

Gebrauchsanweisung

Novo SealPad | Selbstklebender Tracheostomie-Wundverband

1. PRODUKTBECHREIBUNG

Der Novo SealPad Wundverband ist ein komfortabler, steriler, selbstklebender Wundverband, der sich zusammensetzt aus (i) einer Wundauflage mit einer Silikonschicht (0,2 mm dick), (ii) einem Polyurethanschaumpolster, (iii) einem wasserfesten PU-Folienträgergewebe und (iv) eine Wundlokalisierungsvorrichtung zur Aufnahme des Fingers des Patienten oder der Pflegekraft. Novo SealPad absorbiert aus der Wunde austretendes Wundsekret und ist nicht für Bakterien durchlässig. Der Absorptionsprozess zeichnet sich dadurch aus, dass das Polyurethanschaumpolster aufquillt, wenn es durch die Silikonwundaufgabe mit dem Wundsekret in Kontakt kommt, wodurch der natürlichen Heilung förderliche feuchte Umgebungsbedingungen entstehen. Die weiche Silikonwundaufgabeschicht haftet nicht auf der Wunde, sodass das neu gebildete Gewebe nicht verletzt wird, wenn der Novo SealPad-Verband gewechselt oder entfernt wird.

2. INDIKATIONEN

Novo SealPad kann verwendet werden, um eine Halswunde nach dem Entfernen der Trachealkanüle zu behandeln, bis die Heilung abgeschlossen ist. Dekanülierungsstelle nach einer Tracheostomie.

3. GEGENANZEIGEN/SICHERHEITSHINWEISE

Novo SealPad ist ein steriles Produkt und sollte nicht verwendet werden, wenn der Beutel beschädigt ist oder bereits zuvor geöffnet wurde. Das Produkt kann nicht erneut sterilisiert werden.

Novo SealPad sollte nicht verwendet werden auf:

Geschwüren, die durch chronische Infektionen (Tuberkulose, tiefgehende Pilzinfektionen, Syphilis) verursacht werden
Arteriopathie Stadium IV, Bisse und Verbrennungen 3. Grades.

Bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Silikon sollte Novo SealPad nicht verwendet werden.

Novo SealPad sollte nicht in Kombination mit Oxidationsmitteln, wie Hypochloritlösungen oder Wasserstoffperoxid, verwendet werden.

Wunden mit klinischen Anzeichen einer Infektion (Temperatur, Eiter, Zeichen einer Entzündung) sollten unter medizinischer Kontrolle behandelt werden, bevor die Behandlung mit Novo SealPad fortgesetzt werden kann.

4. GEBRAUCHSANWEISUNG

Dieser Verband eignet sich aufgrund seines Aufbaus zum Verschließen eines Tracheostomas, da er dem Luftstrom standhält, der durch das Stoma auszutreten versucht. Er kann vorhandenes Sekret absorbieren und lässt sich für die notwendigen Verbandwechsel leicht entfernen, ohne die umgebende Haut oder die Wundränder zu verletzen. Novo SealPad ist sehr einfach anzuwenden und erfordert weder Spezialkenntnisse noch eine spezielle Ausrüstung. Der Verband sollte normalerweise gewechselt werden, wenn sich das Polyurethanschaumpolster voll gesogen hat. Daher hängt der Intervall zwischen den Verbandwechseln allein vom Zustand der Wunde ab. In der ersten Zeit nach der Dekanülierung oder bei großen oder mäßig exsudierenden Wunden kann ein Verbandwechsel häufiger erforderlich sein. Mit fortschreitendem Heilungsverlauf und abnehmender Exsudation kann die Häufigkeit der Verbandwechsel jedoch verringert werden (siehe Abschnitt 4.3).

4.1 Vorbereitung der Haut

- Reinigen Sie die Wunde mit steriler Kochsalzlösung und sterilen Tupfern.
- Trocknen Sie die umgebende Haut ab.
- Entfernen Sie Rückstände von Salben oder fettigen Substanzen.

4.2 Anlegen des Verbands

- Wählen Sie die geeignete Novo SealPad-Größe aus. Die Wundoberfläche muss vollständig abgedeckt werden, und der Verband soll 2 bis 3 cm über die Wundränder hinausragen.
- Entfernen Sie die Schutzfolie vom Novo SealPad-Verband und richten Sie den Knopf in der Mitte direkt/mittig über dem Stoma aus. Nachdem Sie den Novo SealPad-Verband ausgerichtet haben, drücken Sie die Ränder des Verbands sanft auf die Haut, um ihn auf der Haut zu befestigen. Es ist kein zusätzliches Fixierband erforderlich.
- Durch die Ausrichtung des Knopfes über dem Stoma kann der Patient/die Pflegekraft präziser mit dem Finger Druck ausüben.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient/die Pflegekraft die klinischen Anforderungen kennt und weiß, dass er gemäß den Anweisungen in Abschnitt 5 auf diesen Knopf drücken muss.

4.3 Verbandwechsel

Novo SealPad lässt sich wegen der weichen Silikonschicht einfach entfernen, wenn sich bis nahe dem Rand des Verbands weißliche Bläschen gebildet haben. Dies ermöglicht angenehmere Verbandwechsel ohne oder mit nur sehr geringen Reizungen, sodass die Wundheilung gefördert wird. Novo SealPad sollte nach Bedarf gewechselt werden, je nach der aus der Wunde austretenden Sekretmenge. Wenn der Verband nicht mehr um die Wunde herum haftet, muss er sofort gewechselt werden. Falls der Verband durchnässt, muss er sofort gewechselt werden.

- Entfernen Sie Novo SealPad vorsichtig.
- Entfernen Sie mit sterilen Kompressen Rückstände oder Gel von der Wunde.
- Befolgen Sie die Schritte 4.1 a) bis 4.2 c), um einen neuen Verband anzulegen.

Novo SealPad ist ein Einmalprodukt und darf wegen der Gefahr von Kreuzinfektionen oder Neuinfektionen NICHT wiederverwendet oder erneut angelegt werden, wenn der Verband einmal entfernt worden ist.

Entsorgen Sie den Verband im klinischen Abfall bzw. Haushaltsmüll, wenn der Patient zuhause ist.

5. SPEZIFISCHE VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

Novo SealPad ist ein dynamischer Verband, da er eine Patienteninteraktion erfordert. Der Patient muss darüber informiert werden, wie wichtig es bei Verwendung von Novo SealPad ist, beim Sprechen oder Husten mit dem Finger fest auf den Knopf in der Mitte zu drücken. Wenn sich der Patient nicht an diese Anforderung hält, bietet dieser einmalige Verband deutlich geringere Vorzüge.

Wenn der unwahrscheinliche Fall eintritt, dass um die Tracheostomiewunde eine Gewebenekrose auftritt, dann scheint sich die Wunde u. U. am Anfang der Novo SealPad-Behandlung zu vergrößern. Das ist normal und tritt auf, da Wundbeläge von den Wundrändern entfernt werden.

Bei der Behandlung von mäßig bis stark exsudierenden Wunden kann Novo SealPad nur die Heilungsbedingungen der abheilenden Stellen verbessern. Es gibt Fälle, in denen die Heilung aufgrund einer Grunderkrankung beeinträchtigt wird. In diesen Fällen kann Novo SealPad allein wenig oder nicht zur Heilung beitragen und es ist auch eine geeignete Behandlung der Grunderkrankung notwendig.

Wenn nach einer 4- bis 6-wöchigen Behandlung mit Novo SealPad keine Verbesserung eintritt, sollte daher entsprechend der gängigen Wundbehandlungspraxis die ursprüngliche Diagnose und die Gesamttherapie erneut bewertet werden.

Novo SealPad sollte so lange wie möglich auf der Wunde bleiben, jedoch nicht länger als 5 Tage, um eine Beschädigung des verletzlichen, neu gebildeten Gewebes zu vermeiden und die Gefahr einer Kreuzkontamination durch häufige Verbandwechsel zu verringern.













Dicke Nekrosen sollten entfernt werden, bevor Novo SealPad angelegt wird.

Novo SealPad-Wundverbände sind nur für die einmalige Verwendung vorgesehen.

6. LAGERUNG/STERILISATION/SYMBOLAUF DER ETIKETTIERUNG

Lagern Sie Novo SealPad-Verbände nicht in direktem Sonnenlicht und bei einer Umgebungstemperatur von (5 - 40°C) und schützen Sie sie vor Feuchtigkeit.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

 Medizinprodukt	 Nicht resterilisieren
 Gebrauchsanweisung beachten	 5 °C - 40 °C Temperaturbegrenzung
 Nicht wiederverwenden	 Achtung
 Von Sonnenlicht fernhalten	 Sterilisiert mit Ethylenoxid
 Trocken lagern	 Einfach-Sterilbarriersystem
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Einfach-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung

CE 0123

7. PRÄSENTATIONEN:

Novo SealPad ist in den folgenden Größen erhältlich:

- 7,5 cm Oval (TS003)
- 7,5 cm Quadratisch (TS005)

 Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd. North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-tech Industry Park, 516005 Huizhou, China	 Importeur Importer Novo Klinik-Service GmbH Technologiepark West - Haus 15 Zum Frenser Feld 1 50127 Bergheim Germany Tel.+49 2271 99404-0 Fax +49 2271 99404-100 info@its-novo.de its-novo.de
 SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80 20537 Hamburg Germany	

Instructions for use

Novo SealPad | Adhesive Tracheostomy wound dressing

1. PRODUCT DESCRIPTION

The Novo SealPad Wound Dressing is a conformable, sterile, self adhesive wound dressing composed of (i) a silicone wound contact layer (0.2mm thick) and (ii) a polyurethane foam pad and (iii) a water-proof pu film backing and (iv) a wound location device for placement of a patient's or carer's finger.

Novo SealPad absorbs exudate from the wound and is impermeable to bacteria. The absorption process is characterized by swelling of the polyurethane foam pad in contact with wound exudates through the perforated silicone wound contact layer, providing moist conditions conducive to natural healing. The soft silicone wound contact layer is non-adherent to the wound so that newly formed tissue is not traumatised when Novo SealPad is changed or removed.

2. INDICATIONS

Novo SealPad may be used for the management of the neck wound after removal of a tracheostomy tube, until healing is complete. Post decannulation site of tracheostomy.

3. CONTRAINDICATIONS | SAFETY INFORMATION

Novo SealPad is a sterile product and should not be used if the pouch is damaged or has previously been opened. The device cannot be resterilised.

Novo SealPad should not be used on:

ulcers caused by chronic infections (tuberculosis, deep mycotic infections, syphilis)

arteriopathy stage IV, bites and 3rd degree burns.

Novo SealPad should not be used when there is a known sensitivity to silicone.

Novo SealPad should not be used together with oxidizing agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide.

Wounds showing clinical signs of infection (temperature, pus, inflammatory signs) should be treated under medical control before use of Novo SealPad can be resumed.

4. INFORMATION FOR USE

Due to the nature of this dressing it is suitable for the closing of a tracheostomy site, as it will withstand the pressure from airflow attempting to pass through the remaining stoma, it can manage the presence of the existing secretions and is also easily removed for necessary changes without damaging surrounding skin or the wound edges.

Novo SealPad is very simple to apply, requiring no special skills or equipment. Dressing changes should normally occur when the polyurethane foam pad has been fully-absorbed; therefore, the interval between dressing changes will depend entirely upon the state of the wound. In the early post decannulation period, and on large or moderately exuding wounds, changes may be required more frequently but may be reduced as healing progresses and exudate levels are reduced (see Section 4.3).

4.1 Skin Preparation

- Cleanse the wound with sterile saline and sterile swabs.
- Dry the skin surrounding the wound.
- Remove any remains of creams or greasy substances.

4.2 Dressing Application

- Select the appropriate Novo SealPad size that will completely cover the wound surface, ensuring a 2 to 3 cm margin beyond the edges of the wound.
- Remove the protective liner from the Novo SealPad and align the central button directly/centrally over the stoma site. Having aligned the Novo SealPad apply to the skin, gently pressing the edges of the dressing. No additional fixation tape is necessary.
- The alignment of the button over the stoma site allows more accurate application of finger pressure by the patient/carer
- Ensure the patient/carer is aware of the clinical requirements to apply pressure to the button as per instructions in section 5.

4.3 Dressing Changes

Novo SealPad is easy to remove due to the soft silicone layer when a whitish blister has formed, and approaches the edges of the dressing. This makes for more comfortable dressing changes with little or no associated trauma, helping to produce improved wound healing.

Novo SealPad should be changed as required, depending on the amount of exudate from the wound. Where loss of adhesion around the wound occurs, the dressing should be changed immediately. Where leakage occurs, the dressings should be changed immediately.

- Gently remove Novo SealPad.
- Remove any remaining debris or gel from the wound, using sterile compresses.
- Follow procedure 4.1 a) to 4.2 c) to apply new dressing.

Novo SealPad is a single use device and once removed **MUST NOT** be reused or reapplied due to the risk of cross infection or re-infection.

Dispose to clinical waste or if at home to domestic waste.

5. SPECIAL NOTES & CAUTIONS

Novo SealPad is a dynamic dressing - in that it requires patient interaction- the patient must be informed of the importance when using Novo SealPad of firm finger pressure to the Central button whenever they speak or cough. Failure to achieve this patient compliance significantly reduces the benefit of this unique dressing.

In the unlikely instance that there is some tissue necrosis around the tracheostomy wound then the wound may initially appear to increase in size in the early stages of Novo SealPad treatment. This is normal and occurs as any wound debris is removed from the edges of the wound.

In the management of moderately to heavily exuding wounds, Novo SealPad can only make the overlying environment more conducive to healing. There are cases where healing is impaired as a result of underlying conditions; in these instances, Novo SealPad alone may make little or no progress, and suitable treatment of the underlying conditions will be necessary as well. Therefore, if after 4-6 weeks of Novo SealPad treatment, there has been no improvement then, in line with accepted wound management practice, the original diagnosis and overall therapy should be reassessed.

Novo SealPad should be left in place as long as possible, but not more than 5 days in order to prevent trauma to the fragile newly formed tissue and to reduce cross contamination through frequent dressing changes.












Thick necroses should be removed before applying Novo SealPad.

Novo SealPad Wound Dressings are intended for single use only.

6. STORAGE | STERILISATION | SYMBOLS ON LABELLING:

Store Novo SealPad dressings away from direct sunlight at ambient temperature (5-40°C) and humidity.

SYMBOLS ON LABELLING:

	Medizinprodukt		Nicht resterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten		5 °C - 40 °C Temperaturbegrenzung
	Nicht wiederverwenden		Achtung
	Von Sonnenlicht fernhalten		STERILISIERUNG Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Trocken lagern		Einfach-Sterilbarrieresystem
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung

CE 0123

7. PRESENTATIONS:

Novo SealPad is available in the following sizes:

7,5 cm Oval (TS003)

7,5 cm Square (TS005)



Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.
North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-tech
Industry Park, 516005 Huizhou, China



SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING
CORP. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80
20537 Hamburg
Germany



Importeur | Importer
Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West - Haus 15
Zum Frenser Feld 1 |
50127 Bergheim | Germany
Tel.+49 2271 99404-0
Fax +49 2271 99404-100
info@its-novo.de | its-novo.de

Gebruiksaanwijzing

Novo SealPad | Zelfklevend tracheostomie-wondverband

1. PRODUCTOMSCHRIJVING

Novo SealPad-wondverband is een soepel, steriel, zelfklevend wondverband dat bestaat uit (i) een siliconen wondcontactlaag (0,2 mm dik), (ii) een polyurethaanschuimkussen, (iii) een waterdichte PU-steunlaag en (iv) een hulpmiddel voor wondlokalisatie voor het plaatsen van de vinger van de patiënt of de verzorger. Novo SealPad absorbeert exsudaat uit de wond en is ondoordringbaar voor bacteriën. Het absorptieproces wordt gekenmerkt doordat het polyurethaanschuimkussen zwelt als het via de geperforeerde siliconen wondcontactlaag in contact komt met wondexsudaat, waardoor een vochtige omgeving ontstaat die de natuurlijke genezing bevordert. De zachte siliconen wondcontactlaag plakt niet aan de wond, zodat het nieuw gevormde weefsel niet beschadigd raakt wanneer Novo SealPad wordt vervangen of verwijderd.

2. INDICATIES

Novo SealPad kan worden gebruikt voor de behandeling van een wond aan de hals na het verwijderen van een tracheostomiecanule, tot de genezing is voltooid. Decanulatieplaats na een tracheostomie.

3. CONTRA-INDICATIES | VEILIGHEIDSINFORMATIE

Novo SealPad is een steriel product en mag niet worden gebruikt als het zakje beschadigd is of al eerder is geopend. Het hulpmiddel kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Novo SealPad mag niet worden gebruikt op:

zweren die worden veroorzaakt door chronische ontstekingen (tuberculose, diepe schimmelinfecties, syfilis)

arteriopathie stadium IV, beten en derdegraads verbrandingen.

Novo SealPad mag niet worden gebruikt bij een bekende overgevoeligheid voor silicone.

Novo SealPad mag niet samen worden gebruikt met oxidatiemiddelen zoals hypochlorietoplossingen of waterstofperoxide.

Wonden die klinische tekenen van een infectie vertonen (temperatuur, etter, tekenen van een ontsteking) dienen te worden behandeld onder medisch toezicht, voordat de behandeling met Novo SealPad kan worden hervat.

4. GEBRUIKSFORMATIE

Dit verband is dankzij zijn opbouw geschikt voor het sluiten van een tracheostoma, aangezien het bestand is tegen de luchtstroom die probeert te ontsnappen door de stoma. Het kan aanwezig secreet absorberen en is ook gemakkelijk te verwijderen voor de noodzakelijke verbandwissel, zonder de omliggende huid en wondranden te beschadigen. Novo SealPad is bedoeld. Novo SealPad is heel gemakkelijk te gebruiken en behoeft geen speciale vaardigheden of uitrusting. Een verband dient normaal gesproken te worden vervangen als het polyurethaanschuimkussen volledig is volgezogen. De intervallen tussen verbandwissels hangen daarom volledig af van de toestand van de wond. In de aanvankelijke decanulatieperiode en bij grote of matig exsuderende wonden moet het verband mogelijk vaker worden gewisseld, maar het wisselen kan worden afgebouwd naarmate het genezingsproces vordert en de hoeveelheid exsudaat afneemt (zie rubriek 4.3).

4.1 Voorbereiden van de huid

- Maak de wond schoon met een steriele zoutoplossing en steriele deppers.
- Droog de huid rondom de wond.
- Verwijder alle resten van crèmes of vette stoffen.

4.2 Aanbrengen van het verband

- Kies een Novo SealPad in de geschikte grootte. Het oppervlak van de wond moet volledig afgedekt zijn en het verband moet 2 tot 3 cm over de wondranden uitsteken.
- Verwijder de beschermfolie van de Novo SealPad en richt de centrale knop direct/centraal over de stoma. Breng vervolgens de Novo SealPad op de huid aan en druk de randen van het verband zachtjes aan. Er is geen extra fixatieband nodig.
- Het richten van de knop over de stoma zorgt ervoor dat de patiënt/verzorger met de vinger nauwkeuriger druk kan uitoefenen op de knop.
- Zorg dat de patiënt/verzorger de klinische eisen kent om druk uit te oefenen op de knop, zoals beschreven in rubriek 5.

4.3 Wisselen van het verband

Dankzij de zachte siliconen laag is Novo SealPad gemakkelijk te verwijderen wanneer zich bij de rand van het verband witachtige blaasjes vormen. Dit zorgt ervoor dat de verbanden comfortabeler worden gewisseld, zonder of met slechts weinig irritatie, en dat de wondgenezing bevordert wordt.

Novo SealPad dient naar behoefte te worden gewisseld, afhankelijk van de hoeveelheid exsudaat uit de wond. Als het verband rond de wond los komt te zitten, moet het onmiddellijk worden gewisseld. Als het verband lekt, moet het onmiddellijk worden gewisseld.

- Verwijder Novo SealPad voorzichtig.
- Verwijder met steriele compressen restanten of gel van de wond.
- Volg voor het aanbrengen van een nieuw verband de stappen 4.1 a) tot 4.2 c).

Novo SealPad is voor eenmalig gebruik en mag na het verwijderen NIET opnieuw worden gebruikt of aangebracht vanwege het risico van kruisbesmetting of hernieuwde besmetting.

Voer het verband af als klinisch afval of, indien thuis, via het huisvuil.

5. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN & WAARSCHUWINGEN

Novo SealPad is een dynamisch verband dat interactie met de patiënt vereist. De patiënt moet erover worden geïnformeerd dat het bij het gebruik van Novo SealPad belangrijk is tijdens het spreken of hoesten stevig met de vinger op de knop in het midden te drukken. Als de patiënt zich hier niet aan houdt, gaan de voordelen van dit unieke verband grotendeels verloren.

In het onwaarschijnlijke geval dat er rond de tracheostomiewond weefselnecrose optreedt, lijkt de wond aan het begin van de behandeling met Novo SealPad groter te worden. Dit is normaal en komt voor, aangezien wondresten van de wondranden zijn verwijderd.

In de behandeling van matig tot sterk exsuderende wonden kan Novo SealPad alleen de genezende eigenschappen van de dekkende omgeving verbeteren. Er zijn gevallen waarin de genezing nadelig wordt beïnvloed als gevolg van onderliggende aandoeningen; in deze gevallen kan Novo SealPad op zichzelf slechts weinig of geen verbetering opleveren en is ook een geschikte behandeling van de onderliggende aandoeningen noodzakelijk. Indien er na 4-6 weken behandeling met Novo SealPad geen verbetering optreedt, dan moeten in overeenstemming met de gebruikelijke wondbehandelingspraktijk de oorspronkelijke diagnose en de volledige therapie opnieuw worden beoordeeld.

Novo SealPad dient zo lang mogelijk te blijven zitten, maar niet meer dan 5 dagen, om beschadiging van het gevoelige, nieuw gevormde weefsel te voorkomen en kruisbesmetting door veelvuldige verbandwissels te verminderen.

Dikke necrose dient te worden verwijderd, voordat Novo SealPad wordt aangebracht.


Novo SealPad-wondverbanden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

6. OPSLAG | STERILISATIE | SYMBOLEN OP HET ETIKET

Bewaar Novo SealPad-verbanden beschermd tegen direct zonlicht bij een omgevingstemperatuur van 5-40°C en beschermd tegen vocht.

SYMBOLEN OP HET ETIKET:

 Medisch hulpmiddel

 Lees de gebruiksaanwijzing

 Niet opnieuw gebruiken

 Verwijderd houden van zonlicht

 Droog bewaren

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet opnieuw steriliseren

5 °C – 40 °C

Temperatuurbegrenzing



Waarschuwing

STERILE EO

Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Enkelvoudig steriel barrièresysteem



Beschermende verpakking met enkelvoudig steriel barrièresysteem binnenin

CE 0123

7. PRESENTATIES:

Novo SealPad is verkrijgbaar in de volgende maten:

7,5 cm ovaal (TS003)

7,5 cm vierkant (TS005)



Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.
North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-tech
Industry Park, 516005 Huizhou, China



SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING
CORP. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80
20537 Hamburg
Germany



Importeur | Importer
Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West - Haus 15
Zum Frenser Feld 1 |
50127 Bergheim | Germany
Tel. +49 2271 99404-0
Fax +49 2271 99404-100
info@its-novo.de | its-novo.de

Mode d'emploi

Novo SealPad | Pansement adhésif de trachéotomie

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le pansement pour les plaies Novo SealPad est un pansement conformable, stérile, auto-adhésif composé (i) d'une couche de silicone en contact avec la plaie (épaisseur : 0,2 mm), (ii) d'un tampon de mousse en polyuréthane, (iii) d'un support transparent en polyuréthane étanche à l'eau et (iv) d'un dispositif de localisation de la plaie, permettant de placer le doigt du patient ou d'un soignant.

Novo SealPad absorbe l'exsudat de la plaie et il est imperméable aux bactéries. Le processus d'absorption est caractérisé par le gonflement du tampon en mousse de polyuréthane en contact avec l'exsudat de la plaie par le biais de la couche de contact en silicone perforée, assurant des conditions d'humidité qui favorisent la cicatrisation naturelle. La couche de contact en silicone souple n'adhère pas à la plaie, de sorte que le tissu néoformé ne subit pas de traumatisme lors du changement ou du retrait du pansement Novo SealPad.

2. INDICATIONS

Novo SealPad peut être utilisé pour la prise en charge des plaies au cou après le retrait d'une canule de trachéotomie jusqu'à ce que la cicatrisation soit achevée. Site de décanulation après une trachéotomie.

3. CONTRE-INDICATIONS | INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Novo SealPad est un produit stérile, qui ne doit pas être utilisé si le sachet est endommagé ou a été préalablement ouvert. Le dispositif ne doit pas être restérilisé.

Novo SealPad ne doit pas être utilisé sur :

les ulcères provoqués par des infections chroniques (tuberculose, mycoses profondes, syphilis)

une artériopathie de stade IV, des morsures et des brûlures du 3ème degré.

Novo SealPad ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au silicone.

Novo SealPad ne doit pas être utilisé avec des agents oxydants tels que les solutions à base d'hypochlorite ou de peroxyde d'hydrogène.

Les plaies présentant des signes d'infection (température, pus, signes inflammatoires) doivent être traitées sous contrôle médical avant de pouvoir reprendre l'utilisation de Novo SealPad.

4. INFORMATION CONCERNANT L'UTILISATION

En raison de sa structure, ce pansement convient pour la fermeture d'un site de trachéotomie ; étant donné qu'il résiste à la pression du flux d'air essayant de passer à travers la stomie restante, il est capable de gérer la présence des sécrétions existantes. Il se retire aussi facilement pour les changements nécessaires, sans léser la peau environnante ou les berges de la plaie.

Novo SealPad est très simple à appliquer et ne nécessite aucune compétence ni équipement spécial. Le renouvellement du pansement doit normalement s'effectuer lorsque le tampon en mousse de polyuréthane est complètement saturé ; par conséquent, l'intervalle entre les changements de pansement dépendra entièrement de l'état de la plaie. Dans la phase précoce après la décanulation, et en cas de plaies importantes ou modérément exsudatives, les changements peuvent être nécessaires plus souvent, mais à mesure que la cicatrisation progresse et que les exsudats diminuent, la fréquence des renouvellements peut toutefois être réduite (voir section 4.3).

4.1 Préparation de la peau

- Nettoyer la plaie avec du sérum physiologique stérile et des écouvillons stériles.
- Sécher la peau sur le pourtour de la plaie.
- Retirer les éventuels résidus de crème ou de substances grasses.

4.2 Application du pansement

- Sélectionner la taille correcte de Novo SealPad qui couvrira complètement la surface de la plaie, en assurant une marge de 2 à 3 cm au-delà des bords de la plaie.
- Retirer le film protecteur du Novo SealPad et aligner le bouton central directement / centralement sur le site de la stomie. Après avoir aligné le Novo SealPad, l'appliquer sur la peau en appuyant doucement sur les bords du pansement. Aucun ruban de fixation supplémentaire n'est nécessaire.
- L'alignement du bouton au-dessus du site de la stomie permet une application plus précise de la pression du doigt par le patient / le soignant.
- S'assurer que le patient / soignant connaît les exigences cliniques pour appliquer la pression sur le bouton selon les instructions figurant à la section 5.

4.3 Changements de pansement

Novo SealPad est facile à retirer grâce à la couche de silicone souple, dès lors que des petites bulles blanchâtres se sont formées jusque vers les bords du pansement. Cela améliore le confort des changements de pansement, avec seulement un léger traumatisme ou sans traumatisme associé, et favorise la cicatrisation de la plaie.

Novo SealPad doit être changé si nécessaire, en fonction de la quantité d'exsudat de la plaie. Si une perte d'adhésion se produit autour de la plaie, le pansement doit être changé immédiatement. Lorsque des fuites se produisent, le pansement doit aussi être changé immédiatement.

- Retirer doucement le Novo SealPad.
- Retirer de la plaie les éventuels débris restants ou traces de gel, à l'aide de compresses stériles.
- Suivre les procédures 4.1 a) à 4.2 c) pour appliquer le nouveau pansement.

Novo SealPad est un dispositif à usage unique et une fois retiré, il NE DOIT PAS être réutilisé ou réappliqué en raison du risque d'infection croisée ou de réinfection.

Éliminer comme déchet clinique ou, si à domicile, avec les ordures ménagères.

5. REMARQUES PARTICULIÈRES ET PRÉCAUTIONS

Novo SealPad est un pansement dynamique – en ce sens qu'il nécessite l'interaction du patient – quand il utilise Novo SealPad, le patient doit être informé de l'importance de la pression ferme du doigt sur le bouton central à chaque fois qu'il parle ou tousse. Ne pas réussir à obtenir cette compliance de la part du patient réduit significativement le bénéfice de ce pansement unique.

Dans le cas improbable d'une nécrose tissulaire présente autour de la plaie de trachéotomie, la taille de la plaie peut initialement sembler augmenter pendant les stades précoces du traitement avec Novo SealPad. C'est normal et cela se produit étant donné que des débris éventuels de plaie sont retirés des bords de la plaie.

Dans le cadre de la prise en charge des plaies modérément à fortement exsudatives, Novo SealPad ne peut qu'améliorer les conditions de cicatrisation du site traité. Dans certaines situations, la cicatrisation est altérée en raison d'une pathologie sous-jacente ; dans ces cas-là, Novo SealPad seul peut permettre peu de progrès, voire aucun et un traitement approprié de la maladie sous-jacente sera également nécessaire.

En conséquence, si après 4-6 semaines de traitement avec Novo SealPad, aucune amélioration n'est observée, il convient alors de réévaluer le diagnostic initial et le traitement global, conformément aux pratiques reconnues en matière de prise en charge des plaies.

Novo SealPad doit être laissé en place aussi longtemps que possible, mais pas plus que 5 jours, afin de prévenir tout traumatisme au tissu fragile nouvellement formé et de réduire la contamination croisée due aux changements de pansement fréquents.

Les nécroses épaisses doivent être retirées avant de mettre en place Novo SealPad. Les pansements pour plaies Novo SealPad sont seulement destinés à un usage unique.

6. CONSERVATION | STÉRILISATION | SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETAGE:

Bewaar Novo SealPad-verbanden beschermd tegen direct zonlicht bij een omgevingstemperatuur van 5-40°C en beschermd tegen vocht.

SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETAGE:



Dispositif médical



Consulter le mode d'emploi



Ne pas réutiliser



Tenir à l'abri de la lumière du soleil



Conservé au sec



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas restériliser



Limite de température



Attention



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Système de barrière stérile unique



Emballage protecteur non stérile, avec système de barrière stérile à l'intérieur

CE 0123

7. PRÉSENTATIONS:

Novo SealPad est disponible dans les tailles suivantes:

7,5 cm Ovale (TS003)

7,5 cm Carré (TS005)



Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.
North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-tech
Industry Park, 516005 Huizhou, China



SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING
CORP. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80
20537 Hamburg
Germany



Importeur | Importer
Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West - Haus 15
Zum Frenser Feld 1 |
50127 Bergheim | Germany
Tel. +49 2271 99404-0
Fax +49 2271 99404-100
info@its-novo.de | its-novo.de

Istruzioni per l'uso

Novo SealPad | Medicazioni adesive per ferite da tracheostomia

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Novo SealPad è una medicazione per ferite autoadesiva, conformabile, sterile, composta da (i) uno strato in silicone (dello spessore di 0,2 mm) che entra in contatto con la ferita, (ii) un cuscinetto in schiuma poliuretana, (iii) una pellicola di supporto impermeabile in poliuretano e (iv) un dispositivo per la localizzazione della ferita per posizionare il dito del paziente o di chi lo assiste.

Novo SealPad assorbe l'essudato della ferita ed è impermeabile ai batteri. Il processo di assorbimento è caratterizzato dal rigonfiamento del cuscinetto in schiuma poliuretana a contatto con l'essudato della ferita, attraverso lo strato perforato in silicone a contatto con la ferita, fornendo condizioni di umidità che favoriscono la guarigione naturale. Lo strato in silicone morbido a contatto con la ferita non aderisce ad essa, per cui il tessuto neoformato non viene traumatizzato quando la medicazione Novo SealPad viene cambiata o rimossa.

2. INDICAZIONI

Novo SealPad può essere usato per la gestione della ferita del collo dopo la rimozione di una cannula tracheostomica, fino alla guarigione completa. Sito della tracheostomia dopo decannulazione.

3. CONTROINDICAZIONI I INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Novo SealPad è un prodotto sterile che non deve essere usato se la sua busta è danneggiata o è stata precedentemente aperta. Il dispositivo non può essere risterilizzato.

Novo SealPad non deve essere usato su:

ulcere causate da infezioni croniche (tubercolosi, infezioni micotiche profonde, sifilide)

arteriopatia di grado IV, morsi e ustioni di 3° grado.

Novo SealPad non deve essere usato in caso di sensibilità nota al silicone.

Novo SealPad non deve essere usato insieme ad agenti ossidanti, quali le soluzioni di ipoclorito o l'acqua ossigenata.

Le ferite che presentano segni clinici di infezione (febbre, pus, segni di infiammazione) devono essere trattate sotto controllo medico prima di riprendere l'uso di Novo SealPad.

4. INFORMAZIONI PER L'USO

Grazie alla sua natura, questa medicazione è adatta alla chiusura di un sito di tracheostomia, perché resiste alla pressione del flusso d'aria che tenta di passare attraverso la stomia rimanente, può assorbire le secrezioni presenti e viene facilmente rimossa per sostituirla, senza danneggiare la pelle circostante o i bordi della ferita.

Novo SealPad è molto semplice da applicare, non richiede alcuna particolare competenza o apparecchiatura. La sostituzione della medicazione deve generalmente avvenire quando il cuscinetto in schiuma poliuretana è stato completamente assorbito; l'intervallo tra le sostituzioni della medicazione dipende quindi interamente dallo stato della ferita. Nel primo periodo dopo la decannulazione e su ferite di grandi dimensioni o moderatamente essudanti, può essere necessario effettuare la sostituzione più frequentemente, ma questa frequenza può essere ridotta man mano che la guarigione procede e i livelli di essudato si riducono (vedere paragrafo 4.3).

4.1 Preparazione della pelle

- Pulire la ferita con soluzione salina sterile e tamponi sterili.
- Asciugare la pelle intorno alla ferita.
- Rimuovere eventuali residui di creme o sostanze grasse.

4.2 Applicazione della medicazione

- Selezionare la misura di Novo SealPad appropriata, che copra completamente la superficie della ferita, garantendo un margine di 2-3 cm oltre i suoi bordi.
- Rimuovere lo strato protettivo di Novo SealPad e allineare il bottone centrale direttamente/centralmente sul sito della stomia. Dopo l'allineamento, applicare Novo SealPad sulla pelle, premendo delicatamente i bordi della medicazione. Non sono necessari nastri di fissaggio.
- L'allineamento del bottone sul sito della stomia permette al paziente/a chi lo assiste di applicare con maggiore precisione la pressione del dito.
- Accertarsi che il paziente/chi lo assiste sia consapevole della necessità clinica di applicare pressione sul bottone, secondo le istruzioni del paragrafo 5.

4.3 Sostituzione della medicazione

Novo SealPad è facile da rimuovere, quando si forma una vescica biancastra, che si avvicina ai bordi della medicazione, grazie allo strato in silicone morbido. La sostituzione della medicazione risulta così più comoda, con poco o nessun trauma associato, con conseguente migliore guarigione della ferita.

Novo SealPad deve essere sostituito al bisogno, a seconda della quantità di essudato prodotto dalla ferita. Quando non aderisce più intorno alla ferita, la medicazione va sostituita immediatamente. In caso di fuoriuscita di essudato, la medicazione deve essere sostituita immediatamente.

- Rimuovere delicatamente Novo SealPad.
- Rimuovere dalla ferita eventuali frammenti o gel residuo, usando compresse sterili.
- Seguire la procedura da 4.1 a) a 4.2 c) per applicare una nuova medicazione.

Novo SealPad è un dispositivo monouso e una volta rimosso NON DEVE essere riutilizzato o riapplicato, a causa del rischio di infezioni crociate o reinfezioni.

Smaltire nei rifiuti sanitari o, se utilizzato a casa, nei rifiuti domestici.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI SPECIALI

Novo SealPad est un pansement dynamique – en ce sens qu'il nécessite Novo SealPad è una medicazione dinamica, cioè richiede l'interazione del paziente, che deve essere informato dell'importanza di premere fermamente con un dito sul bottone centrale di Novo SealPad ogni volta che parla o tossisce. La mancata adesione del paziente a tale indicazione riduce significativamente il beneficio di questa eccezionale medicazione.

Nel caso improbabile che compaia una necrosi tissutale intorno alla ferita da tracheostomia, potrebbe inizialmente sembrare che tale ferita aumenti di dimensioni nelle prime fasi del trattamento con Novo SealPad. Questo è normale e si verifica quando qualsiasi frammento della ferita viene rimosso dai suoi bordi.

Nella gestione di ferite moderatamente o fortemente essudanti, Novo SealPad può rendere l'ambiente sovrastante più adatto alla guarigione. Vi sono casi in cui la guarigione è compromessa a causa di condizioni sottostanti; in queste situazioni, Novo SealPad da solo può fornire benefici scarsi o assenti e sarà necessario anche un trattamento idoneo delle condizioni sottostanti.

Quindi, se dopo 4-6 settimane di trattamento con Novo SealPad non vi è stato alcun miglioramento, in linea con le prassi accettate di gestione delle ferite, è necessario rivalutare la diagnosi iniziale e la terapia generale.

Novo SealPad deve essere lasciato in posizione il più a lungo possibile ma per non più di 5 giorni, al fine di prevenire traumi al fragile tessuto neoformato e per ridurre la contaminazione crociata derivante da frequenti sostituzioni della medicazione.

Le aree necrotiche spesse devono essere rimosse prima di applicare Novo SealPad. Le medicazioni per ferite Novo SealPad sono monouso.

6. CONSERVAZIONE | STERILIZZAZIONE | SIMBOLI SULL'ETICHETTA:

Conservare le medicazioni Novo SealPad lontano dalla luce solare diretta, a temperatura (5-40 °C) e umidità ambiente.

SIMBOLI SULL'ETICHETTA:

	Dispositivo medico		Non risterilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limite di temperatura 5 °C - 40 °C
	Non riutilizzare		Attenzione
	Tenere lontano dalla luce solare		Sterilizzato con ossido di etilene
	Conservare in luogo asciutto		Sistema a barriera sterile singola
	Non usare se la confezione è danneggiata		Imballaggio protettivo non sterile con sistema a barriera sterile all'interno

CE 0123

7. CONFEZIONI:

Novo SealPad è disponibile nelle seguenti misure:

7,5 cm ovale (TS003)

7,5 cm quadrato (TS005)

	Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd. North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-tech Industry Park, 516005 Huizhou, China		Importeur Importer Novo Klinik-Service GmbH Technologiepark West - Haus 15 Zum Frenser Feld 1 50127 Bergheim Germany Tel.+49 2271 99404-0 Fax +49 2271 99404-100 info@its-novo.de its-novo.de
	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80 20537 Hamburg Germany		

Návod k použití

Novo SealPad | Adhezivní krytí trancheostomické rány

1. POPIS VÝROBKU

Krytí Novo SealPad je přizpůsobivé, sterilní, samolepicí krytí rány, které se skládá z (i) silikonové kontaktní vrstvy (tloušťka 0,2 mm), (ii) polyuretanové pěnové podložky, (iii) voděodolného podkladu z PU fólie, (iv) prostředku pro umístění na ránu pro přiložení prstu pacienta nebo ošetřovatele.

Krytí Novo SealPad absorbuje exsudát z rány a je nepropustné pro bakterie. Absorpční proces je charakterizován bobtnáním podložky z polyuretanové pěny při kontaktu s exsudáty z rány přes perforovanou silikonovou kontaktní vrstvu, která poskytuje vlhké podmínky podporující přirozené hojení. Měkká silikonová kontaktní vrstva nepřiléhá k ráně, takže při výměně nebo odstranění krytí Novo SealPad nedochází k traumatizaci nově vytvořené tkáně.

2. INDIKACE

Krytí Novo SealPad lze použít k ošetření rány na krku po odstranění trancheostomické rourky až do úplného zhojení. Místo pro dekanylaci trancheostomie.

3. KONTRAINDIKACE I BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Krytí Novo SealPad je sterilní výrobek a neměl by být používán, pokud je sáček poškozený nebo byl dříve otevřen. Prostředek nelze resterilizovat.

Krytí Novo SealPad by se nemělo používat na:

vředy způsobené chronickými infekcemi (tuberkulóza, hluboké mykotické infekce, syfilis),

arteriopatie IV. stupně, kousnutí a popáleniny III. stupně.

Krytí Novo SealPad by se nemělo používat při známé citlivosti na silikon.

Jsou roztoky chlornanu nebo peroxidu vodíku.

Rány, které vykazují klinické příznaky infekce (teplota, hnis, zánětlivé příznaky), by měly být před opětovným použitím krytí Novo SealPad ošetřeny pod lékařskou kontrolou.

4. INFORMACE PRO POUŽITÍ

Vzhledem ke své podstatě je toto krytí vhodné pro uzavření místa po trancheostomii, neboť odolá tlaku proudícího vzduchu, který se snaží projít zbývající stomií, dokáže si poradit s přítomností stávajícího sekretu a lze jej také snadno odstranit pro potřebnou výměnu, aniž by došlo k poškození okolní kůže nebo okrajů rány.

Aplikace krytí Novo SealPad je velmi jednoduchá a nevyžaduje žádné speciální dovednosti ani vybavení. K výměně krytí by mělo obvykle dojít po úplném vstřebání pěnového polyurathanu; interval mezi výměnami krytí proto závisí výhradně na stavu rány. V časném období po dekanylaci a u rozsáhlých nebo středně exsudujících ran mohou být výměny vyžadovány častěji, ale s postupujícím hojením a snižováním množství exsudátu mohou být omezeny (viz bod 4.3).

4.1 Příprava pokožky

- Očistěte ránu sterilním fyziologickým roztokem a sterilními tampony.
- Osušte pokožku v okolí rány.
- Odstraňte zbytky krémů nebo mastných látek.

4.2 Aplikace krytí

- Zvolte vhodnou velikost krytí Novo SealPad, které zcela překryje povrch rány, a zajistěte 2 až 3 cm lem přesahující okraje rány.
- Odstraňte ochrannou vrstvu z krytí Novo SealPad a umístěte centrální knoflík přímo/centrálně nad místo stomie. Po zarovnání přiložte krytí Novo SealPad na kůži a jemně přitlačte jeho okraje. Žádná další upevňovací páska není nutná.
- Zarovnání knoflíku nad místem stomie umožňuje pacientovi/pečovateli přesnější tlak prstu.
- Ujistěte se, že pacient/pečovatel je seznámen s klinickými požadavky na vyvíjení tlaku na knoflík podle pokynů v bodě 5.

4.3 Výměna krytí

Krytí Novo SealPad lze díky měkké silikonové vrstvě snadno odstranit, když se vytvoří bělavý puchýř a přiblíží se k okrajům krytí. To umožňuje pohodlnější výměnu krytí s malým nebo žádným přidruženým traumatem, což přispívá k lepšímu hojení ran.

Krytí Novo SealPad by se mělo měnit podle potřeby v závislosti na množství exsudátu z rány. Pokud se kolem rány objeví přilnavý povlak, je třeba krytí ihned vyměnit. Pokud dojde k prosakování, je třeba krytí neprodleně vyměnit.

- Opatrně krytí Novo SealPad odstraňte.
- Pomocí sterilních obkladů odstraňte z rány zbytky nečistot nebo gelu.
- Při aplikaci nového krytí postupujte podle bodů 4.1 a) až 4.2 c).

Krytí Novo SealPad je prostředek na jedno použití a po vyjmutí se NESMÍ znovu použít ani aplikovat z důvodu rizika zkrížené nebo opětovné infekce.

Vyhodte do zdravotnického odpadu nebo v případě domácnosti do domácího odpadu.

5. ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKY A UPOZORNĚNÍ

Krytí Novo SealPad je dynamické krytí – to znamená, že vyžaduje interakci s pacientem – pacient musí být informován o tom, že při používání krytí Novo SealPad je důležité, aby při každém promluvení nebo zakašlání pevně přitlačil prst na centrální knoflík. Nedosažení této spolupráce s pacientem významně snižuje přínos tohoto unikátního krytí.

V nepravděpodobném případě, že v okolí trancheostomické rány dojde k nekróze tkáně, může se v počátečních fázích léčby krytím Novo SealPad zdát, že se rána zvětšuje. Toto je normální a dochází k tomu, jelikož se z okrajů rány odstraňují veškeré zbytky.

Při léčbě středně až silně exsudujících ran může krytí Novo SealPad pouze zvýšit příznivost okolního prostředí pro hojení. Existují případy, kdy je hojení narušeno v důsledku základního onemocnění; v těchto případech může samotné krytí Novo SealPad přinést jen malý nebo žádný přínos a bude nutná i vhodná léčba základního onemocnění.

Pokud tedy po 4–6 týdnech léčby krytím Novo SealPad nedojde ke zlepšení, měla by být v souladu s uznávanými postupy léčby ran přehodnocena původní diagnóza a celková terapie.

Krytí Novo SealPad by mělo být ponecháno na místě co nejdéle, ne však déle než 5 dní, aby se zabránilo traumatizaci křehké nově vytvořené tkáně a aby se snížila křížová kontaminace častou výměnou krytí.

Silné nekrózy by měly být před aplikací krytí Novo SealPad odstraněny. Krytí na rány Novo SealPad jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

6. SKLADOVÁNÍ I STERILIZACE I SYMBOLY NA ETIKETĚ:

Krytí Novo SealPad skladujte mimo dosah přímého slunečního světla a vlhkosti, při pokojové teplotě (5–40 °C).

SYMBOLY NA ETIKETĚ:

	Zdravotnický prostředek		Nesterilizujte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití		5 °C – 40 °C Teplotní limit
	Nepoužívejte opakovaně		Upozornění
	Chraňte před slunečním zářením		STERILEO Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Uchovávejte v suchu		Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Nesterilní ochranný obal se sterilním bariérovým systémem uvnitř

CE 0123

7. PREZENTACE:

Krytí Novo SealPad je k dispozici v následujících velikostech:

7,5 cm ovál (TS003)

7,5 cm čtverec (TS005)

 Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.
North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-tech
Industry Park, 516005 Huizhou, China

 SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING
CORP. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80
20537 Hamburg
Germany

 Importeur | Importer
Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West - Haus 15
Zum Frenser Feld 1 |
50127 Bergheim | Germany
Tel. +49 2271 99404-0
Fax +49 2271 99404-100
info@its-novo.de | its-novo.de

Návod na použitie

Novo SealPad | Adhezívne krytie na tracheostomickú ranu

1. OPIS PRODUKTU

Krytie na ranu Novo SealPad je pohodlné sterilné samoadhezívne krytie na ranu pozostávajúce zo (i) silikónovej vrstvy v kontakte s ranou (hrúbka 0,2 mm) a (ii) polyuretánovej penovej vložky, (iii) vodotesnej zadnej membrány a (iv) pomôcky na vyhladenie rany, do ktorej sa vkladá prst pacienta alebo ošetrovateľa.

Novo SealPad absorbuje exsudát z rany a neprepúšťa baktérie. Absorpčný proces je charakterizovaný zväčšením objemu polyuretánovej penovej vložky v kontakte s exsudátom z rany cez perforovanú silikónovú vrstvu v kontakte s ranou, čím vznikajú vlhké podmienky pozitívne ovplyvňujúce prirodzené hojenie. Mäkká silikónová vrstva sa nelepí na ranu, takže novovzniknuté tkanivo nie je traumatizované pri výmene alebo odstránení produktu Novo SealPad.

2. INDIKÁCIE

Novo SealPad je možné používať na ošetrovanie rany na krku po odstránení tracheostomickej kanyly až do ukončenia hojenia. Miesto po tracheostomickej dekanylácii.

3. KONTRAINDIKÁCIE I BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Novo SealPad je sterilný produkt a nie je vhodné ho používať, ak je puzdro poškodené alebo bolo predtým otvorené. Pomôcku nie je možné sterilizovať opakovane.

Novo SealPad nepoužívajte v nasledujúcich situáciách:

vredy spôsobené chronickými infekciami (tuberkulóza, hlboké mykotické infekcie, syfilis),

arteriopatia stupňa 4, rany po uhryznutí a popáleniny 3. stupňa.

Novo SealPad nepoužívajte u pacientov so známou precitlivosťou na silikón.

Novo SealPad nepoužívajte spolu s oxidačnými činidlami, ako napr. roztoky chlórnanu alebo peroxid vodíka.

Rany vykazujúce klinické známky infekcie (teplota, hnis, známky zápalu) vyžadujú liečbu pod dohľadom lekára, než bude možné pokračovať v ošetrovaní pomocou produktu Novo SealPad.

4. INFORMÁCIE O POUŽITÍ

Vzhľadom na charakter je toto krytie vhodné na uzatvorenie lokality po tracheostómii, keďže odolá tlaku prúdu vzduchu pretláčaného cez zostávajúcu stómiu, je schopné zvládaf prítomnosť existujúcich sekrétov a je takisto sa jednoducho odstraňuje v rámci potrebných zmien bez poškodenia okolitej pokožky alebo okrajov rany.

Aplikácia pomôcky Novo SealPad je veľmi jednoduchá, nevyžaduje žiadne špeciálne zručnosti ani vybavenie. Výmeny krytia je vhodné vykonať po dosiahnutí plnej absorpčnej kapacity polyuretánovej peny. Z toho dôvodu bude interval medzi výmenami krytia závisieť od stavu rany. V období krátko po dekanylácii a pri veľkých alebo stredne exsudujúcich ranách môžu byť nutné častejšie zmeny. Frekvenciu je však možné znížiť s postupom hojenia alebo znížením úrovne exsudácie (pozri časť 4.3).

4.1 Príprava pokožky

- Vyčistite ranu sterilným fyziologickým roztokom a sterilnými tampónmi.
- Vysušte pokožku okolo rany.
- Odstráňte všetky zvyšky krémov alebo mastných látok.

4.2 Aplikácia krytia

- Zvoľte vhodnú veľkosť krytia Novo SealPad, ktorá úplne zakryje povrch rany a vytvorí lem 2 až 3 cm za okrajmi rany.
- Odstráňte ochrannú membránu z produktu Novo SealPad a zarovnajte stredové tlačidlo priamo/centrálne cez miesto stómie. Po zarovnaní priložte produkt Novo SealPad na kožu a jemne zatlačte okraje krytia. Nie je nutná žiadna ďalšia fixačná páska.
- Zarovnanie tlačidla cez miesto stómie umožňuje presnejšiu aplikáciu tlaku prsta pacientom/ošetrovateľom.
- Uistite sa, že pacient/ošetrovateľ pozná klinické požiadavky na tlak na tlačidlo v súlade s pokynmi v časti 5.

4.3 Výmeny krytia

Novo SealPad sa jednoducho odstraňuje vďaka mäkkej silikónovej vrstve, keď sa vytvorí belavý pluzgier a blíží sa k okrajom krytia. Toto umožňuje pohodlnejšie výmeny krytia s minimálnou alebo žiadnou súvisiacou traumatizáciou, čo pomáha zlepšovať hojenie rany.

Novo SealPad je možné vymeniť podľa potrieb v závislosti od množstva exsudátu z rany. V prípade straty adhézie okolo rany je nutné krytie vymeniť ihneď. V prípade netesnosti je nutné krytie vymeniť ihneď.

- Jemne odstráňte Novo SealPad.
- Odstráňte zostávajúce kúsky rany alebo gélu z rany za použitia sterilných obkladov.
- Naneste nové krytie podľa postupu 4.1 a) až 4.2 c).

Novo SealPad je jednorazová pomôcka a po odstránení je ZAKÁZANÉ ju používať opakovane alebo znovu nasadzovať vzhľadom na riziko krížovej infekcie alebo reinfekcie.

Zlikvidujte do zdravotníckeho odpadu alebo cestou komunálneho odpadu, ak pomôcku používate v domácom prostredí.

5. ŠPECIÁLNE POZNÁMKY A UPOZORNENIA

Novo SealPad je dynamické krytie – vyžaduje interakciu pacienta. Pacienta je nutné upozorniť na dôležitosť pevného tlaku prsta na stredové tlačidlo, keď bude chcieť pri použití produktu Novo SealPad hovoriť alebo kašľať. Nedodržanie tohto pokynu významne znižuje benefity poskytované týmto unikátnym krytím.

Aj keď je to nepravdepodobné, môže dôjsť k nekróze tkaniva okolo tracheostomickej rany, pričom sa najprv môže zdať, že došlo k nárastu veľkosti rany v skorých štádiách ošetrovania produktom Novo SealPad. Je to normálne a dochádza k tomu v dôsledku odstraňovania avitálnych kúskov rany z jej okrajov.

Pri ošetrovaní od mierne exsudujúcich rán po silne exsudujúce môže Novo SealPad v prekryvnej vrstve iba ďalej podporiť hojenie. V určitých prípadoch môže byť hojenie narušené v dôsledku skrytých ochorení. V týchto prípadoch môže Novo SealPad viesť k minimálnemu alebo žiadnemu zlepšeniu a bude takisto nutná vhodná liečba skrytých ochorení.

Ak teda po 4 – 6 týždňoch liečby s Novo SealPad nedôjde k zlepšeniu, je nutné v súlade so zavedenými protokolmi pre liečbu rán prehodnotiť pôvodnú diagnózu a celkovú liečbu.












Novo SealPad ponechajte na mieste čo najdlhšie, nie však viac než 5 dní, aby ste zabránili traumatizácii krehkého čerstvo vznikajúceho tkaniva a krížovej kontaminácii v dôsledku častých zmien krytia.

Hrubé nekrózy je nutné pred aplikáciou pomôcky Novo SealPad odstrániť. Krytie rany Novo SealPad je určené výhradne na jednorazové použitie.

6. USKLADNENIE I STERILIZÁCIA I SYMBOLY NA ŠTÍTKU:

Krytia Novo SealPad uchovávajú mimo priameho slnečného svetla pri bežnej okolitej teplote (5 – 40 °C) a vlhkosti.

SYMBOLY NA ŠTÍTKU:

	Zdravotnícka pomôcka		Nesterilizujte opakovane
	Preštudujte si návod na použitie		Obmedzenie na teplotné
	Nepoužívajte opakovane		Upozornenie
	Chráňte pred slnečným žiarením		Sterilizované etylénoxidom
	Uchovávajú v suchu		Jednobarierový sterilný systém
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Nesterilný ochranný obal so sterilným bariérovým systémom vnútri

CE 0123

7. PREZENTÁCIE:

Novo SealPad je dostupný v nasledujúcich veľkostiach:

7,5 cm oválny (TS003)

7,5 cm štvorcový (TS005)

	Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd. North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-tech Industry Park, 516005 Huizhou, China		Importeur Importer Novo Klinik-Service GmbH Technologiepark West - Haus 15 Zum Frenser Feld 1 50127 Bergheim Germany Tel.+49 2271 99404-0 Fax +49 2271 99404-100 info@its-novo.de its-novo.de
	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80 20537 Hamburg Germany		

Instrukcja użycia

Novo SealPad | Samoprzylepny opatrunek na ranę tracheostomijną

1. OPIS WYROBU

Novo SealPad jest komfortowym, sterylnym, samoprzylepnym opatrunkiem, w skład którego wchodzi (i) silikonowa warstwa kontaktu z raną (grubość 0,2 mm), (ii) warstwa chłonna z pianki poliuretanowej, (iii) wodoodporne podłoże z folii poliuretanowej oraz (iv) przyrząd do lokalizacji rany poprzez umieszczenie palca pacjenta lub opiekuna.

Opatrunek Novo SealPad wchłania wysięk z rany i jest nieprzepuszczalny dla bakterii. Proces wchłaniania charakteryzuje się pęcznieniem warstwy chłonnej z pianki poliuretanowej będącej w kontakcie z wysiękiem z rany przez perforowaną silikonową warstwę kontaktu z raną, co zapewnia wilgotne warunki sprzyjające naturalnemu gojeniu. Miękką silikonową warstwę kontaktu z raną nie przywiera do rany, co zapobiega uszkodzeniu nowo powstałej tkanki podczas zmiany lub usuwania opatrunku Novo SealPad.

2. WSKAZANIA

Opatrunek Novo SealPad można stosować do opatrywania rany w obrębie szyi po usunięciu rurki tracheostomijnej aż do zakończenia procesu gojenia. Miejsce po usunięciu rurki tracheostomijnej.

3. PRZECIWWSKAZANIA I INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Novo SealPad jest wyrobem sterylnym i nie należy go używać, jeśli torebka jest uszkodzona lub została wcześniej otwarta. Wyrobu nie można resterylizować.

Opatrunku Novo SealPad nie należy stosować:

na owrzodzeniach spowodowanych przewlekłymi zakażeniami (gruźlica, głębokie zakażenia grzybicze, kila)

w przypadku arteriopatii IV stopnia, ugryzień i oparzeń III stopnia.

Opatrunku Novo SealPad nie należy stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na silikon.

Opatrunku Novo SealPad nie należy stosować razem ze środkami utleniającymi, takimi jak roztwory podchlorynu lub nadtlenek wodoru.

Rany wykazujące kliniczne oznaki zakażenia (temperatura, ropa, objawy stanu zapalnego) należy leczyć pod kontrolą lekarską, zanim będzie można wznowić stosowanie opatrunku Novo SealPad.

4. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dzięki swoim właściwościom opatrunek ten jest odpowiedni do zamykania miejsc po tracheostomii, ponieważ wytrzyma nacisk przepływu powietrza próbującego przedostać się przez pozostałość stomii. Bez trudu wchłania istniejącą wydzielinę i można go łatwo usuwać w celu przeprowadzenia niezbędnych zmian opatrunku bez uszkodzania otaczającej skóry lub brzegów rany.

Opatrunek Novo SealPad jest bardzo prosty w zastosowaniu i nie wymaga specjalnych umiejętności ani sprzętu. Zmianę opatrunku należy zwykle przeprowadzać po całkowitym nasączeniu się warstwy chłonnej z pianki poliuretanowej; z tego względu odstępy między zmianami opatrunku zależą całkowicie od stanu rany. We wczesnym okresie po usunięciu rurki tracheostomijnej oraz w przypadku ran dużych lub o umiarkowanym wysięku mogą być konieczne częstsze zmiany. Częstość zmian opatrunku można zmniejszać wraz z postępującym procesem gojenia i zmniejszającym się stopniem wysięku (patrz punkt 4.3).

4.1 Przygotowanie skóry

- Oczyścić ranę sterylnym roztworem soli fizjologicznej i sterylnymi wacikami.
- Wysuszyć skórę wokół rany.
- Usunąć resztki kremów lub tłustych substancji.

4.2 Zakładanie opatrunku

- Wybrać prawidłowy rozmiar opatrunku Novo SealPad, tak aby całkowicie pokrywał powierzchnię rany, zachodząc od 2 do 3 cm poza brzegi rany.
- Zdjąć folię zabezpieczającą z opatrunku Novo SealPad i nałożyć centralny guzik bezpośrednio/centralnie na miejsce stomii. Po nałożeniu przylepik opatrunku Novo SealPad do skóry, delikatnie dociskając brzegi opatrunku. Dodatkowy plaster mocujący nie jest potrzebny.
- Nałożenie guzika na miejsce stomii umożliwi dokładniejszy nacisk palcami przez pacjenta/opiekuna.
- Upewnić się, że pacjent/opiekun jest świadomy co do wymagań klinicznych dotyczących naciskania guzika zgodnie z instrukcjami w punkcie 5.

4.3 Zmiany opatrunku

Opatrunek Novo SealPad można łatwo zdjąć dzięki miękkiej warstwie silikonu, gdy powstają białawe pęcherzyki zbliżające się do brzegów opatrunku. Umożliwia to wygodniejszą zmianę opatrunku i wiąże się z niewielkim urazem lub jego brakiem, przyczyniając się do lepszego gojenia się rany.

Opatrunek Novo SealPad należy zmienić w razie potrzeby, w zależności od ilości wysięku z rany. W razie utraty przyczepności wokół rany należy niezwłocznie zmienić opatrunek. Jeśli opatrunek przesiąka, należy go niezwłocznie zmienić.

- Ostrożnie zdjąć opatrunek Novo SealPad.
- Usunąć z rany wszelkie pozostałości lub żel za pomocą sterylnych kompresów.
- Postępować zgodnie z procedurą 4.1 a) do 4.2 c), aby założyć nowy opatrunek.

Opatrunek Novo SealPad jest wyrobem jednorazowego użytku i po usunięciu NIE WOLNO używać ani zakładać go powtórnie ze względu na ryzyko zakażenia krzyżowego lub nowego zakażenia.

Wyrzucić opatrunek do odpadów klinicznych, lub jeśli pacjent jest w domu, do odpadów domowych.

5. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Novo SealPad jest opatrunkiem dynamicznym, ponieważ wymaga interakcji z pacjentem. Należy poinformować pacjenta, jak ważny jest silny nacisk palcem na centralny guzik opatrunku Novo SealPad w przypadku mówienia lub kaszlenia. Niestosowanie się przez pacjenta do tego wymogu znacznie zmniejsza korzyści płynące z tego wyjątkowego opatrunku.

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia martwicy tkanek wokół rany tracheostomijnej może się wydawać, że rana początkowo się powiększa na wczesnych etapach leczenia opatrunkiem Novo SealPad. Jest to normalne i występuje w przypadku usuwania pozostałości z brzegów rany.

W razie opatrywania ran o umiarkowanym do silnego wysięku, opatrunek Novo SealPad może jedynie poprawić warunki gojenia. Występują przypadki, w których gojenie jest zaburzone w wyniku chorób podstawowych; w takich przypadkach sam opatrunek Novo SealPad może poczynić niewielkie postępy lub nie poczynić żadnych postępów, przy czym konieczne będzie również odpowiednie leczenie chorób podstawowych.

Dlatego jeśli po 4-6 tygodniach leczenia opatrunkiem Novo SealPad nie nastąpi poprawa, to zgodnie z przyjętą praktyką leczenia ran należy ponownie ocenić pierwotną diagnozę i ogólną terapię.

Opatrunek Novo SealPad należy pozostawić na miejscu tak długo, jak to możliwe, lecz nie dłużej niż 5 dni, aby zapobiec urazom delikatnej nowo powstałej tkanki i zmniejszyć zanieczyszczenie krzyżowe ze względu na częste zmiany opatrunku.

Przed założeniem opatrunku Novo SealPad należy usunąć grube tkanki martwicze. Opatrunki Novo SealPad są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

6. PRZECHOWYWANIE | STERYLIZACJA | SYMBOLE NA ETYKIECIE:

Przechowywać opatrunki Novo SealPad z dala od bezpośredniego światła słonecznego w temperaturze otoczenia 5-40°C i chronione przed wilgocią.

SYMBOLE NA ETYKIECIE:

	Wyrób medyczny		Nie resterylizować
	Zajrzyj do instrukcji użytkownika		Dopuszczalna temperatura 5 °C - 40 °C
	Nie używać powtórnie		Ostrzeżenie
	Trzymać z dala od światła słonecznego		Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Chronić przed wilgocią		System pojedynczej bariery sterylnej
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Niesterylne opakowanie ochronne z systemem bariery sterylnej wewnątrz

CE 0123

7. WERSJE WYROBU:

Opatrunek Novo SealPad jest dostępny w następujących rozmiarach:

7,5 cm owalny (TS003)

7,5 cm kwadratowy (TS005)

 Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.
North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-tech
Industry Park, 516005 Huizhou, China

 SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING
CORP. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80
20537 Hamburg
Germany

 Importeur | Importer
Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West - Haus 15
Zum Frenser Feld 1 |
50127 Bergheim | Germany
Tel. +49 2271 99404-0
Fax +49 2271 99404-100
info@its-novo.de | its-novo.de

Käyttöohje

Novo SealPad | Kiinnittyvä trakeostomiasidos

1. TUOTEKUVAUS

Novo SealPad haavasidos on käytössä miellyttävä, steriili, itsestään kiinnittyvä haavasidos, jossa on (i) silikonista valmistettu haavakontaktipinta (paksuus 0,2 mm) ja (ii) polyuretaanivaahokerros sekä (iii) vedenpitävä PU-kalvotausta ja (iv) haavan sijainnin ilmaiseva nappi, joka helpottaa potilaan tai hoitajan sormen asettamista oikeaan paikkaan.

Novo SealPad sidos imee haavan eritettä eikä päästä bakteereja lävitseen. Haavan eritteiden imeytyminen ilmenee polyuretaanivaahokerroksen turpoamisena eritteiden imeytyessä haavakontaktissa rei'itetyn silikonikerroksen läpi, mikä tarjoaa haavan luonnollista paranemista edistävät kosteat olosuhteet. Pehmeä silikoninen haavakontaktikerros ei tartu haavaan, joten Novo SealPad sidoksen vaihtaminen tai poistaminen ei vaurioita muodostunutta uutta kudosta.

2. KÄYTTÖAIHEET

Novo SealPad sidosta voidaan käyttää kaulassa olevan haavan hoitoon trakeostomiaputken poistamisen jälkeen siihen saakka, että haava on kokonaan parantunut. Trakeostomiakanyylin poiston jälkeen.

3. VASTA-AIHEET | TURVALLISUUSTIEDOT

Novo SealPad on steriili tuote, eikä sitä pidä käyttää, jos pussi on vaurioitunut tai avattu aiemmin. Laitetta ei voi steriloida uudelleen.

Novo SealPad sidosta ei pidä käyttää seuraavissa tapauksissa:

kroonisten infektioiden (tuberkuloosi, syvät mykoottiset infektiot, syfilis) aiheuttamat haavat

vaiheen IV arteriopatia, puremat ja kolmannen asteen palovammat.

Novo SealPad sidosta ei pidä käyttää, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä silikonille.

Novo SealPad sidosta ei pidä käyttää yhdessä hapettavien aineiden, kuten hypokloriittiliuosten tai vetyperoksidin kanssa.

Haavoja, joissa esiintyy kliinisiä merkkejä infektiosta (kuumetus, märkiminen, tulehdus), on hoidettava lääkärin valvonnassa ennen Novo SealPad sidoksen käytön jatkamista.

4. KÄYTTÖOHJEET

Ominaisuuksiensa ansiosta sidos sopii trakeostomia-avanteen sulkemiseen, sillä se kestää jäljellä olevan avanteen kautta pyrkivän ilmavirran paineen ja haavan eritteet eikä sen vaihtaminen tarvittaessa vaurioita ympäröivää ihoa tai haavan reunoja.

Novo SealPad sidoksen asettaminen paikalleen on hyvin yksinkertaista eikä edellytä erikoistaitoja tai -välineitä. Sidos tulee normaalisti vaihtaa, kun polyuretaanivaahokerros on täytynyt eritteestä; näin ollen sidoksen vaihtoväli riippuu täysin haavan tilasta. Pian kanyylin poiston jälkeen sekä suurten tai runsaasti erittävien haavojen kohdalla sidos voidaan joutua vaihtamaan useammin, mutta vaihtoväliä voidaan pidentää paranemisen edistytessä ja eritemäärän vähennyttyä (ks. kohta 4.3).

4.1 Ihon valmistelu

- Puhdista haava steriilillä keittosuolaliuoksella ja steriileillä vanupuikoilla.
- Kuivaa haavaa ympäröivä iho.
- Poista mahdolliset voidejäämät tai rasvaiset aineet.

4.2 Sidoksen asettaminen paikoilleen

- Valitse asianmukaisen kokoinen Novo SealPad sidos, joka peittää haavan kokonaan, ja varmista, että haavan reunojen ympärille jää 2–3 cm:n marginaali.
- Poista Novo SealPad sidoksen suojakalvo ja aseta sidoksen keskellä oleva sininen nappi suoraan avanteen päälle/keskelle. Kun olet kohdistanut Novo SealPad sidoksen paikalleen, kiinnitä se ihoon painamalla sidoksen reunoja varovasti. Erillistä kiinnitysteippiä ei tarvita.
- Kun sidoksen nappi on kohdistettu avanteen päälle, potilas/hoitaja pystyy tarkemmin painamaan avannetta sormella.
- Varmista, että potilas/hoitaja on tietoinen kliinisistä vaatimuksista, jotka liittyvät napin painamiseen sormella kohdassa 5 annettujen ohjeiden mukaisesti.

4.3 Sidoksen vaihtaminen

Novo SealPad sidos on helppo vaihtaa pehmeän silikonikerroksen ansiosta, kun sidokseen on muodostunut vaalea kupla, joka laajenee sidoksen reunojen suuntaan. Sen ansiosta sidoksen vaihtaminen on helpompaa eikä poistaminen vaurioita haavaa merkittävästi tai lainkaan, jolloin haavan paraneminen edistyy.

Novo SealPad sidos tulee vaihtaa tarvittaessa sen mukaan, miten paljon haava erittää. Jos kiinnityspinta haavan ympärillä irtoaa ihosta, sidos on vaihdettava välittömästi. Jos sidos vuotaa, se on vaihdettava välittömästi.

- Irrota Novo SealPad sidos varovasti.
- Poista mahdolliset jäämät tai geeli haavasta käyttämällä steriilejä harsotaitoksia.
- Aseta uusi sidos paikalleen kohdissa 4.1 a) – 4.2 c) esitetyn toimenpiteen mukaisesti.

Novo SealPad on kertakäyttöinen laite. Kun se on poistettu, sitä EI SAA käyttää uudelleen eikä asettaa takaisin paikalleen risti-infektion tai uusintainfektion riskin takia.

Hävitä käytetty sidos klinisen jätteen tai kotikäytössä yhdyskuntajätteen mukana.

5. ERITYISHUOMAUTUKSET JA VAROTOIMET

Novo SealPad on dynaaminen sidos – eli se edellyttää potilaan toimia – ja potilaalle on kerrottava, että Novo SealPad sidosta käytettäessä hänen on aina puhuessaan tai yskiessään painettava sormella sidoksen keskellä olevaa nappia. Mikäli potilas ei toimi näin, ainutlaatuisen sidoksen tarjoama hyöty heikkenee huomattavasti.

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että trakeostomia-avanteen ympärillä olisi kuolioitunutta kudosta, haava voi Novo SealPad sidoksen käytön alkuvaiheessa vaikuttaa suurenevan. Tämä on normaalia ja johtuu haavan reunoilla olevien jäämien irtoamisesta.

Novo SealPad sidos saa kohtalaisesti ja runsaasti erittäviissä haavoissa haavan päälle aikaan ympäristön, joka edistää paranemista. Joissakin tapauksissa haavan paraneminen heikkenee potilaan tilan taustalla olevien syiden vuoksi, jolloin Novo SealPad sidoksen teho yksinään on vähäinen tai olematon ja taustalla olevien syiden asianmukainen hoitaminen on myös tarpeen.

Mikäli paranemista ei ole tapahtunut 4–6 viikon aikana Novo SealPad hoidon aloittamisesta, alkuperäinen diagnoosi tai potilaan kokonaisuhoito tulee näin ollen arvioida uudelleen hyväksytyin haavanhoitokäytännön mukaisesti.








Novo SealPad sidos tulee jättää paikoilleen niin pitkäksi aikaa kuin mahdollista mutta korkeintaan 5 päivän ajaksi, jotta muodostunut herkkä uusi kudus ei vahingoitu ja ristikontaminaatio säännöllisten sidoksen vaihtojen yhteydessä vähenee.

Ennen Novo SealPad sidoksen asettamista haavalle paksut kuolioituneet kudosalueet tulee poistaa. Novo SealPad haavasidokset on tarkoitettu kertakäyttöön.

6. SÄILYTYS | STERILOINTI | MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT:

Säilytä Novo SealPad sidokset poissa suorasta auringonvalosta huoneenlämmössä (5–40°C) ja normaalissa ilmankosteudessa.

MYyntipäällysmerkinät:

	Lääkinnällinen laite		Älä steriloitu uudelleen
	Lue käyttöohjeet		Lämpötilarajoitus 5 °C - 40 °C
	Ei saa käyttää uudelleen		Huomautus
	Suojattava auringonvalta		Steriloitu etyleenioksidilla
	Pidettävä kuivana		Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Steriloimaton suojapakkaus, sisällä steriili estejärjestelmä
 0123			

7. TUOTEKOOT:

Novo SealPad sidoksia on saatavana seuraavan kokoisina:

7,5 cm soikea (TS003)

7,5 cm neliömäinen (TS005)

	Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd. North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-tech Industry Park, 516005 Huizhou, China		Importeur Importer Novo Klinik-Service GmbH Technologiepark West - Haus 15 Zum Frenser Feld 1 50127 Bergheim Germany Tel. +49 2271 99404-0 Fax +49 2271 99404-100 info@its-novo.de its-novo.de
	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80 20537 Hamburg Germany		

Bruksanvisning

Novo SealPad | Självhäftande trakeostomiförband

1. PRODUKTBESKRIVNING

Novo SealPad sårförband är ett formbart, sterilt, självhäftande sårförband bestående av (i) ett sårkontaktlager i silikon (0,2 mm tjockt) och (ii) en dyna av polyuretanskum och (iii) en vattentät utsida av polyuretanfilm och (iv) en sårlokalisationsknapp för placering av patientens eller vårdarens finger.

Novo SealPad absorberar exsudat från såret och är ogenomträngligt för bakterier. Absorptionsprocessen kännetecknas av att dynan av polyuretanskum sväller i kontakt med sårexsudat genom det perforerade sårkontaktlagret i silikon, vilket skapar fuktiga förhållanden som gynnar naturlig läkning. Det mjuka sårkontaktlagret i silikon är icke vidhäftande mot såret så att nybildad vävnad inte traumatiseras när Novo SealPad byts eller tas bort.

2. INDIKATIONER

Novo SealPad kan användas för att behandla såret i halsen efter avlägsnande av en trakealtub till dess att såret är fullständigt läkt. Trakeostomiområde efter avlägsnande av trakealtub.

3. KONTRAINDIKATIONER | SÄKERHETSINFORMATION

Novo SealPad är en steril produkt och ska inte användas om påsen är skadad eller har öppnats tidigare. Produkten kan inte omsteriliseras.

Novo SealPad ska inte användas på:

sår orsakade av kroniska infektioner (tuberkulos, djup mykos, syfilis) arteriell kärlsjukdom stadie IV, bettskador och tredje gradens brännskador.

Novo SealPad ska inte användas om det förekommer en känd känslighet mot silikon.

Novo SealPad ska inte användas tillsammans med oxiderande medel såsom hypokloritlösningar eller väteperoxid.

Sår som visar kliniska tecken på infektion (hög temperatur, var, inflammatoriska tecken) ska behandlas under läkares övervakning innan användningen av Novo SealPad kan återupptas.

4. INFORMATION FÖR ANVÄNDNING

På grund av förbandets natur är det lämpligt för slutning av trakeostomisår eftersom det motstår trycket från luftflödet som försöker passera genom den kvarvarande stomiöppningen, det kan hantera förekomsten av befintlig sekretion och kan även enkelt tas bort när det behöver bytas utan att skada omkringliggande hud eller sårkanterna.

Novo SealPad är mycket enkelt att applicera och kräver ingen särskild färdighet eller utrustning. Byte av förband ska normalt ske när dynan av polyuretanskum inte kan absorbera mer exsudat, och därför beror intervall för byte av förband helt på sårets tillstånd. I det tidiga skedet efter avlägsnande av trakealtuben, och på kraftigt eller måttligt exsuderande sår, kan byte av förband krävas oftare men frekvensen kan minskas vartefter såret läker och mängderna exsudat minskar (se avsnitt 4.3).

4.1 Förberedelse av huden

- Rengör såret med steril koksaltlösning och sterila svabbar.
- Torka huden runt såret torr.
- Avlägsna eventuella rester av krämer eller feta ämnen.

4.2 Applicering av förbandet

- Välj lämplig storlek på Novo SealPad, så att förbandet helt täcker sårets yta med en marginal på 2 till 3 cm utanför sårets kanter.
- Ta bort skyddsfilm från Novo SealPad och placera mittknappen direkt/centralt över stomiöppningen. Tryck försiktigt på förbandets kanter när Novo SealPad har applicerats på huden. Ingen ytterligare fixeringstejp behövs.
- Knappens placering över stomiöppningen möjliggör en mer exakt applicering av fingertryck för patienten/vårdaren.
- Säkerställ att patienten/vårdaren känner till det kliniska kravet att applicera tryck på knappen enligt anvisningarna i avsnitt 5.

4.3 Byte av förband

Novo SealPad är enkelt att ta bort tack vare det mjuka silikonlagret när en vitaktig blåsa bildats och närmar sig förbandets kanter. Det gör byte av förband behagligare, med lite eller inget orsakat trauma, och bidrar till en förbättrad sårhäkning.

Novo SealPad ska bytas efter behov, beroende på mängden exsudat från såret. Om förbandet lossnar runt såret ska det bytas omedelbart. Om förbandet läcker ska det bytas omedelbart.

- Ta försiktigt bort Novo SealPad.
- Avlägsna eventuellt kvarvarande debris eller gel från såret med hjälp av sterila kompresser.
- Följ stegen i 4.1 a) till 4.2 c) för att applicera ett nytt förband.

Novo SealPad är avsett för engångsbruk och när det avlägsnats FÅR DET INTE återanvändas eller sättas tillbaka på grund av risken för korsinfektion eller återinfektion.

Kassera som kliniskt avfall eller i hemmet som hushållsavfall.

5. SÄRSKILDA ANMÄRKNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Novo SealPad är ett dynamiskt förband, eftersom det kräver interaktion från patienten. Vid användning av Novo SealPad måste patienten informeras om vikten av ett fast tryck med fingret på mittknappen när patienten talar eller hostar. Om patienten inte följer dessa anvisningar minskar nyttan väsentligt av det unika förbandet.

I det osannolika fallet att det förekommer vävnadsnekros runt trakeostomisåret kan såret initialt förefalla att öka i storlek i det tidiga skedet av behandlingen med Novo SealPad. Det är normalt och sker när debris från såret avlägsnas från sårets kanter.

Vid behandling av måttligt till kraftigt exsuderande sår kan Novo SealPad endast göra den överliggande miljön mer gynnsam för läkning. I vissa fall försämrar läkningen av underliggande tillstånd. I sådana fall kan Novo SealPad ensamt skapa liten eller ingen förbättring, och lämplig behandling av det underliggande tillståndet krävs också.

Om det efter 4–6 veckors behandling med Novo SealPad inte skett någon förbättring, enligt accepterad praxis för sårbehandling, ska den ursprungliga diagnosen och den sammantagna behandlingen bedömas på nytt.














Novo SealPad ska sitta på plats så länge som möjligt, dock inte mer än 5 dagar, för att förhindra trauma på ömtålig nybildad vävnad och för att minska risken för korskontamination orsakad av frekvent byte av förband.

Tjock nekrosvävnad ska avlägsnas innan Novo SealPad appliceras. Novo SealPad sårförband är endast avsett för engångsbruk.

6. FÖRVARING | STERILISERING | SYMBOLER I MÄRKNINGEN:

Förvara Novo SealPad förband skyddat från direkt solljus vid rumstemperatur (5–40 °C) och i normal luftfuktighet.

SYMBOLER I MÄRKNINGEN:

 Medicinteknisk produkt	 Får ej omsteriliseras
 Se bruksanvisningen	 5 °C – 40 °C Temperaturgräns
 Får ej återanvändas	 Försiktighet
 Förvaras skyddat från solljus	 Steriliserad med etylenoxid
 Förvaras torrt	 System med enkel sterilbarriär
 Använd inte om förpackningen är skadad	 Icke-steril förpackning med sterilbarriärssystem inuti
 CE 0123	

7. UTFÖRANDE:

Novo SealPad finns i följande storlekar:

7,5 cm ovalt (TS003)

7,5 cm kvadratisk (TS005)

 Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.
North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-tech
Industry Park, 516005 Huizhou, China

 SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING
CORP. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80
20537 Hamburg
Germany

 Importeur | Importer
Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West - Haus 15
Zum Frenser Feld 1 |
50127 Bergheim | Germany
Tel.+49 2271 99404-0
Fax +49 2271 99404-100
info@its-novo.de | its-novo.de