
Dimensioni della schiuma (Lunghezza x larghezza x spessore)	10 cm x 8 cm x 3 cm	19 cm x 12,5 cm x 3 cm	25 cm x 15 cm x 3 cm	60 cm x 30 cm x 1,5 cm
Ventosa in schiuma	1	1	1	1
Pellicola trasparente	1	2	2	5
Ventosa (FitPad)	1	1	1	1

Kit di medicazione in Schiuma Invia con FitPad – Taglia Piccola

REF	087.6221	(3 pz di 200.8905)
REF	087.6225	(15 pz di 200.8905)

Kit di medicazione in Schiuma Invia con FitPad – Taglia Media

REF	087.6222	(3 pz di 200.8906)
REF	087.6226	(15 pz di 200.8906)

Kit di medicazione in Schiuma Invia con FitPad – Taglia Grande

REF	087.6223	(3 pz di 200.8907)
REF	087.6227	(15 pz di 200.8907)

Kit di medicazione in Schiuma Invia con FitPad – Taglia Extra-Large

REF	087.6224	(3 pz di 200.8908)
------------	----------	--------------------

Utilizzo previsto e informazioni sulla sicurezza terapeutica

Il Kit di medicazione in Schiuma Invia con FitPad è destinato all'uso unitamente ai sistemi per la terapia a pressione negativa delle ferite (NPWT) Invia Motion e Invia Liberty. I sistemi NPWT Invia Motion e Invia Liberty sono destinati all'uso in ambiente domiciliare e in presenza di lesioni acute ed estese. Per ulteriori informazioni sulla sicurezza e le istruzioni per l'uso, gli utenti sono invitati a consultare l'etichettatura dei sistemi NPWT Invia Motion e Invia Liberty.

Al fine di garantire un uso sicuro ed efficace, i Kit di medicazione in Schiuma con FitPad devono essere utilizzati esclusivamente con le unità terapeutiche approvate.

I componenti del Kit di medicazione in Schiuma Invia con FitPad sono contenuti in una confezione sterile e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata oppure è stata aperta prima dell'uso.

Per applicare il Kit di medicazione in Schiuma Invia con FitPad adottare tecniche pulite/asettiche o sterili conformemente al protocollo previsto a livello locale.

Importante: la mancata consultazione di un medico e la mancata attenta lettura e osservanza di tutte le istruzioni per l'uso e sulla sicurezza dell'unità terapeutica e della medicazione prima dell'uso possono comportare prestazioni insufficienti del prodotto e/o potenzialmente lesioni gravi o letali. Non regolare le impostazioni dell'unità terapeutica e non utilizzarla senza istruzioni o la supervisione da parte del medico curante.

Indicazioni per l'uso

Il Kit di medicazione in Schiuma Invia con FitPad, unitamente ai sistemi per la terapia a pressione negativa delle ferite (NPWT) Invia Motion e Invia Liberty, è destinato a pazienti che potrebbero trarre vantaggio da un dispositivo di aspirazione (terapia a pressione negativa delle ferite), poiché, utilizzato su ferite aperte, crea un ambiente capace di favorirne la guarigione per intenzione secondaria o terziaria (primaria ritardata) preparando la sede della ferita per la rimarginazione, riducendo

l'edema, promuovendo la formazione di tessuto di granulazione e la perfusione, oltre che rimuovendo l'essudato e il materiale infetto.

Nelle incisioni chirurgiche chiuse, il Kit di medicazione in Schiuma Invia con FitPad è concepito per gestire le incisioni chirurgiche che continuano a drenare dopo chiusura mediante sutura o graffatura, mantenendo un ambiente chiuso e rimuovendo l'essudato tramite l'applicazione della terapia a pressione negativa delle ferite.

Il Kit di medicazione in Schiuma Invia con FitPad è idoneo all'uso per le indicazioni specificate di seguito:

- Ferite acute o subacute
- Ferite croniche
- Ferite deiscenti
- Ulcere da pressione
- Ulcere diabetiche/neuropatiche
- Ulcere da insufficienza venosa
- Ferite traumatiche
- Ustioni a spessore parziale
- Lembi e innesti
- Incisioni chirurgiche chiuse

Controindicazioni

- Tessuto necrotico con presenza di escara
- Osteomielite non trattata
- Fistole non enteriche e non esplorate
- Malignità nella ferita (ad eccezione delle cure palliative per migliorare la qualità della vita)
- Vasi esposti
- Nervi esposti
- Sito anastomotico esposto di vasi sanguigni o bypass
- Organi esposti

Avvertenze e istruzioni di sicurezza



AVVERTENZA

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può condurre alla morte o a gravi lesioni.



ATTENZIONE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può condurre a lesioni moderate o lievi.



Suggerimento relativo alla sicurezza

Indica informazioni utili per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo.



AVVERTENZE

Il Kit di medicazione in Schiuma con FitPad di Invia è destinato all'uso unitamente ai sistemi per la terapia a pressione negativa delle ferite Invia Motion e Invia Liberty. Prima di iniziare la terapia consultare le specifiche istruzioni per l'uso del prodotto.

Sanguinamento: con o senza applicazione terapeutica, alcuni pazienti presentano un rischio elevato di complicazioni da sanguinamento. Le seguenti tipologie di pazienti presentano un rischio di sanguinamento maggiore che, se non controllato, può avere esiti letali.

- I pazienti che presentano organi e vasi sanguigni indeboliti o friabili nell'area interessata dalla ferita o circostante in seguito a, senza a ciò limitarsi:
 - Sutura del vaso sanguigno (anastomosi nativa o innesti)/organo
 - Infezione
 - Trauma
 - Radiazione

- Pazienti privi di sufficiente emostasi delle ferite
- Pazienti cui sono stati somministrati anticoagulanti oppure inibitori dell'aggregazione piastrinica
- Pazienti che non presentano una sufficiente copertura tissutale sulle strutture vascolari

Qualora la terapia venga prescritta a pazienti che presentano un maggiore rischio di complicazioni da sanguinamento, tali pazienti devono essere trattati e monitorati in un ambiente di cura ritenuto adeguato dal medico curante.

Qualora durante la terapia si verifichi improvvisamente un sanguinamento attivo o in quantità notevoli, oppure nei tubi o nel contenitore compaia sangue evidente (di colore rosso vivo), sospendere immediatamente la terapia, lasciare la medicazione in posizione, attuare interventi volti ad arrestare il sanguinamento e rivolgersi tempestivamente a un medico. Le unità terapeutiche e le medicazioni non devono essere impiegate per impedire, minimizzare o arrestare il sanguinamento vascolare.

Protezione di vasi e organi: tutti gli organi e i vasi esposti o superficiali nell'area interessata dalla ferita o circostante devono essere completamente coperti e protetti prima di somministrare la terapia. Fare sempre in modo che le medicazioni in schiuma non entrino a contatto diretto con i vasi e gli organi. L'uso di uno spesso strato di tessuto naturale dovrebbe garantire la protezione più efficace. Qualora non sia disponibile o possibile chirurgicamente uno spesso strato di tessuto naturale, un'alternativa può essere costituita da più strati di materiale non aderente a maglia fine oppure da tessuto bioingegnerizzato, nel caso in cui il medico curante ritenga che possano fornire una barriera protettiva completa. Se si utilizzano materiali non aderenti, fare in modo che siano fissati in maniera tale da rimanere nella posizione protettiva per l'intera durata della terapia. Prestare attenzione durante il trattamento di ferite di grandi dimensioni che possono contenere vasi nascosti che possono non essere immediatamente evidenti. Monitorare attentamente il paziente per verificare la presenza di sanguinamenti in un ambiente di cura ritenuto adeguato dal medico curante.

Vasi sanguigni infetti: le infezioni possono erodere i vasi sanguigni e indebolire la parete vascolare, il che può accrescere la suscettibilità ai danni vascolari da abrasione e manipolazione. **I vasi sanguigni infetti sono a rischio di complicanze, quali il sanguinamento, che, se non controllate, possono avere esiti letali. Prestare la massima attenzione quando si applica la terapia in prossimità di vasi sanguigni infetti o potenzialmente infetti.** (Fare riferimento alla sezione precedente dedicata alla protezione di vasi e organi.)

Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica: i pazienti privi di sufficiente emostasi delle ferite presentano un rischio di sanguinamento maggiore che, se non controllato, può avere esiti letali. Tali pazienti devono essere trattati e monitorati in un ambiente di cura ritenuto adeguato dal medico curante.

Prestare attenzione durante il trattamento di pazienti che assumono dosi di anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica ritenuti favorire il rischio di sanguinamento (in relazione al tipo e alla complessità della ferita). Quando si inizia la terapia, valutare l'impostazione della pressione negativa e la modalità terapeutica.

Emostatici applicati sulla sede della ferita: gli emostatici non suturati (ad esempio cera da osso, spugna di gelatina riassorbibile e sigillante spray per ferite) se rotti possono accrescere il rischio di sanguinamento che, se non controllato, può avere esiti letali. Protezione dallo spostamento degli emostatici. Quando si inizia la terapia, valutare l'impostazione della pressione negativa e la modalità terapeutica.

Estremità taglienti: i frammenti ossei e le estremità taglienti possono forare le barriere protettive, i vasi e gli organi provocando lesioni, che a propria volta possono comportare sanguinamento che, se non controllato, può avere esiti letali. Prestare attenzione al possibile spostamento della posizione relativa di tessuti, vasi e organi nella ferita che può accrescere la possibilità di contatto con estremità taglienti. Le estremità taglienti e i frammenti ossei devono essere eliminati dalla zona della ferita oppure coperti, onde evitare che forino i vasi sanguigni e gli organi prima dell'applicazione della terapia. Laddove possibile, uniformare e coprire completamente le eventuali estremità residue così da ridurre il rischio di lesioni gravi e letali qualora si verificasse lo spostamento delle

strutture. Prestare attenzione durante la rimozione di componenti della medicazione dalla ferita, in modo da non danneggiare la ferita con estremità taglienti non protette.

Ferite infette: le ferite infette devono essere attentamente monitorate e possono richiedere sostituzioni della medicazione più frequenti rispetto alle ferite non infette, in funzione di fattori quali le condizioni della ferita e le finalità terapeutiche. Per informazioni dettagliate sulla frequenza della sostituzione della medicazione fare riferimento alle istruzioni di applicazione della medicazione. Come per qualsiasi trattamento delle ferite, medici e pazienti/assistenti devono monitorare spesso la ferita del paziente, il tessuto circostante e l'essudato per rilevare la presenza di segnali di infezione, aggravamento dell'infezione o altre complicanze. Alcuni segni di infezione sono febbre, sensibilità, arrossamento, gonfiore, prurito, eruzione cutanea, maggiore calore nell'area della ferita o in quella circostante, fuoriuscita purulenta e forte odore. L'infezione può essere grave e comportare complicanze come dolore, malessere, febbre, cancrena, shock tossico, shock settico e/o lesioni letali. Alcuni segni o complicanze di infezione sistemica sono nausea, vomito, diarrea, mal di testa, vertigini, svenimenti, gola irritata con gonfiore delle membrane mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica ed eritroedema (un'eruzione cutanea simile a quella causata dalle bruciature solari).

In presenza di segni di comparsa di infezione sistemica o di infezione in estensione nella sede della ferita, contattare immediatamente un medico per stabilire se occorre sospendere la terapia.

Osteomielite: il sistema terapeutico NON deve essere impiegato su ferite con osteomielite non trattata. Prestare attenzione a un'attenta detersione di tutto il tessuto necrotico non vitale, come ad esempio ossa infette (se del caso), e a un'idonea terapia antibiotica.

Protezione di tendini, legamenti e nervi: proteggere tendini, legamenti e nervi così da evitare il contatto diretto con medicazioni in schiuma. Queste strutture possono essere coperte con tessuto naturale, materiale non aderente a maglia o tessuto bioingegnerizzato così da minimizzare il rischio di essiccazione e lesioni.

Applicazione della schiuma: impiegare sempre medicazioni contenute in confezioni sterili che non siano state aperte né danneggiate. Non inserire pezzi di medicazioni in schiuma in tunnel ciechi/non esplorati. Non forzare le medicazioni in schiuma nelle aree della ferita, poiché si potrebbero danneggiare i tessuti, alterare l'erogazione della pressione negativa e ostacolare la rimozione di essudato e schiuma. Contare sempre il numero totale di pezzi di schiuma utilizzati nella ferita e appuntarlo sulla pellicola trasparente e nella cartella del paziente. Documentare inoltre la data di sostituzione della medicazione sulla pellicola trasparente.

Rimozione della schiuma: le medicazioni in schiuma non sono biorassorbibili. **Contare sempre il numero totale di pezzi di schiuma rimossi dalla ferita e accertarsi che sia stato rimosso lo stesso numero di pezzi di schiuma precedentemente posizionato.**

La schiuma lasciata sulla ferita per un periodo superiore a quello consigliato può favorire la crescita di tessuto all'interno della schiuma, creare difficoltà nella rimozione della schiuma dalla ferita o comportare infezioni o altri eventi avversi. Indipendentemente dalla modalità terapeutica, la rottura di nuovo tessuto di granulazione durante la sostituzione delle medicazioni può determinare un sanguinamento nella sede della ferita. È possibile osservare un sanguinamento di piccola entità che può essere considerato normale. Tuttavia, i pazienti con maggiore rischio di sanguinamento (descritti in Sanguinamento nella sezione Avvertenze) sono potenzialmente soggetti a un sanguinamento più grave nella sede della ferita.

Qualora si sviluppi un sanguinamento importante, sospendere immediatamente l'uso del sistema terapeutico, attuare interventi volti ad arrestare il sanguinamento e non rimuovere la medicazione in schiuma finché non sia stato consultato il chirurgo o il medico curante. Non riprendere l'uso del sistema terapeutico fino al ripristino di una sufficiente emostasi e finché il paziente non sia più a rischio di sanguinamento continuo.

Adesivo acrilico: la Pellicola trasparente Invia possiede un rivestimento adesivo acrilico che può presentare il rischio di reazioni avverse nei pazienti allergici o ipersensibili agli adesivi di questo tipo. Se un paziente presenta un'allergia o un'ipersensibilità nota a tali adesivi non deve utilizzare il sistema terapeutico. Qualora compaiano segni di reazione allergica o di ipersensibilità, quali arrossamento, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o notevole prurito, sospendere l'uso e rivolgersi immediatamente a un medico. Qualora si manifestino broncospasmi oppure segni di reazione allergica più gravi consultare immediatamente un medico.

Defibrillazione: qualora si renda necessaria la defibrillazione nella zona in cui è applicata la medicazione, rimuoverla. La mancata rimozione della medicazione può inibire la trasmissione di energia elettrica e/o la rianimazione del paziente.

Risonanza magnetica (MRI):

- Unità terapeutica: i sistemi NPWT Invia non sono destinati all'uso nell'ambiente di Risonanza magnetica (MR); di conseguenza, non introdurre dispositivi NPWT Invia.
- Medicazioni: una volta rimosse dal sistema NPWT Invia, le medicazioni di norma possono restare sul paziente in ambiente di MR senza rischi (tutti i componenti non conducono elettricità e non sono magnetici).

Ossigenoterapia iperbarica (OTI):

- Unità terapeutica: non introdurre i sistemi NPWT Invia nella camera OTI.
- Medicazioni: una volta rimosso il sistema NPWT Invia dalla medicazione, (i) durante il trattamento iperbarico sostituire la Medicazione in schiuma di Invia con un altro materiale compatibile con la OTI oppure (ii) coprire l'estremità non clampata del tubo con garza di cotone inumidita e coprire completamente la Medicazione in schiuma di Invia (comprensiva del tubo) con un panno umido per l'intero trattamento nella camera. Per l'ossigenoterapia iperbarica il tubo non deve essere clampato.

Corso della terapia: le istruzioni della Terapia a pressione negativa delle ferite Invia consigliano 24 ore di terapia senza interruzioni. Se la terapia viene interrotta per più di due ore, la medicazione deve essere sostituita e la terapia riavviata da un operatore sanitario. Qualora occorra sospendere la terapia, clampare il tubo e proteggere le relative estremità.



ATTENZIONE

La seguente sezione descrive le condizioni che possono richiedere un'attenzione particolare per un uso sicuro ed efficace del Kit di medicazione in Schiuma Invia con FitPad.

- Pazienti che assumono terapia con anticoagulanti oppure inibitori dell'aggregazione piastrinica, che sanguinano attivamente o presentano organi o vasi sanguigni indeboliti.
- Pazienti che soffrono di emostasi difficoltosa della ferita.
- Pazienti non trattati per malnutrizione.
- Pazienti non collaborativi o combattivi.
- Pazienti che presentano ferite nelle immediate vicinanze di vasi sanguigni e fasce delicate.
- Pazienti con ferite infette e osteomielite.
- Pazienti con lesioni al midollo spinale (stimolazione del sistema nervoso simpatico): nel caso il paziente presenti disreflessia autonoma (variazioni improvvise della pressione ematica o della frequenza cardiaca in risposta a stimolazione del sistema nervoso simpatico), sospendere la terapia NPWT Invia per contribuire a ridurre la stimolazione sensoriale e rivolgersi immediatamente a un medico.
- Ferite che comportano fistole enteriche.
- Utilizzo vicino al nervo vago (bradicardia).
- Applicazione bendaggio circonfenziale.
- Il dispositivo non è stato studiato su pazienti pediatrici.
- Quando si prescrive questo dispositivo occorre tenere in considerazione le dimensioni e il peso del paziente.
- L'uso di pressione negativa presenta il rischio di crescita tissutale nella schiuma, che può essere limitata riducendo la pressione terapeutica utilizzando uno strato a contatto con la ferita oppure aumentando la frequenza di sostituzione della medicazione.
- Il presente dispositivo, come specificato nelle condizioni di utilizzo, deve essere usato esclusivamente da personale qualificato e autorizzato. L'utente deve possedere le competenze necessarie in merito alla specifica applicazione medica per la quale viene impiegato il Kit di medicazione in Schiuma Invia con FitPad.
- Assicurarsi che il tubo sia installato completamente e senza pieghe onde evitare perdite e ostruzioni nel circuito di aspirazione.
- Prima di applicare la medicazione in schiuma coprire le strutture sottostanti, quali tendini, legamenti e nervi, con tessuto naturale oppure con uno strato di medicazione non aderente.
- Monitorare regolarmente la sede della terapia durante la terapia stessa così da garantire il trattamento terapeutico e il comfort del paziente.
- Al momento della sostituzione della medicazione, accertarsi che tutti i pezzi di schiuma siano rimossi dalla ferita.
- Come per tutti i prodotti adesivi, applicare e rimuovere con attenzione la medicazione dalla cute sensibile o fragile onde evitare che si laceri, in particolare dopo frequenti sostituzioni della medicazione.
- Non utilizzare se la confezione è rotta o danneggiata.
- Per un risultato ottimale sulle incisioni chirurgiche chiuse, la terapia a pressione negativa Invia deve essere applicata

immediatamente dopo l'intervento, per pulire le ferite chiuse chirurgicamente. È necessario continuare ad applicarla per un minimo di due giorni fino a un massimo di sette, sostituendo regolarmente la medicazione ogni 48–72 ore. La medicazione deve essere sempre sostituita sotto diretta supervisione medica. Il sistema di terapia Invia non è efficace nel trattamento delle complicanze associate alle seguenti condizioni:

- Ischemia nell'incisione o nell'area dell'incisione
- Infezione non trattata o trattata in modo inadeguato
- Ermostasi inadeguata dell'incisione
- Cellulite nell'area dell'incisione

Applicazione della medicazione per la gestione delle ferite

Preparazione della ferita

Rimuovere ed eliminare la medicazione precedente conformemente al protocollo previsto a livello locale. Per ulteriori informazioni fare riferimento alla sezione Rimozione della medicazione



AVVERTENZA

Ispezionare attentamente la ferita per verificare che tutti i componenti della medicazione siano stati rimossi.

- **Pulire con cura e sbrigliare la ferita** come indicato da un medico.
- **Proteggere la cute circostante** dall'esposizione a umidità e adesivi.

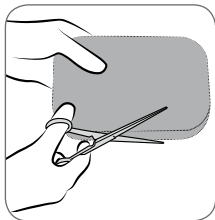
Applicazione della medicazione

Operazione che deve essere eseguita esclusivamente da operatori sanitari.

 Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata oppure se è stata aperta prima dell'uso.

Quando si applica il Kit di medicazione in Schiuma Invia con FitPad, adottare tecniche pulite/asettiche o sterili conformemente al protocollo previsto a livello locale.

Operazione 1 – Applicare la schiuma



Stabilire e documentare le dimensioni della ferita.

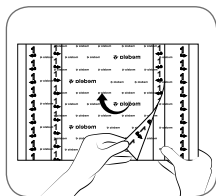
- Tagliare la schiuma in modo che si adatti alle dimensioni e alla forma della ferita.
- Posizionare la schiuma nella cavità della ferita. La schiuma deve riempire la cavità della ferita senza sovrapporsi alla cute intatta.
- Se necessario, prima di posizionare la schiuma sulla sede della ferita è possibile applicarvi uno strato non aderente.



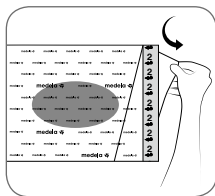
AVVERTENZE

- La schiuma deve essere tagliata in modo da adattarsi perfettamente alla sede della ferita. Non inserire la schiuma in quantità eccessiva e non forzarla nelle zone interessate dalla ferita.
- Non tagliare la schiuma direttamente sulla sede della ferita onde evitare che frammenti di schiuma cadano nella ferita. Strofinare le estremità della schiuma per rimuovere gli eventuali frammenti staccati dopo il taglio.
- Qualora per coprire la sede della ferita occorranza più pezzi di schiuma, **contare e prendere nota del numero di pezzi** utilizzati.
- In presenza di tunnel tagliare la schiuma in modo che sia più lunga, facendo in modo che la schiuma sia a contatto con la cavità/sede della ferita principale. Se in un tunnel si utilizza schiuma, fare in modo che sia avvolta in uno strato non aderente onde evitare eventuali rotture al momento della rimozione.
- **Non inserire la schiuma in tunnel ciechi e non esplorati.**

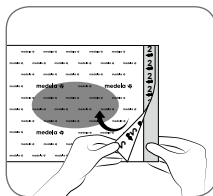
Operazione 2 – Applicare pellicola trasparente



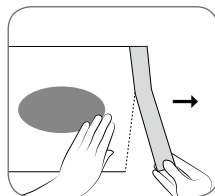
a) Staccare lo strato centrale "1"



b) Posizionare il lato adesivo verso il basso sulla schiuma e rimuovere gli strati laterali "1"



c) Staccare lo strato superiore "2"



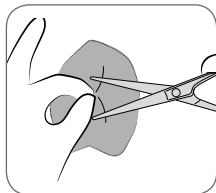
d) Staccare le strisce di applicazione lungo le linee perforate

La pellicola dovrebbe fuoriuscire di 3 – 5 cm oltre il margine della ferita per agevolare una corretta aderenza.

La pellicola deve essere fissata saldamente alla zona circostante così da mantenere una tenuta stagna all'aria.

La pellicola può essere tagliata in più pezzi per una manipolazione più semplice. Fare in modo di lasciare una parte delle strisce di applicazione su ciascun pezzo.

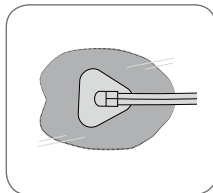
Operazione 3 – Praticare un foro nella pellicola



Scegliere una posizione adeguata nella sede della ferita medicata su cui applicare la ventosa (FitPad) e staccare la pellicola trasparente dalla zona sollevandola leggermente.

Praticare un piccolo foro nella zona staccata (diametro di 1 cm circa).

Operazione 4 – Applicare la ventosa (FitPad)



Rimuovere la parte posteriore della ventosa.

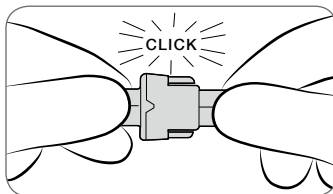
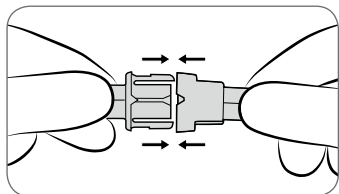
Centrare la ventosa sul foro precedentemente praticato nella ferita medicata e applicarla premendo saldamente per garantirne l'aderenza.

Prestare attenzione al posizionamento del tubo per consentire un flusso ottimale: evitare l'applicazione su protuberanze ossee.

Operazione 5 – Collegare il tubo della medicazione a quello dell'aspiratore

☞ Accertarsi che entrambe le parti del connettore rapido siano correttamente allineate come mostrato nell'immagine di seguito.

☞ Premere le due estremità del connettore rapido l'una contro l'altra finché non scattano in posizione.



Operazione 6 – Avviare l'aspiratore

Avviare l'aspiratore e selezionare l'impostazione della terapia prescritta.
Verificare che attorno alla pellicola trasparente e alla ventosa la tenuta sia salda.
La medicazione applicata correttamente deve essere salda al tatto. Se si teme che il tubo crei pressione sui margini della ferita, applicare la tecnica a ponte (bridging).

Applicazione della medicazione per la gestione delle incisioni

Preparazione del sito di incisione

- Pulire il sito di applicazione secondo le disposizioni del medico.
- Tamponare il sito di applicazione con garza sterile.
- **Proteggere la cute lungo il perimetro della ferita** dall'esposizione a umidità e adesivi.

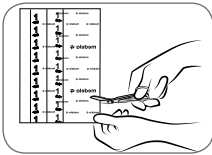
 Per quanto l'uso di drenaggi chirurgici in concomitanza al sistema di terapia Invia sia consentito, il sistema non deve essere utilizzato come sbocco o serbatoio del drenaggio. I drenaggi chirurgici devono essere guidati per via sottocutanea oltre il bordo della medicazione e devono svolgere la loro funzione indipendentemente dal sistema Invia NPWT.

Applicazione della medicazione

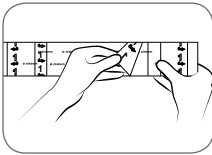
Scegliere la medicazione della misura più appropriata attenendosi alla seguente guida.

Descrizione	Kit di medicazione in Schiuma Invia con FitPad			
Dimensioni	Piccola (200.8905)	Media (200.8906)	Grande (200.8907)	X-Large (200.8908)
Dimensioni della schiuma (Lunghezza x larghezza x spessore)	10 cm x 8 cm x 3 cm	19 cm x 12,5 cm x 3 cm	25 cm x 15 cm x 3 cm	60 cm x 30 cm x 1,5 cm
N. strisce	2 strisce da 5 cm di larghezza	2 strisce da 6,2 cm di larghezza	3 strisce da 7,5 cm di larghezza	6/12 strisce da 5 cm di larghezza
Taglio consigliato (per strisce di schiuma della massima lunghezza totale)				La pellicola può essere tagliata in senso longitudinale o verticale
Lunghezza totale delle strisce di schiuma	16 cm (2x8 cm)	38 cm (2x19 cm)	75 cm (3x25 cm)	360 cm (6 x 60 cm) Oppure (12 x 30 cm)
Lunghezza max dell'incisione	11 cm	33 cm	70 cm	

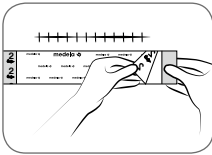
Operazione 1 – Proteggere la cute lungo il perimetro dell'incisione



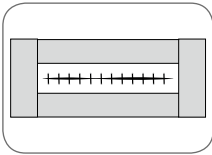
a) Dalla pellicola trasparente, tagliare alcune strisce della larghezza di 3 cm. Fare in modo di lasciare una parte delle strisce di applicazione su ciascun pezzo.



b) Staccare lo strato centrale "1".

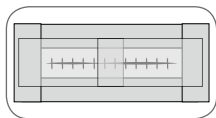


c) Posizionare il lato adesivo verso il basso sulla cute e rimuovere gli strati laterali "1". Rimuovere lo strato superiore "2" e staccare la striscia di applicazione.



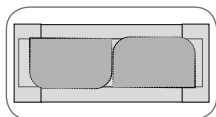
d) Circondare la linea di sutura o graffatura mediante la pellicola trasparente, al fine di proteggere la cute intatta, per circa 3 cm su ogni lato e lasciare esposta la linea di sutura.

Operazione 2 – Proteggere l'incisione chirurgica



Posizionare uno strato di contatto non aderente sull'intera lunghezza dell'incisione, estendendolo al di sopra della pellicola trasparente applicata per proteggere la cute. Coprire almeno 2,5 cm oltre entrambe le estremità dell'incisione.

Operazione 3 – Applicare la schiuma

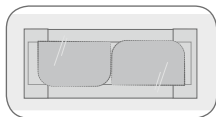


Tagliare la schiuma in strisce dalla larghezza minima di 5 cm. Tagliare un numero di strisce sufficiente a coprire l'intera lunghezza dell'incisione e almeno 2,5 cm oltre ciascuna estremità della stessa.

Posizionare le strisce di schiuma per l'intera lunghezza dello strato di contatto non aderente. Qualora si utilizzino più strisce di schiuma, assicurarsi che queste siano in contatto tra loro per garantire che la pressione negativa venga applicata sull'intera incisione.

☞ Non permettere alla schiuma di trovarsi a contatto con la cute intatta.

Operazione 4 – Applicare la pellicola trasparente

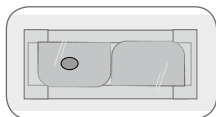


Tagliare una quantità di pellicola trasparente sufficiente a coprire le strisce di schiuma e 3–5 cm di cute intatta.

Applicare la pellicola trasparente sull'intera superficie della schiuma, estendendola alla cute intatta circostante (fare riferimento alle operazioni 1b e 1c per maggiori dettagli).

☞ Per evitare traumi alla cute lungo il perimetro della ferita, non tirare né espandere la pellicola trasparente sulla schiuma mentre la si applica.

Operazione 5 – Applicare l'interfaccia di aspirazione (FitPad)

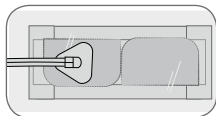


Scegliere una parte della medicazione adeguata su cui applicare l'interfaccia di aspirazione (FitPad) e staccare la pellicola trasparente dalla zona sollevandola leggermente.

Praticare un piccolo foro nella zona staccata (diametro di 1 cm circa).

Rimuovere la parte posteriore dell'interfaccia di aspirazione.

Centrare l'interfaccia di aspirazione sul foro precedentemente praticato nella ferita medicata e applicarla premendo saldamente per garantirne l'aderenza.



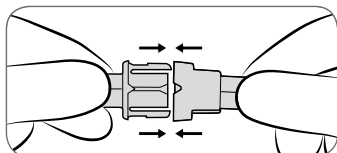
Operazione 6 – Collegare il tubo della medicazione a quello dell'aspiratore



Accertarsi che entrambe le parti del Quick-connector siano correttamente allineate come mostrato nell'immagine di seguito.



Premere le due estremità del Quick-connector l'una contro l'altra finché non scattano in posizione.



Operazione 7 – Avviare l'aspiratore

Avviare l'aspiratore e selezionare l'impostazione della terapia prescritta. Il livello di pressione raccomandato è -125 mmHg in modalità costante.

Verificare che attorno alla pellicola trasparente e all'interfaccia di aspirazione la tenuta sia salda.

La medicazione applicata correttamente deve essere salda al tatto.

Valutazione della ferita



ATTENZIONE

Monitoraggio del paziente: il paziente deve essere monitorato regolarmente secondo

le istruzioni del medico e le linee guida della struttura locale così da verificarne il comfort, l'osservanza della terapia e la presenza di segni di infezioni.



AVVERTENZA

Intervenire immediatamente in presenza di indicazioni oggettive o segni di una possibile infezione o di una complicanza (ad esempio febbre, dolore, arrossamento, aumento del calore, gonfiore o fuoriuscite purulente). La mancata osservanza di tale prescrizione può comportare situazioni di pericolo per il paziente.

Osservare la ferita, il tessuto circostante e l'essudato per individuare i segni di infezioni o altre complicazioni. I segni più comuni di infezione comprendono arrossamento, sensibilità, febbre, gonfiore, prurito, maggiore calore nella zona della ferita, forte odore o fuoriuscita purulenta. Ulteriori sintomi sono nausea, vomito, diarrea, mal di testa, vertigini, svenimenti, gola irritata con gonfiore delle membrane mucose, disorientamento, febbre alta ($>102^{\circ}\text{ F}$, $38,8^{\circ}\text{ C}$), ipotensione refrattaria e/o ortostatica ed eritroedema (un'eruzione cutanea simile a quella causata dalle bruciature solari). Complicazioni più gravi dell'infezione includono dolore, malessere, febbre, cancrena, shock tossico o settico. Se si verificano complicazioni più serie dell'infezione, sospendere la terapia e consultare immediatamente un operatore sanitario.

Sostituzione della medicazione

- Le medicazioni devono essere sostituite ogni 48 – 72 ore.
- In caso di drenaggio importante, drenaggio con sedimenti o ferite infette può essere necessario sostituire la medicazione con maggiore frequenza.
- Controllare regolarmente le medicazioni e monitorare la ferita verificando l'eventuale presenza di segni di infezione. In presenza di segni di infezione sistemica o di infezione in estensione nella sede della ferita, contattare immediatamente il medico curante.

Rimozione della medicazione

- a. Spegner l'aspiratore.
- b. Chiudere il morsetto nel tubo della medicazione.
- c. Chiudere il morsetto nel tubo dell'aspiratore.
- d. Scollegare il tubo dell'aspiratore da quello della medicazione premendo sui lati del connettore rapido.
- e. Rimuovere la pellicola trasparente dalla cute tirandola delicatamente in parallelo con la cute.
- f. Rimuovere la schiuma dalla ferita.



AVVERTENZA

Accertarsi che sia stato rimosso lo stesso numero di pezzi di schiuma che era stato posizionato.



Se la medicazione aderisce alla ferita, applicare normale soluzione salina sulla medicazione e attendere 15 – 30 minuti prima di rimuovere delicatamente la schiuma.



Se il paziente prova fastidio durante la sostituzione della medicazione, valutare la premedicazione, l'uso di uno strato non aderente a contatto con la ferita prima dell'applicazione della schiuma oppure la gestione del fastidio come prescritto dal medico curante.

- g. Smaltire la medicazione conformemente alle linee guida locali.
- h. Preparare la ferita per la medicazione successiva come descritto in "Preparazione della ferita".

Segni e simboli



Questo simbolo indica un dispositivo soggetto a prescrizione medica. ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. (soltanto per gli USA).



Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere usato dopo la data indicata.



Questo simbolo indica un dispositivo monouso. Non riutilizzare il dispositivo.



Questo simbolo indica che l'apparecchio è sterilizzato mediante ossido di etilene.



Questo simbolo indica di non utilizzare l'apparecchio se la confezione è danneggiata.



Questo simbolo indica i limiti di pressione atmosferica per funzionamento e conservazione.



Questo simbolo indica i limiti di temperatura per funzionamento e conservazione.



Questo simbolo indica un messaggio di ATTENZIONE o di AVVERTENZA associato all'apparecchio.



Questo simbolo indica la conformità ai requisiti fondamentali della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici.



Questo simbolo indica di seguire le istruzioni per l'uso.



Questo simbolo indica il codice del catalogo del produttore.

pcs

Questo simbolo indica il numero di pezzi.



Questo simbolo indica il produttore.



Questo simbolo indica il codice di lotto del produttore.



Questo simbolo indica la data di produzione.



Questo simbolo indica i limiti di umidità per funzionamento e conservazione.



Questo simbolo indica un suggerimento relativo alla sicurezza.



Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland
www.medela.com

International Sales

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 41 562 51 51
Fax +41 41 562 51 00
ism@medela.ch
www.medela.com

Australia

Medela Australia Pty Ltd,
Medical Technology
3 Arco Lane
Heatherton, Vic 3202
Australia
Phone +61 3 9552 8600
Fax +61 3 9552 8699
contact@medela.com.au
www.medela.com.au

Canada

Medela Canada Inc.
4160 Sladeview Crescent Unit # 8
Mississauga, Ontario
L5L 0A1
Canada
Phone +1 800 435 8316
Fax +1 800 995 7867
info@medela.ca
www.medela.ca

France

Medela France Sarl
14, rue de la Butte Cordière
91154 Etampes cedex
France
Phone +33 1 69 16 10 30
Fax +33 1 69 16 10 32
info@medela.fr
www.medela.fr

Germany

Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Postfach 1148
85378 Eching
Germany
Phone +49 89 31 97 59-0
Fax +49 89 31 97 59 99
info@medela.de
www.medela.de

Netherlands & Belgium

Medela Benelux BV
Uilenwaard 31
5236 WB's-Hertogenbosch
Netherlands
Phone +31 73 690 40 40
Fax +31 73 690 40 44
info@medela.nl
info@medela.be
www.medela.nl
www.medela.be

Spain & Portugal

Productos Medicinales Medela, S.L.
C/ Llacuna, 22 4ª Planta
08005, Barcelona
Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
www.medela.es
info@medela.pt
www.medela.pt

Sweden

Medela Medical AB
Box 7266
187 14 Täby
Sweden
Phone +46 8 588 03 200
Fax +46 8 588 03 299
info@medela.se
www.medela.se

Switzerland

Medela AG
Lättichstrasse 7
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 848 633 352
Fax +41 41 562 14 42
contact@medela.ch
www.medela.ch

United Kingdom

Medela UK Ltd.
Huntsman Drive
Northbank Industrial Park
Irlam, Manchester M44 5EG
UK
Phone +44 161 776 0400
Fax +44 161 776 0444
info@medela.co.uk
www.medela.co.uk

USA

Medela LLC
1101 Corporate Drive
McHenry, IL 60050
USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 307 8942
info-healthcare@medela.com
www.medela-healthcare.us

If you need assistance contact: