

# OxyGeni® GERADOR DE OXIGÉNIO e PENSO DE ESPUMA ABSORVENTE, ADESIVO E NÃO ADESIVO, OxySpur® para TERAPÉUTICA DE ADMINISTRAÇÃO CONTÍNUA de OXIGÉNIO

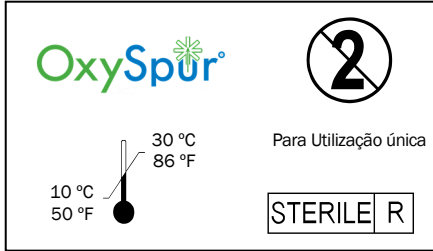
## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Sem látex



Manter seco



Armazenar \*a temperatura ambiente

Para Utilização única  
STERILE R

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema OxyGeni é composto pelo gerador de oxigénio OxyGeni, os conjuntos de extensão para administração de oxigénio, o carregador USB, o Conjunto de alimentação Oxygeni, a caixa de transporte e os pensos para administração de oxigénio OxySpur. Encontram-se disponíveis conjuntos de humedificação opcionais para utilização em ambientes com baixa humidade.

O gerador de oxigénio Oxygeni utiliza tecnologia de células de combustível para a produção contínua de oxigénio. É recarregável e deve ser recarregado diariamente. O oxigénio puro e humidificado sai pela porta O2 através do conjunto de extensão para administração de oxigénio para o penso de administração de oxigénio OxySpur.

O penso para administração de oxigénio OxySpur é um penso hidrófilo concebido para ser utilizado com o dispositivo de oxigenação de tecidos OxyGeni no tratamento de feridas. O penso encontra-se disponível em duas formas: OxySpur para feridas que apresentem níveis de exsudado médios a elevados e OxySpur LITE para feridas com exsudado baixo a mínimo.

O penso OxySpur consiste num estrutura multi-camadas, com uma camada de espuma hidrófila altamente absorvente diretamente adjacente às feridas, uma camada de espuma hidrófila altamente absorvente com canais para a distribuição de oxigénio e um laminado polimérico super absorvente. Estas camadas encontram-se cobertas por uma película oclusiva. A versão adesiva inclui também um bordo adesivo de hidrocoloide. Todas as versões contêm uma cânula para administração de oxigénio integrada que fornece oxigénio à camada de espuma que distribui o oxigénio. A camada super absorvente converte os fluidos da ferida num gel, absorvendo e retendo o fluido da camada de espuma que entra em contacto com a ferida, mantendo, assim, um nível de humidade otimamente equilibrado na camada que entra em contacto com a ferida durante um período de tempo prolongado.

O OxySpur LITE é diferente, já que possui uma camada de malha não aderente diretamente adjacente à ferida, uma camada de espuma hidrófila, mas menos absorvente, coberta por uma película oclusiva e um bordo adesivo. O OxySpur LITE destina-se a ser utilizado em feridas com exsudado baixo a mínimo, como em fases posteriores do ciclo de cicatrização quando os níveis de exsudado da ferida diminuem.

Um dos objetivos da terapêutica com oxigénio consiste em facultar um fornecimento ininterrupto e contínuo de oxigénio a uma ferida humedecida. O penso foi concebido de modo a que o oxigénio seja fornecido da forma que mais se aproxima da difusão normal de oxigénio em tecidos humedecidos, mas a uma taxa considerada suficiente para suprir o aumento das necessidades de oxigénio no processo de cicatrização de tecidos. Esta terapêutica é conhecida por terapêutica de administração contínua de oxigénio (CDO). O penso ajuda a proporcionar um ambiente para a cicatrização ótima da ferida fornecendo terapêutica de CDO, ao mesmo tempo que gere os níveis de exsudado, protege contra a desidratação da ferida e contra a contaminação externa.

O OxySpur está disponível com ou sem um bordo adesivo. O OxySpur LITE está disponível apenas com um bordo adesivo. No presente documento, as duas versões são referidas apenas como OxySpur.

## INDICAÇÕES

A terapia CDO foi concebida para pacientes que beneficiariam de oxigenação uma vez que pode promover a cicatrização de feridas através da produção aumentada de colágeno, angiogénese, geração de espécie de oxigénio reativo, e o metabolismo aumentado das células. O sistema OxyGeni é indicado para o tratamento de tipos de feridas incluindo:

- Ulcerações da pele resultantes de:
  - diabetes
  - estase venosa
  - infeções pós-operatórias
  - gangrena
- Úlceras por pressão
- Membros residuais infetados
- Enxertos de pele
- Queimaduras
- Congelamento

Dado que os pensos têm capacidade para absorver e reter fluidos sob pressão, são adequados para serem utilizados sob compressão. Os pensos podem ser utilizados para permitir a gestão da humidade e proporcionar proteção ao longo do processo de cicatrização.

Embora o OxySpur possa ser utilizado em feridas com exsudação intensa, o nível de exsudado irá determinar o tempo de desgaste efetivo do penso e a ferida deverá ser monitorizada em conformidade.

## CONTRAINDICAÇÕES

O sistema Oxygeni está contraindicado para as seguintes situações:

- feridas com perfusão inadequada para auxiliar a cicatrização
- úlceras decorrentes de tromboflebite aguda
- úlceras decorrentes da doença de Raynaud
- feridas necróticas cobertas por escaras ou crostas
- feridas com fístulas ou tratos sinusais profundos com profundidade desconhecida

## PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

ATENÇÃO: a esterilidade do penso é garantida, exceto se a bolsa estiver danificada ou aberta antes da utilização. NÃO utilize caso se verifique algumas destas situações.

- Pode ocorrer um aumento significativo de exsudado durante a fase inicial da terapia CDO, resultando na necessidade da avaliação e mudança de penso mais frequentes. Para reduzir a frequência da mudança de pensos, pode adicionar pensos absorventes sob o peso OxySpur
- Os pensos estéreis destinam-se apenas a uma única utilização
- Não utilize após o final do prazo de validade
- Em caso de intolerância ao penso, remova-o e limpe cuidadosamente a área
- Durante o processo de cicatrização natural do corpo, o edema pode diminuir e o tecido não viável pode ser removido da ferida (desbridamento autolítico), o que, inicialmente, poderá fazer com que a ferida pareça ter maior dimensão
- Se a ferida continuar a aumentar após as primeiras mudanças de penso, consulte um profissional de saúde
- É importante que os materiais oclusivos, como pensos de película ou produtos à base de óleo (como vaselina, pomadas ou unguentos), não são aplicados sobre o leito da ferida sob os pensos OxySpur já que isto irá prejudicar o desempenho da CDO
- O penso OxySpur tem uma película oclusiva num dos lados (o lado com bolhas) e tem de ter-se cuidado para aplicar o penso de forma a que a película oclusiva fique voltada no sentido oposto ao da ferida sem estar em contacto com a superfície da ferida já que isto irá prejudicar o desempenho da CDO
- Devem ser adotadas medidas de apoio adequadas quando necessário (por ex., a utilização de compressão no tratamento de úlceras da perna de origem venosa ou medidas de alívio de pressão no tratamento de úlceras por pressão, antibióticos sistémicos e monitorização frequente no tratamento de infeções da ferida, controlo da glicemia e descarga para úlceras diabéticas, etc.)
- A ferida deve ser avaliada durante as mudanças de penso
- Ao tomar duche o OxyGeni deve ser desligado do penso: assegure-se de que o penso e a extremidade da tubagem fixa ao penso estão protegidos de forma a que não entre água pelo topo do tubo ou pelo penso
- Não desmonte o OxyGeni
- Não corte ou puxe a tubagem
- Não ligue um derivador em Y à tubagem uma vez que isto pode prejudicar o desempenho da CDO
- O OxyGeni pode ser carregado utilizando outro carregador USB que não o fornecido com o sistema
- Certifique-se sempre de que o penso está posicionado centralmente sobre a ferida: a tubagem do penso deve ser posicionada na posição mais elevada possível (em direção à cabeça) em pele intacta e não estendida sobre a ferida para que o risco de acumulação de fluido à volta do tubo e o bloqueio potencial do fluxo de oxigénio sejam minimizados
- Os TAC e os raios X têm o potencial de interferir com alguns dispositivos médicos eletrónicos: sempre que possível mova o OxyGeni para fora do alcance do equipamento de TAC ou de raios X: se o OxyGeni tiver sido levado para o alcance do equipamento de TAC ou de raios X, verifique que está a funcionar corretamente a seguir ao procedimento
- Este OxyGeni é apenas para utilização num só doente: a utilização de qualquer peça deste sistema em mais do que um doente pode resultar em contaminação cruzada que pode levar a infeção
- As temperaturas e a humidade elevadas podem reduzir os tempos de uso dos pensos
- Consulte um profissional de saúde se existirem sinais de infeção (aumento da dor, aumento da vermelhidão, drenagem da ferida); hemorragia excessiva; uma alteração inesperada da cor e/ou do odor da ferida; irritação (aumento da vermelhidão e/ou inflamação); sensibilidade (reação alérgica); não existirem sinais de cicatrização
- Estas instruções não se destinam a substituir as instruções do seu profissional de saúde
- Se tiver outras dúvidas sobre o seu sistema OxyGeni, contacte o seu fornecedor local de produtos para cuidados de feridas
- Se tiver dúvidas ou preocupações imediatas do foro médico, contacte o seu médico ou prestador de cuidados clínicos

- Comunique quaisquer incidentes graves que tenha ocorrido relacionados com Sistema OxyGeni à EO2 Concepts e à autoridade competente com jurisdição na sua localização.
- A lei federal dos EUA restringe a venda ou aluguer deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição dos mesmos

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Configuração do sistema

- Certifique-se de que dispõe dos seguintes artigos para realizar a configuração do seu sistema:
  - Gerador de Oxigénio e Dispositivo de Monitorização de Feridas OxyGeni
  - Conjunto de extensão para administração de oxigénio OxyGeni (tubagem de ligação)
  - Penso OxySpur (o tamanho do penso é determinado pelo seu prestador de cuidados clínicos)
- Artigos opcionais:
  - Conjunto de alimentação OxyGeni
  - Caixa de transporte OxyGeni
  - Conjunto de humedificação OxyGeni
  - Preparação da pele
  - Meia ou ligadura de compressão
  - Película de fixação
  - Alginato ou outros materiais de enchimento hidrófilo

## APLICAÇÃO DO PENSO OxySpur

Antes da aplicação:

- Limpe a área da ferida.
- Desbride a ferida de tecido desvitalizado (as escaras, as crostas, etc. podem interferir com o fornecimento de oxigénio)
- Selecione um penso que permita que a respetiva área de contacto com a ferida cubra totalmente a ferida e se estenda até ao tecido saudável
- Utilize proteção da pele ao aplicar um penso adesivo

NOTA: Não utilize produtos à base de óleo como vaselina, pomadas ou unguentos: não permitem que o oxigénio penetre e irão prejudicar a eficácia da terapia CDO. Os géis e cremes são tipicamente à base de água e funcionam bem com a CDO.

Aplicação de pensos adesivos OxySpur:

NOTA: Deve utilizar-se um protetor da pele antes da colocação do penso adesivo. Se está preocupado com o facto da pele do doente poder não tolerar um adesivo forte, aconselhamos a utilização de um penso não adesivo.

- Os adesivos hidrocolóides funcionam melhor quando estão moles. Aqueça a porção adesiva com as suas mãos antes da aplicação. Remova parte do revestimento branco para expor a parte adesiva (hidrocoloide) do penso
- Oriente o penso de forma a que a tubagem que sai do penso esteja por cima/para cima quando o doente está em pé ou em repouso. Isto irá ajudar a evitar que o exsudado entre na tubagem quando o doente remove o OxyGeni para tomar duche ou banho
- Posicione e alise no local (com o lado com bolhas para cima) enquanto remove a segunda metade do revestimento branco em plástico
- Alise cuidadosamente à volta da extremidade do penso para garantir um bom contacto entre o bordo da película adesiva e a pele à volta de ferida
- Aplique pressão breve no adesivo até que fique fixo de forma firme à pele (os hidrocolóides ativam-se com o calor e com a pressão)

NOTA: Os bordos adesivos foram concebidos para serem suficientemente resistentes para permanecer no doente até à mudança de penso seguinte. *Aconselhe os doentes contra o levantamento ou a remoção do penso entre mudanças, a não ser que instruído para tal por um prestador de cuidados clínicos.* Pode ser necessário um removedor de adesivo ao remover o penso.

Aplicação de pensos não adesivos OxySpur:

NOTA: Deve ser utilizado um protetor da pele antes da colocação do penso para proteger a periferia da ferida de maceração.

- Oriente o penso de forma a que a tubagem que sai do penso esteja por cima/para cima quando o doente está em pé ou em repouso. Isto irá ajudar a evitar que o exsudado entre na tubagem quando o doente remove o OxyGeni para tomar duche ou banho
- Coloque o penso sobre a ferida. *Certifique-se de que o lado com esponja fica voltado para baixo em contacto com a ferida (O lado com a impressão de bolhas deve ficar voltado para fora)*
- Deve ser aplicado um penso de película secundária, um adesivo, uma ligadura ou uma ligadura de compressão sobre o penso OxySpur para manter o penso no local pretendido
- Caso seja necessário, o penso pode ser cortado, embora seja de salientar que ao fazê-lo pode estar a aumentar o risco de delaminação do produto
- Para feridas com exsudação intensa, assegure-se de que coloca qualquer fixação sobre todas as extremidades do penso

NOTA: Deve ser exercida pressão ligeira sobre todo o penso para garantir que está em contacto com a superfície da ferida. Tal permite a absorção do fluido em excesso do leito da ferida para o penso e pode fazer-se utilizando uma ligadura ou uma meia. *Todos os pensos são adequados para utilização com compressão, desde meias de compressão ligeira até ligaduras de compressão de 4 camadas.*

NOTA: O selo em volta das extremidades do penso não tem de ser perfeito, ainda que folgas ou rasgos possam permitir que o exsudado danifique a periferia da ferida e baixe potencialmente a concentração de oxigénio no local da ferida. Um selo demasiado apertado pode provocar um alarme de bloqueio com o passar do tempo (se estiver a ser produzido mais oxigénio do que o que é consumido pela ferida, a pressão de oxigénio irá acumular-se num espaço demasiado confinado).

