

## GEBRUIKSAANWIJZING NANOVA™ THERAPY SYSTEM

### VOOR PATIËNTEN EN BEHANDELAARS



## INFORMATIE VOOR DE BEHANDELAAR

Disposable onderdelen van het NANOVA™ Therapy System worden geleverd zoals aangegeven op de bijbehorende productlabels. De componenten van het wondverband van het NANOVA™ Therapy System zijn steriel verpakt en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Als u een disposable component hergebruikt, kan dit leiden tot contaminatie, infectie, en/of het niet genezen van de wond. De beslissing over de te gebruiken methode, schoon versus steriel/aseptisch, hangt af van de pathofysiologie van de wond, de voorkeur van de arts/behandelaar en het instellingsprotocol. Voor een veilig en effectief gebruik mag de NANOVA™ Therapy Unit alleen worden gebruikt met NANOVA™-wondverband.

**Zoals bij alle voorgeschreven medische apparatuur, kan het niet raadplegen van een arts, het niet lezen en opvolgen van alle instructies voor de therapy unit, het wondverband en de veiligheidsinformatie voorafgaand aan het gebruik, leiden tot een ongewenste werking van het product en mogelijk ernstig of dodelijk letsel. Dien geen therapie toe zonder instructies of toezicht van de behandelend arts/ behandelaar. Het NANOVA™ Therapy System is bedoeld voor toepassing door gekwalificeerde klinische zorgverleners in acute zorggevallen en bij langdurige zorg en extramurale zorg. Patiënten mogen onder leiding of supervisie van de klinische zorgverlener zelf het wondverband van het NANOVA™ Therapy System aanbrengen of verwisselen.**

#### VRIJWARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

KCI WIJST HIERBIJ ALLE UITDRUKKELIJKE EN GEÏMPLICEERDE GARANTIES AF, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, GEÏMPLICEERDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VAN DE KCI-PRODUCTEN DIE IN DEZE PUBLICATIE WORDEN BESCHREVEN, MET UITZONDERING VAN SCHRIFTELIJKE, BEPERKTE GARANTIES. EVENTUELE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN KCI WORDEN NADRUKKELIJK UITEENGEZET IN DEZE PUBLICATIE OF MET HET PRODUCT MEEGELEVERD. ONDER GEEN ENKELE OMSTANDIGHEID KAN KCI AANSPRAKELIJK WORDEN GEHOUDEN VOOR EVENTUELE INDIRECTE SCHADE, INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE EN DE DAARUIT VOORTVLOEIENDE KOSTEN, GEDEELTELIJK OF GEHEEL HET GEVOLG VAN HET GEBRUIK OP EEN ANDERE MANIER DAN ZOALS BESCHREVEN IN DE VRIJWARING VAN GARANTIE OF BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID EN DIT IS NADRUKKELIJK VERBODEN VOLGENS SPECIFIEKE, VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING. GEEN ENKELE PERSOON IS BEVOEGD OM KCI TE BINDEN AAN WELKE REPRESENTATIE OF GARANTIE DAN OOK, MET UITZONDERING VAN WAT SPECIFIEK IN DEZE PARAGRAAF UITEEN WORDT GEZET.

Beschrijvingen of specificaties in gedrukt materiaal van KCI, met inbegrip van deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld ter algemene beschrijving van het product ten tijde van de productie en vormen geen uitdrukkelijke garanties, met uitzondering van hetgeen in de schriftelijke beperkte garantie van dit product uiteen wordt gezet. De informatie van deze publicatie kan te allen tijde worden gewijzigd. Neem contact op met KCI voor updates.

#### Indicaties voor gebruik

Het NANOVA™ Therapy System is geïndiceerd voor patiënten die voordeel kunnen hebben bij negatieve druktherapie, in het bijzonder omdat het hulpmiddel wondgenezing kan bevorderen door het verwijderen van overmatig exsudaat en infectueus materiaal. Het NANOVA™ Therapy System is geïndiceerd voor het verwijderen van kleine hoeveelheden exsudaten uit kleine chronische, acute, traumatische, subacute en dehiscente wonden, tweedegraadsbrandwonden, ulcera (zoals diabetische ulcera, veneuze ulcera of decubituswonden), operatief gesloten incisies, huidflappen en transplantaten.

#### Contra-indicaties

- Het NANOVA™ Therapy System is gecontra-indiceerd voor patiënten met:
  - Maligniteit in de wond
  - Onbehandelde osteomyelitis
  - OPMERKING:** Raadpleeg de sectie **Waarschuwingen** voor informatie over osteomyelitis.*
  - Niet-enterale fistels, niet-geëxploreerde fistels
  - Necrotisch weefsel waarin korstvorming aanwezig is
  - OPMERKING:** Na debridement van necrotisch weefsel en het volledig verwijderen van de korstvorming kan NANOVA™ Therapy worden toegepast.*
  - blootliggende vasculatuur
  - blootliggende zenuwen
  - blootliggende anastomoseplaats
  - blootliggende botten of pezen

***OPMERKING:** Raadpleeg de sectie **Waarschuwingen** voor aanvullende informatie over bloedingen.*

#### Waarschuwingen

**Bloeding:** Bepaalde patiënten hebben een hoog risico op bloedingcomplicaties. De volgende patiënten hebben een verhoogd bleedingsrisico:

- Patiënten met verzwakte of broze bloedvaten of organen in of rond de wond als gevolg van, maar niet beperkt tot:
  - hechting van het bloedvat (natieve anastomosen of transplantaten) of orgaan
  - trauma
  - infectie
  - bestraling
- Patiënten zonder afdoende wondhemostase
- Patiënten die antistollingsmiddelen of bloedplaatjesaggregatieremmers toegediend hebben gekregen
- Patiënten bij wie vaatstructuren onvoldoende met weefsel zijn bedekt

**Als het NANOVA™ Therapy System wordt voorgeschreven aan patiënten die een verhoogd risico op bloedingcomplicaties hebben, dienen deze patiënten te worden behandeld en bewaakt in een zorgsituatie die volgens de behandelend arts daarvoor geschikt is. Als er plotseling een actieve bloeding ontstaat of als er hevig bloedverlies optreedt tijdens de NANOVA™ Therapy, of als er in het wondverband zichtbaar bloed (helder rood) wordt waargenomen, stopt u de NANOVA™ Therapy onmiddellijk, laat u het wondverband op zijn plaats zitten, neemt u maatregelen om de bloeding te stoppen en zoekt u onmiddellijk medische hulp. De NANOVA™ Therapy Unit en de bijbehorende wondverbanden dienen niet te worden gebruikt om vasculaire bloeding te voorkomen, te minimaliseren of te stoppen.**

- Bescherming van vaten en organen:** Alle blootliggende of oppervlakkige vaten en organen in en om de wond moeten volledig worden afgedekt en beschermd voordat NANOVA™ Therapy kan worden toegepast.

Zorg er altijd voor dat het NANOVA™-wondverband en/of de GRANUFOAM™ Dressing Wound Filler niet rechtstreeks in aanraking komen met vaten of organen. Het gebruik van een dikke laag natuurlijk weefsel biedt de meest effectieve bescherming. Als er geen dikke laag natuurlijk weefsel beschikbaar is of als het gebruik hiervan chirurgisch gezien niet haalbaar is, kan de behandelend arts het gebruik van lagen grofmazig, niet-klevend materiaal of biotechnisch weefsel overwegen als alternatief om een volledig beschermende barrière te creëren. Bij het gebruik van niet-klevend materiaal moet dit zodanig worden gefixeerd dat het tijdens de behandeling niet uit de beschermende positie verschuift.

Bij de behandeling van wonden dient voorzichtigheid betracht te worden, omdat deze verborgen vaten kunnen bevatten die niet duidelijk zichtbaar zijn. De patiënt dient nauwlettend te worden gecontroleerd op bloedingen in een zorgsituatie die volgens de behandelend arts daartoe geschikt is.

- Geïnfecteerde bloedvaten:** Risico op complicaties, waaronder bloeding. **Uiterste voorzichtigheid dient te worden betracht als het NANOVA™ Therapy System wordt toegepast nabij geïnfecteerde of mogelijk geïnfecteerde bloedvaten.** (Raadpleeg de sectie **Bescherming van vaten en organen** hierboven.) De patiënt dient nauwlettend te worden gecontroleerd op bloedingen in een zorgsituatie die volgens de behandelend arts daartoe geschikt is.

- Hemostase, antistollingsmiddelen en bloedplaatjesaggregatieremmers:** Extra voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten die antistollingsmiddelen of bloedplaatjesaggregatieremmers gebruiken die het risico op bloedingen kunnen verhogen (in relatie tot het type en de complexiteit van de wond). Deze patiënten moeten behandeld en bewaakt worden in een zorgsituatie die volgens de behandelend arts daarvoor geschikt is.

**Geïnfecteerde wonden:** Geïnfecteerde wonden moeten nauwlettend worden bewaakt en de verbanden op dergelijke wonden moeten, afhankelijk van factoren zoals de status van de wond, wellicht vaker worden verwisseld dan op wonden die niet geïnfecteerd zijn. Net als bij andere wondbehandelingen moeten behandelaren en patiënten/zorgverleners de wond van de patiënt, het weefsel rondom de wond en het exsudaat regelmatig controleren op tekenen van infectie, en ook controleren of de infectie erger wordt en of er zich andere complicaties voordoen. Tekenen van infectie zijn onder andere koorts, druppijnlijkheid, roodheid, zwelling, jeuk, uitslag, verhoogde temperatuur in het wondgebied en het gebied rondom de wond, purulente afscheiding of sterke geur. Indien er tekenen zijn van het begin van een systemische infectie of gevorderde infectie in het wondgebied, dient u onmiddellijk contact op te nemen met de behandelend arts om te bepalen of de NANOVA™ Therapy moet worden gestopt. Raadpleeg voor wondinfecties waarbij bloedvaten betrokken zijn, tevens de sectie **Geïnfecteerde bloedvaten**.

**Osteomyelitis:** NANOVA™ Therapy mag **NIET** worden toegepast op een wond met onbehandelde osteomyelitis. Volledig debridement van al het necrotische, niet-levensvatbare weefsel, inclusief geïnfecteerd bot (indien nodig) en een geschikte behandeling met antibiotica dienen te worden overwogen. Bescherm intacte botten met een enkele laag niet-klevend materiaal.

**Bescherm pezen, gewrichtsbanden en zenuwen:** Pezen, gewrichtsbanden en zenuwen moeten worden beschermd om te voorkomen dat deze direct in aanraking komen met het NANOVA™-wondverband of de GRANUFOAM™ Dressing Wound Filler. Deze structuren kunnen met natuurlijk weefsel, een niet-klevende mesh of biotechnisch weefsel worden bedekt om het risico op uitdroging of letsel te minimaliseren.

**GRANUFOAM™ Dressing Wound Filler aanbrengen:** Gebruik altijd wondverbanden uit steriele verpakkingen die ongeopend en onbeschadigd zijn. Breng geen wondfiller aan in blinde/niet-geëxploreerde tunnels. De wondfiller mag niet met kracht in delen van de wond worden aangebracht, omdat dit het weefsel kan beschadigen, de toediening van negatieve druk kan wijzigen of verwijdering van exsudaat en wondfiller kan belemmeren. Tel altijd het totale aantal stukken wondfiller dat gebruikt is voor de wond. Noteer de hoeveelheid foam en de datum waarop het wondverband is gewisseld op het wondverband en in het dossier van de patiënt.

GRANUFOAM™ Dressing Wound Filler is radiolucent, niet zichtbaar op röntgenfoto's.

**GRANUFOAM™ Dressing Wound Filler verwijderen:** GRANUFOAM™ Dressing Wound Filler is niet bioresorbeerbaar. Tel altijd het totale aantal stukken wondfiller dat uit de wond is verwijderd en zorg dat dit aantal overeenkomt met het aantal stukken dat eerder is aangebracht. Als wondfiller langer dan de aanbevolen tijdsduur in de wond wordt gelaten, kan dit leiden tot ingroeien van weefsel in de wondfiller, de verwijdering van wondfiller uit de wond bemoeilijken of tot infectie of andere nadelige effecten leiden. Als de wondfiller blijft kleven aan de wond, kunt u de filler bevochtigen met steriel water of een gewone zoutoplossing. Vervolgens wacht u 15 - 30 minuten en verwijder u de wondfiller voorzichtig uit de wond. Ongeacht de behandelingsmodaliteit kan verstoring van het nieuwe granulatiweefsel tijdens het wisselen van een wondverband leiden tot bloedingen in het wondgebied. Er kunnen kleine bloedingen optreden; dit is normaal. Patiënten met een verhoogd risico op bloedingen, zoals beschreven in de sectie **Bloedingen**, hebben echter kans op ernstigere bloedingen in het wondgebied. Als significant bloeden optreedt, moet het gebruik van het NANOVA™ Therapy System onmiddellijk worden gestaakt en moeten maatregelen genomen worden om het bloeden te stoppen. Verwijder de wondfiller pas nadat de behandelend arts of chirurg is geraadpleegd. U mag het NANOVA™ Therapy System pas weer in gebruik nemen als er afdoende hemostase is bereikt en de patiënt geen risico loopt op een voortdurende bloeding.

**Acryl kleefmiddel en siliconenlaag:** Het NANOVA™-wondverband heeft een klevende coating op basis van acryl die bijwerkingen kan veroorzaken bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor acryl kleefmiddelen of siliconen. Als van een patiënt bekend is dat hij of zij allergisch of overgevoelig is voor dergelijke stoffen, mag het NANOVA™ Therapy System niet worden gebruikt. Als er tekenen van een allergische reactie of overgevoeligheid ontstaan, zoals roodheid, zwelling, uitslag, galbulten of sterke jeuk, dient het gebruik te worden gestaakt en moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd. Roep onmiddellijk medische hulp in als er bronchospasmen of ernstigere tekenen van een allergische reactie optreden.

**Defibrillatie:** Verwijder het NANOVA™-wondverband als defibrillatie in de buurt van het aangebrachte wondverband nodig is. Als het wondverband niet wordt verwijderd, kan dit de overdracht van elektrische energie en/of reususcitatie van de patiënt belemmeren.

**Magnetic Resonance Imaging (MRI)** - NANOVA™ Therapy Unit: De NANOVA™ Therapy Unit is MR-onveilig. Neem de NANOVA™ Therapy Unit niet mee in een MR-omgeving. Het NANOVA™-wondverband is niet getest in de MR-omgeving.

**Hyperbare zuurstoftherapie (HBO)** - Gebruik van het NANOVA™ Therapy System in de hyperbare zuurstofkamer is niet onderzocht.

#### Voorzorgsmaatregelen

**Standaardvoorzorgsmaatregelen:** Ter vermindering van het risico op via het bloed overgedragen ziektekiemen moeten er bij alle patiënten, ongeacht hun diagnose of veranderstelde infectiestatus, standaard voorzorgsmaatregelen voor infectiebeheersing worden toegepast volgens de instellingsprotocollen. Draag behalve handschoenen ook een operatiejas en een veiligheidsbril als u kunt worden blootgesteld aan lichaamsvloeistoffen.

**Gesloten chirurgische incisies:** Voor maximaal voordeel dient het NANOVA™ Therapy System onmiddellijk na de ingreep te worden aangebracht op schone, operatief gesloten wonden. Het NANOVA™ Therapy System is niet werkzaam bij het bestrijden van complicaties geassocieerd met:

- ischemie van de incisie of het incisiegebied
- onbehandelde of niet-afdoende behandelde infectie
- niet-afdoende hemostase van de incisie
- cellulitis van het incisiegebied

**Lengte en gewicht van de patiënt:** Het NANOVA™ Therapy System is niet onderzocht bij pediatische patiënten. Bij het voorschrijven van deze therapie moet rekening worden gehouden met de lengte en het gewicht van de patiënt.

**Ruggenmergletsel:** Indien er bij een patiënt autonome dysreflexie optreedt (plotselinge veranderingen in bloeddruk of hartfrequentie als reactie op stimulatie van het sympathische zenuwstelsel), moet de patiënt stoppen met de NANOVA™ Therapy om sensorische stimulatie te minimaliseren en onmiddellijk medische hulp inroepen.

**Bradycardie:** Om het risico op bradycardie tot een minimum te beperken, mag NANOVA™ Therapy niet worden toegepast in de buurt van de nervus vagus.

**De huid rondom de wond beschermen:** Overweeg het gebruik van een huidpreparatieproduct om de huid rondom de wond te beschermen. Indien de GRANUFOAM™ Dressing Wound Filler wordt gebruikt, dient u te zorgen dat de wondfiller de intacte huid niet overlapt.

- Indien er tekenen van irritatie of gevoeligheid voor de GRANUFOAM™ Dressing Wound Filler, het NANOVA™-wondverband of de wondverbandslang optreden, moet het gebruik worden gestaakt en een arts worden geraadpleegd.
- Om trauma aan de huid rondom de wond te voorkomen, mag het NANOVA™-wondverband tijdens het aanbrengen ervan niet worden strakgetrokken of opgerekt over de GRANUFOAM™ Dressing Wound Filler.
- Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met neuropathische etiologieën of een slechte bloedcirculatie.

**Bij het circulair verbinden:** Bij het circulair verbinden met het NANOVA™-wondverband, is het belangrijk om de distale bloedsomloop systematisch en herhaaldelijk te palperen en de staat van de distale circulatie te beoordelen. Indien wordt vermoed dat er sprake is van een slechte bloedcirculatie, moet de behandeling worden gestaakt, het wondverband worden verwijderd en contact worden opgenomen met een behandelend arts.

**Gebruik van aanvullende producten:** Gebruik het NANOVA™ Therapy System niet met crèmes, gels of zalven omdat daardoor de effectiviteit van het product kan verminderen.


















#### Aandachtspunten voor extramuraal gebruik van NANOVA™ Therapy

**WAARSCHUWING: Patiënten met een verhoogde kans op bloedingcomplicaties moeten in een voor hun situatie geschikte omgeving worden behandeld en gemonitord door de behandelend arts.**

Aanbevolen wordt om als aanvulling op de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van NANOVA™ Therapy, de volgende aandachtspunten in acht te nemen voordat u NANOVA™ Therapy voorschrijft voor gebruik in een extramurale omgeving.

- De situatie van de patiënt:**
  - Klinische conditie (adequate hemostase en een lage kans op actieve en/of ernstige bloedingen en/of exsudaten in het wondgebied)
  - Thuisomgeving (patiënt of familielid/zorgverlener is in staat de veiligheidslabels te lezen en te begrijpen, en de gebruiksinstructies op te volgen)
- De wond van de patiënt:**
  - Moet worden gecontroleerd op blootliggende bloedvaten, anastomosegebieden, organen en zenuwen. Adequate bescherming moet aanwezig zijn zonder dat een beschermende, niet-klevende laag tussen het NANOVA™-wondverband en de blootgestelde structuur nodig is om deze te beschermen (raadpleeg de sectie **Bescherming van vaten en organen** in de sectie **Waarschuwingen**).
- Labels:**
  - De voorschrijvend/behandelend arts moet op de hoogte zijn van de inhoud van het instructiemateriaal dat bij de therapy unit en de wondverbanden wordt meegeleverd. De voorschrijvend arts/behandelaar moet dit materiaal zorgvuldig doornemen met de patiënt en zorgverlener.

#### Verklaring van gebruikte symbolen

|                                                                                       |                                                                                                                                                                   |                                                                                       |                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|    | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing                                                                                                                                   |    | Partijnummer                                                |
|    | Uitsluitend voor eenmalig gebruik                                                                                                                                 |    | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is   |
|    | Fabrikant                                                                                                                                                         |    | Uiterste gebruiksdatum                                      |
|    | Niet steriel                                                                                                                                                      |    | Productiedatum                                              |
|   | Gesteriliseerd met ethyleenoxide                                                                                                                                  |   | Te gebruiken voor slechts één patiënt                       |
|  | MR-onveilig                                                                                                                                                       |  | Catalogusnummer                                             |
| <b>Rx Only</b>                                                                        | <b>LET OP:</b> De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht/gehuurd                            |  | Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |
|  | Droog houden                                                                                                                                                      |  | Niet opnieuw steriliseren                                   |
|  | Gegevens over de inhoud                                                                                                                                           |                                                                                       |                                                             |
|  | Voldoet aan de Richtlijn voor Medische Apparatuur (93/42/EEG) en voor dit systeem gelden de conformiteitsprocedures die zijn bepaald in de richtlijn van de raad. |                                                                                       |                                                             |

#### Contactinformatie voor klanten

Voor vragen met betrekking tot dit product, leveringen of extra informatie over KCI-producten en ondersteuning, neemt u contact op met KCI of een door KCI erkende vertegenwoordiger, of **Buiten de VS:** bezoek [www.kci-medical.com](http://www.kci-medical.com).

|                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
|  |  |                                                                                       |

# GEBRUIKSAANWIJZING VOOR PATIËNTEN EN BEHANDELAARS

## Belangrijke informatie voor gebruikers

Om ervoor te zorgen dat uw KCI-product naar behoren blijft functioneren, raadt KCI u het volgende aan. Eventuele garanties die van toepassing zijn, vervallen als deze voorwaarden niet worden nageleefd.

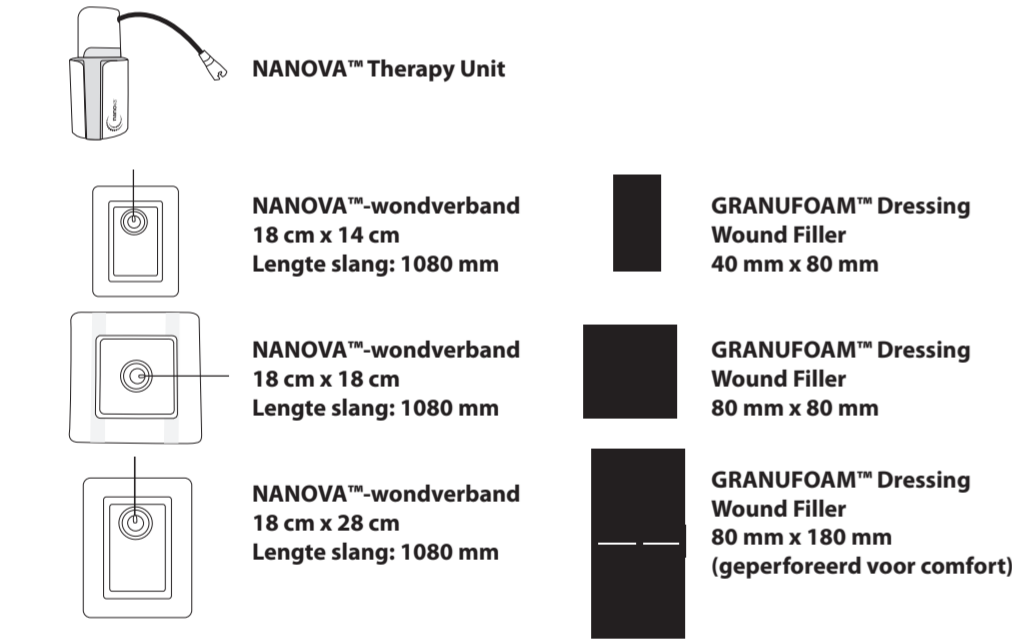
- Gebruik dit product alleen in overeenstemming met deze handleiding en de van toepassing zijnde productlabels.
- De NANOVA™ Therapy Unit is ontworpen voor gebruik door één patiënt.
- Werp of steek geen objecten in openingen of slangen van dit product.
- Sluit dit product of onderdelen van dit product niet aan op apparaten die niet worden aanbevolen door KCI.
- De therapy unit en het wondverband niet aanpassen. De therapy unit of het wondverband niet aansluiten op andere apparaten die u gebruikt.
- Gebruik alleen NANOVA™-wondverbanden bij dit product.
- Houd dit product uit de buurt van verwarmde oppervlakken.
- Mors geen vloeistoffen op onderdelen van de therapy unit.
- Het NANOVA™ Therapy System is een medisch apparaat. Houd het apparaat buiten bereik van kinderen, huisdieren en bederfelijke waar, omdat deze het wondverband en de therapy unit kunnen beschadigen en de prestaties negatief kunnen beïnvloeden. Houd de therapy unit stof- en pluïsvrij, omdat ook stof en pluïsjes het wondverband en de therapy unit kunnen beschadigen en de prestaties negatief kunnen beïnvloeden.

## NANOVA™ Therapy System: overzicht en opties voor onderdelen

Het NANOVA™ Therapy System bestaat uit één steriel, absorberend NANOVA™-wondverband voor eenmalig gebruik (18 cm x 14 cm, 18 cm x 18 cm of 18 cm x 28 cm), één stuk steriele GRANUFOAM™ Dressing Wound Filler (40 mm x 80 mm, 80 mm x 80 mm of 80 mm x 180 mm) en één niet-steriele therapy unit voor eenmalig gebruik door één patiënt. Een geprimeerde therapy unit zorgt voor negatieve druk op het wondgebied.

De therapy unit is draagbaar en heeft geen batterij of netspanningsaansluiting. Het NANOVA™-wondverband is disposable en is met een dunne slang verbonden met de therapy unit. NANOVA™-wondverbanden zijn eenvoudig, gemakkelijk en snel aan te brengen.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met een lokale KCI-vertegenwoordiger.



## Wondpreparatie

**WAARSCHUWING: Neem de veiligheidsinformatie van het NANOVA™ Therapy System door voordat u begint met wondpreparatie.**

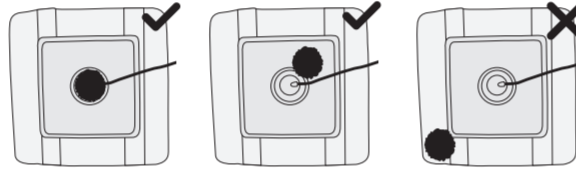
1. Kies een maat wondverband waarbij de wond binnen het absorberende kompres van het wondverband blijft met een minimale marge van 1 cm die de huid rondom de wond overlapt.
2. Draag handschoenen wanneer u een wond behandelt.
3. Controleer goed of alle componenten van eerder aangebracht wondverband volledig verwijderd zijn. Raadpleeg de sectie **Waarschuwingen**.  
**OPMERKING:** Als eerder aangebracht wondverband blijft kleven aan de wond, kunt u het wondverband bevochtigen met steriel water of een gewone zoutoplossing. Vervolgens wacht u 15 - 30 minuten en verwijdert u het wondverband voorzichtig van de wond.
4. Zorg dat al het necrotische, niet-levensvatbare weefsel, inclusief bot, korstvorming en verhard dood weefsel, volgens de instructies van de arts wordt verwijderd.
5. Verwijder overtollig lichaamshaar uit het wondgebied (volgens het instellingsprotocol) om een goede hechting van het wondverband op de huid te garanderen.
6. Reinig het gebied waar u het wondverband wilt aanbrengen met een steriel gaasje gedrenkt in steriele reinigingsoplossing om te zorgen dat het gebied vrij is van vreemd materiaal.
7. Dep het applicatiegebied droog met steriel gaas. Voor een goede hechting moet het applicatiegebied volledig droog zijn voordat het wondverband wordt aangebracht.

## GRANUFOAM™ Dressing Wound Filler aanbrengen (indien voorgeschreven)

1. Indien voorgeschreven, knipt u een stuk GRANUFOAM™ Dressing Wound Filler ter grootte van de wond.  
**LET OP:** Knip de GRANUFOAM™ Dressing Wound Filler niet in de buurt van de wond (om te voorkomen dat fragmenten wondfiller in de wond terechtkomen).
2. Plaats het schuim voorzichtig in de wond en zorg ervoor dat het hele oppervlak van de wond bedekt wordt en het schuim de intacte huid niet overlapt.

## NANOVA™-wondverband aanbrengen

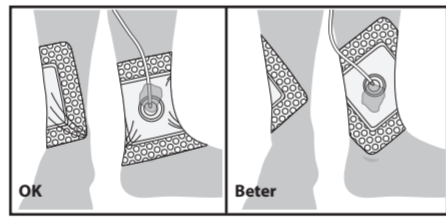
1. Verwijder de blauwe strip in het midden van het NANOVA™-wondverband.  
**OPMERKING:** Het wondverband kan worden opgetild en opnieuw worden aangebracht om plooiën te elimineren.
  - Bedek de wond volledig met het witte absorberende kompres van het wondverband. Het kompres van het wondverband hoeft niet precies over het midden van de wond te worden geplaatst.



## OPMERKING: Knip of doorboor het witte kompres van het wondverband niet.

3. Verwijder de resterende blauwe strips van het wondverband en druk het wondverband stevig en voorzichtig aan. Strijk eventuele plooiën in het wondverband glad om lekkages te voorkomen. **Als u plooiën ziet, trekt u het desbetreffende deel van het wondverband los en brengt u het opnieuw aan.**

**OPMERKING:** Controleer of de doorzichtige kleefrand en het witte absorberende kompres van het wondverband zijn gladgestreken en er geen plooiën zijn ontstaan.



**OPMERKING:** Indien u het wondverband in de buurt van bewegende gewrichten aanbrengt, zorg er dan voor dat het kompres van het wondverband niet gekreukt wordt in een huidplooi. Oriënteer het wondverband zodanig dat een minimale hoeveelheid kompres of marge over het gewricht geplaatst is.

4. Volg de instructies in de secties **Therapie starten** en **Wondverband verwijderen**.

## Wondverband aanbrengen op schone, operatief gesloten incisies

**WAARSCHUWING: Neem de veiligheidsinformatie van het NANOVA™ Therapy System door voordat u begint met preparatie van het incisiegebied. Controleer of er afdoende hemostase is bereikt en of de hechtingen of netjes goed vastzitten. Gebruik GRANUFOAM™ Dressing Wound Filler niet op gesloten incisies.**

1. Reinig het gebied waar u het wondverband wilt aanbrengen met een steriel gaasje gedrenkt in steriele reinigingsoplossing om te zorgen dat het gebied vrij is van vreemd materiaal.
2. Dep het applicatiegebied droog met steriel gaas. Voor een goede hechting moet het applicatiegebied volledig droog zijn voordat het wondverband wordt aangebracht.
3. Verwijder de blauwe strip in het midden van het NANOVA™-wondverband.
4. Plaats het wondverband op de incisie zodanig dat de slang niet geknikt of afgeklemd kan raken. Bedek de wond volledig met het witte absorberende kompres van het wondverband.  
**OPMERKING:** Knip of doorboor het witte kompres van het wondverband niet.
5. Verwijder de resterende blauwe strips van het wondverband en druk het wondverband stevig en voorzichtig aan. Strijk eventuele plooiën in het wondverband glad om lekkages te voorkomen. Als u plooiën ziet, trekt u het desbetreffende deel van het wondverband los en brengt u het opnieuw aan.

**OPMERKING:** Controleer of de doorzichtige kleefrand en het witte kompres van het wondverband zijn gladgestreken en er geen plooiën zijn ontstaan.

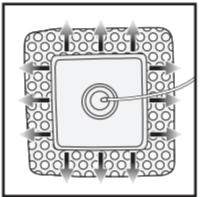
6. Volg de instructies in de secties **Therapie starten** en **Wondverband verwijderen**.

## Therapie starten

1. Sluit de wondverbandslang aan op de NANOVA™ Therapy Unit. Zorg dat de slang niet geknikt of afgeklemd kan raken.
2. Prime de NANOVA™ Therapy Unit door de bovenkant van de therapy unit geheel in te drukken. Herhaal dit totdat de bovenkant van de therapy unit volledig ingedrukt blijft.
3. Het wondverband wordt vacuüm getrokken en boven op de wond uitgevouwen.  
**OPMERKING:** Als de therapy unit niet ingedrukt blijft of als het wondverband niet vacuüm wordt of uitvouwt, raadpleegt u de sectie **Lekkage verhelpen**.
4. Tijdens de behandeling komt de bovenkant van de therapy unit langzaam omhoog. Prime de therapy unit opnieuw als de gele indicator zichtbaar wordt (of eerder als dat zo uitkomt). Regelmatige controle van de prime is vereist.

## Lekkage verhelpen

Als in de therapy unit een lekkage wordt gedetecteerd, blijft de bovenkant van de therapy unit niet ingedrukt staan.



1. Controleer of het wondverband niet is gekreukt en aan de huid hecht door langs de rand van het witte kompres van het wondverband en de doorzichtige kleefrand te strijken.
2. Verwijder indien nodig overtollig lichaamshaar uit het wondgebied (volgens het instellingsprotocol) om een goede hechting van het wondverband op de huid te garanderen.
3. Verplaats indien nodig het wondverband om zeker te zijn dat het niet is gekreukt.
4. Plaats de slangpoort waar mogelijk boven of onder een huidplooi. Als u de slangpoort op een huidplooi of kuiltje plaatst, kan dat de spanning op de kleefrand vergroten waardoor de afdichting verloren kan gaan.



## Wondverband verwisselen

Wonden die met het NANOVA™ Therapy System worden behandeld, moeten regelmatig worden gecontroleerd.

In het geval van een niet-geïnficeerde wond moeten het wondverband en de filler om de 48 tot 72 uur worden gewisseld. De frequentie kan door de behandelaar naar behoefte worden aangepast.

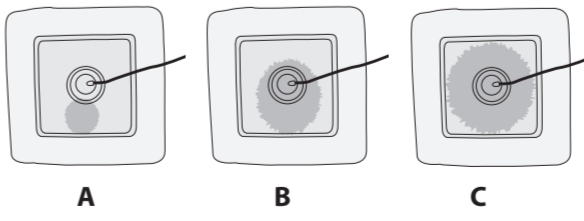
Geïnficeerde wonden moeten vaak en zeer zorgvuldig worden gecontroleerd. Bij geïnficeerde wonden moeten de wondverbanden mogelijk vaker dan om de 48 tot 72 uur worden gewisseld. De intervallen tussen het wisselen van wondverbanden moeten worden gebaseerd op de doorlopende beoordeling van de conditie van de wond en de klinische presentatie van de patiënt, in plaats van op een vast schema.

**OPMERKING:** Tekenen van infectie onder het wondverband zijn mogelijk pas zichtbaar wanneer het wondverband wordt verwijderd.

Denk eraan dat de wondverbandslang moet worden losgekoppeld van de NANOVA™ Therapy Unit voordat het wondverband wordt verwijderd.

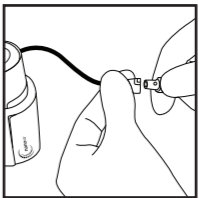
## Verwijderen van wondverband

Zodra het witte absorberende kompres verzadigd en verkleurd is met vocht, moet het wondverband worden gewisseld of verwijderd.

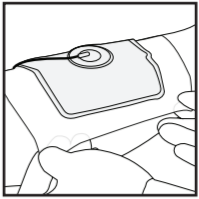


- A) Het wondverband kan blijven zitten
- B) Het wondverband kan blijven zitten
- C) Wissel het wondverband. Het absorberende kompres is verzadigd.

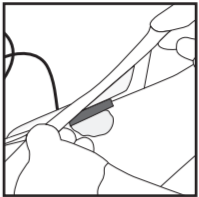
**OPMERKING:** Als het wondverband wordt opgetild om de wond te bekijken, dient u bij het terugplaatsen van het wondverband voorzichtig te werk te gaan om plooiën te voorkomen.



1. Koppel de wondverbandslang los van de NANOVA™ Therapy Unit.



2. Trek voorzichtig in horizontale richting aan de hoeken van het wondverband om de kleeflaag van de huid los te maken en til vervolgens het wondverband op.



3. Verwijder voorzichtig het wondverband en de GRANUFOAM™ Dressing Wound Filler van de wond. Tel altijd het totale aantal stukken wondfiller dat uit de wond is verwijderd en zorg dat dit aantal overeenkomt met het aantal stukken dat eerder is aangebracht.

4. Volg wanneer u een nieuw wondverband aanbrengt de instructies voor wondpreparatie en applicatie. Gebruik altijd een **nieuw** wondverband.

## Algemene instructies

### Dagelijks gebruik

Het NANOVA™ Therapy System is draagbaar en klein genoeg om in een zak of tas te kunnen dragen voor ambulante gebruik. Zorg dat de therapy unit de ruimte heeft om uit te zetten uit de volledig geprimeerde positie.

**OPMERKING:** Als de wond zich op een uitstekend botgedeelte bevindt of in gebieden waar het gewicht van de patiënt mogelijk extra druk op het onderliggende weefsel uitoefent, moet een drukverminderend oppervlak of hulpmiddel worden gebruikt om de patiënt zo veel mogelijk te ontlasten.

### Slapen

Zorg dat de therapy unit volledig geprimeerd is voordat de patiënt gaat slapen.

- Plaats de therapy unit zodanig dat de slang niet geknikt of afgeklemd kan raken.
- Zorg dat de therapy unit niet per ongeluk van het nachtkastje getrokken kan worden of op de vloer kan vallen terwijl de patiënt slaapt.

## Douchen en baden

- Gebruik de NANOVA™ Therapy Unit niet tijdens het baden of douchen of op een plaats waar deze in een bad, douche of wasbak kan vallen.
- De doorzichtige folie is waterdicht; de patiënt kan zich wassen of douchen terwijl het wondverband is aangebracht en de wondverbandslang is ontkoppeld van de therapy unit. Zorg ervoor dat het open uiteinde van de wondverbandslang omlaag wijst zodat er geen water in de slang kan komen. Vermijd langdurig contact van het wondverband met water.
- Beschadig het wondverband niet tijdens het afdrogen.

## Reiniging

Het NANOVA™ Therapy System voor gebruik bij één patiënt kunt u afnemen met een vochtige doek en een mild huishoudelijk reinigingsmiddel dat geen bleekmiddel bevat.

## Het apparaat weggooien

Volg aan het einde van de therapie de lokale protocollen die in uw instelling van toepassing zijn voor infectiebeheersing en de procedures voor het afvoeren van gebruikte wondverbanden en de therapy unit. Lokale protocollen dienen te zijn gebaseerd op voorschriften van de nationale en/of lokale overheid.

## Specificaties

De specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.  
 Afmetingen (therapy unit):..... 4,7 cm x 10,0 cm (1,85 inch x 3,94 inch)  
 Gewicht (therapy unit):..... ~ 0,072 kg (0,16 lb)  
 Druk:..... -125 mmHg (16,6 kPa)  
 Therapieafgiftemodus:.....Continu  
**Opslagvoorwaarden**  
 Temperatuurbereik:..... -18 tot +60 °C (0 tot 140 °F)  
 Bereik relatieve vochtigheid:.....0-90%, niet-condenserend  
**Gebruiksomstandigheden**  
 Temperatuurbereik:..... 5 tot 40 °C (41 tot 104 °F)  
 Relatief vochtigheidsbereik:.....15-93%, niet-condenserend  
 Verwachte gebruiksduur van de NANOVA™ Therapy Unit:.....30 dagen