

A. Introduction

Thank you for your selection of Carilex VT device and Carilex VT Dressing Kits for use in negative pressure wound therapy (NPWT). Carilex VT Dressing Kits is intended to transfer negative pressure from Carilex VT device to the wound site to promote active fluid removal. **PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS FOR USE CAREFULLY BEFORE USING THIS DEVICE.**

B. Intended Purpose

Carilex "Negative Pressure Wound Therapy System" (NPWT) is indicated for patients who would benefit from wound management via the application of negative pressure for removal of fluids and excess exudates, irrigation fluids, infectious material, and tissue debris which may promote wound healing. To help provide safe and effective use, Carilex dressing kits is to be used only with the Carilex components: canister and pump.

Intended users: Medical practitioner (Clinician use only)

Intended patient populations: No restriction in patient population.

Use environment: Carilex "NPWT" is intended to be used in hospitals, clinics, nursing home, elderly homes.

Indications:

- Traumatic
- Dehisced wounds
- Partial thickness burns
- Chronic wounds such as pressure ulcers, diabetic foot ulcers, venous leg ulcers
- Acute wounds
- Flaps and grafts

Contraindications:

Patients with the following conditions:

- Presence of necrotic tissue
- Malignancy (except for quality of life reason for terminal patients)
- Exposed arteries, veins, nerves, organs or vascular graft
- Use over anastomotic sites
- Untreated osteomyelitis
- Unexplored or non-enteric fistulas

Relative Contraindications

- Ischemic wounds
- Ongoing infection
- Fragile skin
- Adhesive allergy

Clinical benefits:

NPWT benefits include rapid wound healing, reduction of dressing changes, reduced infection risk, reduced treatment costs, control of exudate, reduction of oedema and provision of a closed moist wound healing environment, concurrent rehabilitation, and better patient comfort and tolerance.

C. Precautions

Precautions should be taken for patients with the following conditions:

- Difficult wound hemostasis, or who are on anticoagulants. Patients on anticoagulation medicine or who have active bleeding or who have difficult wound hemostasis should be treated with caution. These patients are at an increased risk for bleeding and bleeding complications and should be treated and monitored by properly trained medical caregivers in a controlled setting.
- Exposed tendon, nerves or blood vessels should be protected. Close proximity of blood vessels, organs, muscle, and fascia. All blood vessels, organs, muscles, and fascia that are in close proximity to the wound site and/or are exposed and /or are near the skin surface should be properly protected prior to initiating NPWT. Patients with infections in the wound and or other parts of the body have to receive proper systemic treatment.
- Weakened, irradiated or sutured blood vessels or organs. These patients are at an increased risk for bleeding and bleeding complications and should be treated and monitored by properly trained medical caregivers in a controlled setting.
- Bone fragments or sharp edges. Sharp edges from bony fragment may puncture blood vessels, organs, muscles, and fascia and may lead to bleeding. Proper care should be taken to cover the bony fragments and protect the wound area and other areas from bleeding.
- Infected wound. Patient with infections in the wound and or other parts of the body have to receive proper systemic treatment. Infected wounds may need more frequent dressing changes, up to twice a day, and the patient and wound must be inspected regularly for signs of increased infection or sepsis.
- For patients a known history of autonomic dysreflexia, please increase number of monitoring during the treatment as well as inspection for displacement of dressings.
- Do not use NPWT if person experiences autonomic dysreflexia.

D. General Precautions for all indication for use

It is important that a physician or other qualified healthcare provider evaluates the patient to ensure that the use of the Carilex VT is an appropriate therapy.

To reduce the risk of transmission of blood-borne pathogens, regardless of their diagnosis or presumed infection status, all patients should take medical standard operating procedure precautions against infection control. In addition, a healthcare provider should wear gloves, a gown, and goggles if there is the possibility of contact with the patient's body fluids.

NOTE: Before using, please inspect the dressing kits to make sure there is no damage to the packaging, which may comprise the sterility of the contents.

CAUTION: Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged.

CAUTION: For single use only. Do not reuse or resterilize. Reuse or resterilization may create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection.

NOTE: User shall protect the periwound skin during dressing application, and to avoid circumferential dressing application.

CAUTION: Unapproved stop the therapy risks to patients because they have not been evaluated by the physician for wound assessment. Without physician evaluate, there is no way to know if the wound is healthy, whether the wound is infection or worsened. Do not stop the therapy by yourself, or, contact your caregiver if any problem.

NOTE: After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

E. Warnings

The following Warning statements describe the potential for serious consequences to the patient such as death, injury, or adverse reactions. Failure to read and follow all instructions in this manual prior to use may result in death or injury of the patient.

- Physician should consider the patients' size and weight when prescribing this device. Infants, children, certain small adults and elderly patients should be closely monitored for fluid loss and dehydration.
- Patients with spinal cord injury (stimulation of sympathetic nervous system) and use near vagus nerve (bradycardia) shall be treated with care.
- The device is not safe for use with an MRI or PET scan and must be disconnected from the patient prior to MRI or PET scan.
- Do not use the suction pump in a Hyperbaric Chamber or in the presence of flammable gases. Patient dressing may remain in place when disconnected from the unit.
- The device may be used in the event that defibrillation is needed, provided there is no electrical connection between the patient and the device. In such case, the device must be completely disconnected from the patient. Be especially vigilant about removing wound dressing if defibrillation is required in the area of dressing placement. Failure to remove the dressing may inhibit transmission of electrical energy and/or patient resuscitation.
- Residues of gauze/foam that may increase the risk associated with wound infection and bleeding. To prevent unintentional gauze/foam retention, all dressings should be carefully removed from the wound and the entire wound bed. Upon removal of the dressings, the wound bed should be cleaned in accordance with standard wound care practices (or facility guidelines), prior to the application of new sterile dressing.
- If necessary, all wounds should be debrided prior to application of the therapy and/or dressings.
- Ensure that there are no pockets left in the wound after application of the dressings.
- Infected wounds may need more frequent dressing changes, up to twice a day, and the patient and the wound must be inspected regularly for signs of increased infection or sepsis.
- Wound infection that may increase the risk associated with wound worsen, sepsis or osteomyelitis. Please be careful to seal the dressing, or, contact your caregiver when the dressing come off from the skin.
- A delay in the patient's care that may increase the risk associated with wound infection and bleeding. Please contact your caregiver when the dressing apply on the wound more than 48-72 hours.
- Patients who do not have adequate hemostasis, and on whom anticoagulation or platelet aggregation inhibitors are being used, have an increased risk of bleeding with or without the Carilex VT Dressing Kits.

- All arteries, veins, tendons, ligaments, nerves, and organs must be covered completely prior to application of the Carilex VT Dressing Kits.
- Patients with increased risks of bleeding due to having weakened or friable blood vessels or organs, such as suture of the blood vessel (native anastomoses or grafts) / organs, infection, trauma, and radiation, which, if not controlled well, could be potentially fatal.
- Infected tissue such as blood vessels may have a weakened structure and have to be treated with care. Infected blood vessels may bleed more readily than normal blood vessels.
- To prevent leak, lockable connector should be properly tight.
- Patient tripped over the tube that may increase the risk associated with wound bleeding. Please fasten the tube appropriately, to avoid the unexpected severe injury.
- Forcibly removed dressing from the tissue that may causing skin Injury or blister with patient. Therefore, caregiver shall follow the IFU to remove the dressing.

F. Dressing Changes

- It is recommended dressings changing every 48 – 72 hours based upon clinical evaluation of the wound condition.
- Each dressing should be changed at least 3 times per week but this is dependent upon the amount of wound exudate. Heavy exuding wounds should have more regular dressing changes.
- Each dressing change should be performed with thorough wound cleaning as described in section G.
- Remove dressing slowly keeping dressing horizontal and close to skin.
- Remove in the direction of hair growth.
- Support exposed skin at the peel line as dressing is removed.

G. Cleaning the wound

- Prior to dressing application, thoroughly clean the wound with aseptic techniques in accordance with your institutions protocols.
- Debride any necrotic or devitalized tissue.
- Clean and dry the skin to remove soil and residue.

H. Use of Foam

- Cut foam to fit loosely into the wound bed. Do not force the foam into the wound. Do not place foam into unexplored tunnels. Cut foam away from the wound site to prevent fragments from falling into the wound.

I. Disposal of Foam

- The used dressing should be disposed according to the local or facility guidelines for handling infected or bio-hazardous materials.

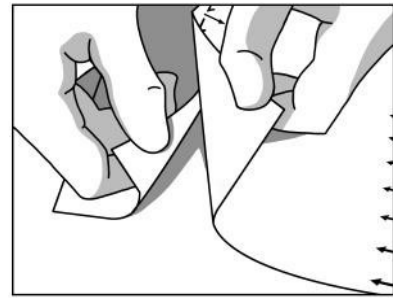
J. Foam Application

- Wear gloves.
- Cut the supplied foam to fit the wound.
- Do not over-pack the wound or allow foam to contact the peri-wound area.
- Deep wounds may require foam to be stacked. If this is necessary, record the number of foam elements used to ensure none is left in the wound after dressing removal.
- Place the foam into the wound.

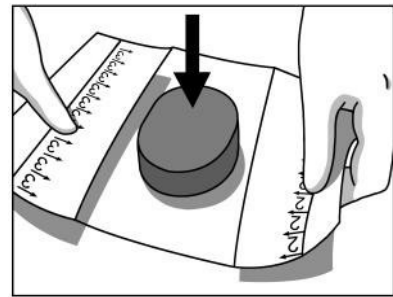


K. Seal the wound

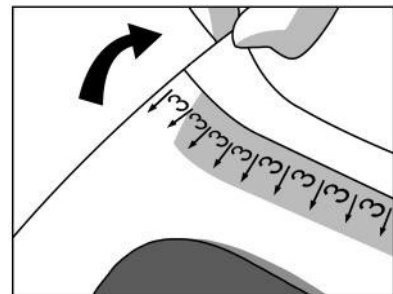
- Take the supplied drape and remove layers 1 and 2 to expose the adhesive.




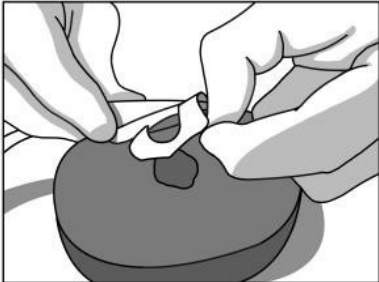
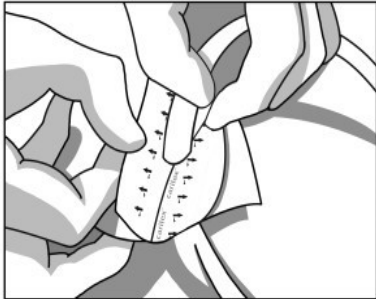
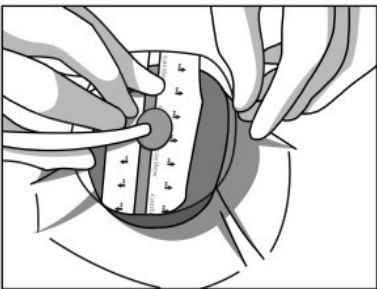
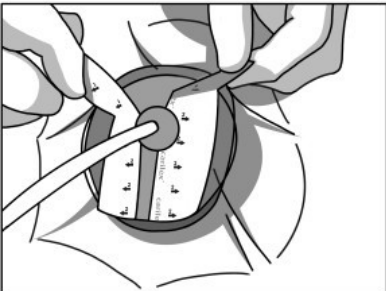
- Apply the drape over the foam allowing at least 5cm margin to the wound edge. Push the drape to seal against the patient's skin.
- Apply dressing without stretch or tension.
- Apply dressing pressure after application, stroking the tape in place.



- Remove the backing layer 3 from the drape and check seal of drape to the patient's skin once more.

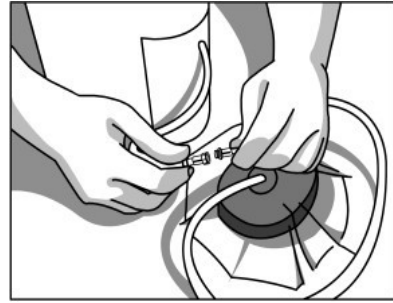


L. Apply the Port



















<ul style="list-style-type: none">• Pull a small amount of drape up from the center of the wound location and cut with scissors to leave a hole in the drape of approximately 2cm.	
<ul style="list-style-type: none">• Peel off the liner from the underside of the Port and apply the Port over the hole. Gently push down to ensure it is sealed.	
<ul style="list-style-type: none">• Remove layer 1 from the Circle Drape, which is attached to the tubing, to expose the adhesive.	
<ul style="list-style-type: none">• Apply to the Port and seal to the drape.	
<ul style="list-style-type: none">• Once sealed, remove the backing layer 2.	

M. Connect the Therapy Unit

- Connect the VT Dressing tubing to the VT therapy unit Canister tubing.
- Check tubing connectors to ensure they are fully engaged and locked.
- Ensure the white Tube Clamps are released from the tubing.
- Refer to the Instructions for Use of the Carilex VT Therapy unit before activate the device.
- Check the seal of the dressing once therapy is activated.
- Larger dressings will take longer to evacuate.

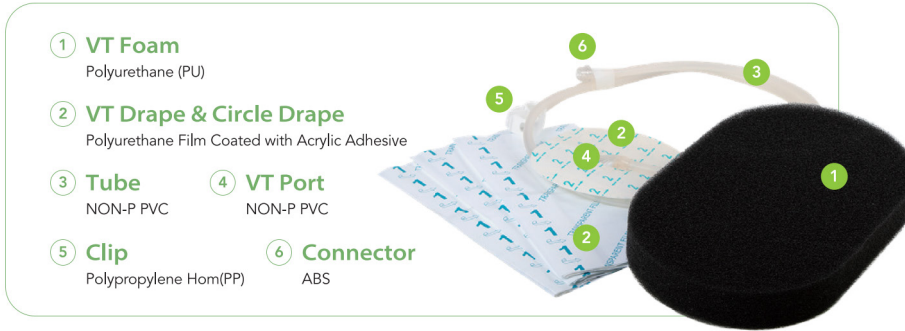


N. Additional Symbols to the Safety Information

	Consult instruction for use		Quantity per pack		Batch code
	Single use only		Country and date of manufacture		Do not use if package is damaged or open
	Do not re-sterilize		Manufacturer		Use-by date
	Sterilized using ethylene oxide		USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Catalogue Number
	Authorized Representative in the European Community		Temperature limit		The CE mark indicates compliance with European harmonized legislation, and the numbers represent the supervision of a Notified Body
	Unique Device Identifier		Medical Device		Model Number

O. VT Dressing Kit

S1001-2040	VT Dressing Kit S Carilex
S1001-2050	VT Dressing Kit M Carilex
S1001-2060	VT Dressing Kit L Carilex
S1001-2100	VT Spiral Dressing Kit Black Lock
S1001-2120	VT Dressing Kit XL Carilex
S1001-2200	VT Dressing Kit TS S Carilex
S1001-2210	VT Dressing Kit TS M Carilex
S1001-2220	VT Dressing Kit TS L Carilex



USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Warnings

Use a none genuine Carilex Medical dressing kits may contain plasticizer or irritants that may increase the risk associated with allergic contact dermatitis.

Recommended environmental conditions:

- For Storage Conditions
Temperature range: 15°C (59°F) to 25°C (77°F)



Carilex Medical, Inc.
No. 77, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

If the user or/and patient occur any serious incident in relation to the device should be reported to Carilex and the local Authorized Representative immediately.

產品用途

本產品是一種針對醫院、護理之家和家居照護而設計的負壓傷口治療產品，可在傷口內形成負壓環境，移除灌洗液和體液、傷口滲液及感染物質等液體，以促進傷口癒合。

A. 前言

感謝您選擇“暄達”傷口敷料套組應用於負壓傷口治療。負壓傷口治療是藉由真空動力式體液吸收器於傷口床形成負壓環境，達到移除傷口清洗溶液（如生理食鹽水）、傷口滲液、體液及感染物質等，以維持良好的治療環境並促進周遭血液微循環，從而達到促進傷口癒合的效果。

請於第一次使用“暄達”傷口敷料套組（以下簡稱本產品）前詳閱此使用手冊。

B. 適應症

本產品僅能搭配“暄達”負壓傷口治療機合併使用。

本產品適用於：

- 慢性傷口
- 急性傷口
- 外傷性傷口
- 糖尿病潰瘍
- 壓瘡
- 亞急性及開裂式傷口
- 部分皮層燒傷
- 皮瓣及網狀皮膚移植



本產品需經專業醫師評估傷口類型及情況，由醫師處方指示適用於負壓傷口治療



本產品僅限由受過專業醫療抽吸程序訓練之傷口護理、負壓傷口治療和居家照護等護理人員操作。

C. 禁忌症

有以下情況病患不建議使用負壓傷口治療：

- 存在痂皮的壞死組織
- 惡性腫瘤的傷口
- 未經治療的骨髓炎
- 暴露之血管、器官或神經、器官
- 非腸道性瘻管及未經檢查之瘻管
- 過度用於治療的血管或器官

D. 注意事項

- 已接受抗凝血劑或抗血栓藥物治療的病患。

未對傷口進行充分止血的病患將面臨出血風險，若不加控制，可能會致命，這些病患應在主治醫生認為適合的護理環境中接受治療和護理。開始治療前應考慮使用的負壓裝置及治療模式並注意接受抗凝血劑或抗血栓藥物治療的病患將面臨較大的出血風險（與傷口類型及複雜性有關）。

- 在使用本產品治療前，傷口內或周圍的所有暴露或淺表血管和器官必須完全覆蓋和受到保護，從頭到尾要確保敷料不直接接觸血管或器官。使用自體組織能提供最有效的保護，若不具備或無法從外科手術獲取此種自體組織，在主治醫生認為替代材料能提供完整的保護前提下，可考慮使用多層細孔防黏材料或生物組織替代。使用防黏材料時，確保其被固定在對應部位中整個治療過程中始終提供保護作用。

- 開始治療時應考慮使用的負壓設置及治療模式。
- 當治療可能含有不易發現的隱藏血管的大創面時，應特別謹慎。患者應在治療醫生認為合適的護理環境中密切監測出血情況。
- 存在銳邊風險

碎片或銳邊可能刺穿保護屏障、血管或器官，因而引起損傷。任何損傷都可能導致出血，若不加控制，可能致命。注意傷口內銳邊與組織、血管或器官相對位置可能發生改變而接觸。使用本產品進行治療前必須清除或覆蓋傷口部位的銳邊或骨頭碎片，來防止可能的刺穿血管或器官。盡可能完全磨平或覆蓋任何殘邊，以防止萬一發生移動時造成的損傷，來降低嚴重損傷或致命傷的風險。從傷口部位移除敷料時應盡可能謹慎，以防止創面組織被未經保護的銳邊劃傷。

- 為了降低血源性病原體傳播的風險，無論何種診斷結果或是否懷疑存在感染，所有病患均可按醫療機構標準作業程序來預防感染。對所有病患及醫療機構規定，無論診斷結果或懷疑有感染情況，均施行標準防護措施來控制感染。如果有接觸體液的可能性，除了戴手套，還應穿防護衣和護目鏡。

E. 警語

- 若本產品已停止運作 2 小時以上，請移除敷料
- 病患身高和體重

在為病患給予負壓傷口治療前應考慮病患的身高和體重，且要密切監控嬰兒、兒童、一些體形較小的成人和老年病患的體液流失和脫水情況。另外，密切監控傷口面嚴重滲液或相對身高和體重而言傷口面較大的病患，因為這些病患可能存在體液流失過多及脫水的危險。監控體液流失情況時，也應將引流管及廢液罐中的液體量考慮在內。

- 傷口感染

傷口感染應接受密切監控，綜合傷口情況、治療目標及設定治療參數等因素，其敷料更換頻率高於非感染傷口。任何傷口治療，臨床醫生及病患／護理人員應經常檢查病患的傷口、傷口周圍的組織及滲出液是否存在感染徵兆、感染是否惡化或出現其它的併發症。一些感染徵兆包括發燒、紅、腫、癢、痛、傷口內或傷口周圍組織體表溫度升高、膿液或強烈的氣味。嚴重的感染會導致疼痛、不適、發燒、壞疽、中毒性休克、感染性休克和／或死亡等併發症。全身感染的一些徵兆或併發症包括噁心、嘔吐、腹瀉、頭痛、暈眩、昏厥、心跳加快、高燒。如果出現任何全身或傷口部位的感染徵兆，立刻聯絡醫生，以確定是否需停止進行本產品治療。

- 保護肌腱、韌帶和神經

本產品治療期間應保護肌腱、韌帶和神經，避免其與海綿敷料直接接觸。這些接觸面可用自體組織、網狀防黏材料或生物工程組織覆蓋，以將乾燥或本產品使用說明損傷風險降至最低。

- 保護傷口面周圍的皮膚

不得將海綿敷料疊蓋在完整的皮膚上，另外可使用黏性密封薄膜、水膠體或其他透明薄膜保護傷口面周圍脆弱的皮膚。

- 磁共振造影 (MRI)

本產品進行負壓傷口治療在 MR 環境中構成危險，禁止將本產品帶入 MR 環境中。

- 高壓氧療法 (HBO)

禁止將本產品帶入高壓氧艙。本產品不適合在此環境中使用，並可能會有火災危害。在關閉負壓傷口治療機後，(1) 在高壓氧治療期間使用另一種與 HBO 相容的材料替換負壓傷口治療敷料；或者 (2) 在高壓氧艙內的整個治療過程中用濕紗布覆蓋引流管的開口端並用濕毛巾完全覆蓋敷料（包括引流管）若患者在高壓氧艙中預計會超過兩個小時，請移除敷料。

- 脊髓損傷

若病患出現自主反射亢進（受交感神經系統的刺激血壓或心率突然變化大），應立即停止負壓傷口治療，以將感覺刺激降至最低並立刻尋求醫療救助。

- 負壓傷口治療儀的壓力上升

極少數情況下，負壓傷口治療的引流管堵塞可能導致真空壓力短時間內上升至 -250mmHg 負壓以上，需要立刻解除造成警報的狀況，並聯絡製造業者。

F. 敷料套組之預防措施

針對下列情況應採取預防措施

- 服用抗凝血相關藥物或凝血功能低下之病人，使用負壓傷口治療可能提高上述病人出血或引起相關併發症之機率，故應由醫師或合格之醫事人員評估其適用性並監控其使用情況。
- 在傷口附近（或暴露、靠近皮膚表面）之血管、組織、肌肉和筋膜，在使用負壓治療前應接受完整的保護處置。傷口（或身體其他部位）有感染症狀的病人，須接受適當的處置。
- 接受過放射治療之血管與組織會有流血之併發症增加的風險，醫事人員應特別注意這類病人的狀況。
- 骨折處之尖銳處有刺破血管、組織、肌肉和筋膜並導致出血之風險。骨折處應做適當的處置以避免出血之狀況。
- 使用者操作敷料套組的同時，應保護並避免傷口周邊之皮膚損傷。
- 醫師或醫事人員在使用負壓治療前應評估其必要性。
- 為降低病原菌透過體液傳染之風險，不論診斷或感染的情況，所有的病人皆須針對感染進行預防措施，此外，醫療人員於接觸病人時應穿戴手套和護目鏡。

G. 敷料套組之注意事項

下列注意事項描述潛在的風險，如副作用、受傷、死亡。使用前若未閱讀或參照下列注意事項會增加病人受傷或死亡之風險：

- 脊髓損傷或心動過緩之病患在使用負壓傷口治療機時應格外謹慎
- 本產品可能會於心臟去顫時使用，此時動力式抽吸幫浦必須與敷料分離。若敷料是置於心臟去顫的位置時須特別注意，敷料若不移除恐會導致電流傳導或急救失效。
- 使用前請確認包裝完整無損及保存期限，以確保內容物滅菌狀態有效。
- 使用負壓傷口治療或敷料套組前，應做傷口清瘡與標準清潔程序。
- 敷料應仔細的自傷口處移除，並避免敷料因疏忽而置留於傷口內。敷料自傷口移除後，應遵照標準清潔傷口之程序，再更換並使用新敷料套組。
- 確保敷料套組使用後，無敷料之外物品留在傷口內。
- 感染之傷口建議需較頻繁的敷料更換（1天兩次）；必須定時檢查傷口感染的情況或敗血症徵狀。
- 病人凝血功能低下或使用抗凝血劑時，出血風險會增加（不論是否使用敷料套組）。
- 使用負壓傷口治療期間，應保護其病人之動脈、靜脈、肌腱、韌帶和神經，避免與使用的海綿敷料直接接觸。
- 因血管或器官縫合、感染、創傷或放射治療等相關因素，導致血管或組織強度變弱的高危險病人族群，若不慎使用動力式抽吸幫浦傷口出血之風險提高且可能危及生命。
- 由於摩擦或操作可能增加血管損傷及感染的機率，並導致血管壁變弱。受感染的血管存在內出血併發症風險，若不加以控制，可能危及生命。
- 不可重複使用敷料套組，以避免發生交叉感染。

H. 敷料套組之更換

- 建議每 48-72 小時依傷口狀況評估是否更換敷料套組。
- 建議每周至少更換 3 次數料套組，若傷口組織液分泌量較多應提高更換頻率。
- 進行敷料更換前，仔細並遵循清潔傷口之標準程序清理傷口，移除壞死組織，並保持傷口乾燥。

I. 敷料套組之拋棄

- 使用過之敷料應依照醫療廢棄物之相關規定處置。

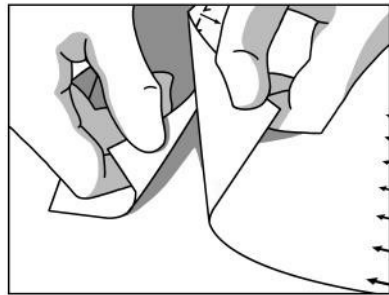
J. 裁剪黑色海綿

- 請穿戴手套
- 將黑色海綿依傷口大小裁剪 (避免硬塞入傷口或讓黑色海綿接觸到健康的肌膚)，將黑色海綿置於傷口床。
- 建議記錄使用黑色海綿的數量，以避免更換時殘留於傷口內)。

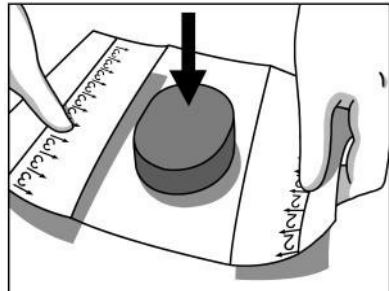


K. 傷口敷料之貼合

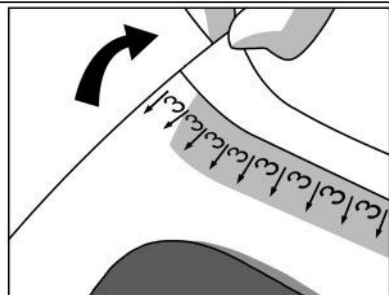
- 依膠布上之標示，撕去標示 1 之保護貼以露出黏著處。



- 將膠布貼在黑色海綿上，膠布邊緣須至少超過傷口邊緣 5 公分，依序撕去標示 2 之保護貼，將膠布黏貼緊密並與皮膚壓合平整。
- 注意黏貼時不要拉伸或施加張力。



- 移除標示 3 之保護貼，再次檢查膠布貼合之狀況是否黏貼緊密。

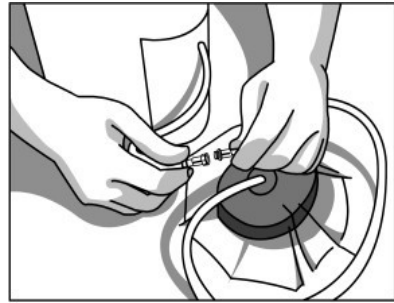


L. 導管組的安裝

<ul style="list-style-type: none">將黑色海綿中心點之膠布輕輕拉起，並用剪刀剪一個約 2 公分的孔洞。	
<ul style="list-style-type: none">將導管組背膜撕下。	
<ul style="list-style-type: none">將標示 1 之保護贴片 (靠近管條) 移除以露出黏著處。	
<ul style="list-style-type: none">將圓形膠布壓合至導管組及膠布上並確保氣密。	
<ul style="list-style-type: none">貼合後，移除圓形膠布上標示 2 之保護貼。	

M. 裝置的連接

- 收集罐管線與導管組管線尾端旋轉連接。
- 檢查連接緊密不鬆脫，並確認已鬆開白色管夾。
- 參照“暄達”負壓傷口治療機使用手冊並開始操作。
- 再次確認敷料與傷口周圍是否黏合緊密。
- 尺寸較大的敷料需要較長時間抽吸至負壓。



N. 相關符號

	包裝數量	REF	產品編號	LOT	產品批號
	禁止重複使用		製造日期		包裝破損請勿使用
	禁止重複滅菌		醫療器材商及製造業者		有效日期
STERILE EO	使用 EO 滅菌	Rx only	醫療處方專用		使用前請詳閱使用手冊

0. 負壓傷口敷料套組

料號	料品名稱	摘要
S1001-2040	“暄達”傷口敷料套組 S (已滅菌)	黑色海綿 - 小 80x100x30mm x 1 導管組 x 1 膠布 200x300mm x 1
S1001-2050	“暄達”傷口敷料套組 M (已滅菌)	黑色海綿 - 中 125x200x30mm x 1 導管組 x 1 膠布 200x300mm x 2
S1001-2060	“暄達”傷口敷料套組 L (已滅菌)	黑色海綿 - 大 150x250x30mm x 1 導管組 x 1 膠布 200x300mm x 3
S1001-2120	“暄達”傷口敷料套組 XL(已滅菌)	黑色海綿 - 特大 245x365x15mm x 2 導管組 x 1 膠布 300x400mm x 3
S1001-2100	“暄達”傷口敷料套組 - 螺旋海綿 (已滅菌)	螺旋海綿 161x146x15mm x 2 導管組 x 1 膠布 200x300mm x 2
S1001-2200	“暄達”傷口敷料易撕套組 S (已滅菌)	黑色海綿 - 小 80x100x30mm x 1 易撕導管組 x 1 膠布 200x300mm x 1
S1001-2210	“暄達”傷口敷料易撕套組 M (已滅菌)	黑色海綿 - 中 125x200x30mm x 1 易撕導管組 x 1 膠布 200x300mm x 2
S1001-2220	“暄達”傷口敷料易撕套組 L (已滅菌)	黑色海綿 - 大 150x250x30mm x 1 易撕導管組 x 1 膠布 200x300mm x 3
S1001-2130	“暄達”傷口敷料膠布及導管組 S (已滅菌)	導管組 x 1 膠布 200x300mm x 1
S1001-2140	“暄達”傷口敷料膠布及導管組 M (已滅菌)	導管組 x 1 膠布 200x300mm x 2
S1001-2150	“暄達”傷口敷料膠布及導管組 L (已滅菌)	導管組 x 1 膠布 200x300mm x 3
S1001-8300	“暄達”傷口敷料膠布 (已滅菌)	膠布 200x300mm x 2
S1001-8160	“暄達”傷口敷料導管組 (已滅菌)	導管組 x 1

醫療器材商 / 製造業者名稱：

暄達醫學科技股份有限公司

醫療器材商地址：桃園市龜山區科技一路 77 號

製造業者地址：桃園市龜山區科技一路 77 號 1、2、3 樓



A. Introdução

Obrigado por utilizar o Kit Curativo Foam Carilex para uso em terapia de feridas por pressão negativa. O Kit de Curativo Foam Carilex destina-se a transferir a pressão negativa da Bomba VT Carilex para o local da ferida, a fim de promover a remoção ativa de líquidos e auxiliar na cicatrização.

LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ATENTAMENTE ANTES DE USAR ESTE CURATIVO.

B. Indicação para Uso

Os Kits de Curativo Foam Carilex devem ser usados em conjunto com a Bomba VT Carilex no tratamento de feridas por pressão negativa. Auxiliam no processo de cicatrização favorecendo a promoção de crescimento granular de feridas através da aplicação de pressão negativa removendo líquidos, excesso de exsudato, material infeccioso e detritos de tecido.

Os Kits de Curativos Foam Carilex são indicados para pacientes com as seguintes feridas:

- Traumáticas
- Ferida cirúrgica (deiscência)
- Queimaduras de espessura parcial
- Feridas crônicas, incluindo úlceras por pressão, úlceras diabéticas nos pés e úlceras venosas nas pernas
- Feridas agudas
- Enxertos

NOTA: ESTE PRODUTO SOMENTE PODERÁ SER UTILIZADO POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE QUALIFICADOS EM TRATAMENTOS DE FERIDAS.

NOTA: Os Kits de Curativos Foam Carilex destinam-se ao uso em ambientes de cuidados intensivos, institucionais e de longo prazo e somente quando prescritos por um médico ou outro profissional de saúde qualificado.

C. Contraindicações

Contraindicado para pacientes com as seguintes condições:

- Presença de tecido necrótico
- Doença com tendência a malignidade
- Osteomielite não tratada
- Desnutrição não tratada
- Artérias, veias, nervos ou órgãos expostos
- Uso em locais anastomóticos
- Uso em fístulas não entéricas e inexploradas, bem como em ossos ou tendões expostos

D. Precauções

Devem ser tomadas precauções em pacientes com as seguintes condições:

- Pacientes em uso de medicamentos anticoagulantes ou com sangramento ativo ou hemostasia difícil da ferida devem ser tratados com cautela. Esses pacientes correm um maior risco de complicações hemorrágicas e devem ser tratados e monitorados por profissional de saúde qualificado em local adequado.
- Feridas próximas de vasos sanguíneos, órgãos, músculos e fáscia. Todos os vasos sanguíneos, órgãos, músculos e fáscia que estão próximos do local da ferida e/ou expostos e/ou próximos à superfície da pele devem ser adequadamente protegidos antes do início da terapia. Pacientes com infecções na ferida e/ou outras partes do corpo devem receber tratamento sistêmico adequado.
- Vasos e tecidos irradiados. Esses pacientes correm um maior risco de complicações hemorrágicas e devem ser tratados e monitorados por profissional de saúde qualificado em local adequado.
- Fragmentos ósseos. Bordas afiadas do fragmento ósseo podem perfurar vasos sanguíneos, órgãos, músculos e fáscia e levar a sangramentos. Deve-se tomar o devido cuidado para cobrir os fragmentos ósseos e proteger a área da ferida e outras áreas do sangramento.
- Deve proteger a pele durante a aplicação do curativo e evitar a aplicação circunferencial do curativo.

Precauções gerais para todas as indicações de uso

É importante que um médico ou outro profissional de saúde qualificado avalie o paciente para garantir que o uso do Kit Curativo Foam Carilex seja apropriado.

Para reduzir o risco de transmissão de patógenos sanguíneos, independente do seu diagnóstico ou status de infecção presumida, todos os pacientes devem seguir as precauções médicas padrão para procedimento operacional influenciando assim no controle de infecções. Além disso, um profissional de saúde deve usar luvas, capote e óculos de proteção se houver a possibilidade de contato com os fluidos corporais do paciente.

E. Advertências

As seguintes frases de aviso descrevem o potencial de sérias consequências para o paciente, como morte, lesão ou reações adversas. Não ler e/ou não seguir todas as instruções deste manual antes do uso pode resultar em morte ou lesão do paciente.

- O médico deve considerar o tamanho e o peso dos pacientes ao prescrever essa terapia.
- Pacientes com lesão medular (estimulação do sistema nervoso simpático) e uso próximo do nervo vago (bradicardia) devem ser tratados com cuidado.
- O sistema de Terapia de Ferida por pressão negativa não é seguro para uso com uma ressonância magnética e deve ser desconectada do paciente antes desse exame.
- Não use a Bomba VT Carilex em uma câmara hiperbárica ou na presença de gases inflamáveis. O curativo do paciente pode permanecer no lugar quando desconectado da unidade.
- O sistema de Terapia de Ferida por pressão negativa pode ser usado no caso de ser necessária desfibrilação, desde que não haja conexão elétrica entre o paciente e o sistema. Nesse caso, o sistema deve ser completamente desconectado do paciente. Seja especialmente vigilante sobre a remoção do sistema se for necessária desfibrilação na área de colocação do curativo. A não remoção do curativo pode inibir a transmissão de energia elétrica e/ou a ressuscitação do paciente.
- Para evitar a retenção não intencional de espuma, todos os curativos devem ser cuidadosamente removidos da ferida e de todo o campo da ferida. Após a remoção dos curativos, o campo da ferida deve ser limpo de acordo com as práticas padrão de tratamento de feridas (ou diretrizes de instalação), antes da aplicação de novo curativo estéril.
- Se necessário, todas as feridas devem ser desbridadas antes da aplicação da terapia e/ou curativos.
- Certificar que toda lesão esteja coberta pelo curativo, de modo a não deixar nenhuma área descoberta após a colocação do curativo.
- As feridas infectadas podem precisar de trocas de curativos mais frequentes, até duas vezes por dia, e o paciente e a ferida devem ser inspecionados regularmente quanto a sinais de aumento de infecção ou sepse.
- Pacientes que não possuem hemostasia adequada e/ou em uso de inibidores da agregação plaquetária têm um risco crescente de sangrar com ou sem o Kit Curativo Foam Carilex.
- Todas as artérias, veias, tendões, ligamentos, nervos e órgãos devem ser completamente cobertos antes da aplicação do Kit Curativo Foam Carilex.
- Paciente com riscos maiores de sangramento devido a vasos ou órgãos enfraquecidos ou friáveis, como sutura do vaso sanguíneo (anastomoses ou enxertos) órgãos, infecção, trauma e radiação, que, se não forem bem controlados, poderiam ser potencialmente fatais.
- Os tecidos infectados, como os vasos sanguíneos, podem ter uma estrutura enfraquecida e precisam ser tratados com cuidado. Os vasos sanguíneos infectados podem sangrar mais rapidamente do que os vasos sanguíneos normais.
- Para evitar vazamentos, o conector de bloqueio deve estar bem apertado.

NOTA: Antes de usar, inspecione a embalagem do produto. Caso esteja danificada e/ou aberta não utilize o produto NÃO reutilize o Kit Curativo Foam Carilex para evitar infecções cruzadas.

F. Trocas de Curativos

- Recomenda-se a troca de curativos a cada 48-72 horas, com base na avaliação clínica da condição da ferida.
- Cada curativo deve ser trocado pelo menos 3 vezes por semana, mas isso depende da quantidade de exsudato da ferida. Feridas exsudativas graves devem ter trocas de curativos mais regulares.
- Cada troca de curativo deve ser realizada com uma limpeza completa da ferida, conforme descrito na seção G.

G. Limpeza da Ferida

- Antes da aplicação do curativo, limpe completamente a ferida com técnicas assépticas, de acordo com os protocolos de sua instituição.
- Realize o desbridamento de qualquer tecido necrótico ou desvitalizado.
- Limpe a ferida e seque.

H. Uso de Espuma

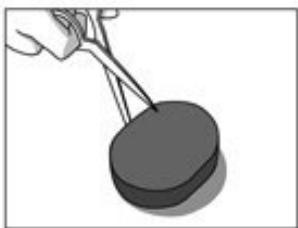
- Corte a espuma para se ajustar com folga na ferida.
- Não force a espuma na ferida.
- Não coloque espuma em túneis inexplorados.
- Corte a espuma longe do local da ferida para evitar que fragmentos caiam na ferida.

I. Descarte de Espuma

Os curativos usados devem ser descartados de acordo com as diretrizes locais ou da instalação para lidar com materiais infectados ou com risco biológico.

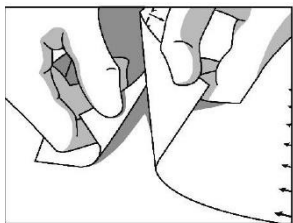
J Aplicação de Espuma

- Use luvas.
- Corte a espuma fornecida para encaixar na ferida.
- Não embrulhe demais a ferida nem permita que a espuma entre em contato com a área periférica.
- Feridas profundas podem exigir empilhamento de espuma. Se isso for necessário, registre o número de espumas usadas para garantir que nenhuma fique na ferida após a remoção do curativo.
- Coloque a espuma na ferida.

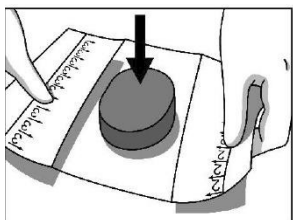


K. Vedação da Ferida

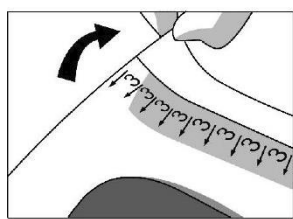
- Pegue o campo de película fornecido e remova as camadas 1 e 2 para expor a película.



- Aplique a película sobre a espuma, deixando uma margem de pelo menos 5 cm na borda da ferida. Empurre para baixo em torno do campo para vedar contra a pele do paciente.



- Remova a camada de suporte 3 da película e verifique mais uma vez a vedação do campo na pele do paciente.



	Consulte as instruções de uso		Quantidade por pacote	LOT	Código do lote
	Para uma única aplicação		Data de fabricação		Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta
	Não reesterilize		Fabricante		Prazo de validade
STERILE	Esterilizado por óxido de etileno		A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou sob ordem de um médico		

N. Kits Curativo Foam Carilex

Referência	Produto
S1001-2040	Kit Curativo Foam Carilex Pequeno
S1001-2050	Kit Curativo Foam Carilex Médio
S1001-2060	Kit Curativo Foam Carilex Grande
S1001-2120	Kit Curativo Foam Abdominal Carilex
S1001-2100	Kit Curativo Foam Espiral Carilex
S1001-8160	Coletor Port Set Carilex
S1001-8200	Conector Y Carilex

Pode ser usado em adultos e crianças a partir de 13 anos.

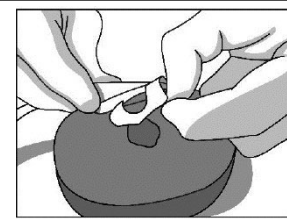
A lei federal dos EUA restringe a venda deste curativo por ou sob a ordem de um médico.

L. Anexar o Coletor Port Set

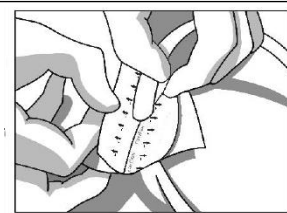
- Puxe uma pequena quantidade da película adesiva do centro da espuma e corte com uma tesoura para deixar um buraco na película de aproximadamente 2 cm.



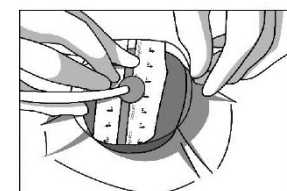
- Retire o revestimento da parte inferior do coletor port set e aplique o sobre o orifício. Empurre suavemente para baixo para garantir que esteja vedado.



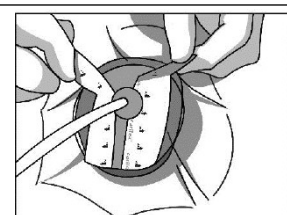
- Remova a camada 1 da película adesiva, que está presa ao tubo, para expor o adesivo.



- Encaixe o coletor port set e vede a película.

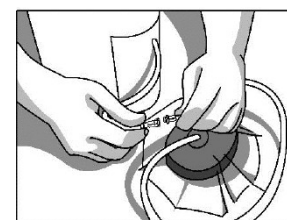


- Depois de vedada, remova a camada de suporte 2.



M. Conecte a Unidade de Terapia

- Conecte o tubo do curativo ao tubo da unidade de terapia VT.
- Verifique os conectores da tubulação para garantir que estejam totalmente encaixados e travados.
- Certifique-se de que as braçadeiras do tubo branco sejam soltas do tubo.
- Consulte as instruções de uso da Bomba VT Carilex antes de ligar o dispositivo.
- Verifique a vedação do curativo assim que a terapia for ativada.
- Curativos grandes levarão mais tempo para serem retirados.



Fabricante
Carilex Medical, Inc.
No.77, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan 33383, Taiwan (R.O.C)

Dizeres Legais:

Importado por: Vide Bula Importação e Exportação de Produtos Hospitalares e Medicamentos Ltda.

Endereço: Av. das Américas 3959, lojas 117, 118, 119 e 120 - Barra da Tijuca - Rio de Janeiro/ RJ

CNPJ: 00.941.019/0001-32

Responsável Técnica: Bruna Ignez Gonçalves da Silva - CRFRJ:15179

Notificação Anvisa: 80311980002

www.vbula.com.br