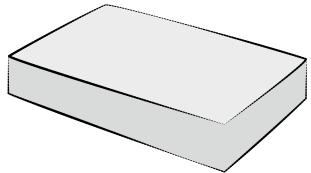
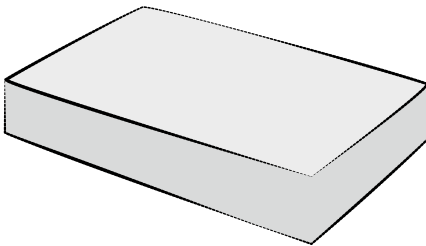


# Invia® White Foam NPWT

## NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

- EN Instructions for use
- ES Instrucciones de uso
- FR Mode d'emploi
- DE Gebrauchsanweisung
- IT Istruzioni per l'uso
- SV Bruksanvisning
- DA Brugsanvisning
- FI Käyttöohjeet
- NO Bruksanvisning
- NL Gebruiksaanwijzing





## Table of contents



Intended use .....	4
Dosage form.....	4
Indications.....	4
Contraindications .....	4
Composition and characteristics .....	5
Operating instructions .....	5
Warnings .....	6
Precautions .....	6
Signs and symbols .....	7

## Intended use

The Invia White Foam Dressing is a polyvinyl alcohol (PVA) foam for Negative Pressure Wound Therapy (NPWT). The Invia White Foam Dressing is intended for use in conjunction with the Invia Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) Systems.

## Dosage form

The Invia White Foam Dressing is supplied in a sterile packaging.

## Indications

The Invia White Foam Dressing can be used for almost all skin injuries to accelerate the formation of granulation tissue.

The Invia White Foam is used in combination with the Invia Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) Systems.

Invia White Foam Dressing is used for:

- Traumatic wounds with delayed primary closure.
- Surgical wounds with delayed primary closure.
- Complex wounds (subverted wounds, tunnel wounds, wounds with exposed bone).
- Infected wounds with or without exposed bone, after debridement.
- Sternum wounds after median sternotomy without the risk of direct contact with the heart or larger vascular tissue.
- Superficial burns or scalds where a granulation into the foam is not desired.
- Fixation of free or pediculated lappets, split skin and full thickness skin grafts.
- Fixation of skin replacement material, skin allografts, artificial skin, cultivated and cultured skin tissue.
- Fistula, but only after surgical inspection and/or exploration.
  - Leg ulcers (ulcus cruris venosum) as a result of venous insufficiency.
- Diabetic foot ulcers, with or without neuropathy.
- Pressure ulcers, after surgical debridement of necrotic tissue.
- Pilonidal sinus.
- Pyoderma gangraenosum.
- Palliative wound care, but not for malignant wounds as a result of cancer or metastases.

## Contraindications

Do not use the Invia White Foam in the following cases:

- Necrotic wounds without previous debridement.
- Malignant wounds as a result of cancer or metastases.
- Unknown origin fistulas without previous surgical inspection and/or exploration.
- Increased bleeding risk of patients who receive anticoagulant agents or suffer from a coagulopathy as well as vascular anastomosis.
- Osteomyelitis.

## Composition and characteristics

The Invia White Foam is made from 100% polyvinyl alcohol.

The Invia White Foam is a hydrophilic, enormously absorbent foam. This means it is ideal for the effective removal of wound exudate and tissue fragments.

Combined with the Invia Negative Pressure Wound (NPWT) Therapy Systems with negative pressure levels between 80 mmHg and 150 mmHg, Invia White Foam ensures reliable removal of wound exudate from the wound. The applied negative pressure is distributed evenly on the base of the wound.

An intact sealing system guarantees a reliable airtight closure of the wound and thus an optimal use of negative pressure and exudate transport.

## Operating instructions

- Invia White Foam must only be used by medical and nursing staff.
- Take Invia White Foam from undamaged packaging.
- If the packaging is damaged, you must not use Invia White Foam.
- Follow all the usual guidelines for sterile treatment when applying Invia White Foam.
- Always cut Invia White Foam with sterile instruments to the desired size.
- Make sure that no scraps come into the wound bed when cutting Invia White Foam.
- Injuries of the deep tissue can be filled with several layers of Invia White Foam.
- If necessary, Invia White Foam can be used with appropriate antiseptics, either prior to fitting or using installation during the negative pressure therapy.
- Record the number of Invia White Foam pieces brought in the wound cavity in the patient's chart.
- Do not apply alcoholic solutions, as this compromises the integrity of Invia White Foam and its functioning.
- Make sure that Invia White Foam does not cover the skin around the wound or the growing epithelium.
- If there is evidence of an infection of the wound, Invia White Foam must be changed regularly, at least once every 24 hours until the signs of the infection have gone down significantly or disappeared altogether.
- An intermediate, non-stick wound cushion (limiting membrane) must be used when Invia White Foam comes in close contact with (parts of) blood vessels, tendons, nerves and other vulnerable vital organs and tissues.
- Always look for unexpected blood loss and instruct the patient accordingly.
- In the treatment of sternum wounds, controlling the blood pressure and ventilation is mandatory.
- Invia White Foam must be changed regularly within a maximum of 72 hours.
- If you see any signs of dehydration and adherence, Invia White Foam must be rehydrated with Ringer's solution first before it can be removed from the wound bed.
- Never use previously used Invia White Foam again.
- Discard Invia White Foam in accordance with local regulations.

## Warnings

Remove Invia White Foam in any case, if the patient shows unexpected symptoms such as:

- Increase in pain.
- Excessive accumulation of wound exudate.
- Clear signs of blood loss.
- Faecal or other excrements extravasation.
- In sternum wounds possibly decreased or impaired cardiac function.
- Clear signs of an infection.
- Suspicion of sepsis.
- Unexpected or unexplained deterioration of the general condition.

## Precautions

- Do not use Invia White Foam, if the packaging is damaged.
- Invia White Foam must not be re-sterilized.
- Do not dampen Invia White Foam with alcoholic solutions because this compromises the composition and integrity of the foam.
- Do not cut Invia White Foam above the wound, so that no foam fragments fall in the wound bed.
- If Invia White Foam is cut into pieces and placed in the wound, all pieces must be carefully counted and recorded in the patient's chart.
- When using Invia White Foam, a regular examination of the wound and also the unaltered condition of the patient is advisable.
- When using Invia White Foam in infected wounds, more frequent investigations of the wound and/or dressing changes are necessary.
- Invia White Foam is only used after proper wound debridement.
- After curing and adherence, Invia White Foam must be rehydrated and soaked first before it can be removed from the wound bed.

## Signs and symbols



This symbol indicates to follow instructions for use.



This symbol indicates the temperature limitation for operation transport and storage.



This symbol indicates the manufacturer.



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



This symbol indicates to keep product dry.



This symbol indicates manufacturer's batch code.



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



This symbol indicates the device is in conformance with the Medical Device Directive 93/42/EEC (for EU only).



This symbol indicates the date of manufacture.



This symbol indicates the device is sterilized using irradiation.



This symbol indicates a carton package.



This symbol indicates to keep product away from sunlight.



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



This symbol indicates manufacturer's catalogue number.



This symbol indicates that the device should not be re-sterilized after once has been sterilized.



This symbol reminds consumer to dispose waste responsibly.



This symbol indicates number of items.



This symbol indicates that the material is part of a recovery/recycling process.



This symbol indicates that the material is part of a recovery/recycling process.





# Índice

Uso previsto .....	10
Forma de dosificación .....	10
Indicaciones .....	10
Contraindicaciones.....	10
Composición y características.....	11
Instrucciones de uso .....	11
Advertencias .....	12
Precauciones .....	12
Signos y símbolos .....	13

## Uso previsto

El apósito de espuma blanca Invia es una espuma de alcohol polivinílico (PVA) para su uso en el tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT). El apósito de espuma blanca Invia está diseñado para ser utilizado junto con los sistemas de tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT) Invia.

## Forma de dosificación

El apósito de espuma blanca Invia se suministra en un envase estéril.

## Indicaciones

El apósito de espuma blanca Invia se puede utilizar en casi todas las lesiones cutáneas para acelerar la formación de tejido de granulación.

El apósito de espuma blanca Invia se utiliza en combinación con los sistemas de tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT) Invia.

El apósito de espuma blanca Invia se utiliza en:

- Heridas traumáticas con cierre primario retrasado.
- Heridas quirúrgicas con cierre primario retrasado.
- Heridas complejas (heridas subvertidas, heridas de túnel, heridas con masa ósea expuesta).
- Heridas infectadas con o sin masa ósea expuesta, después de desbridamiento.
- Heridas en el esternón tras esternotomía media sin riesgo de contacto directo con el corazón o tejidos vasculares de mayor tamaño.
- Quemaduras superficiales o escaldaduras para las que no se desee una granulación en la espuma.
- Fijación de colgajos libres o pediculados, piel cortada e injertos de piel de grosor máximo.
- Fijación de material sustitutivo de la piel, aloinjertos de piel, piel artificial y tejido cutáneo cultivado.
- Fístulas, pero solo tras una inspección quirúrgica y/o exploración.  
Úlceras de pierna (ulcus cruris venosum) como resultado de una insuficiencia venosa.
- Úlceras de pie diabético, con o sin neuropatía.
- Úlceras por presión, tras desbridamiento quirúrgico del tejido necrótico.
- Seno pilonidal.
- Pioderma gangrenoso.
- Cuidado paliativo de heridas, pero no en el caso de heridas malignas producidas por cáncer o metástasis.

## Contraindicaciones

No utilice la espuma blanca Invia en los siguientes casos:

- Heridas necróticas sin desbridamiento previo.
- Heridas malignas debidas a cáncer o metástasis.
- Fístulas de origen desconocido sin una inspección quirúrgica y/o exploración previas.
- Aumento del riesgo de hemorragia en pacientes que reciben agentes anticoagulantes o que padecen una coagulopatía, así como anastomosis vascular.
- Osteomielitis.

## Composición y características

La espuma blanca Invia está fabricada con alcohol polivinílico (100 % de su composición). La espuma blanca Invia es una espuma hidrofílica y con una enorme capacidad de absorción. Esto significa que es ideal para la eliminación eficaz del exudado de la herida y los fragmentos de tejidos.

En combinación con los sistemas de tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT) Invia, con unos niveles de presión situados entre 80 mmHg y 150 mmHg, la espuma blanca Invia garantiza una eliminación fiable del exudado de la herida. La presión negativa aplicada se distribuye de manera uniforme sobre la base de la herida.

Un sistema de sellado intacto garantiza un cierre estanco fiable de la herida y, por lo tanto, un uso óptimo de la presión negativa y el transporte del exudado.

## Instrucciones de uso

- La espuma blanca Invia solo debe ser utilizada por personal médico y de enfermería.
- Extraiga la espuma blanca Invia de su embalaje original intacto.
- Si el envase está dañado, no debe utilizar la espuma blanca Invia.
- Siga todas las directrices habituales para tratamiento estéril a la hora de aplicar la espuma blanca Invia.
- Corte siempre la espuma blanca Invia al tamaño deseado con instrumentos estériles.
- Asegúrese de que ningún fragmento entre en el lecho de la herida al cortar la espuma blanca Invia.
- Las lesiones en el tejido profundo se pueden rellenar con varias capas de espuma blanca Invia.
- Si fuera necesario, la espuma blanca Invia se puede utilizar con los antisépticos adecuados, ya sea antes de su colocación o mediante el uso de la instalación durante el tratamiento con presión negativa.
- Anote en la historia clínica del paciente el número de trozos de espuma blanca Invia colocados en la cavidad de la herida.
- No aplique soluciones con alcohol, ya que esto puede poner en riesgo la integridad de la espuma blanca Invia y su funcionamiento.
- Asegúrese de que la espuma blanca Invia no cubra la piel que rodea la herida ni el epitelio en crecimiento.
- Si se detectase una infección en la herida, la espuma blanca Invia se deberá cambiar periódicamente, al menos una vez cada 24 horas, hasta que los signos de la infección remitan de forma significativa o desaparezcan por completo.
- Se debe utilizar una almohadilla para heridas intermedia y no adhesiva (membrana de acotamiento) cuando la espuma blanca Invia entre en contacto estrecho con (partes de) vasos sanguíneos, tendones, nervios y otros órganos vitales y tejidos vulnerables.
- Esté siempre atento a la aparición de pérdidas de sangre inesperadas y dé instrucciones al paciente al respecto.
- Para el tratamiento de heridas externas, es obligatorio controlar la presión arterial y la ventilación.
- La espuma blanca Invia se debe cambiar periódicamente y antes de que transcurran, como máximo, 72 horas.
- Si detecta cualquier signo de deshidratación y adhesión, la espuma blanca Invia se debe rehidratar con solución Ringer antes de poder retirarla del lecho de la herida.
- Nunca reutilice espuma blanca Invia que haya sido utilizada previamente.
- Deseche la espuma blanca Invia de conformidad con lo establecido en las normativas locales.

## Advertencias

Retire siempre la espuma blanca Invia si el paciente muestra síntomas inesperados, como por ejemplo:

- Un aumento del dolor.
- Acumulación excesiva de exudado de la herida.
- Signos claros de pérdida de sangre.
- Extravasación fecal o de otros excrementos.
- En heridas esternales, con posible reducción o deterioro de la función cardíaca.
- Signos claros de infección.
- Sospecha de septicemia.
- Deterioro inesperado o sin explicación del estado general.

## Precauciones

- No utilice la espuma blanca Invia si el envase está dañado.
- La espuma blanca Invia no se debe reesterilizar.
- No empape la espuma blanca Invia con soluciones alcohólicas, ya que esto puede poner en riesgo la composición e integridad de la espuma.
- No corte la espuma blanca Invia sobre la herida para evitar que caigan fragmentos de espuma en el lecho de la herida.
- Si fuese necesario cortar la espuma blanca Invia y colocar los trozos en la herida, deberá contarse minuciosamente el número de trozos y este deberá indicarse en la historia clínica del paciente.
- Cuando se utilice la espuma blanca Invia, se recomienda examinar periódicamente la herida y también el estado natural del paciente.
- Cuando se utilice la espuma blanca Invia en heridas infectadas, será necesario examinar con más frecuencia la herida y/o realizar más cambios del apósito.
- La espuma blanca Invia solo se utilizará después de un desbridamiento adecuado de la herida.
- Después de su secado y adhesión, la espuma blanca Invia se deberá rehidratar y empapar antes de poder retirarla del lecho de la herida.

## Signos y símbolos



Este símbolo recomienda seguir las instrucciones de uso.



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



Este símbolo indica el fabricante.



Este símbolo indica la fecha a partir de la cual debe dejar de utilizarse el producto.



Este símbolo indica que hay que mantener el producto seco.



Este símbolo indica el código de lote del fabricante.



Este símbolo acompaña a un producto de un solo uso. No reutilice el producto.



Este símbolo indica que el producto cumple la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (solo aplicable a la Unión Europea).



Este símbolo indica la fecha de fabricación.



Este símbolo indica que el producto se ha esterilizado mediante irradiación.



Este símbolo acompaña a un embalaje de cartón.



Este símbolo recomienda mantener el producto alejado de la luz solar.



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



Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.



Este símbolo indica que no se deberá reesterilizar el producto.



Este símbolo recuerda al usuario que debe eliminar los residuos de forma responsable.



Este símbolo indica el número de artículos.



Este símbolo indica que el material forma parte de un proceso de recuperación/reciclaje.



Este símbolo indica que el material forma parte de un proceso de recuperación/reciclaje.



## Table des matières

Utilisation prévue.....	16
Forme posologique .....	16
Indications.....	16
Contre-indications.....	16
Composition et propriétés.....	17
Mode d'emploi .....	17
Avertissements.....	18
Précautions d'emploi.....	18
Signes et symboles .....	19

## Utilisation prévue

Le pansement en mousse blanche Invia est une mousse d'alcool polyvinylique (APV) destinée au traitement des plaies par pression négative (TPPN). Le pansement en mousse blanche Invia est conçu pour être utilisé avec les dispositifs médicaux de traitement des plaies par pression négative (TPPN) Invia.

## Forme posologique

Le pansement en mousse blanche Invia est fourni en emballage stérile.

## Indications

Le pansement en mousse blanche Invia peut être utilisé pour la quasi-totalité des plaies cutanées en vue de favoriser la formation de tissu de granulation.

Le pansement en mousse blanche Invia est utilisé en association avec les dispositifs médicaux de traitement des plaies par pression négative (TPPN) Invia.

Le pansement en mousse blanche Invia est utilisé dans les cas suivants :

- Plaies traumatiques à fermeture primaire différée.
- Plaies chirurgicales à fermeture primaire différée.
- Plaies compliquées (plaies sous-minées, tunnelisées, avec exposition osseuse).
- Plaies infectées avec ou sans exposition osseuse, après débridement.
- Plaies sternales post-sternotomie médiane sans risque de contact direct avec le cœur ou d'autres tissus vasculaires plus volumineux.
- Brûlures superficielles ou ébouillantage, pour lesquels une granulation dans la mousse n'est pas souhaitée.
- Fixation de lambeaux de peau libres ou pédiculés, ainsi que de greffons cutanés de peau fine ou de pleine épaisseur.
- Fixation de substituts cutanés, d'allogreffons cutanés, de peau artificielle, ainsi que de peau cultivée et de peau issue de l'ingénierie tissulaire.
- Fistules, uniquement après inspection et/ou exploration chirurgicales. Ulcères aux jambes (Ulcus cruris venosum) consécutifs à une insuffisance veineuse.
- Ulcères diabétiques aux pieds, avec ou sans neuropathie.
- Escarres, après débridement chirurgical du tissu nécrotique.
- Kyste pilonidal.
- Pyoderma gangraenosum.
- Traitement palliatif des plaies, à l'exception des plaies liées à la malignité d'un carcinome ou de métastases.

## Contre-indications

Ne pas utiliser la mousse blanche Invia dans les cas suivants :

- Plaies nécrotiques en l'absence de débridement préalable.
- Plaies liées à la malignité d'un carcinome ou de métastases.
- Fistules d'origine inconnue en l'absence d'inspection et/ou exploration chirurgicales.
- Situations comportant un risque hémorragique accru, chez les patients utilisateurs d'anticoagulants ou présentant un trouble de la coagulation, ainsi qu'une anastomose vasculaire.
- Ostéomyélite.



## Composition et propriétés

La mousse blanche Invia est totalement constituée d'alcool polyvinylique.

La mousse blanche Invia est une mousse hydrophile extrêmement absorbante. Elle est donc parfaitement adaptée à l'élimination efficace des exsudats de plaies et des déchets tissulaires.

Utilisée en association avec des dispositifs médicaux de traitement par pression négative (TPPN) générant une pression négative comprise entre 80 et 150 mmHg, la mousse blanche Invia assure une élimination fiable des exsudats de plaie, la pression négative appliquée étant ainsi répartie de manière uniforme à la surface de celle-ci.

Un système fermé intact assure une protection hermétique fiable de la plaie, garantissant ainsi une mise en œuvre de la pression négative et un transfert de l'exsudat optimaux.

## Mode d'emploi

- La mousse blanche Invia est destinée à être utilisée exclusivement par des professionnels médicaux et paramédicaux qualifiés.
- Retirez la mousse blanche Invia de son emballage non endommagé.
- Si l'emballage est endommagé, la mousse blanche Invia ne doit pas être utilisée.
- Utilisez la mousse blanche Invia dans le respect de toutes les normes d'application stériles.
- Découpez toujours la mousse blanche Invia aux dimensions souhaitées à l'aide d'instruments stériles.
- Lors du découpage de la mousse blanche Invia, veillez à ne pas envoyer de fragments sur le lit de la plaie.
- Les atteintes aux tissus profonds peuvent être recouvertes à l'aide de couches multiples de mousse blanche Invia.
- La mousse blanche Invia peut, le cas échéant, être utilisée avec un antiseptique adapté, soit avant la pose, soit pendant l'installation pendant le traitement par pression négative.
- Consignez dans le dossier du patient le nombre de pièces de mousse blanche Invia placées dans la cavité de la plaie.
- N'appliquez en aucun cas une solution alcoolique au risque qu'elle affecte l'intégrité et l'efficacité de la mousse blanche Invia.
- Veillez à ce que la mousse blanche Invia ne recouvre pas la peau entourant la plaie ou l'épithélium en cours d'excroissance.
- En présence de signes indiquant une infection de la plaie, la mousse blanche Invia doit être régulièrement renouvelée, au moins toutes les 24 heures, jusqu'à ce que les signes d'infection diminuent de manière significative ou aient complètement disparu.
- Un pansement intermédiaire non adhésif (interface) doit être utilisé lorsque la mousse blanche Invia est amenée à entrer en contact étroit avec des (parties de) vaisseaux sanguins, tendons, nerfs ou autres tissus ou organes vitaux vulnérables.
- Tenez toujours compte du risque d'hémorragie inattendue et informez le patient en conséquence.
- Lors du traitement des plaies sternales, le contrôle de la pression sanguine et de la ventilation est obligatoire.
- La mousse blanche Invia doit être renouvelée régulièrement et toutes les 72 heures au maximum.
- En présence de signes indiquant un dessèchement et une adhérence, la mousse blanche Invia doit tout d'abord être réhydratée au moyen de liquide de Ringer avant de pouvoir être ôtée du lit de la plaie.
- Ne réutilisez en aucun cas la mousse blanche Invia après une utilisation antérieure.
- Éliminez la mousse blanche Invia conformément aux réglementations locales.

## **Avertissements**

Retirez toujours la mousse blanche Invia en cas d'apparition de symptômes inattendus chez le patient, par exemple :

- Augmentation de la douleur.
- Augmentation excessive de la production d'exsudat.
- Signes manifestes d'hémorragie.
- Perte d'excréments fécaux ou autres.
- Dans le cas des plaies sternales, possible réduction ou trouble de la fonction cardiaque.
- Signes manifestes d'infection.
- Suspicion d'état septique.
- Détérioration inattendue ou inexplicée de l'état général du patient.

## **Précautions d'emploi**

- N'utilisez pas de mousse blanche Invia dont l'emballage est endommagé.
- La mousse blanche Invia ne peut pas être restérilisée.
- N'humidifiez pas la mousse blanche Invia à l'aide de solutions alcooliques au risque qu'elle affecte l'intégrité et l'efficacité de la mousse.
- Ne découpez pas la mousse blanche Invia au-dessus de la plaie afin d'éviter le dépôt de fragments de mousse sur le lit de la plaie.
- Si la mousse blanche Invia a été découpée et appliquée en plusieurs pièces sur la plaie, toutes les pièces doivent être soigneusement comptées et consignées dans le dossier du patient.
- Lors de l'utilisation de mousse blanche Invia, il est recommandé d'inspecter régulièrement la plaie, y compris si l'état du patient demeure inchangé.
- Lors de l'utilisation de mousse blanche Invia sur des plaies infectées, des contrôles de la plaie et/ou changements de pansement plus fréquents sont indispensables.
- La mousse blanche Invia ne sera appliquée qu'après débridement correct de la plaie.
- En cas de durcissement et d'adhérence, la mousse blanche Invia doit tout d'abord être réhydratée et assouplie avant de pouvoir être ôtée du lit de la plaie.

## Signes et symboles



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



Ce symbole indique la limite de température pour l'utilisation, le transport et le stockage de la mousse.



Ce symbole fait référence au fabricant.



Ce symbole indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé après la date mentionnée.



Ce symbole indique que le produit doit être maintenu au sec.



Ce symbole indique le numéro de lot du fabricant.



Ce symbole indique un dispositif médical à usage unique. Ne le réutilisez pas.



Ce symbole indique que le dispositif est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (pour l'UE uniquement).



Ce symbole indique la date de fabrication.



Ce symbole signifie que le dispositif a été stérilisé avec des radiations.



Ce symbole indique un emballage en carton.



Ce symbole indique que le produit doit être conservé à l'abri de la lumière du soleil.



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



Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant.



Ce symbole indique que le dispositif ne doit pas être restérilisé après l'avoir été une première fois.



Ce symbole rappelle au consommateur d'éliminer les déchets de manière responsable.

### pcs

Ce symbole indique le nombre d'articles.



Ce symbole indique que le matériel fait partie d'un processus de récupération/recyclage.



Ce symbole indique que le matériel fait partie d'un processus de récupération/recyclage.



# Inhaltsverzeichnis

Zweckbestimmung .....	22
Darreichungsform.....	22
Indikationen.....	22
Kontraindikationen.....	22
Zusammensetzung und Eigenschaften .....	23
Betriebsanweisungen .....	23
Warnhinweise .....	24
Vorsichtsmaßnahmen .....	24
Zeichen und Symbole.....	25

## Zweckbestimmung

Das Invia PVA Schaumstoff Verbandset ist ein Polyvinylalkohol-(PVA-)Schaumstoff für die Unterdruck-Wundtherapie (NPWT). Das Invia PVA Schaumstoff Verbandset ist für die Verwendung mit Invia Systemen zur Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) vorgesehen.

## Darreichungsform

Das Invia PVA Schaumstoff Verbandset wird in steriler Einzelverpackung geliefert.

## Indikationen

Das Invia PVA Schaumstoff Verbandset kann bei nahezu allen Hautschädigungen zur Beschleunigung der Bildung von Granulationsgewebe eingesetzt werden.

Der Invia PVA Schaumstoff wird in Kombination mit den Invia Systemen zur Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) verwendet.

Das Invia PVA Schaumstoff Verbandset wird angewendet bei:

- Traumatischen Wunden mit verzögertem Primärverschluss.
- Operationswunden mit verzögertem Primärverschluss.
- Komplizierten Wunden (unterminierten Wunden, Tunnelwunden, Wunden mit freiliegendem Knochen).
- Infizierten Wunden mit oder ohne freiliegendem Knochen, nach Débridement.
- Sternumwunden nach medianer Sternotomie ohne das Risiko eines direkten Kontaktes mit dem Herzen oder größerem Gefäßgewebe.
- Oberflächliche Verbrennungen oder Verbrühungen, bei denen ein Eingranulieren in den Schaumstoff nicht erwünscht ist.
- Fixierung von freien oder gestielten Hautlappen, Spalthaut- und Vollhauttransplantaten.
- Fixierung von Hautersatzmaterial, Hautallotransplantaten, Kunsthaut, kultiviertem und gezüchtetem Hautgewebe.
- Fisteln, jedoch ausschließlich nach chirurgischer Inspektion und/oder Exploration.
- Beingschwüren (Ulcus cruris venosum) aufgrund von Veneninsuffizienz.
- Diabetischen Fußgeschwüren, mit oder ohne Neuropathie.
- Druckgeschwüren, nach chirurgischem Débridement von nekrotischem Gewebe.
- Pilonidalsinus.
- Pyoderma gangraenosum.
- Palliativer Wundbehandlung, jedoch nicht bei malignen Wunden aufgrund von Karzinomen oder Metastasen.

## Kontraindikationen

Invia PVA Schaumstoff in folgenden Fällen nicht verwenden:

- Nekrotische Wunden ohne vorangegangenes Débridement.
- Maligne Wunden aufgrund von Karzinomen oder Metastasen.
- Fisteln unbekanntes Ursprungs ohne vorangegangene chirurgische Inspektion und/oder Exploration.
- Erhöhtes Blutungsrisiko bei Patienten, die gerinnungshemmende Mittel nehmen oder an einer Gerinnungsstörung leiden, sowie bei Gefäßanastomose.
- Osteomyelitis.

## Zusammensetzung und Eigenschaften

Der Invia PVA Schaumstoff besteht aus 100 % Polyvinylalkohol.

Der Invia PVA Schaumstoff ist ein hydrophiler, enorm saugfähiger Schaumstoff. Er ist dadurch für den wirksamen Abtransport von Wundexsudat und Gewebstrümmern hervorragend geeignet.

In Verbindung mit den Invia Systemen zur Unterdruck-Therapie (NPWT) mit Unterdruckwerten zwischen 80 mmHg und 150 mmHg bewirkt der Invia PVA Schaumstoff die zuverlässige Abfuhr von Wundexsudat aus der Wunde. Dabei wird der angewandte Unterdruck gleichmäßig auf dem Wundgrund verteilt.

Ein intaktes Versiegelungssystem gewährleistet einen zuverlässigen luftdichten Verschluss der Wunde und somit eine optimale Nutzung von Unterdruck und Exsudattransport.

## Betriebsanweisungen

- Invia PVA Schaumstoff ist ausschließlich von ärztlichem und pflegerischem Personal anzuwenden.
- Nehmen Sie den Invia PVA Schaumstoff aus der unbeschädigten Verpackung.
- Ist die Verpackung beschädigt, darf der Invia PVA Schaumstoff nicht verwendet werden.
- Befolgen Sie alle üblichen Richtlinien zur sterilen Versorgung bei der Anwendung von Invia PVA Schaumstoff.
- Schneiden Sie Invia PVA Schaumstoff stets mit sterilen Instrumenten auf die gewünschte Größe zu.
- Achten Sie darauf, dass beim Schneiden von Invia PVA Schaumstoff keine Schaumstoffteile in das Wundbett gelangen.
- Verletzungen des Tiefengewebes können mit mehreren Lagen Invia Weißer Schaumstoff aufgefüllt werden.
- Invia Weißer Schaumstoff kann bei Bedarf mit geeigneten Antiseptika verwendet werden, entweder vor der Anbringung oder mittels Instillation während der Unterdrucktherapie.
- Vermerken Sie die Anzahl der in die Wundhöhle eingebrachten Stücke von Invia Weißer Schaumstoff in der Patientenakte.
- Tragen Sie keinesfalls alkoholhaltige Lösungen auf, da dies die Intaktheit von Invia Weißer Schaumstoff und dessen Funktionsweise beeinträchtigt.
- Achten Sie darauf, dass Invia Weißer Schaumstoff nicht die Haut um die Wunde herum oder das heranwachsende Epithel abdeckt.
- Bei Anzeichen einer Infektion der Wunde muss Invia Weißer Schaumstoff regelmäßig gewechselt werden, mindestens einmal alle 24 Stunden, bis die Anzeichen der Infektion deutlich abgeklungen oder ganz verschwunden sind.
- Eine zwischenliegende, nicht haftende Wundeinlage (Grenzmembran) muss verwendet werden, wenn Invia Weißer Schaumstoff in engen Kontakt mit (Teilen von) Blutgefäßen, Sehnen, Nerven und sonstigen verletzbaren lebenswichtigen Organen und Gewebeteilen kommt.
- Achten Sie stets auf unerwarteten Blutverlust und weisen Sie den Patienten entsprechend an.
- Bei der Versorgung von Sternumwunden ist die Kontrolle von Blutdruck und Ventilation obligatorisch.
- Invia Weißer Schaumstoff ist regelmäßig innerhalb von max. 72 Stunden zu wechseln.

- Bei Anzeichen von Austrocknung und Anhaftung muss Invia Weißer Schaumstoff zuerst mit Ringerlösung rehydriert werden, bevor er aus dem Wundbett entfernt werden kann.
- Verwenden Sie zuvor benutzten Invia Weißer Schaumstoff keinesfalls erneut.
- Entsorgen Sie Invia Weißer Schaumstoff entsprechend der örtlich geltenden Vorschriften.

## Warnhinweise

Entfernen Sie Invia PVA Schaumstoff auf jeden Fall, wenn beim Patienten unerwartete Beschwerden auftreten wie:

- Zunahme der Schmerzen.
- Exzessive Zunahme des Wundexsudats.
- Klare Anzeichen für Blutverlust.
- Austreten fäkaler oder anderer Exkrememente.
- Bei Sternumwunden möglicherweise verringerte oder gestörte Herzfunktion.
- Deutliche Anzeichen einer Infektion.
- Verdacht auf Sepsis.
- Unerwartete oder unerklärliche Verschlechterung des Allgemeinzustands.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie Invia PVA Schaumstoff nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Der Invia PVA Schaumstoff darf nicht resterilisiert werden.
- Invia PVA Schaumstoff nicht mit alkoholischen Lösungen befeuchten, da dies die Zusammensetzung und Intaktheit des Schaumstoffs beeinträchtigt.
- Invia PVA Schaumstoff nicht über der Wunde zuschneiden, damit keine Schaumstoffteile in das Wundbett fallen können.
- Wenn Invia PVA Schaumstoff in Stücke geschnitten und in die Wunde gebracht wird, müssen sämtliche Stücke sorgfältig gezählt und in der Patientenakte vermerkt werden.
- Bei der Verwendung von Invia PVA Schaumstoff ist eine regelmäßige Untersuchung der Wunde auch bei unverändertem Zustand des Patienten ratsam.
- Bei der Verwendung von Invia PVA Schaumstoff in infizierten Wunden sind häufigere Untersuchungen der Wunde und/oder Verbandwechsel notwendig.
- Invia Weißer Schaumstoff kommt nur nach ordnungsgemäßigem Wunddébridement zum Einsatz.
- Nach Aushärtung und Anhaftung muss Invia Weißer Schaumstoff zuerst rehydriert und eingeweicht werden, bevor er aus dem Wundbett entfernt werden kann.



# Zeichen und Symbole



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



Dieses Symbol zeigt die Temperaturbeschränkung für Betrieb, Transport und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt den Hersteller an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt nicht nach dem angegebenen Datum verwendet werden sollte.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt trocken zu halten ist.



Dieses Symbol zeigt die Chargennummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt ein Einwegprodukt an. Nicht wiederverwenden.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht (gilt nur in der EU).



Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt durch Bestrahlung sterilisiert wurde.



Dieses Symbol bedeutet Kartonverpackung.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt vor Sonnenlicht zu schützen ist.



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



Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt nach der ersten Sterilisierung nicht resterilisiert werden sollte.



Dieses Symbol erinnert den Verbraucher daran, Abfall verantwortungsbewusst zu entsorgen.



Dieses Symbol zeigt die Stückzahl an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Material der Rückgewinnung von Ressourcen/dem Recycling zugeführt wird.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Material der Rückgewinnung von Ressourcen/dem Recycling zugeführt wird.



# Indice

Uso previsto .....	28
Confezionamento .....	28
Indicazioni .....	28
Controindicazioni .....	28
Composizione e proprietà .....	29
Istruzioni d'uso .....	29
Avvertenze .....	30
Precauzioni.....	30
Segni e simboli.....	31

## Uso previsto

La medicazione in schiuma bianca Invia è una schiuma di alcool polivinilico (PVA) per la terapia a pressione negativa delle ferite (NPWT). La medicazione in schiuma bianca Invia è destinata all'uso unitamente ai sistemi per la terapia a pressione negativa delle ferite (NPWT).

## Confezionamento

La medicazione in schiuma bianca Invia viene fornita in una confezione sterile.

## Indicazioni

La medicazione in schiuma bianca Invia è indicata per l'uso su pressoché tutte le lesioni cutanee allo scopo di agevolare la formazione di tessuto di granulazione.

La schiuma bianca Invia viene utilizzata in combinazione con i sistemi per la terapia a pressione negativa delle ferite (NPWT).

La medicazione in schiuma bianca Invia viene applicata su:

- Ferite traumatiche con chiusura primaria ritardata.
- Ferite chirurgiche con chiusura primaria ritardata.
- Ferite complesse (ferite sottominate, tunnel, ferite con ossa esposte).
- Ferite infette, con o senza ossa esposte, in seguito a debridement.
- Ferite sternali in seguito a sternotomia mediana, senza rischio di contatto diretto con il cuore o tessuti vascolari più grandi.
- Ustioni da fiamma superficiali o scottature per le quali non è indicata la granulazione nella schiuma.
- Fissazione di lembi cutanei liberi o peduncolati, innesti cutanei a spessore variabile e a tutto spessore.
- Fissazione di sostituti cutanei, allotrapianti cutanei, pelle artificiale, pelle e tessuto cutaneo coltivato.
- Fistole, ma solo in seguito a ispezione e/o esplorazione chirurgica.  
Ulcere alle gambe (Ulcus cruris venosum) in caso di insufficienza venosa.
- Ulcere diabetiche del piede, con o senza neuropatia.
- Piaghe da decubito, in seguito a debridement chirurgico del tessuto necrotico.
- Seno pilonidale.
- Pioderma gangrenoso.
- Trattamento palliativo delle ferite, ma non ferite dovute a patologie maligne, carcinoma o metastasi.

## Controindicazioni

Non utilizzare la schiuma bianca Invia nei seguenti casi:

- Ferite necrotiche senza previo debridement.
- Ferite dovute a patologie maligne, carcinoma o metastasi.
- Fistole di origine sconosciuta senza previa ispezione e/o esplorazione chirurgica.
- Maggiore rischio di tendenza al sanguinamento in pazienti che assumono anticoagulanti o con disturbi della coagulazione e anastomosi vascolare.
- Osteomielite.

## Composizione e proprietà

La schiuma bianca Invia è composta per il 100% da alcool polivinilico.

La schiuma bianca Invia è una schiuma idrofila, super assorbente. È particolarmente indicata per un'efficace rimozione dell'essudato della ferita nonché di residui tissutali. In combinazione ad un sistema terapeutico a pressione negativa (NPWT) con valori compresi tra 80 mmHg e 150 mmHg, la schiuma bianca Invia garantisce una rimozione sicura dell'essudato dalla ferita. Così facendo, la pressione negativa applicata viene distribuita uniformemente sulla base della ferita.

Un sistema di sigillatura intatto garantisce un'affidabile tenuta ermetica della ferita a garanzia quindi di un uso ottimale della pressione negativa e del trasporto dell'essudato.

## Istruzioni d'uso

- La schiuma bianca Invia è riservata a professionisti medici e paramedici qualificati.
- Rimuovere la schiuma bianca Invia dalla confezione integra.
- In caso di confezione danneggiata, non utilizzare la schiuma bianca Invia.
- Rispettare tutti i requisiti standard in materia di applicazione sterile della schiuma bianca Invia.
- Tagliare sempre la schiuma bianca Invia nelle dimensioni corrette utilizzando strumenti sterili.
- Durante il taglio della schiuma bianca Invia prestare attenzione ad evitare un'eventuale caduta di particelle all'interno del letto della ferita.
- È possibile trattare lesioni tissutali profonde applicando diversi strati della schiuma bianca Invia.
- La schiuma bianca Invia può essere utilizzata all'occorrenza con soluzioni antisettiche idonee sia prima dell'applicazione sia con l'instillazione durante la terapia a pressione negativa.
- Annotare nella cartella clinica il numero di pezzi della schiuma bianca Invia applicati all'interno della cavità della ferita.
- Non applicare soluzioni a base di alcool, che potrebbero alterare l'integrità della schiuma bianca Invia e il suo funzionamento con grave compromissione della sua funzionalità.
- Prestare attenzione a che la schiuma bianca Invia non copra la cute circostante la ferita né l'epitelio in crescita.
- In presenza di segni di infezione della ferita, sostituire regolarmente la Schiuma bianca Invia, almeno una volta ogni 24 ore fin quando non si osserverà una diminuzione o addirittura la scomparsa dei segni dell'infezione.
- È necessario utilizzare una medicazione intermedia non aderente (interfaccia) in caso di contatto ravvicinato di schiuma bianca Invia con (parti di) vasi sanguigni, tendini, nervi e qualsiasi altro organo e tessuto vitale delicato.
- Prestare sempre attenzione a eventuali perdite ematiche impreviste e istruire il paziente conseguentemente.
- Nel trattamento delle ferite sternali è essenziale tenere sotto controllo la pressione sanguigna e la ventilazione.
- La Schiuma bianca Invia deve essere sostituita nell'arco di max. 72 ore.
- Una volta indurita e perfettamente aderente, in caso di rimozione della schiuma bianca Invia dal letto della ferita sarà necessario prima reidratarla e ammorbidirla con soluzione Ringer.
- Non riutilizzare mai la schiuma bianca Invia se già utilizzata precedentemente.
- Smaltire la schiuma bianca Invia secondo le disposizioni locali in vigore.

## Avvertenze

Rimuovere la schiuma bianca Invia ogni caso in cui nel paziente si verificano effetti indesiderati, quali:

- aumento del dolore.
- aumento eccessivo della produzione di essudato.
- chiari segni di perdita ematica.
- perdita di materiale fecale o altre escrezioni.
- nelle ferite sternali possibile riduzione o disturbo della funzione cardiaca.
- chiari segni di infezione.
- sospetta sepsi.
- imprevisto o inspiegabile declino delle condizioni generali del paziente.

## Precauzioni

- Non utilizzare la schiuma bianca Invia se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non risterilizzare la schiuma bianca Invia.
- Non inumidire la schiuma bianca Invia con soluzioni alcoliche, che potrebbero alterare la composizione e l'integrità della schiuma.
- Non tagliare la medicazione in schiuma bianca Invia direttamente sulla cavità della ferita onde evitare la caduta di frammenti di schiuma nel letto della ferita.
- Quando si taglia la schiuma bianca Invia in pezzi e li si applica sul letto della ferita è necessario contare con precisione tutti i pezzi utilizzati e annotarne il numero nella cartella del paziente.
- Si consiglia di ispezionare regolarmente una ferita trattata con schiuma bianca Invia solo qualora le condizioni del paziente risultino invariate.
- In caso di utilizzo della schiuma bianca Invia su ferite infette sarà necessario ispezionare la ferita e/o sostituire la medicazione con maggiore frequenza.
- La schiuma bianca Invia potrà essere applicata solo dopo un adeguato debridement della ferita.
- Una volta indurita e perfettamente aderente, in caso di rimozione della schiuma bianca dal letto della ferita sarà necessario prima reidratarla e ammorbidirla.

## Segni e simboli



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



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



Questo simbolo indica il produttore.



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



Questo simbolo indica di mantenere il prodotto asciutto.



Questo simbolo indica il codice di lotto del produttore.



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



Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici (solo per UE).



Questo simbolo indica la data di produzione.



Questo simbolo indica che il dispositivo è sterilizzato mediante irradiazione.



Questo simbolo indica una confezione in cartone.



Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere esposto alla luce solare.



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



Questo simbolo indica il codice del catalogo del produttore.



Questo simbolo indica che il dispositivo, una volta sterilizzato, non deve essere risterilizzato.



Questo simbolo ricorda all'utente di smaltire i rifiuti responsabilmente.

**pcs**

Questo simbolo indica il numero di pezzi.



Questo simbolo indica che il materiale è oggetto di un processo di recupero/riciclaggio.



Questo simbolo indica che il materiale è oggetto di un processo di recupero/riciclaggio.





## Innehållsförteckning

Avsedd användning .....	34
Doseringsform.....	34
Indikationer .....	34
Kontraindikationer .....	34
Sammansättning och egenskaper.....	35
Instruktioner för användning.....	35
Varningar.....	36
Försiktighetsåtgärder.....	36
Skyltar och symboler.....	37

## Avsedd användning

Invia vitt skumförband är ett polyvinylalkoholskum (PVA-skum) för sårbehandling med undertryck (NPWT). Invia vitt skumförband är avsett för användning tillsammans med Invia sårbehandlingssystem med undertryck (NPWT).

## Doseringsform

Invia vitt skumförband levereras i en steril förpackning.

## Indikationer

Invia vitt skumförband kan användas för nästan alla slags hudskador i syfte att påskynda bildandet av granulationsvävnad.

Invia vitt skumförband används tillsammans med Invia sårbehandlingssystem med undertryck (NPWT).

Invia vitt skumförband används för:

- Traumatiska sår med fördröjd primärförslutning.
- Kirurgiska sår med fördröjd primärförslutning.
- Komlicerade sår (svårläkta sår, fistlar, sår med exponerat ben).
- Infekterade sår med eller utan exponerat ben, efter debridering.
- Sternumsår efter sternotomi utan risk för direktkontakt med hjärtat eller större kärlvävnad.
- Ytliga bränn- eller skållskador där granulering i skummet inte är önskvärt.
- Fixering av fria eller stjälkade lambåer, delhudstransplantat och fullhudstransplantat.
- Fixering av material för hudersättning, allografter, konstgjord hud och odlad hudvävnad.
- Fistlar, men endast efter kirurgisk inspektion och/eller utforskning.  
Bensår (ulcus cruris venosum) som uppstått till följd av venös insufficiens.
- Diabetiska fotsår med eller utan neuropati.
- Trycksår efter kirurgisk debridering av nekrotisk vävnad.
- Pilonidalsinus.
- Pyoderma gangraenosum.
- Palliativ sårvård, men inte för maligna sår som har uppstått till följd av cancer eller metastaser.

## Kontraindikationer

Undvik att använda Invia vitt skumförband i följande fall:

- Nekrotiska sår som inte har debriderats.
- Maligna sår som har uppstått till följd av cancer eller metastaser.
- Fistlar av okänt ursprung på vilka ingen kirurgisk inspektion och/eller undersökning har utförts.
- Ökad blödningsrisk hos patienter som har administrerats antikoagulanter eller som lider av koagulopati samt kärlanastomos.
- Osteomyelit.

## Sammansättning och egenskaper

Invia vitt skumförband är tillverkat av 100 % polyvinylalkohol.

Invia vitt skumförband är ett hydrofilt skum med mycket hög absorptionskapacitet. Det innebär att det är idealiskt för att på ett effektivt sätt avlägsna sårexsudat och vävnadsfragment.

När Invia vitt skumförband används i kombination med system för sårbehandling med undertryck (NPWT) med undertrycksnivåer på mellan 80 mmHg och 150 mmHg blir avlägsnandet av sårexsudat tillförlitligt. Det undertryck som appliceras fördelas jämnt över sårområdet. Ett intakt tätningssystem ger en garanterat tillförlitlig och lufttät förslutning av såret, vilket innebär att både användningen av undertrycket och avlägsnandet av exsudat sker på ett optimalt sätt.

## Instruktioner för användning

- Invia vitt skumförband får endast användas av vårdpersonal.
- Ta ut Invia vitt skumförband ur en oskadad förpackning.
- Om förpackningen är skadad får du inte använda Invia vitt skumförband.
- Följ alla vanliga riktlinjer för steril behandling när du applicerar Invia vitt skumförband.
- Klipp alltid Invia vitt skumförband till önskad storlek med hjälp av sterila instrument.
- Säkerställ att inga skumfragment hamnar i sårbädden när du klipper i Invia vitt skumförband.
- Skador på djupt liggande vävnad kan fyllas med flera lager av Invia vitt skumförband.
- Vid behov kan Invia vitt skumförband användas tillsammans med lämpliga antiseptiska medel som antingen tillförs före applicering eller genom instillation under sårbehandling med undertryck.
- Anteckna i patientens journal det antal bitar av Invia vitt skumförband som placeras i sårkaviteten.
- Använd inte alkoholbaserade lösningar eftersom detta kan skada Invia vitt skumförband och försämra dess funktion.
- Säkerställ att Invia vitt skumförband inte täcker huden runt såret eller det växande epitelet.
- Om det finns tecken på infektion i såret måste Invia vitt skumförband bytas regelbundet, minst var 24:e timme, tills tecknen på infektion har minskat avsevärt eller försvunnit helt.
- En mellanliggande, icke-vidhäftande sårdyna (skyddande hinna) måste användas när Invia vitt skumförband kommer i närbkontakt med (delar av) blodkärl, senor, nerver och andra ömtåliga livsviktiga organ och vävnader.
- Var alltid uppmärksam på övontad blodförlust och instruera patienten i enlighet med det.
- Vid behandling av sternumsår är det obligatoriskt att kontrollera blodtryck och ventilation.
- Invia vitt skumförband måste bytas ut regelbundet, inom högst 72 timmar.
- Om du ser tecken på dehydrering och vidhäftning måste Invia vitt skumförband rehydreras med Ringerlösning innan det kan tas bort från sårbädden.
- Återanvänd aldrig Invia vitt skumförband.
- Kassera Invia vitt skumförband i enlighet med lokala föreskrifter.

## Varningar

Ta alltid bort Invia vitt skumförband om patienten uppvisar oväntade symptom såsom:

- Ökad smärta.
- Alltför stor ansamling av sårexsudat.
- Tydliga tecken på blodförlust.
- Extravasering av avföring eller andra exkrementer.
- Möjlig avtagande eller försämrad hjärtfunktion i samband med sternumsår.
- Tydliga tecken på infektion.
- Misstänkt sepsis.
- Öväntad eller oförklarlig försämring av allmäntillståndet.

## Försiktighetsåtgärder

- Använd inte Invia vitt skumförband om förpackningen är skadad.
- Invia vitt skumförband får inte steriliseras på nytt.
- Undvik att fukta Invia vitt skumförband med alkoholbaserade lösningar, eftersom detta inverkar negativt på skummets sammansättning och kan skada det.
- Undvik att klippa till Invia vitt skumförband direkt ovanför såret för att på så sätt förhindra att skumfragment faller ned i såret.
- Om Invia vitt skumförband klipps i bitar och placeras i såret måste alla bitar räknas noggrant och antecknas i patientens journal.
- Vid användning av Invia vitt skumförband rekommenderas regelbundna undersökningar av såret och kontroller av att patientens tillstånd förblir oförändrat.
- Vid användning av Invia vitt skumförband i infekterade sår krävs mer frekventa undersökningar av såret och/eller förbandsbyten.
- Invia vitt skumförband får endast användas efter att såret har debriderats på ett korrekt sätt.
- Om härdning och vidhäftning inträffar måste Invia vitt skumförband rehydreras och blötas innan det kan tas bort från sårbädden.

## Skyltar och symboler



Symbolen anger att bruksanvisningen ska följas.



Symbolen anger gränsvärden för temperatur under användning, transport och förvaring.



Symbolen anger tillverkaren.



Symbolen anger att enheten inte får användas efter angivet datum.



Symbolen anger att enheten ska hållas torr.



Symbolen anger tillverkarens batchnummer.



Symbolen anger att enheten är avsedd för engångsbruk. Återanvänd inte enheten.



Symbolen anger att enheten uppfyller de grundläggande kraven i rådets direktiv 93/42/EEG om medicinsk utrustning (endast för EU).



Den här symbolen visar tillverkningsdatum.



Symbolen anger att enheten är steriliserad genom strålning.



Symbolen anger en kartongförpackning.



Symbolen anger att enheten ska skyddas mot direkt solljus.



Symbolen anger att enheten inte ska användas om förpackningen är skadad.



Symbolen anger tillverkarens katalognummer.



Symbolen anger att enheten inte får steriliseras på nytt efter att den har steriliserats första gången.



Symbolen anger att kunden ska hantera avfall på ett ansvarsfullt sätt.



Symbolen anger antalet ingående delar.



Symbolen anger att materialet är en del av en återvinningsprocess.



Symbolen anger att materialet är en del av en återvinningsprocess.



## Indholdsfortegnelse

Tilsligtet anvendelse .....	40
Doseringsform .....	40
Indikationer .....	40
Kontraindikationer .....	40
Sammensætning og karakteristika .....	41
Betjeningsvejledning .....	41
Advarsler .....	42
Sikkerhedsforanstaltninger .....	42
Tegn og symboler .....	43

## Tilslaget anvendelse

Invia Hvid skumbandage er en PVA-skum (polyvinylalkohol) til sårbehandling med negativt tryk (NPWT). Invia Hvid skumbandage er beregnet til at blive anvendt sammen med Invia-systemer til sårbehandling med negativt tryk (NPWT).

## Doseringsform

Invia Hvid skumbandage leveres i steril emballage.

## Indikationer

Invia Hvid skumbandage kan anvendes til næsten alle hudskader for at fremme dannelsen af granulationsvæv.

Invia Hvid skumbandage anvendes sammen med Invia-systemer til sårbehandling med negativt tryk (NPWT).

Invia Hvid skumbandage anvendes til:

- Traumatiske sår med forsinket primær lukning.
- Kirurgiske sår med forsinket primær lukning.
- Komplekse sår (underminerede sår, tunnelsår, sår med eksponeret knogle).
- Inficerede sår med eller uden eksponeret knogle, efter debridering.
- Sternumsår efter mediansternotomi uden risiko for direkte kontakt med hjertet eller større vaskulært væv.
- Overfladiske brandsår eller skoldninger, hvor granulering ind i skummet er uønsket.
- Fiksering af frie eller pendikulerede lapper, revnet hud og hudgrafter i fuld tykkelse.
- Fiksering af huderstatningsmateriale, hudallografter, kunstig hud, kultiveret og dyrket hudvæv.
- Fistler, men kun efter kirurgisk undersøgelse og/eller eksploration.  
Bensår (ulcus cruris venosum), som resultat af venøs insufficiens.
- Diabetiske fodsår, med eller uden neuropati.
- Tryksår, efter kirurgisk debridering af nekrotisk væv.
- Pilonidalcyste.
- Pyoderma gangraenosum.
- Palliativ sårbehandling, men ikke ved malignante sår som resultat af kræft eller metastaser.

## Kontraindikationer

Invia Hvidt skum må ikke benyttes i følgende tilfælde:

- Nekrotiske sår uden tidligere debridering.
- Malignante sår som resultat af kræft eller metastaser.
- Fistler med ukendt oprindelse uden tidligere kirurgisk undersøgelse og/eller eksploration.
- Øget blødningsrisiko ved patienter, som modtager antikoagulerede midler eller lider af koagulopati samt vaskulær anastomose.
- Osteomyelitis.



## Sammensætning og karakteristika

Invia Hvidt skum er fremstillet af 100 % polyvinylalkohol.

Invia Hvidt skum er et hydrofilt, særdeles absorberende skum. Det betyder, at det er ideelt til effektiv fjernelse af såreksudat og vævsfragmenter.

I kombination med Invia-systemer til sårbehandling med negativt tryk (NPWT) med negative tryk-niveauer mellem 80 og 150 mmHg, sikrer Invia Hvidt skum pålidelig fjernelse af såreksudat fra såret. Det anvendte negative tryk fordeles jævnt på sårbasis.

Et intakt forseglingsystem garanterer pålidelig, lufttæt lukning af såret og dermed optimal anvendelse af negativt tryk og eksudattransport.

## Betjeningsvejledning

- Invia Hvidt skum må kun anvendes af læger og sygeplejersker.
- Tag Invia Hvidt skum ud af den ubeskadigede emballage.
- Hvis emballagen er beskadiget, må Invia Hvidt skum ikke anvendes.
- Følg alle de sædvanlige retningslinjer for steril behandling ved påføring af Invia Hvidt skum.
- Tilskær altid Invia Hvidt skum til den ønskede størrelse med sterile instrumenter.
- Sørg for, at der ikke kommer affaldsdele i sårbunden, når Invia Hvidt skum tilskæres.
- Skader i dybt væv kan fyldes med flere lag Invia Hvidt skum.
- Om nødvendigt kan Invia Hvidt skum anvendes sammen med passende antiseptiske midler, enten for pålægning eller ved at benytte installationen under behandling med negativt tryk.
- Notér antallet af Invia Hvidt skum-stykker, der placeres i sårkaviteten, i patientens journal.
- Anvend ikke spritopløsninger, da de kompromitterer integriteten af Invia Hvidt skum og dets funktion.
- Sørg for, at Invia Hvidt skum ikke dækker huden omkring såret eller det voksende epitel.
- Hvis der er tegn på infektion i såret, skal Invia Hvidt skum skiftes regelmæssigt, mindst én gang for hver 24 timer, indtil tegnene på infektion er betydeligt reduceret eller helt forsvundet.
- Der skal anvendes en midlertidig, ikke-klæbende sårpude (begrænsningsmembran), når Invia Hvidt skum kommer i tæt kontakt med (dele af) blodkar, sener, nerver og andre sårbare vitale organer og vævstyper.
- Hold altid øje med uventet blodtab, og instruer patienten om det samme.
- Under behandling af sternumsår er det obligatorisk at kontrollere blodtryk og ventilering.
- Invia Hvidt skum skal skiftes regelmæssigt inden for maksimalt 72 timer.
- Hvis der observeres tegn på dehydrering og vedhæftning, skal Invia Hvidt skum først genhydreres med Ringers væske, før det kan fjernes fra sårbunden.
- Genbrug aldrig tidligere anvendt Invia Hvidt skum.
- Bortskaf Invia Hvidt skum i henhold til de lokale bestemmelser.

## Advarsler

Fjern altid Invia Hvidt skum, hvis patienten udviser uventede symptomer såsom:

- Øget smerte.
- Kraftig akkumulering af sårekssudat.
- Tydelige tegn på blodtab.
- Fækal eller anden ekskrementextravasering.
- I sternumsår eventuel nedsat eller forringet hjertefunktion.
- Tydelige tegn på infektion.
- Mistanke om sepsis.
- Uventet eller uforklarlig forværring af den generelle tilstand.

## Sikkerhedsforanstaltninger

- Anvend ikke Invia Hvidt skum, hvis emballagen er beskadiget.
- Invia Hvidt skum må ikke gensteriliseres.
- Væd ikke Invia Hvidt skum med spritopløsninger, da det vil kompromitterer sammensætningen og integriteten af skummet.
- Tilskær ikke Invia Hvidt skum over såret, da der kan falde skumfragmenter ned i sårbunden.
- Hvis Invia Hvidt skum skæres i stykker og placeres i såret, skal alle stykker omhyggeligt tælles og noteres i patientens journal.
- Når Invia Hvidt skum anvendes, anbefales regelmæssig undersøgelse af såret og også af, at patientens tilstand ikke ændres.
- Når Invia Hvidt skum anvendes i inficerede sår, er hyppigere undersøgelse af såret og/eller bandageskift påkrævet.
- Invia Hvidt skum anvendes kun efter korrekt sårdebridning.
- Efter heling og vedhæftning skal Invia Hvidt skum genhydreres og gennemvædes, før det kan fjernes fra sårbunden.

## Tegn og symboler



Dette symbol angiver, at brugsanvisningen skal følges.



Dette symbol angiver temperaturbegrænsningen for drift, transport og opbevaring.



Dette symbol angiver producenten.



Dette symbol angiver, at produktet ikke må anvendes efter den angivne dato.



Dette symbol angiver, at produktet skal holdes tørt.



Dette symbol angiver producentens batchkode.



Dette symbol angiver, at der er tale om et produkt til engangsbrug. Produktet må ikke genbruges.



Dette symbol angiver, at enheden overholder Europarådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (kun for EU).



Dette symbol angiver produktionsdatoen.



Dette symbol angiver, at produktet er steriliseret ved hjælp af irradiation.



Dette symbol angiver, at emballagen er af pap.



Dette symbol angiver, at produktet ikke må udsættes for sollys.



Dette symbol angiver, at produktet ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget.



Dette symbol angiver producentens katalognummer.



Dette symbol angiver, at enheden ikke må gensteriliseres efter at have været steriliseret én gang.



Dette symbol minder forbrugeren om at bortskaffe affald på ansvarlig vis.



Dette symbol angiver antal emner.



Dette symbol angiver, at materialet indgår i en genindvindings/genbrugsproces.



Dette symbol angiver, at materialet indgår i en genindvindings/genbrugsproces.



# Sisällysluettelo

Käyttötarkoitus .....	46
Annostusmuoto .....	46
Käyttöaiheet .....	46
Vasta-aiheet .....	46
Kokoonpano ja ominaisuudet .....	47
Käyttöohjeet.....	47
Varoitukset .....	48
Varotoimet .....	48
Merkit ja symbolit .....	49



## Käyttötarkoitus

Invia White Foam -vaahtosidos on polyvinyylialkoholivaahtosidos (PVA) käytettäväksi yhdessä alipainehaavanhoitojärjestelmän (NPWT) kanssa. Invia White Foam -vaahtosidos on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Invia-alipainehaavanhoitojärjestelmien (NPWT) kanssa.

## Annostusmuoto

Invia White Foam -vaahtosidos toimitetaan steriilissä pakkauksessa.

## Käyttöaiheet

Invia White Foam -vaahtosidosta voidaan käyttää lähes kaikissa ihovammoissa nopeuttamaan granulaatiokudoksen muodostumista.

Invia White Foam -vaahtosidosta käytetään yhdessä Invia-alipainehaavanhoitojärjestelmien (NPWT) kanssa.

Invia White Foam -vaahtosidospakkausta käytetään seuraavissa:

- Traumaattiset haavat, joiden primaari sulkeutuminen on viivästynyt.
- Leikkaushaavat, joiden primaari sulkeutuminen on viivästynyt.
- Kompleksiset haavat (käänteiset haavat, onkalohaavat, haavat joissa on näkyvissä luuta).
- Infektioituneet haavat, joissa voi olla näkyvää luuta, haavan revidoinnin jälkeen.
- Rintalastan haavat sternotomian jälkeen, kun ei ole riskiä suorasta kosketuksesta sydämen tai suurten verisuonikudosten kanssa.
- Pinnalliset palovammat, joissa ei toivota granulaatiokudoksen kasvamista vaahtoon.
- Vapaiden tai pedikulaaristen kielekkeiden sekä osa- ja kokoihosiirteiden tartunta.
- Ihoa korvaavan materiaalin, ihosiirteiden, keinoihon, viljellyn ja kasvatetun ihokudoksen kiinnitys.
- Fistula, mutta vain kirurgisen tutkimuksen jälkeen.
  - Säärihaavat (ulcus cruris venosum), jotka aiheutuvat laskimoiden verenkierron riittämättömyydestä.
- Diabeettiset säärihaavat, joissa voi ilmetä neuropatiaa.
- Painehaavat nekroottisen kudoksen kirurgisen poistamisen jälkeen.
- Pilonidaalisinus.
- Pyoderma gangraenosum.
- Palliatiivinen haavanhoito, ei kuitenkaan tuumorin tai metastaasien aiheuttamat malignit haavat.

## Vasta-aiheet

Invia White Foam -sidosta ei tule käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Nekroottiset haavat ennen haavan revidointia.
- Tuumorin tai metastaasien aiheuttamat malignit haavat.
- Tuntemattomasta syystä muodostuneet fistulat, joita ei ennen ole kirurgisesti tutkittu.
- Lisääntynyt verenvuotoriski potilailla, jotka saavat antikoagulantteja tai joilla on hyytymishäiriö tai verisuonten anastomoosi.
- Osteomyeliitti.

## Kokoonpano ja ominaisuudet

Invia White Foam -sidos on valmistettu 100 % polyvinyylialkoholista.

Invia White Foam -sidos on hydrofiilinen, äärimmäisen imukykyinen vaahoto. Se tekee siitä soveliaan tehokkaaseen haavaeritteiden ja kudossäämien poistamiseen.

Yhdessä Invia-alipainehaavahoitojärjestelmien kanssa (NPWT) ja alipaineen ollessa 80 mmHg - 150 mmHg, Invia White Foam -sidos varmistaa luotettavan haavaeritteen poiston haavasta. Käytetty alipaine jakautuu tasaisesti haavan pohjaan.

Ehjä kiinnitysjärjestelmä takaa haavan luotettavan ilmatiiviin sulkemisen ja siten optimaalisen alipaineen käytön ja eritteen poiskuljetuksen,

## Käyttöohjeet

- Invia White Foam -sidosta saa käyttää vain hoitohenkilökunta.
- Ota Invia White Foam -sidos ehjästä pakkauksesta.
- Jos pakkaus on vaurioitunut, Invia White Foam -sidosta ei saa käyttää.
- Noudata kaikkia normaaleja steriiliin käsittelyyn ohjeita Invia White Foam -sidosta asettaessa.
- Invia White Foam -sidos on aina leikattava steriileillä instrumenteilla haluttuun kokoon.
- Varmista, ettei vaahdon paloja joudu haavapohjaan, kun leikkaat Invia White Foam -sidosta.
- Syväkudosvammat voidaan täyttää useilla kerroksilla Invia White Foam -sidosta.
- Tarvittaessa Invia White Foam -sidosta voidaan käyttää soveltuvien antiseptien kanssa, joko ennen asettamista tai asentamalla alipainehoidon aikana.
- Kirjoita potilastietoihin muistiin haavaonteloon asetettujen Invia White Foam -vaahtopalojen määrä.
- Älä käytä alkoholipitoisia liuoksia, sillä ne vaarantavat Invia White Foam -sidoksen eheyden ja toimivuuden.
- Varmista, ettei Invia White Foam -sidos peitä haavaa ympäröivää ihoa tai kasvavaa epiteelikerrosta.
- Jos haavassa on merkkejä infektiosta, Invia White Foam -sidos on vaihdettava säännöllisesti, vähintään kerran 24 tunnin sisällä, kunnes infektio-oireet ovat vähentyneet merkittävästi tai kokonaan hävinneet.
- Keskelle tulevaa, tarttumaton haavatyyny (erottavaa kalvoa) on käytettävä, kun Invia White Foam -sidos on tiiviissä kosketuksissa verisuonten, jänteiden, hermojen tai muiden haavoittuvien elinten ja kudosten (osien) kanssa.
- Tarkkaile aina odottamattoman verenhukan varalta ja opasta potilasta asianmukaisesti.
- Rintalastan haavojen hoidossa verenpaineen ja ventilaation valvominen on välttämätöntä.
- Invia White Foam -sidos on vaihdettava säännöllisesti enintään 72 tunnin välein.
- Jos havaitset merkkejä kuivumisesta ja tartumisesta, Invia White Foam -sidos on kostutettava ensin Ringer-liuoksella ennen kuin sen voi irrottaa haavapohjasta.
- Älä koskaan käytä jo kertaalleen käytettyä Invia White Foam -sidosta uudelleen.
- Hävitä Invia White Foam -sidos paikallisten määräysten mukaisesti.

## Varoitukset

Poista Invia White Foam -sidos aina, jos potilaalla on odottamattomia oireita, esimerkiksi:

- Lisääntynyttä kipua.
- Haavaeritteen runsasta erityistä.
- Selviä verenhukan oireita.
- Ulosteen tai muiden eritteiden ekstravasaatiota.
- Rintalastan haavojen yhteydessä mahdollisesti sydämen toiminnan laskua tai heikentymistä.
- Selviä infektio-oireita.
- Sepsisepäily.
- Yleiskunnon odottamaton tai selittämätön heikentyminen.

## Varotoimet

- Älä käytä Invia White Foam -sidosta, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Invia White Foam -sidosta ei saa uudelleensteriloida.
- Älä kostuta Invia White Foam -sidosta alkoholipitoisilla liuoksilla, koska se vaarantaa vaahdon koostumuksen ja eheyden.
- Älä leikkaa Invia White Foam -sidosta haavan päällä, jotta vaahdon paloja ei joudu haavapohjaan.
- Jos Invia White Foam -sidos leikataan paloihin ja asetetaan haavaan, kaikki palat on laskettava huolellisesti ja kirjoitettava potilastietoihin.
- Invia White Foam -sidosta käytettäessä on suositeltavaa tarkastaa säännöllisesti haava ja myös potilaan tilan muuttumattomuus.
- Jos Invia White Foam -sidosta käytetään infektioituneissa haavoissa, haavan tarkistaminen useammin ja/tai tiuhemmat sidosvaihdot ovat tarpeen.
- Invia White Foam -sidosta käytetään vain huolellisen haavan revidoinnin jälkeen.
- Invia White Foam -sidos on kuivumisen ja tartunnan jälkeen kastettava ja liotettava ennen kuin sen voi irrottaa haavapohjasta.



## Merkit ja symbolit



Tämä merkki osoittaa, että käyttöohjeita on noudatettava.



Tämä merkki osoittaa, että käyttöön, kuljetukseen ja säilytykseen liittyy lämpötilarajoitus.



Tämä merkki osoittaa valmistajan.



Tämä merkki tarkoittaa, että laitetta ei tule käyttää tässä näkyvän päivämäärän jälkeen.



Tämä merkki osoittaa, että tuote on pidettävä kuivana.



Tämä symboli viittaa valmistajan eräkoodiin.



Tämä merkki tarkoittaa kertakäyttölaitetta. Älä käytä laitetta uudelleen.



Tämä symboli tarkoittaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimustenmukaisuutta (vain EU).



Tämä merkki ilmaisee valmistuspäivämäärän.



Tämä merkki kertoo, että laite on steriloitu säteilyttämällä.



Tämä merkki osoittaa, että pakkaus on pahvia.



Tämä merkki osoittaa, että tuote on pidettävä poissa auringonvalosta.



Tämä merkki tarkoittaa, että laitetta ei tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Tämä symboli viittaa valmistajan luettelon numeroon.



Tämä merkki tarkoittaa, että laitetta ei saa steriloida uudelleen sen jälkeen kun se on kertaalleen steriloitu.



Tämä merkki muistuttaa käyttäjää jätteiden vastuullisesta hävittämisestä.

**pcs**

Tämä merkki ilmaisee tuotteen lukumäärän.



Tämä symboli tarkoittaa, että materiaali on osa uudelleenkäyttö-/kierrätysprosessia.



Tämä symboli tarkoittaa, että materiaali on osa uudelleenkäyttö-/kierrätysprosessia.



## Innholdsfortegnelse

Tiltenkt bruk .....	52
Doseringsform.....	52
Indikasjoner.....	52
Kontraindikasjoner.....	52
Sammensetning og egenskaper .....	53
Bruksanvisning.....	53
Advarsler .....	54
Forholdsregler .....	54
Tegn og symboler.....	55

## Tiltenkt bruk

Invia White Foam Dressing er et polyvinyl-alkoholskum (PVA) for sårbehandling med undertrykk (NPWT). Invia White Foam Dressing er ment for bruk sammen med Invia sårbehandlingssystemer med undertrykk (NPWT).

## Doseringsform

Invia White Foam Dressing leveres i en steril pakning.

## Indikasjoner

Invia White Foam Dressing kan brukes til nesten alle hudskader for å fremme dannelsen av granuleringsvev.

Invia White Foam er ment for bruk sammen med Invia sårbehandlingssystemer med undertrykk (NPWT).

Invia White Foam Dressing brukes til:

- Traumesår med forsinket primær lukking.
- Operasjonssår med forsinket primær lukking.
- Komplekse sår (nedbrytingssår, tunnellsår, sår med eksponert bein).
- Infiserte sår med eller uten eksponert bein etter debridering.
- Sternumsår etter median sternotomi uten risiko for direkte kontakt med hjertet eller større vaskulært vev.
- Overflatiske forbrenninger eller skåldingsskader der granulering inn i skummet ikke er ønskelig.
- Fiksering av løse eller pedikulerte klaffer, delt hud og fullhudsgrafter.
- Fiksering av huderstatningsmateriale, hudallografter, kunstig hud, kultivert og kultur fremstilt hudvev.
- Fistel, men kun etter kirurgisk inspeksjon og/eller undersøkelse.  
Bensår (ulcus cruris venosum) som følge av venøs insuffisiens.
- Diabetiske fotsår med eller uten nevropati.
- Trykksår, etter kirurgisk debridering av nekrotisk vev.
- Pilonidal sinus.
- Pyoderma gangraenosum.
- Palliativ sårpleie, men ikke for maligne sår som følge av kreft eller metastase.

## Kontraindikasjoner

Invia White Foam skal ikke brukes i følgende tilfeller:

- Nekrotiske sår uten foregående debridering.
- Maligne sår som følge av kreft eller metastase.
- Fistler med ukjent opprinnelse uten foregående kirurgisk inspeksjon og/eller undersøkelse.
- Økt blødningsrisiko hos pasienter som får antikoagulerende midler eller lider av koagulopati samt vaskulær anastomose.
- Osteomyelitt.

## Sammensetning og egenskaper

Invia White Foam er fremstilt av 100 % polyvinyl-alkohol.

Invia White Foam er et hydrofilt, sterkt absorberende skum. Det betyr at det er ideelt for effektiv fjerning av sårveske og vevsfragmenter.

Kombinert med Invia sårbehandlingssystem med undertrykk (NPWT) med undertrykksnivåer mellom 80 mmHg og 150 mmHg sikrer Invia White Foam pålitelig fjerning av sårveske fra såret. Det påførte undertrykket fordeles jevnt på sårsengen.

Et intakt forseglingsystem garanterer pålitelig, lufttett lukking av såret, og dermed optimal bruk av undertrykk og sårvesketransport.

## Bruksanvisning

- Invia White Foam skal bare brukes av helsepersonell.
- Ta Invia White Foam ut av den uskadede pakningen.
- Invia White Foam i en skadet pakning skal ikke brukes.
- Følg alle vanlige retningslinjer for steril håndtering ved påføring av Invia White Foam.
- Klipp alltid Invia White Foam til ønsket størrelse med sterile instrumenter.
- Pass på at ingen deler kommer ned i sårsengen når Invia White Foam klippes til.
- Skader i dypvev kan fylles med flere lag Invia White Foam.
- Om nødvendig kan Invia White Foam brukes med egnede antiseptiske midler, enten før påføring eller ved installasjon under behandling med undertrykk.
- Noter antall biter av Invia White Foam som er plassert i sårhulen på pasientskjemaet.
- Ikke bruk alkoholoppløsninger. Det svekker integriteten og funksjonen til Invia White Foam.
- Forsikre deg om at Invia White Foam ikke dekker huden rundt såret eller voksende overflatevev.
- Hvis det er tegn på infeksjon i såret, må Invia White Foam skiftes regelmessig, minst én gang i døgnet til tegnene på infeksjon er vesentlig redusert eller helt borte.
- En mellompute i non-stick-materiale (begrensende membran) må brukes hvis Invia White Foam kommer i kontakt med (deler av) blodkar, sener, nerver og andre sårbare, vitale organer og vev.
- Vær alltid oppmerksom på uventet blodtap, og instruer pasienten med tanke på dette.
- Ved behandling av sternumsår er kontroll av blodtrykk og ventilering obligatorisk.
- Invia White Foam skal skiftes regelmessig, minst hver 72. time.
- Hvis det observeres tegn på dehydrering eller fastklebing må Invia White Foam rehydreres med Ringers-oppløsning før det kan fjernes fra sårsengen.
- Brukt Invia White Foam skal aldri brukes igjen.
- Kast Invia White Foam i samsvar med gjeldende bestemmelser.

## Advarsler

Fjern alltid Invia White Foam hvis pasienten viser uventede symptomer, for eksempel:

- Økte smerter.
- Sterk oppsamling av sårveske.
- Tydelige tegn på blodtap.
- Ekstravasasjon av avføring eller andre ekskrementer.
- Mulig redusert eller svekket kardiologisk funksjon ved sternumsår.
- Tydelige tegn på infeksjon.
- Mistanke om sepsis.
- Uventet eller uforklart svekkelse i den generelle tilstanden.

## Forholdsregler

- Ikke bruk Invia White Foam hvis pakningen er skadet.
- Invia White Foam skal ikke resteriliseres.
- Invia White Foam skal ikke fuktet med alkoholoppløsninger, fordi det svekker skummets sammensetning og integritet.
- Ikke klipp til Invia White Foam over såret, for å sikre at ingen skumfragmenter kommer ned i sårsengen.
- Hvis Invia White Foam klippes i biter og legges i såret, må alle biter telles nøye og registreres på pasientskjemaet.
- Regelmessig undersøkelse av såret og av pasientens tilstand anbefales ved bruk av Invia White Foam.
- Hvis Invia White Foam brukes i infiserte sår, må såret undersøkes oftere og/eller forbindingen skiftes oftere.
- Invia White Foam skal bare brukes etter egnet sårdebridning.
- Etter herding og fastklebing må Invia White Foam rehydreres og bløtes opp før det kan fjernes fra sårsengen.

## Tegn og symboler



Dette symbolet angir at bruksanvisningen må følges.



Dette symbolet angir temperaturbegrensning for drift, transport og lagring.



Dette symbolet angir produsenten.



Dette symbolet angir at apparatet ikke skal brukes etter den angitte datoen.



Dette symbolet angir at produktet må holdes tørt.



Dette symbolet angir produsentens partikode.



Dette symbolet angir enhet for engangsbruk. Enheten må ikke gjenbrukes.



Dette symbolet angir at produktet er i samsvar med direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr (kun for EU).



Dette symbolet angir produksjonsdato.



Dette symbolet angir at produktet er sterilisert med stråling.



Dette symbolet angir kartongemballasje.



Dette symbolet angir at produktet må beskyttes mot sollys.



Dette symbolet indikerer at enheten ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet.



Dette symbolet angir produsentens katalognummer.



Dette symbolet angir at produktet ikke skal resteriliseres etter at det er sterilisert én gang.



Dette symbolet minner forbrukeren på å kaste avfall på en ansvarlig måte.



Dette symbolet angir antall deler.



Dette symbolet angir at materialet er en del av en gjenvinnings-/resirkuleringsprosess.



Dette symbolet angir at materialet er en del av en gjenvinnings-/resirkuleringsprosess.





## Inhoudsopgave

Beoogd gebruik.....	58
Eigenschappen.....	58
Indicaties.....	58
Contra-indicaties.....	58
Samenstelling en eigenschappen.....	59
Gebruiksaanwijzingen.....	59
Waarschuwingen.....	60
Voorzorgsmaatregelen.....	60
Pictogrammen en symbolen.....	61



## Beoogd gebruik

Invia White Foam wondverband is een polyvinylalcohol (PVA)-schuimverband voor negatieve druktherapie voor wondgenezing (NPWT). Invia White Foam wondverband is bedoeld voor gebruik met Invia systemen voor negatieve druktherapie voor wondgenezing (NPWT).

## Eigenschappen

Invia White Foam wondverband wordt geleverd in een steriele verpakking.

## Indicaties

Invia White Foam wondverband kan worden gebruikt voor bijna alle huidwonden om de vorming van granulatieweefsel te stimuleren.

Invia White Foam wordt gebruikt met de Invia systemen voor negatieve druktherapie voor wondgenezing (NPWT).

Invia White Foam wondverband wordt gebruikt voor:

- Traumatische wonden, die niet primair gesloten (kunnen) worden.
- Chirurgische wonden, die niet primair gesloten (kunnen) worden.
- Gecomplieeerde wonden (ondermijnde wonden, tunnelwonden, wonden met blootliggend bot).
- Geïnficeerde wonden met of zonder blootliggend bot, na debridement.
- Sternumwonden na een mediane sternotomie zonder het risico van rechtstreeks contact met het hart of grotere vaatstructuren.
- Oppervlakkige brandwonden of brandplekken waarbij granulatie in het schuim niet wenselijk is.
- Fixatie van vrije of gesteelde huidlappen, gesplitte of volledige dikte huidtransplanten.
- Fixatie van huidsubstituten, zoals donorhuid, kunst huid, kweekhuid.
- Fistels, doch uitsluitend na chirurgische inspectie en/of exploratie.
- Ulcera cruris, alleen ontstaan op basis van veneuze insufficiëntie.
- Diabetische ulcera, zonder en met bijkomende neuropathie (DFU).
- Decubitus, na chirurgisch debridement van necrotisch weefsel.
- Sinus pilonidalis.
- Pyoderma gangraenosum.
- Palliatieve wondbehandeling, maar niet bij wonden ontstaan op basis van maligniteit, zoals carcinoom of metastasen.

## Contra-indicaties

Invia White Foam is niet geschikt voor:

- Necrotische wonden zonder voorafgaand debridement.
- Wonden op basis van maligniteit, zoals carcinoom of metastasen.
- Fistels met onbekende oorsprong zonder voorafgaande chirurgische inspectie en/of exploratie.
- Verhoogde kans op bloedingsneiging, zoals bij ontstolde patiënten of patiënten met stollingsstoornissen evenals vaat Anastomosen.
- Osteomyelitis.

## Samenstelling en eigenschappen

Invia White Foam bestaat voor 100% uit polyvinylalcohol.

Invia White Foam is een hydrofiel en sterk absorberend schuim. Dit betekent dat het ideaal is voor het effectief verwijderen van zowel wondexsudaat als cellulair en weefsel debris.

Bij gebruik met de Invia systemen voor negatieve druktherapie voor wondgenezing (NPWT) met een negatieve druk tussen 80 mmHg en 150 mmHg zorgt Invia White Foam voor een betrouwbare afvoer van wondexsudaat uit de wond. Daarbij wordt de toegepaste onderdruk gelijkmatig verdeeld over het wondbed.

De semipermeabele wondfolie zorgt voor een betrouwbare luchtdichte afdichting van de wond en hiermee voor een optimale negatieve druk en daardoor voor een optimale afvoer van wondexsudaat.

## Gebruiksaanwijzingen

- Invia White Foam is uitsluitend bedoeld voor gebruik door medisch en paramedisch gekwalificeerde gebruikers.
- Haal het Invia White Foam uit de onbeschadigde verpakking.
- Indien de verpakking beschadigd is, het Invia White Foam niet gebruiken.
- Voldoe aan alle standaard eisen voor een zo steriel mogelijke toediening van het Invia White Foam.
- Knip het Invia White Foam altijd met steriele instrumenten op de gewenste maat.
- Let op dat tijdens het knippen van het Invia White Foam geen partikels in het wondbed terecht kunnen komen.
- Bij diepe weefseldefecten kunnen meerdere lagen Invia White Foam boven elkaar worden gelegd.
- Zo nodig kan Invia White Foam worden gebruikt met geschikte antiseptische middelen, voorafgaand aan of tijdens het aanbrengen gedurende de negatieve druktherapie voor wondbehandeling.
- Noteer in het dossier van de patiënt hoeveel stukken Invia White Foam er in de wondholte zijn geplaatst.
- Gebruik geen alcoholoplossingen waardoor de structuur van het Invia White Foam nadelig kan worden beïnvloed en de werkzaamheid kan worden aangetast.
- Let erop dat het Invia white Foam niet in contact komt met de omgevende huid van de wondranden of het uitgedroogde epitheel.
- Bij tekenen van een wondinfectie het Invia White Foam regelmatig verwisselen, ten minste eenmaal per 24 uur tot de tekenen van infectie aanzienlijk zijn verminderd of volledig zijn verdwenen.
- Let op dat onder het Invia White Foam gebruik gemaakt wordt van een intermediair niet-verklevend wondverband (interface), waardoor (delen van) vaten, pezen, zenuwen en andere kwetsbare vitale weefsels en organen in voldoende mate worden afgeschermd.
- Wees altijd attent op onverwacht bloedverlies en maak ook de patiënt hiervan bewust.
- Bij de behandeling van sternumwonden zijn controle van de bloeddruk en ventilatie verplicht.
- Invia White Foam dient regelmatig en binnen maximaal 72 uur te worden vervangen.
- Bij tekenen van uitdroging en verkleving, Invia White Foam eerst rehydrateren met een Ringer-oplossing alvorens het materiaal van het wondbed te verwijderen.
- Invia White Foam nooit opnieuw gebruiken.
- Invia White Foam afvoeren in overeenkomst met uw lokale voorschriften.

## Waarschuwingen

Verwijder te allen tijde het Invia White Foam bij onverwachte omstandigheden, zoals bij:

- Erger worden van de pijn (circulatiebeperking).
- Overmatige toename van wondvocht productie (infectie).
- Duidelijke tekenen van bloedverlies (lekkend bloedvat of vaatnaad).
- Verlies van fecaliën of andere excretia (fistel).
- Bij sternumwonden mogelijk een verzwakte of verminderde hartfunctie.
- Duidelijke tekenen van een infectie.
- Verdenking op sepsis.
- Een onverwachte of onverklaarbare verslechtering van de algemene toestand van de patiënt.

## Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik Invia White Foam niet als de steriele verpakking open of beschadigd is.
- Invia White Foam mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Invia White Foam niet met alcoholoplossingen doordrenken daar dit de samenstelling en de werkzaamheid van het schuim kan aantasten.
- Invia White Foam nooit boven het wondbed knippen om te voorkomen dat er partikels in het wondbed kunnen achterblijven.
- Indien Invia White Foam in stukken wordt geknipt en in de wond wordt geplaatst, dienen alle stukken zorgvuldig geteld en in het dossier van de patiënt te worden vastgelegd.
- Bij gebruik van Invia White Foam wordt een regelmatige wondinspectie geadviseerd, zelfs wanneer de toestand van de patiënt onveranderd blijft.
- Wanneer Invia White Foam bij geïnfecteerde wonden gebruikt wordt, zijn frequentere wondinspecties en/of compresvervangingen wenselijk.
- Invia White Foam uitsluitend gebruiken na een correct wonddebridement.
- Na uitdroging en verkleefing het Invia White Foam eerst bevochtigen en laten weken alvorens het materiaal van het wondbed te verwijderen.

## Pictogrammen en symbolen



Dit symbool geeft aan dat de gebruiksinstructies gevolgd moeten worden.



Dit symbool geeft de temperatuurgrenswaarde voor bedrijf, transport en opslag aan.



Dit symbool geeft de fabrikant aan.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet mag worden gebruikt na de getoonde datum.



Dit symbool geeft aan dat het product niet nat mag worden.



Dit symbool geeft een batchcode van de fabrikant aan.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel voor eenmalig gebruik bestemd is. Het hulpmiddel niet hergebruiken.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen (uitsluitend voor de EU).



Dit symbool geeft de productiedatum aan.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel door middel van doorstraling is gesteriliseerd.



Dit symbool wijst op een kartonnen verpakking.



Dit symbool geeft aan dat het product uit het zonlicht moet worden gehouden.



Dit symbool waarschuwt ervoor het hulpmiddel niet te gebruiken indien de verpakking beschadigd is.



Dit symbool geeft een catalogusnummer van de fabrikant aan.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.



Dit symbool herinnert de klant eraan om afval op verantwoorde wijze af te voeren.

### pcs

Dit symbool geeft het aantal artikelen aan.



Dit symbool wijst erop dat het materiaal deel uitmaakt van een recycling-/hergebruikproces.



Dit symbool wijst erop dat het materiaal deel uitmaakt van een recycling-/hergebruikproces.





**Manufactured by:**

Mondomed® N.V.  
Middenweg 20  
3930 Hamont-Achel  
Belgium  
TEL. +32 11 44 09 90  
[www.mondomed.be](http://www.mondomed.be)

**Manufactured for:**

Medela AG  
Lättichstrasse 4b  
6341 Baar, Switzerland