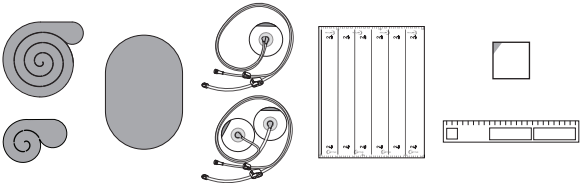
V.A.C.ULTA™ NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM

(V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM)

SAFETY INFORMATION AND V.A.C. VERAFLO™ DRESSING SYSTEM APPLICATION INSTRUCTIONS



ONLY FOR USE WITH THE KCI V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM

TABLE OF CONTENTS

Indications for Use **4**

Transitioning V.A.C.® Therapy Into Home Care **5**

V.A.C.Ulta™ Therapy System Contraindications **5**

Additional Contraindications specific to V.A.C. VeraFlo™ Therapy **5**

V.A.C.Ulta™ Therapy System Warnings **6**

Additional Warnings for V.A.C. VeraFlo™ Therapy **10**

V.A.C.Ulta™ Therapy System Precautions **10**

Additional Precautions for V.A.C. VeraFlo™ Therapy **12**

Additional Precautions for V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing **13**

V.A.C. VeraFlo™ Dressing System Application Instructions **14**

Clinical Considerations **14**

V.A.C. VeraFlo™ Dressing System Component Identification **14**

Accessories needed for V.A.C. VeraFlo™ Therapy with the V.A.C.Ulta™ Therapy System (provided separately) **15**

Dressing Changes **15**

Wound Preparation **16**

V.A.C. VeraFlo™ Dressing Application **18**

V.A.C.® Advanced Drape Application **20**

V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad Application **21**

V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set Application **22**

Instill Pad Application **22**

SensaT.R.A.C.™ Pad Application **23**

Initiate V.A.C. VeraFlo™ Therapy **24**

Bridge Application with the V.A.C. VeraFlo™ Dressing System **26**

Using V.A.C. VeraFlo™ Dressing in Conjunction with Bandages, Garments or Off-Loading Devices **28**

Explanation of Symbols Used in Disposables Labeling **29**

The V.A.C.Ulta™ Negative Pressure Wound Therapy System (V.A.C.Ulta™ Therapy System) is an integrated wound therapy system that can deliver either:

- **V.A.C. VeraFlo™ Therapy** (Instillation), which consists of negative pressure wound therapy (**V.A.C.® Therapy**) coupled with controlled delivery and drainage of topical wound irrigation treatment solutions and suspensions over the wound bed.

OR

- **V.A.C.® Therapy,** which consists of negative pressure wound therapy alone.

When using V.A.C. VeraFlo™ Therapy (Instillation), there are important **Contraindications**, **Warnings**, and **Precautions** that should be considered in addition to the **Contraindications**, **Warnings**, and **Precautions** for V.A.C.® Therapy. **Contraindications**, **Warnings**, and **Precautions** specific to V.A.C. VeraFlo™ Therapy are highlighted in grey throughout the document and are identified by the V.A.C. VeraFlo™ Therapy symbol to the left of the text. When using V.A.C.® Therapy alone, the V.A.C. VeraFlo™ Therapy **Contraindications**, **Warnings**, and **Precautions** are not applicable.

The V.A.C.Ulta™ Therapy Unit is for use only with V.A.C.® Dressings (V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam, V.A.C. VeraFlo™ Dressing Systems) and disposables. V.A.C. VeraFlo™ Therapy should only be delivered with V.A.C. VeraFlo™ Dressings and disposables.

NOTE: *The V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing is not intended to be used with V.A.C. VeraFlo™ Therapy because instillation solutions may negatively impact the benefits of the V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing.*

IMPORTANT: As with any prescription medical device, failure to consult a physician and carefully read and follow all therapy unit and dressing instructions and safety information prior to each use may lead to improper product performance and the potential for serious or fatal injury. Do not adjust therapy unit settings or perform therapy application without directions from / or supervision by the clinical caregiver.

INDICATIONS FOR USE

The V.A.C.Ulta™ Negative Pressure Wound Therapy System is an integrated wound management system that provides Negative Pressure Wound Therapy with an instillation option.

Negative Pressure Wound Therapy in the absence of instillation is intended to create an environment that promotes wound healing by secondary or tertiary (delayed primary) intention by preparing the wound bed for closure, reducing edema, promoting granulation tissue formation and perfusion, and by removing exudate and infectious material. The instillation option is indicated for patients who would benefit from vacuum assisted drainage and controlled delivery of topical wound treatment solutions and suspensions over the wound bed.

The V.A.C.Ulta™ Negative Pressure Wound Therapy System with and without instillation is indicated for patients with chronic, acute, traumatic, sub-acute and dehisced wounds, partial-thickness burns, ulcers (such as diabetic, pressure and venous insufficiency), flaps and grafts.

.

TRANSITIONING V.A.C.® THERAPY INTO HOME CARE

The V.A.C.Ulta™ Therapy System is not intended for home use. If there is a need to continue V.A.C.® Therapy when a patient transitions home, consider using other KCI Therapy Systems approved for the post-acute care environment. Refer to the safety information included with those devices for important information.

V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM CONTRAINDICATIONS

- Do not place foam dressings of the V.A.C.Ulta™ Therapy System (including both V.A.C.® Therapy and V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings) directly in contact with exposed blood vessels, anastomotic sites, organs, or nerves.

  NOTE: *Refer to **Warnings** section for additional information concerning **Bleeding**.*

- V.A.C.® Therapy and V.A.C. VeraFlo™ Therapy are contraindicated for patients with:
  - Malignancy in the wound
  - Untreated osteomyelitis

    NOTE: *Refer to **Warnings** section for **Osteomyelitis** information.*

  - Non-enteric and unexplored fistulas
  - Necrotic tissue with eschar present

    NOTE: *After debridement of necrotic tissue and complete removal of eschar, V.A.C.® Therapy may be used.*

  - Sensitivity to silver (V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing only)

ADDITIONAL CONTRAINDICATIONS SPECIFIC TO V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

- Do not use V.A.C.® Dressings with Octenisept®*, hydrogen peroxide or solutions that are alcohol-based or contain alcohol.
- Do not deliver fluids to the thoracic or abdominal cavity due to the potential risk to alter core body temperature and the potential for fluid retention within the cavity.
- Do not use V.A.C. VeraFlo™ Therapy unless the wound has been thoroughly explored due to the potential for inadvertent instillation of topical wound solutions to adjacent body cavities.

* Not available in the United States. Brand name referenced is not a trademark of KCI, its affiliates, or licensors.

V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM WARNINGS

Bleeding: With or without using V.A.C.® Therapy or V.A.C. VeraFlo™ Therapy, certain patients are at high risk of bleeding complications. The following types of patients are at increased risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal.

- Patients who have weakened or friable blood vessels or organs in or around the wound as a result of, but not limited to:
  - Suturing of the blood vessel (native anastamoses or grafts) / organ
  - Infection
  - Trauma
  - Radiation
- Patients without adequate wound hemostasis
- Patients who have been administered anticoagulants or platelet aggregation inhibitors
- Patients who do not have adequate tissue coverage over vascular structures.

If V.A.C.® Therapy or V.A.C. VeraFlo™ Therapy is prescribed for patients who have an increased risk of bleeding complications, they should be treated and monitored in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

If active bleeding develops suddenly or in large amounts during V.A.C.® Therapy or V.A.C. VeraFlo™ Therapy, or if frank (bright red) blood is seen in the tubing or in the canister, immediately stop therapy, leave dressing in place, take measures to stop the bleeding, and seek immediate medical assistance. The V.A.C.Ulta™ Therapy Unit and dressings (both V.A.C.® Therapy and V.A.C. VeraFlo™ Therapy) should not be used to prevent, minimize or stop vascular bleeding.

- **Protect Vessels and Organs:** All exposed or superficial vessels and organs in or around the wound must be completely covered and protected prior to the administration of V.A.C.® Therapy or V.A.C. VeraFlo™ Therapy.

  Always ensure that V.A.C.® Foam Dressings and V.A.C. VeraFlo™ Foam Dressings do not come in direct contact with vessels or organs. Use of a thick layer of natural tissue should provide the most effective protection. If a thick layer of natural tissue is not available or is not surgically possible, multiple layers of meshed, non-adherent material may be considered as an alternative, if deemed by the treating physician to provide a complete protective barrier. If using non-adherent materials, ensure that they are secured in a manner as to maintain their protective position throughout therapy.

  Consideration should also be given to the negative pressure setting and therapy mode used when initiating therapy.

  Caution should be taken when treating large wounds that may contain hidden vessels, which may not be readily apparent. The patient should be closely monitored for bleeding in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

- **Infected Blood Vessels:** Infection may erode blood vessels and weaken the vascular wall which may increase susceptibility to vessel damage through abrasion or manipulation. **Infected blood vessels are at risk of complications, including bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Extreme caution should be used when V.A.C.® Therapy or V.A.C. VeraFlo™ Therapy is applied in close proximity to infected or potentially infected blood vessels.** (Refer to **Protect Vessels and Organs** section above.)

- **Hemostasis, Anticoagulants, and Platelet Aggregation Inhibitors:** Patients without adequate wound hemostasis have an increased risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. These patients should be treated and monitored in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

  Caution should be used in treating patients on doses of anticoagulants or platelet aggregation inhibitors thought to increase their risk for bleeding (relative to the type and complexity of the wound). Consideration should be given to the negative pressure setting and therapy mode used when initiating therapy.

- **Hemostatic Agents Applied at the Wound Site:** Non-sutured hemostatic agents (for example, bone wax, absorbable gelatin sponge, or spray wound sealant) may, if disrupted, increase the risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Protect against dislodging such agents. Consideration should be given to the negative pressure setting and therapy mode used when initiating therapy. (Refer to **Additional Warnings for V.A.C. VeraFlo™ Therapy** section)

- **Sharp Edges:** Bone fragments or sharp edges could puncture protective barriers, vessels, or organs causing injury. Any injury could cause bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Beware of possible shifting in the relative position of tissues, vessels or organs within the wound that might increase the possibility of contact with sharp edges. Sharp edges or bone fragments must be eliminated from the wound area or covered to prevent them from puncturing blood vessels or organs before the application of V.A.C.® Therapy or V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Where possible, completely smooth and cover any residual edges to decrease the risk of serious or fatal injury, should shifting of structures occur. Use caution when removing dressing components from the wound so that wound tissue is not damaged by unprotected sharp edges.

<u>1000 mL Canister:</u> DO NOT USE the 1000 mL canister on patients with a high risk of bleeding or on patients unable to tolerate a large loss of fluid volume, including children and the elderly. Consider the size and weight of the patient, patient condition, wound type, monitoring capability and care setting when using this canister. This canister is recommended for acute care (hospital) use only.

Infected Wounds: Infected wounds should be monitored closely and may require more frequent dressing changes than non-infected wounds, dependent upon factors such as wound conditions, treatment goals, and V.A.C. VeraFlo™ Therapy parameters (for the V.A.C.Ulta™ Therapy System). Refer to dressing application instructions (found in V.A.C.® Dressing and V.A.C. VeraFlo™ Dressing cartons) for details regarding dressing change frequency. As with any wound treatment, clinicians and patients / caregivers should frequently monitor the patient's wound, periwound tissue and exudate for signs of infection, worsening infection, or other complications. Some signs of infection are fever, tenderness, redness, swelling, itching, rash, increased warmth in the wound or periwound area, purulent discharge, or strong odor. Infection can be serious, and can lead to complications such as pain, discomfort, fever, gangrene, toxic shock, septic shock and / or fatal injury. Some signs or complications of systemic infection are nausea, vomiting, diarrhea, headache, dizziness, fainting, sore throat with swelling of the mucus membranes, disorientation, high fever, refractory and / or orthostatic hypotension, or erythroderma (a sunburn-like rash). **If there are any signs of the onset of systemic infection or advancing infection at the wound site, contact a physician immediately to determine if V.A.C.® Therapy or V.A.C. VeraFlo™ Therapy should be discontinued.** For wound infections relating to blood vessels, please also refer to the section titled **Infected Blood Vessels.**

Infected Wounds with V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing: In the event of clinical infection, V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing is not intended to replace the use of systemic therapy or other infection treatment regimens. V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing may be used to provide a barrier to bacterial penetration. Refer to the section titled **Additional Precautions for V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing**.

Osteomyelitis: V.A.C.® Therapy and V.A.C. VeraFlo™ Therapy should NOT be initiated on a wound with untreated osteomyelitis. Consideration should be given to thorough debridement of all necrotic, non-viable tissue, including infected bone (if necessary), and appropriate antibiotic therapy.

Protect Tendons, Ligaments and Nerves: Tendons, ligaments and nerves should be protected to avoid direct contact with V.A.C.® Foam Dressings or V.A.C. VeraFlo™ Therapy Foam Dressings. These structures may be covered with natural tissue, or meshed non-adherent material to help minimize risk of desiccation or injury.

Foam Placement: Always use V.A.C.® Dressings or V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings from sterile packages that have not been opened or damaged. Do not place any foam dressing into blind / unexplored tunnels. The V.A.C.® WhiteFoam Dressing may be more appropriate for use with explored tunnels. The V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing System may be more appropriate for use with explored tunnels when using V.A.C. VeraFlo™ Therapy where robust granulation tissue formation is not desired. Do not force foam dressings into any area of the wound, as this may damage tissue, alter the delivery of negative pressure, or hinder exudate and foam removal. Always count the total number of pieces of foam used in the wound and the dressing change date and document that number on the drape, in the patient's chart and on the foam quantity label (if provided).

Foam Removal: V.A.C.® Foam Dressings and V.A.C. VeraFlo™ Therapy Foam Dressings are not bioabsorbable. **Always count the total number of pieces of foam removed from the wound and ensure the same number of foam pieces was removed as placed.** Foam left in the wound for greater than the recommended time period may foster ingrowth of tissue into the foam, create difficulty in removing foam from the wound, or lead to infection or other adverse events. **If significant bleeding develops, immediately discontinue the use of the V.A.C.Ulta™ Therapy System, take measures to stop the bleeding, and do not remove the foam dressing until the treating physician or surgeon is consulted. Do not resume the use of the V.A.C.® Therapy or V.A.C. VeraFlo™ Therapy until adequate hemostasis has been achieved, and the patient is not at risk for continued bleeding.**

Keep V.A.C.® Therapy and V.A.C. VeraFlo™ Therapy On: Never leave a V.A.C.® Dressing or V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing in place without active V.A.C.® Therapy or V.A.C. VeraFlo™ Therapy for more than two hours. If therapy is off for more than two hours, remove the old dressing and irrigate the wound. Either apply a new V.A.C.® Dressing or V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing from an unopened sterile package and restart therapy; or apply an alternative dressing at the direction of the treating clinician.

Acrylic Adhesive: The V.A.C.® Drape (supplied with V.A.C.® Dressings) and the V.A.C.® Advanced Drape (supplied with V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings) have an acrylic adhesive coating, which may present a risk of an adverse reaction in patients who are allergic or hypersensitive to acrylic adhesives. If a patient has a known allergy or hypersensitivity to such adhesives, do not use the V.A.C.Ulta™ Therapy System. If any signs of allergic reaction or hypersensitivity develop, such as redness, swelling, rash, urticaria, or significant pruritus, discontinue use and consult a physician immediately. If bronchospasm or more serious signs of allergic reaction appear, seek immediate medical assistance.

Defibrillation: Remove the V.A.C.® Dressing or V.A.C. VeraFlo™ Therapy 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.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) – Therapy Unit: The V.A.C.Ulta™ Therapy Unit is **MR Unsafe.** Do not take the V.A.C.Ulta™ Therapy Unit into the MR environment.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) – V.A.C.® Dressings: V.A.C.® Dressings and V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings can typically remain on the patient with minimal risk in an MR environment, assuming that use of the V.A.C.Ulta™ Therapy System is not interrupted for more than two hours (refer to **Keep V.A.C.® Therapy On** above).

NOTE: *If using V.A.C. VeraFlo™ Therapy ensure that irrigation fluid or treatment solutions are fully removed from the dressing prior to stopping negative pressure wound therapy.*

The V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing has been shown to pose no known hazards in an MR environment with the following conditions of use:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less,
- Spatial gradient field of 720 Gauss / cm or less, and
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W / kg for 15 minutes of scanning.

Non-clinical testing under these same conditions produced a temperature rise of <0.4°C. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the V.A.C. GranuFoam Silver® dressing.

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBO): Do not take the V.A.C.Ulta™ Therapy Unit into a hyperbaric oxygen chamber. The V.A.C.Ulta™ Therapy Unit is not designed for this environment, **and should be considered a fire hazard**. After disconnecting the V.A.C.Ulta™ Therapy Unit, either (i) replace the V.A.C.® Dressing or V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing with another HBO compatible material during the hyperbaric treatment, or (ii) cover the unclamped end of the V.A.C.® Tubing with dry gauze. For HBO therapy, the V.A.C.® Tubing or V.A.C. VeraFlo™ Therapy tubing must not be clamped. Never leave a V.A.C.® Dressing in place without active V.A.C.® Therapy for more than two hours (refer to the **Keep V.A.C.® Therapy On** section).

NOTE: *If using V.A.C. VeraFlo™ Therapy ensure that irrigation fluid or treatment solutions are fully removed from the dressing prior to stopping negative pressure wound therapy.*

ADDITIONAL WARNINGS FOR V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

Topical Wound Solutions: Topical wound solutions or suspensions may enter internal body cavities if the wound is open to such cavities. They should not be infused into wounds with unexplored tunnels or unexplored undermining as they may enter into unintended cavities.

Pauses in Negative Pressure: Application of V.A.C. VeraFlo™ Therapy will result in pauses of negative pressure wound therapy, which is not recommended on wounds requiring continuous V.A.C.® Therapy. Do not use V.A.C. VeraFlo™ Therapy over unstable structures, such as unstable chest wall or non-intact fascia, on patients at increased risk of bleeding, highly exudating wounds, on flaps, grafts or wounds with acute enteric fistulae.

Bioengineered Tissue: V.A.C. VeraFlo™ Therapy is not intended for use with cellular or acellular bioengineered tissues.

Hemostasis: Patients with difficult or fragile wound hemostasis are at increased risk of bleeding associated with V.A.C. VeraFlo™ Therapy due to the potential for disruption of clots or dilution of clotting factors. Do not use V.A.C. VeraFlo™ Therapy where hemostatic agents have been used in the wound bed.

V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM PRECAUTIONS

Standard Precautions: To reduce the risk of transmission of bloodborne pathogens, apply standard precautions for infection control with all patients, per institutional protocol, regardless of their diagnosis or presumed infection status. In addition to gloves, use gown and goggles if exposure to body fluids is likely.

Continuous versus DPC (Dynamic Pressure Control) V.A.C.® Therapy: Continuous V.A.C.® Therapy is recommended over unstable structures, such as an unstable chest wall or non-intact fascia, in order to help minimize movement and stabilize the wound bed. Continuous therapy is also generally recommended for patients at increased risk of bleeding, highly exudating wounds, fresh flaps and grafts, and wounds with acute enteric fistulae.

NOTE: *V.A.C. VeraFlo™ Therapy, due to the controlled delivery of wound irrigation and treatment solutions, provides intermittent V.A.C.® Therapy and is not recommended in the above wound types or conditions.*

Patient Size and Weight: The size and weight of the patient should be considered when prescribing V.A.C.® Therapy or V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Infants, children, certain small adults and elderly patients should be closely monitored for fluid loss and dehydration. Also, patients with highly exudating wounds or large wounds in relation to the patient size and weight should be closely monitored, as they have a risk of excessive fluid loss and dehydration. When monitoring fluid output, consider the volume of fluid in both the tubing and canister.

Spinal Cord Injury (SCI): In the event an SCI patient experiences autonomic dysreflexia (sudden changes in blood pressure or heart rate in response to stimulation of the sympathetic nervous system), discontinue V.A.C.® Therapy or V.A.C. VeraFlo™ Therapy to help minimize sensory stimulation and seek immediate medical assistance.

Bradycardia: To minimize the risk of bradycardia, V.A.C.® Therapy and V.A.C. VeraFlo™ Therapy must not be placed in proximity to the vagus nerve.

Enteric Fistulas: Wounds with enteric fistulas require special precautions to optimize V.A.C.® Therapy. Refer to V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for more detail. V.A.C.® Therapy is not recommended if enteric fistula effluent management or containment is the sole goal of therapy.

NOTE: *V.A.C. VeraFlo™ Therapy should not be used in the presence of enteric fistula to prevent wound contamination.*

Protect Periwound Skin: Consider use of a skin preparation product to protect periwound skin. Do not allow foam to overlap onto intact skin. Protect fragile / friable periwound skin with additional drape, skin protectant, hydrocolloid, or other transparent film. Multiple layers of the drape may decrease the moisture vapor transmission rate, which may increase the risk of maceration. If any signs of irritation or sensitivity to the drape, foam, or tubing assembly appear, discontinue use and consult a physician. To avoid trauma to the periwound skin, do not pull or stretch the drape over the foam dressing during drape application. Extra caution should be used for patients with neuropathic etiologies or circulatory compromise.

Circumferential Dressing Application: Avoid use of circumferential dressings except in the presence of anasarca or excessively weeping extremities, where a circumferential drape technique may be necessary to establish and maintain a seal. Consider using multiple small pieces of drape rather than one continuous piece to minimize the risk of decreased distal circulation. Extreme care should be taken not to stretch or pull the drape when securing it, but let it attach loosely and stabilize the edges with an elastic wrap, if necessary. When using circumferential drape applications, it is crucial to systematically and recurrently palpate distal pulses, and assess distal circulatory status. If circulatory compromise is suspected, discontinue therapy, remove dressing, and contact a physician.

Pressure Points: Periodically assess and monitor the location of tubing connectors, caps, clamps or other rigid components to ensure they do not create inadvertent pressure points in relation to patient position.

V.A.C.Ulta™ Therapy Unit Pressure Excursions: In rare instances, tubing blockages with the V.A.C.Ulta™ Therapy Unit may result in brief vacuum excursions to more than 250 mmHg negative pressure. Resolve alarm conditions immediately. Refer to the V.A.C.Ulta™ Therapy System User Manual or contact your KCI Representative for additional information.

ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

Suitable Solutions: V.A.C. VeraFlo™ Therapy is intended for use with V.A.C. VeraFlo™ Therapy disposables and topical wound treatment solutions and suspensions. Only use solutions or suspensions that are:

- Indicated for topical wound treatment according to solution manufacturer's instructions for use. Some topical agents may not be intended for extended tissue contact. If in doubt about the appropriateness of using a particular solution for V.A.C. VeraFlo™ Therapy, contact the solution's manufacturer about its suitability for saturated topical wound exposure.
- Compatible with V.A.C.® Dressings and disposable components. Contact your KCI Representative for a list of solutions shown to be compatible with V.A.C.® Dressings and disposable components.

  NOTE: *Hypochlorous acid solutions applied frequently at high concentrations can lead to significant material degradation. Consider utilizing concentrations and exposure durations as low as clinically relevant.*

  NOTE: *The V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing is not intended to be used with V.A.C. VeraFlo™ Therapy because instillation solutions may negatively impact the benefits of the V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing.*

Canister Changes: Monitor fluid level in canisters frequently during use of the V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Frequent canister changes may be necessary depending on volume of fluid instilled and wound exudates. At a minimum the canister should be changed weekly and disposed of according to institutional protocol.

ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR V.A.C. GRANUFOAM SILVER® DRESSING

Topical Solutions or Agents: The V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing is not intended to be used with V.A.C. VeraFlo™ Therapy because instillation solutions may negatively impact the benefits of the V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing.

Protective Layer: As with all V.A.C.® Foam Dressings, the V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing should not be placed in direct contact with exposed blood vessels, anastomotic sites, organs, or nerves (refer to section on **Protect Vessels and Organs**). Intervening non-adherent layers may be placed between the V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing and the wound surface; however, these products may compromise the effectiveness of the V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing in the area covered by the non-adherent layer.

Electrodes or Conductive Gel: Do not allow V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing to come in contact with EKG or other electrodes or conductive gels during electronic monitoring or when taking electronic measurements.

Diagnostic Imaging: The V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing contains metallic silver that may impair visualization with certain imaging modalities.

Dressing Components: Application of products containing silver may cause temporary tissue discoloration.

Additional warnings and precautions apply to certain V.A.C.® specialty dressings and V.A.C.® Therapy Units. Please refer to the specific product instructions for use prior to use.

If there are any questions regarding the proper placement or usage of V.A.C.® Therapy, please refer to the V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for more detailed instructions, or contact your local KCI Representative. For additional and most current information, please see KCI's website at www.kci1.com.

V.A.C. VERAFLO™ DRESSING SYSTEM APPLICATION INSTRUCTIONS

CLINICAL CONSIDERATIONS

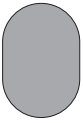
The V.A.C. VeraFlo™ Dressing System is for use with V.A.C. VeraFlo™ Therapy as provided by the V.A.C.Ulta™ Therapy Unit. It is recommended to use the V.A.C. VeraFlo™ Dressing System for open wounds, including wounds with shallow undermining or tunnel areas where the distal aspect is visible. Never place any foam dressing into blind / unexplored tunnels.

NOTE: *The V.A.C. VeraFlo™ Dressing System can be used with V.A.C.® Therapy* ***alone*** *when transitioning from V.A.C. VeraFlo™ Therapy. See* ***Dressing Changes*** *section of these instructions for use.*

V.A.C. VERAFLO™ DRESSING SYSTEM COMPONENT IDENTIFICATION

V.A.C. VeraFlo™ Dressing - Small (Quantity 2)

V.A.C. VeraFlo™ Dressing - Medium (Quantity 2)



V.A.C. VeraFlo™ Dressing - Large (Quantity 2)

V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (Included with Small and Medium Dressings)

V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set (Included with Large Dressing)

V.A.C.® Advanced Drape
(Quantity with Small: 2
Quantity with Medium: 3
Quantity with Large: 5)

3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film
(Quantity with Small: 1
Quantity with Medium: 2
Quantity with Large: 4)

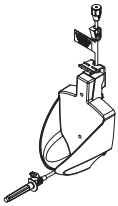
V.A.C.® Ruler with two Foam Quantity Labels

ACCESSORIES NEEDED FOR V.A.C. VERAFLO™ THERAPY WITH THE V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM (PROVIDED SEPARATELY)

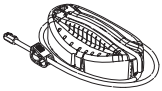
V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set
(Optional with Small and Medium Dressings, refer to V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set Application section)

V.A.C.® Canister - 1000 mL

OR



V.A.C. VeraLink™ Cassette



V.A.C.® Canister - 500 mL

All V.A.C.Ulta™ Therapy System dressings and accessories are packaged sterile and are latex-free. With the exception of the V.A.C. VeraLink™ Cassette, all disposable components are for single use only. The V.A.C. VeraLink™ Cassette is for single patient use only. **Re-use of disposable components may result in wound contamination, infection, and / or failure of the wound to heal.** To help ensure safe and effective use, all components should only be used with the V.A.C.Ulta™ Therapy Unit.

The decision to use clean versus sterile / aseptic technique is dependent upon wound pathophysiology, physician / clinician preference, and institutional protocol. Use appropriate institutional protocols to avoid inadvertent contamination of exposed components.

DRESSING CHANGES

Wounds being treated with the V.A.C.Ulta™ Therapy System should be monitored on a regular basis. In a monitored, non-infected wound, V.A.C.® Dressings and V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings should be changed every 48 to 72 hours, but no less than three times per week, with frequency adjusted by the clinician as appropriate. Infected wounds must be monitored often and very closely. For these wounds, dressings may need to be changed more frequently with the dressing change intervals based upon a continuing evaluation of wound condition and the patient's clinical presentation, rather than a fixed schedule.

Refer to the V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines which are available at www.kci1.com or contact your local KCI Representative for a printed copy.

WOUND PREPARATION

WARNING: Review all V.A.C.Ulta™ Therapy System Safety Information before beginning Wound Preparation.

NOTE: *If a V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad or V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set is currently in place on the dressing, consider use of the Dressing Soak tool of the V.A.C.Ulta™ Therapy Unit to hydrate the dressing with sterile water, normal saline or an approved topical solution. This hydration is intended to facilitate removal of the dressing while potentially reducing patient discomfort during dressing change. Refer to the V.A.C.Ulta™ Therapy System User Manual for instructions on using the Dressing Soak tool.*

1. Remove and discard previous dressing per institution protocol. **Thoroughly inspect wound to ensure all pieces of dressing components have been removed.**

   NOTE: *If the dressing being removed is a V.A.C.® Dressing or a V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing, ensure removal of all pieces of foam. The Log tool on the V.A.C.Ulta™ Therapy Unit can be used to review the number of foam pieces used in the wound if previously entered. Refer to the V.A.C.Ulta™ Therapy System User Manual for instructions on using the Log tool. Refer to* ***Warnings*** *regarding* ***Foam Removal*** *in the safety information section of this document.*

2. Ensure debridement of all necrotic, non-viable tissue, including bone, eschar, or hardened slough, as prescribed by physician.

3. Perform thorough wound and periwound area cleaning per physician order or institution protocol prior to each dressing application.

4. Protect fragile / friable periwound skin with additional V.A.C.® Advanced Drape, 3M™ Tegaderm™ Dressing, or other similar medical grade transparent film, skin protectant or hydrocolloid.

   NOTE: *Depending on region, 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film may be provided in the dressing package.*

   Application of the 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film (if used):

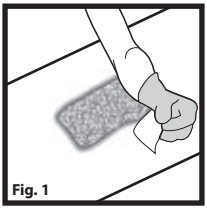


Fig. 1

a. Skin should be clean and dry prior to application of 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film.

b. Use supplied wipe to apply a uniform coating of film over the desired area (**Fig. 1**).

c. If an area is missed, reapply to that area only after first application of 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film has dried (approximately 30 seconds).

d. If 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film is applied to area with skin folds or other skin-to-skin contact, make sure that skin-contact areas are separated to allow the film to thoroughly dry before returning to normal position.

- Allow 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film to thoroughly dry before covering with dressings.
- Reapplication of 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film is necessary each time dressings are changed; the barrier film is removed by the V.A.C.® Advanced Drape adhesive.

e. If desired, the film can be removed by using most medical adhesive removers as directed. Clean and dry the involved area and reapply 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film.

5. Ensure adequate hemostasis has been achieved (refer to **Warnings**, **Bleeding** section, **Hemostasis, Anticoagulants and Platelet Aggregation Inhibitors**).

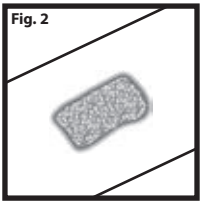
6. Protect sensitive structures, vessels and organs (refer to **Warnings**, **Bleeding** section, **Protect Vessels and Organs**).

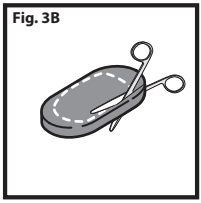
7. Sharp edges or bone fragments must be eliminated from wound area or covered (refer to **Warnings**, **Bleeding** section, **Sharp Edges**).

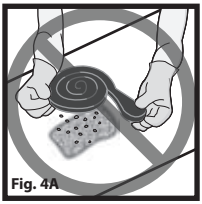
V.A.C. VERAFLO™ DRESSING APPLICATION

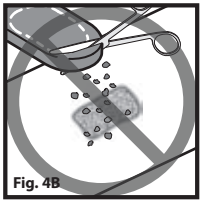
Application instructions for wounds with shallow undermining or tunnel areas where the distal aspect is visible.

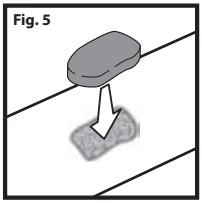
Refer to V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for detailed instructions for treating different wound types.











1. Assess wound dimensions and pathology, including the presence of undermining or tunnels (**Fig. 2**). Do not place any foam dressing into blind / unexplored tunnels.

   NOTE: *A non-adherent material can be used prior to foam dressing placement in order to protect delicate structures (such as blood vessels) or to facilitate future dressing removal. If adjunct materials are utilized under the V.A.C. VeraFlo™ Dressing, they must be compatible with solution in use and meshed, porous, or fenestrated to allow for effective fluid and exudate removal.*

2. Size V.A.C. VeraFlo™ Dressing as needed:

   a. V.A.C. VeraFlo™ Dressing - Small and Medium: Carefully tear the foam along the perforation to a size that will allow gentle placement into the wound without firm packing of the foam or overlapping onto intact skin (**Fig. 3A**).

   b. V.A.C. VeraFlo™ Dressing - Large: Cut the foam to a size that will allow gentle placement into the wound without firm packing of the foam or overlapping onto intact skin (**Fig. 3B**)

   CAUTION: *Do not cut or tear the foam over the wound, as fragments may fall into the wound (**Fig. 4A** and **Fig. 4B**). Away from wound site, rub foam edges to remove any fragments or loose particles that may fall into or be left in the wound upon dressing removal.*

3. Gently place foam into wound cavity, ensuring contact with all wound surfaces (V.A.C. VeraFlo™ Dressing - Large shown) (**Fig. 5**). Do not force the foam into any areas of the wound.

NOTE: *Ensure foam-to-foam contact between adjacent pieces of foam for even distribution of fluid and negative pressure. Do not allow foam to overlap onto intact skin.*

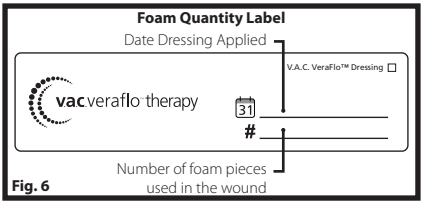


Fig. 6

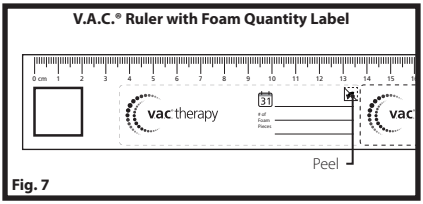


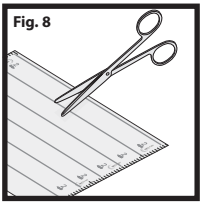
Fig. 7

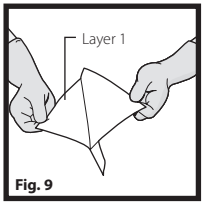
4. Record the total number of pieces of foam used in the wound and document on the supplied Foam Quantity Label (attached to the V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad tubing or, if used, the V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set tubing) (**Fig. 6**) and in the patient's chart. The Foam Quantity Label can be peeled off the supplied V.A.C.® Ruler (**Fig. 7**) and should be placed in an area that can be seen by the next treating clinician.

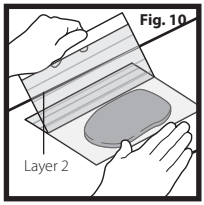
The Log tool on the V.A.C.Ulta™ Therapy Unit can be used to record the number of foam pieces used in the wound. Refer to the V.A.C.Ulta™ Therapy System User Manual for instructions on using the Log tool.

V.A.C.® ADVANCED DRAPE APPLICATION

CAUTION: *Patient's skin condition should be carefully monitored (refer to **Precautions**, **Protect Periwound Skin** section).*







1. Trim the V.A.C.® Advanced Drape to cover the foam and an additional **3 - 5 cm** border of intact periwound tissue (**Fig. 8**). The V.A.C.® Advanced Drape may be cut into multiple pieces for easier handling. Excess V.A.C.® Advanced Drape may be kept to seal difficult areas, if needed.
2. Carefully remove Layer 1 to expose adhesive (**Fig. 9**). The V.A.C.® Advanced Drape may be held by the Ruler / Handling Bars.
3. Place the adhesive face down over foam and apply V.A.C.® Advanced Drape to cover foam and intact skin, ensuring V.A.C.® Advanced Drape covers at least a **3 - 5 cm** border of intact periwound tissue.
4. Remove Layer 2 and pat V.A.C.® Advanced Drape to ensure an occlusive seal (**Fig. 10**).

   NOTE: *Proper sealing of the wound with the V.A.C.® Advanced Drape is essential for assuring therapy is delivered to the wound. Use of V.A.C. VeraFlo™ Therapy in wounds where large volumes of instillation fluid are delivered to the wound, or in wounds in anatomical locations that are difficult to seal require additional precautions to assure that the dressing is adequately sealed throughout therapy. Consider adjusting patient placement during instillation cycle, application of an additional layer of drape in tissue folds or areas more likely to be susceptible to leaks, and supporting the wound area with surface contact or pillow to prevent bulging of drape if the wound is in a dependent position.*

V.A.C. VERAT.R.A.C.™ PAD APPLICATION

(Provided with the Small and Medium V.A.C. VeraFlo™ Dressings)

The V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad is an all in one system that incorporates tubing for fluid input and tubing for exudate / fluid removal through a single pad interface (**Fig. 11**).

NOTE: *Do not cut off the pad or insert the tubing into the foam dressing. This may occlude the tubing and cause the V.A.C.Ulta™ Therapy Unit to alarm.*

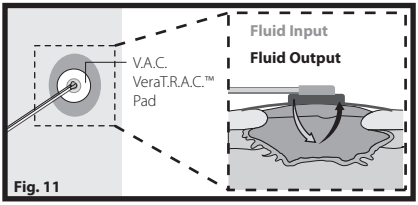


Fig. 11

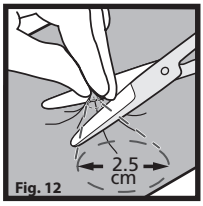


Fig. 12

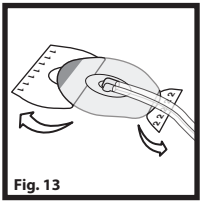


Fig. 13

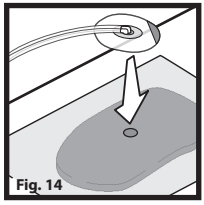


Fig. 14

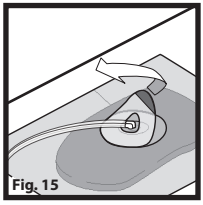


Fig. 15

1. Choose pad application site. Give particular consideration to tubing positioning to allow for optimal flow, and avoid placement over bony prominences or within creases in the tissue.

   NOTE: *To prevent periwound maceration with wounds that are smaller than the central disc of the pad, it is very important that the central disc not over hang the edge of the foam and that the periwound area is properly protected. For periwound area protection instructions, refer to the* ***Wound Preparation*** *section. Please refer to the* ***Bridge Application with V.A.C. VeraFlo™ Dressing System*** *section in these instructions for use and the V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for additional dressing application techniques.*

2. Pinch V.A.C.® Advanced Drape and carefully cut an approximately **2.5 cm** hole through the V.A.C.® Advanced Drape (not a slit) (**Fig. 12**). The hole should be large enough to allow for the input of fluid and the removal of fluid and / or exudate. It is not necessary to cut into the foam.

   NOTE: *Cut a hole rather than a slit, as a slit may self-seal during therapy.*

3. Apply pad, which has a central disc and a surrounding outer adhesive skirt.

   a. Remove both backing layers 1 and 2 to expose adhesive (**Fig. 13**).

   b. Place pad opening in central disc directly over hole in V.A.C.® Advanced Drape (**Fig. 14**).

   c. Apply gentle pressure on the central disc and outer skirt to ensure complete adhesion of the pad.

   d. Pull back on blue tab to remove pad stabilization layer (**Fig. 15**).

V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ TUBE SET APPLICATION

(Provided with the Large V.A.C. VeraFlo™ Dressing. Also available as an optional accessory for use with the Small and Medium V.A.C. VeraFlo™ Dressings)

The V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set consists of two pads, the Instill Pad for fluid instillation and the SensaT.R.A.C.™ Pad for fluid and exudate removal (**Fig. 16**). Consider using the V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set for larger sized wounds requiring a flushing technique (fluid input and removal occur through locations that are separated) (**Fig 17**).

NOTE: *Do not cut off the pad or insert the tubing into the foam dressing. This may occlude the tubing and cause the V.A.C.Ulta™ Therapy Unit to alarm.*

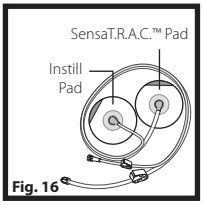


Fig. 16

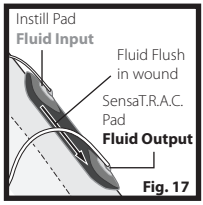


Fig. 17

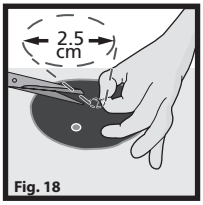


Fig. 18

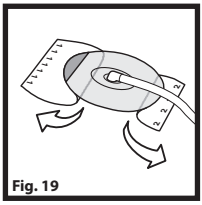


Fig. 19

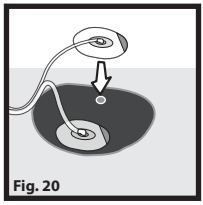


Fig. 20

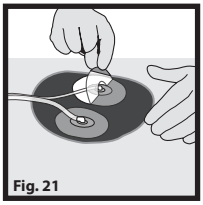


Fig. 21

INSTILL PAD APPLICATION

1. Choose Instill Pad application site. Give particular consideration to fluid flow and tubing positioning to allow for optimal flow, and avoid placement over bony prominences or within creases in the tissue.

   NOTE: *Whenever possible, the Instill Pad should be placed superior to the SensaT.R.A.C.™ Pad.*

   NOTE: *To prevent periwound maceration with wounds that are smaller than the central disc of the pad, it is very important that the central disc not over hang the edge of the foam and that the periwound area is properly protected. For periwound area protection instructions, refer to the* ***Wound Preparation*** *section. Please refer to the* ***Bridge Application with V.A.C. VeraFlo™ Dressing System*** *section in these instructions for use and the V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for additional dressing application techniques.*

2. Pinch V.A.C.® Advanced Drape and carefully cut an approximately **2.5 cm** hole through the V.A.C.® Advanced Drape (not a slit) (**Fig. 18**). The hole should be large enough to allow for the input of fluid. It is not necessary to cut into the foam.

   NOTE: *Cut a hole rather than a slit, as a slit may self-seal during therapy.*

3. Apply the Instill Pad which has a central disc and a surrounding outer adhesive skirt and the smaller diameter tube.

   a. Remove both backing layers 1 and 2 to expose adhesive (**Fig. 19**).

   b. Place pad opening in central disc directly over hole in V.A.C.® Advanced Drape (**Fig. 20**).

   c. Apply gentle pressure on the central disc and outer skirt to ensure complete adhesion of the pad.

   d. Pull back on blue tab to remove pad stabilization layer (**Fig. 21**).

SENSAT.R.A.C.™ PAD APPLICATION

1. Choose pad application site for the SensaT.R.A.C.™ Pad. Give particular consideration to fluid flow and tubing positioning to allow for optimal flow, and avoid placement over bony prominences or within creases in the tissue.

   NOTE: *Whenever possible, the SensaT.R.A.C.™ Pad should be placed at a lower elevation than the Instill Pad.*

   NOTE: *To prevent periwound maceration with wounds that are smaller than the central disc of the pad, it is very important that the central disc not over hang the edge of the foam and that the periwound area is properly protected. Refer to the* ***Wound Preparation*** *section for periwound area protection instructions. Please refer to the* ***Bridge Application with V.A.C. VeraFlo™ Dressing System*** *section in these instructions for use and the V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for additional dressing application techniques.*

2. Pinch V.A.C.® Advanced Drape and carefully cut an approximately **2.5 cm** hole through the V.A.C.® Advanced Drape (not a slit) (**Fig. 18**). The hole should be large enough to allow for the removal of fluid and / or exudate. It is not necessary to cut into the foam.

   NOTE: *Cut a hole rather than a slit, as a slit may self-seal during therapy.*

3. Apply the SensaT.R.A.C.™ Pad which has a central disc and a surrounding outer adhesive skirt.

   a. Remove both backing layers 1 and 2 to expose adhesive (**Fig. 19**).

   b. Place pad opening in central disc directly over hole in V.A.C.® Advanced Drape (**Fig. 20**).

   c. Apply gentle pressure on the central disc and outer skirt to ensure complete adhesion of the pad.

   d. Pull back on blue tab to remove pad stabilization layer (**Fig. 21**).

INITIATE V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

WARNING: Review all V.A.C.Ulta™ Therapy System Safety Information before initiating V.A.C. VeraFlo™ Therapy.

Refer to the V.A.C.Ulta™ Therapy System User Manual for complete details on using the V.A.C.Ulta™ Therapy Unit.

Fig. 22

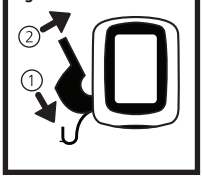


Fig. 23

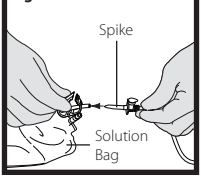


Fig. 24

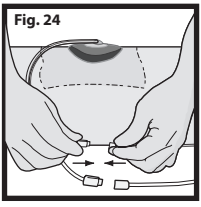
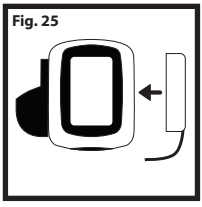


Fig. 25



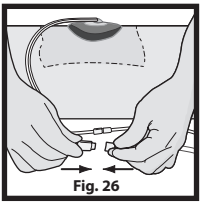


Fig. 26

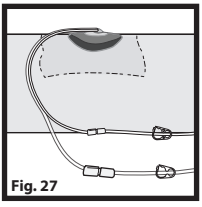


Fig. 27

1. Remove the V.A.C. VeraLink™ Cassette from packaging and insert into the V.A.C.Ulta™ Therapy Unit until it locks into place (**Fig. 22**).

   NOTE: *If the V.A.C. VeraLink™ Cassette is not fully engaged, the therapy unit will alarm.*

   NOTE: *The V.A.C. VeraLink™ Cassette is for* ***single patient use*** *and should not be used for more than three days. Refer to institutional guidelines, if applicable.*

2. Using the V.A.C. VeraLink™ Cassette spike, connect the instillation solution bottle / bag to the V.A.C. VeraLink™ Cassette (**Fig. 23**).

3. Hang instillation solution bottle / bag on the therapy unit's adjustable hanger arm. Refer to the V.A.C.Ulta™ Therapy System User Manual for detailed instructions.

4. Connect the instillation line (smaller diameter tube) of the V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (or Instill Pad tubing if using the V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set) to the V.A.C. VeraLink™ Cassette tubing (**Fig. 24**).

5. Ensure both tubing clamps are open and are positioned appropriately to prevent pressure points and / or skin irritation.

6. Remove V.A.C.® Canister from packaging and insert into the V.A.C.Ulta™ Therapy Unit until it locks into place (**Fig. 25**).

   NOTE: *If the canister is not fully engaged, the V.A.C.Ulta™ Therapy Unit will alarm.*

7. Connect the V.A.C.® line of the V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (or SensaT.R.A.C.™ Pad tubing if using V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set) to canister tubing (**Fig. 26**).

8. Ensure clamp on each tube is open (**Fig. 27**) and position clamps away from patient.

9. Turn on power to the V.A.C.Ulta™ Therapy Unit, select the prescribed therapy settings, and initiate therapy. Refer to the V.A.C.Ulta™ Therapy System User Manual for detailed instructions.

   NOTE: *The Test Cycle tool on V.A.C.Ulta™ Therapy unit may be used to confirm that the system was set up correctly. Refer to the V.A.C.Ulta™ Therapy System User Manual for instructions on how to set up therapy and use the Test Cycle tool.*

10. The V.A.C. VeraFlo™ Dressing should have a wrinkled appearance shortly after therapy is initiated. There should be no hissing sounds. If there is any evidence of leaks, check the seals around the V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad, or V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set pads, and V.A.C.® Advanced Drape, tubing connections, canister connections, V.A.C. VeraLink™ Cassette connections, and ensure all tubing clamps are open.

    NOTE: *The Seal Check™ tool on the V.A.C.Ulta™ Therapy Unit may be used to check for leaks in the system. Refer to the V.A.C.Ulta™ Therapy System User Manual for instructions on how to use the Seal Check™ tool.*

    NOTE: *If a leak source is identified, patch with additional V.A.C.® Advanced Drape to ensure seal integrity.*

11. Secure excess tubing to prevent interference with patient mobility.

    NOTE: *If the wound is over a bony prominence or in areas where weight bearing may exert additional pressure or stress to the underlying tissues, a pressure-relief surface or device should be used to optimize patient offloading.*

BRIDGE APPLICATION WITH THE V.A.C. VERAFLO™ DRESSING SYSTEM

Bridge application should be used **1)** to prevent periwound maceration with wounds that are smaller than the central disc of the pad(s) or **2)** when there is a need to place the pad(s) away from the wound site to prevent pressure on or around the wound.

CAUTION: *Patient's skin condition should be carefully monitored (refer to **Precautions**, **Protect Periwound Skin** section).*

CAUTION: *In a **vertical** bridge placement created for moderately to highly exudating wounds, the negative pressure received at the wound site could be reduced by approximately 25mmHg for every foot (30.5 cm) of the bridge. Consider increasing the target negative pressure setting accordingly.*

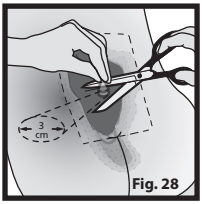


Fig. 28

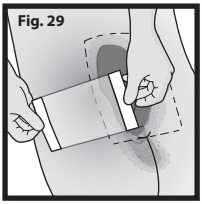


Fig. 29

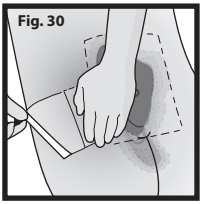


Fig. 30

Fig. 31

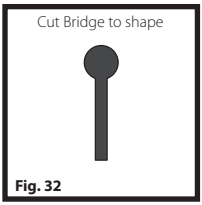


Fig. 32

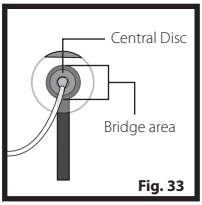


Fig. 33

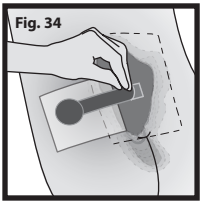


Fig. 34

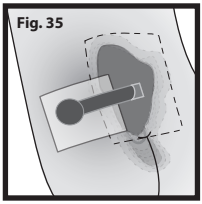


Fig. 35

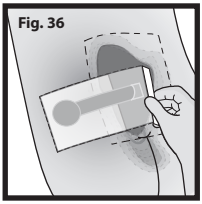


Fig. 36

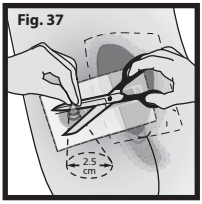


Fig. 37

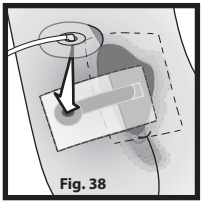


Fig. 38

1. Apply V.A.C. VeraFlo™ Dressing and V.A.C.® Advanced Drape to wound as described in the previous sections.

2. Pinch V.A.C.® Advanced Drape and carefully cut an approximately **3 cm** hole (not a slit) in the drape (**Fig. 28**). The hole should be made over the wound site. It is not necessary to cut into the foam. The hole should be large enough to allow for instillation and removal of fluid.

3. Apply additional V.A.C.® Advanced Drape over intact skin where the bridge will be applied (**Fig. 29**, **Fig. 30**). Ensure that the draped area will be larger than the foam bridge.

   NOTE: *Avoid circumferential application of the drape. Refer to **Precautions**, **Circumferential Dressing Application** section.*

4. **Create Bridge**

   a. For V.A.C. VeraFlo™ Dressing - Small and Medium: Cut or tear an appropriately sized piece of V.A.C. VeraFlo™ Dressing for the bridge (**Fig. 31**).

      CAUTION: *Bridge length should be as short as possible to ensure efficient fluid flow.*

   b. For V.A.C. VeraFlo™ Dressing - Large: Cut V.A.C. VeraFlo™ Dressing - Large to a shape as shown in **Fig. 32**.

      NOTE: *When cutting the bridge from the large dressing, the large end diameter should be bigger than the central disc of the V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**Fig. 33**). Bridge length should be as short as possible to ensure efficient fluid flow.*

5. Push small end of the V.A.C. VeraFlo™ Dressing bridge into the hole in the V.A.C.® Advanced Drape at wound site (refer to 1 above) (**Fig. 34**).

6. Position the large end of the V.A.C. VeraFlo™ Dressing bridge on the drape applied over the intact skin (refer to 3 above) where the V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad will be placed (**Fig. 35**).

   NOTE: *The large end of the bridge should always be placed at a higher elevation than the wound.*

7. Cover the bridge using additional V.A.C.® Advanced Drape (**Fig. 36**). Apply V.A.C.® Advanced Drape as described in the **V.A.C.® Advanced Drape Application** section.

8. Pinch V.A.C.® Advanced Drape and carefully cut an approximately **2.5 cm** hole through the V.A.C.® Advanced Drape (not a slit) (**Fig. 37**). The hole should be made on the large end of the created bridge. It is not necessary to cut into the foam. The hole should be large enough to allow for instillation and removal of fluid.

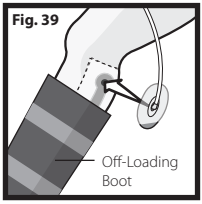
   NOTE: *Cut a hole rather than a slit, as a slit may self-seal during therapy.*

9. Apply V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**Fig. 38**) as described in the **V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad Application** section.

10. Connect V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad to the V.A.C.Ulta™ Therapy Unit and apply therapy as described in the **Initiate V.A.C. VeraFlo™ Therapy** section.

    NOTE: *When using the V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set follow the steps above and create a secondary bridge for applying the second pad.*

USING V.A.C. VERAFLO™ DRESSING IN CONJUNCTION WITH BANDAGES, GARMENTS OR OFF-LOADING DEVICES



1. Follow instructions for creating a bridge as described in the **Bridge Application with the V.A.C. VeraFlo™ Dressing System** section.
2. Ensure that the length of the bridge is long enough to place the V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad outside of the subsequently applied dressing, garment or off-loading device (**Fig. 39**).

EXPLANATION OF SYMBOLS USED IN DISPOSABLES LABELING

STERILE R — Method of Sterilization - Radiation

Keep Dry

Do not use if package is damaged or open

Use By

Latex — Latex Free

Date of Manufacture

Single Use Only

STERILIZE — Do Not Resterilize

Do Not Resterilize

LOT — Lot Number

Consult Instructions for Use

Manufacturer

Rx Only — **CAUTION:** Federal (US) law restricts this device to sale/rental by or on the order of a physician

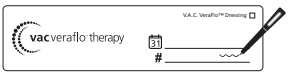
EC REP — Authorized Representative in the European Community

REF — Catalog number

n Each — Content Information

PHT DEHP — Contains PHTHALATES (V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad tubing, V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set tubing, V.A.C. VeraLink™ Cassette tubing)

CE 0473 — Conforms with the Medical Device Directive (93/42/EEC and has been subject to the conformity procedures laid down in the council directive



Always count and record number of foam pieces used in wound.

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

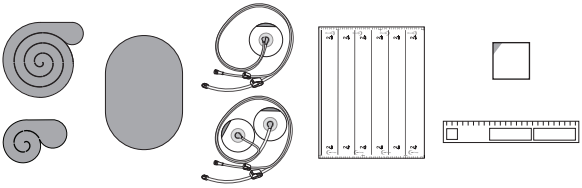
EC REP
KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

Rx Only

3M™ Tegaderm™ and Cavilon™ are trademarks of 3M™ Corporation. Unless otherwise specifically noted in the text, all other trademarks designated herein are proprietary to KCI Licensing, Inc., its affiliates and / or licensors. ©2013 KCI Licensing, Inc. All rights reserved.

350251 Rev F 5/2013

V.A.C.ULTA™ UNTERDRUCKWUNDTHERAPIE-SYSTEM
(V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM)
SICHERHEITSHINWEISE UND ANWENDUNGSANWEISUNGEN FÜR DAS V.A.C. VERAFLO™ DRESSING SYSTEM



NUR ZUR VERWENDUNG MIT DEM KCI V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM

INHALTSVERZEICHNIS

Indikation **36**

Fortführung der V.A.C.® Therapy in der häuslichen Pflege **37**

Kontraindikationen für das V.A.C.Ulta™ Therapy System **37**

Weitere Kontraindikationen speziell für die V.A.C. VeraFlo™ Therapy **37**

Warnhinweise für das V.A.C.Ulta™ Therapy System **38**

Zusätzliche Warnhinweise für die V.A.C. VeraFlo™ Therapy **42**

Vorsichtsmaßnahmen für das V.A.C.Ulta™ Therapy System **42**

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für die V.A.C. VeraFlo™ Therapy **44**

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing **45**

Anwendungsanweisungen für das V.A.C. VeraFlo™ Dressing System **46**

Klinische Erwägungen **46**

Komponenten des V.A.C. VeraFlo™ Dressing Systems **46**

Benötigtes Zubehör für die V.A.C. VeraFlo™ Therapy mit dem V.A.C.Ulta™ Therapy System (separat erhältlich) **47**

Verbandwechsel **47**

Vorbereitung des Wundbetts **48**

Anwendung des V.A.C. VeraFlo™ Dressings **50**

V.A.C.® Advanced Folie – Anwendung **52**

V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad – Anwendung **53**

V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set – Anwendung **54**

Instillationspad – Anwendung **54**

Anbringen des SensaT.R.A.C.™ Pads **55**

Starten der V.A.C. VeraFlo™ Therapy **56**

Anwendung einer Brückenlösung beim V.A.C. VeraFlo™ Dressing System **58**

Verwendung des V.A.C. VeraFlo™ Dressing mit Bandagen, Tüchern oder Entlastungsmanschetten **60**

Erläuterung der in der Kennzeichnung von Einwegartikeln verwendeten Symbole **61**

Das V.A.C.Ulta™ Unterdruckwundtherapie-System (V.A.C.Ulta™ Therapy System) ist ein integriertes Wundtherapiesystem für folgende Optionen:

- **V.A.C. VeraFlo™ Therapy** (Instillation), eine Unterdruckwundtherapie (**V.A.C.® Therapy**) in Verbindung mit einer kontrollierten Abgabe und Drainage von topischen Wundspüllösungen oder -suspensionen am Wundbett.

ODER

- **V.A.C.® Therapy;** beinhaltet ausschließlich eine Unterdruckwundtherapie.

Neben den **Kontraindikationen**, **Warnhinweisen** und **Vorsichtsmaßnahmen** für die V.A.C.® Therapy sind bei der Anwendung der V.A.C. VeraFlo™ Therapy (Instillation) weitere wichtige **Kontraindikationen**, **Warnhinweise** und **Vorsichtsmaßnahmen** zu beachten. **Kontraindikationen**, **Warnhinweise** und **Vorsichtsmaßnahmen** speziell für die V.A.C. VeraFlo™ Therapy sind im Dokument stets grau hinterlegt und links neben dem Text mit dem V.A.C. VeraFlo™ Therapy-Symbol gekennzeichnet. Bei ausschließlicher Anwendung der V.A.C.® Therapy sind die für die V.A.C. VeraFlo™ Therapy geltenden **Kontraindikationen**, **Warnhinweise** und **Vorsichtsmaßnahmen** nicht gültig.

Die V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit ist ausschließlich in Verbindung mit V.A.C.® Dressings (V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam und V.A.C. VeraFlo™ Dressing System) sowie Einwegartikeln einzusetzen. V.A.C. VeraFlo™ Therapy ist nur mit V.A.C. VeraFlo™ Dressings und Einwegartikeln einzusetzen.

HINWEIS: *Das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing ist nicht für die Anwendung in Verbindung mit der V.A.C. VeraFlo™ Therapy vorgesehen, da die Instillationslösungen die Wirkweise des V.A.C. GranuFoam Silver® Dressings beeinträchtigen können.*

WICHTIG: Wie bei jedem ärztlich verordneten medizinischen Gerät können Betriebsstörungen des Geräts und das Risiko schwerer oder tödlicher Verletzungen auftreten, wenn nicht vor jedem Gebrauch des Geräts ein Arzt konsultiert wird und alle Gebrauchsanweisungen für Therapieeinheit und Verband sowie die Sicherheitsinformationen aufmerksam gelesen und befolgt werden. Die Einstellungen der Therapieeinheit bzw. die Therapie dürfen nicht ohne Anleitung oder Überwachung seitens des behandelnden Arztes verändert werden.

INDIKATION

Das V.A.C.Ulta™ Unterdruckwundtherapie-System ist ein integriertes Wundversorgungssystem, das die Unterdruckwundtherapie einschließlich einer optionalen Instillation ermöglicht.

Die Unterdruckwundtherapie ohne Instillation schafft ein Milieu, das die Wundheilung durch sekundäre oder tertiäre (verzögerte primäre) Intention fördert, indem sie das Wundbett für den Verschluss vorbereitet, die Ödembildung reduziert, die Bildung von Granulationsgewebe fördert, die Durchblutung steigert sowie Exsudat und infektiöses Material entfernt. Die optionale Instillation ist bei Patienten indiziert, die von einer vakuumassistierten Drainage und einer kontrollierten Abgabe von topischen Wundbehandlungslösungen oder -suspensionen am Wundbett profitieren.

Das V.A.C.Ulta™ Unterdruckwundtherapie-System mit oder ohne Instillation ist indiziert bei Patienten mit chronischen, akuten, traumatisch bedingten, subakuten und dehiszenten Wunden, Verbrennungen zweiten Grades, Ulzera (etwa diabetesbedingt, Druckulzera oder Veneninsuffizienz), Gewebelappen und Transplantaten.

FORTFÜHRUNG DER V.A.C.® THERAPY IN DER HÄUSLICHEN PFLEGE

Das V.A.C.Ulta™ Therapy System ist nicht für den Gebrauch in der häuslichen Pflege vorgesehen. Besteht nach Rückkehr eines Patienten in das häusliche Umfeld die Notwendigkeit der Fortführung der V.A.C.® Therapy, so kommen möglicherweise andere Therapiesysteme von KCI infrage, die für die Übergangspflege zugelassen sind. Lesen Sie die wichtigen Sicherheitshinweise, die diesen Geräten beiliegen.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR DAS V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM

- Die Schaumverbände des V.A.C.Ulta™ Therapy System (einschließlich V.A.C.® Therapy und V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings) so anlegen, dass sie keinen direkten Kontakt mit frei liegenden Blutgefäßen, Anastomosenbereichen, Organen oder Nerven haben.

  HINWEIS: *Weitere Hinweise zu **Blutungen** sind dem Abschnitt **Warnhinweise** zu entnehmen.*

- V.A.C.® Therapy und V.A.C. VeraFlo™ Therapy sind kontraindiziert für Patienten mit:
  - maligner Tumorwunde
  - unbehandelter Osteomyelitis

    HINWEIS: *Informationen zu **Osteomyelitis** sind dem Abschnitt **Warnhinweise** zu entnehmen.*
  - nicht enterischen und nicht untersuchten Fisteln
  - nekrotischem Gewebe mit Schorfbildung

    HINWEIS: *Nach dem Debridement von nekrotischem Gewebe und der vollständigen Entfernung von Schorf kann die V.A.C.® Therapy verwendet werden.*
  - Überempfindlichkeit gegenüber Silber (nur V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing)

WEITERE KONTRAINDIKATIONEN SPEZIELL FÜR DIE V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

- Die V.A.C.® Dressings dürfen nicht mit Octenisept®*, Wasserstoffperoxid und Lösungen auf Alkoholbasis bzw. alkoholhaltigen Lösungen verwendet werden.
- Aufgrund der Gefahr von Veränderungen der Körperkerntemperatur und der Möglichkeit einer Flüssigkeitsretention in Brust- oder Bauchhöhle dürfen keine Flüssigkeiten in die Brust- oder Bauchhöhle verabreicht werden.
- Aufgrund der Möglichkeit einer unbeabsichtigten Instillation von topischen Wundbehandlungslösungen in benachbarte Körperhöhlen darf die V.A.C. VeraFlo™ Therapy erst nach gründlicher Untersuchung der Wunde angewendet werden.

* In den USA nicht erhältlich. Die angeführte Markenbezeichnung ist keine Marke von KCI, seinen verbundenen Unternehmen oder Lizenzgebern.

WARNHINWEISE FÜR DAS V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM

<u>Blutungen:</u> Unabhängig vom Einsatz der V.A.C.® Therapy oder der V.A.C. VeraFlo™ Therapy besteht bei bestimmten Patienten ein hohes Risiko für Blutungskomplikationen. Folgende Patientengruppen haben ein erhöhtes Risiko für Blutungen, die im unkontrollierten Zustand zum Tod führen können.

- Patienten, die u. a. aus folgenden Gründen geschwächte oder brüchige Blutgefäße oder Organe in der bzw. um die Wunde haben:
  - Nähte am Blutgefäß (native Anastomosen oder Transplantate)/Organ
  - Infektion
  - Traumata
  - Bestrahlung
- Patienten ohne ausreichende Wundhämostase
- Patienten, die mit Antikoagulanzien oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt wurden
- Patienten, bei denen keine ausreichende Gewebeabdeckung über Gefäßstrukturen vorliegt

Wenn die V.A.C.® Therapy oder die V.A.C. VeraFlo™ Therapy bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für Blutungskomplikationen angewendet wird, liegt das entsprechende Versorgungsumfeld zur Behandlung und Beobachtung im Ermessen des behandelnden Arztes.

Wenn während der Behandlung mit der V.A.C.® Therapy oder der V.A.C. VeraFlo™ Therapy plötzlich eine aktive oder starke Blutung auftritt oder hellrotes Blut im Schlauch oder Kanister zu sehen ist, die Therapie umgehend stoppen, den Verband an Ort und Stelle belassen, Maßnahmen zur Stillung der Blutung einleiten und sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen. Die V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit und die Verbände (sowohl von V.A.C.® Therapy als auch von V.A.C. VeraFlo™ Therapy) sind nicht zum Verhindern, Reduzieren oder Stillen von Gefäßblutungen zu verwenden.

- **Schutz von Gefäßen und Organen:** Alle frei liegenden oder oberflächlichen Gefäße und Organe in der bzw. um die Wunde müssen vor Einsatz der V.A.C.® Therapy oder der V.A.C. VeraFlo™ Therapy vollständig abgedeckt und geschützt werden.

  V.A.C.® Foam Dressings und V.A.C. VeraFlo™ Foam Dressings dürfen keinesfalls in direkten Kontakt mit Gefäßen oder Organen kommen. Eine dicke Schicht natürlichen Gewebes bietet den effektivsten Schutz. Ist keine dicke natürliche Gewebeschicht vorhanden oder chirurgisch nicht realisierbar, können mehrere Schichten eines feinmaschigen, nicht-haftenden Materials als Alternative in Erwägung gezogen werden, wenn diese nach Ansicht des behandelnden Arztes eine vollständige Schutzschicht bilden können. Bei der Verwendung nicht-haftender Materialien ist auf eine entsprechende Fixierung zu achten, damit sie während der Therapie nicht verrutschen.

  Vor Beginn der Therapie sind außerdem die Unterdruckeinstellung und der verwendete Therapiemodus zu prüfen.

  Bei der Behandlung großer Wunden mit evtl. verborgenen und nicht leicht erkennbaren Gefäßen ist vorsichtig vorzugehen. Der Patient ist in einem vom behandelnden Arzt festgelegten Versorgungsumfeld sorgfältig auf Blutungen zu beobachten.

- **Infizierte Blutgefäße:** Eine Infektion kann Blutgefäße erodieren und die Gefäßwand schwächen, was wiederum die Anfälligkeit für Gefäßschäden durch Abreibung oder Manipulation erhöhen kann. **Infizierte Blutgefäße bergen das Risiko von Komplikationen, u. a. Blutungen, die im unbehandelten Zustand zum Tod führen können. Äußerste Vorsicht ist daher geboten, wenn die V.A.C.® Therapy oder die V.A.C. VeraFlo™ Therapy in der Nähe von infizierten bzw. möglicherweise infizierten Blutgefäßen angewendet wird.** (Siehe Abschnitt **Schutz von Gefäßen und Organen** weiter oben.)

- **Hämostase, Antikoagulanzien und Thrombozytenaggregationshemmer:** Patienten ohne ausreichende Wundhämostase haben ein erhöhtes Risiko für Blutungen, die im unbehandelten Zustand zum Tod führen können. Diese Patienten sollten in einem Pflegeumfeld entsprechend der Anweisungen des behandelnden Arztes behandelt und überwacht werden.

  Bei der Behandlung von Patienten, deren Dosierung der Antikoagulanzien oder Thrombozytenaggregationshemmer möglicherweise das Blutungsrisiko erhöht (je nach Art und Komplexität der Wunde), ist vorsichtig vorzugehen. Vor Beginn der Therapie sind die Unterdruckeinstellung und der verwendete Therapiemodus entsprechend auszuwählen.

- **Blutstillende Mittel im Wundbereich:** Wenn nicht vernähte blutstillende Mittel (z. B. Knochenwachs, absorbierbarer Gelatineschwamm oder Wundversiegelungsspray) reißen, kann sich dadurch das Risiko für Blutungen erhöhen, die im unkontrollierten Zustand zum Tod führen können. Daher ist dafür zu sorgen, dass diese Mittel nicht verrutschen können. Vor Beginn der Therapie sind die Unterdruckeinstellung und der verwendete Therapiemodus entsprechend auszuwählen. (Siehe Abschnitt **Zusätzliche Warnhinweise für die V.A.C. VeraFlo™ Therapy**.)

- **Scharfe Kanten:** Knochenfragmente oder scharfe Kanten können Schutzschichten, Gefäße oder Organe durchstechen und zu Verletzungen führen. Jede Verletzung kann Blutungen verursachen, die im unbehandelten Zustand zum Tod führen können. Besonders zu beachten ist deshalb, dass Gewebe, Gefäße oder Organe innerhalb der Wunde ihre relative Position ändern können und dadurch eventuell mit scharfen Kanten in Berührung kommen. Vor einer Anwendung der V.A.C.® Therapy oder der V.A.C. VeraFlo™ Therapy müssen scharfe Kanten oder Knochenfragmente aus dem Wundbereich entfernt bzw. abgedeckt werden, damit sie keine Blutgefäße oder Organe durchstechen. Wenn möglich, verbleibende Ränder vollständig glätten und abdecken, um das Risiko einer schweren oder tödlichen Verletzung durch Verschieben von Strukturen zu vermeiden. Beim Entfernen von Verbandkomponenten von der Wunde vorsichtig vorgehen, damit das Wundgewebe nicht durch ungeschützte scharfe Kanten beschädigt wird.

<u>1000-ml-Kanister:</u> Den 1000-ml-Kanister NICHT bei Patienten mit einem hohen Blutungsrisiko oder bei Patienten verwenden, die keinen großen Flüssigkeitsverlust tolerieren, z. B. Kindern und älteren Menschen. Bei Verwendung dieses Kanisters sind Größe, Gewicht und Zustand des Patienten, Wundart, Beobachtungsmöglichkeiten und Versorgungsumfeld zu berücksichtigen. Dieser Kanister wird nur für die Akutversorgung (Krankenhaus) empfohlen.

Infizierte Wunden: Infizierte Wunden sorgfältig beobachten, und den Verband je nach Wundzustand, Behandlungsziel und V.A.C. VeraFlo™ Therapy-Parametern (für das V.A.C.Ulta™ Therapy System) ggf. häufiger wechseln als bei nicht infizierten Wunden. Einzelheiten zur Häufigkeit des Verbandwechsels sind den Anwendungsanweisungen zu entnehmen (in der Verpackung für die V.A.C.® und die V.A.C. VeraFlo™ Dressings). Wie bei allen Wundbehandlungen müssen Ärzte und Patienten/Pflegepersonal Wunde, Wundrand und Exsudat häufig auf Anzeichen einer Infektion, einer sich verschlechternden Infektion oder anderer Komplikationen kontrollieren. Zu den Anzeichen einer Infektion zählen u. a. Fieber, Druckempfindlichkeit, Rötung, Schwellung, Jucken, Ausschlag, Erwärmung der Wunde oder Wundumgebung, eitriger Ausfluss oder strenger Geruch. Infektionen sind immer ernst zu nehmen und können zu Komplikationen wie Schmerzen, Unwohlsein, Fieber, Gangrän, toxischem Schock, septischem Schock und/oder Tod führen. Anzeichen oder Komplikationen einer systemischen Infektion sind u. a. Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Halsschmerzen mit Schwellung der Schleimhäute, Verwirrung, hohes Fieber, refraktäre und/oder orthostatische Hypotonie oder Erythrodermie (sonnenbrandartiger Ausschlag). **Bei Anzeichen einer systemischen oder sich verschlechternden Infektion im Wundbereich sofort von einem Arzt abklären lassen, ob die V.A.C.® Therapy bzw. die V.A.C. VeraFlo™ Therapy abgebrochen werden soll.** Hinweise zu Wundinfektionen an Blutgefäßen sind auch dem Abschnitt **Infizierte Blutgefäße** zu entnehmen.

Infizierte Wunden beim V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing: Im Falle einer klinischen Infektion ersetzt das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing nicht eine systemische Therapie oder andere Infektionsbehandlung. V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing kann als Barriere gegen das Eindringen von Bakterien eingesetzt werden. Siehe auch Abschnitt **Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing**.

Osteomyelitis: V.A.C.® Therapy und V.A.C. VeraFlo™ Therapy dürfen NICHT auf Wunden mit unbehandelter Osteomyelitis angewendet werden. In Erwägung zu ziehen ist ein gründliches Debridement des nekrotischen, nicht lebensfähigen Gewebes und des infizierten Knochens (falls erforderlich) sowie eine entsprechende Antibiotikatherapie.

Schutz von Sehnen, Bändern und Nerven: Sehnen, Bänder und Nerven müssen so geschützt werden, dass sie die V.A.C.® Foam Dressings bzw. die V.A.C. VeraFlo™ Therapy Foam Dressings nicht direkt berühren. Diese Strukturen können mit natürlichem Gewebe oder nicht-haftendem Netzgewebe abgedeckt werden, um das Risiko einer Austrocknung oder Verletzung möglichst gering zu halten.

Anlegen des Schaumverbands: Ausschließlich V.A.C.® Dressings oder V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings aus sterilen, ungeöffneten und unbeschädigten Packungen verwenden. Schaumverband nicht in blinde/nicht untersuchte Wundgänge einlegen. Für untersuchte Wundgänge ist das V.A.C.® WhiteFoam Dressing möglicherweise besser geeignet. Das V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing System ist u.U. besser geeignet für untersuchte Fisteln, wenn die V.A.C. VeraFlo™ Therapy verwendet wird, wo die Bildung von dichtem Granulationsgewebe nicht erwünscht ist. Schaumverbände nicht gewaltsam in die Wunde drücken, da dadurch Gewebe geschädigt, der Unterdruck geändert oder das Entfernen von Exsudat und Schaum behindert werden kann. Die Gesamtzahl der in die Wunde eingebrachten Schaumstücke sowie das Datum des Verbandwechsels auf der Folie, in den Patientenaufzeichnungen und, sofern vorhanden, auf dem Schaumstoff-Mengenetikett notieren.

Abnehmen des Schaumverbands: V.A.C.® Foam Dressings und V.A.C. VeraFlo™ Therapy Foam Dressings sind nicht bioabsorbierbar. **Stets die Gesamtzahl der aus der Wunde entfernten Schaumstücke zählen und darauf achten, dass diese Anzahl der Anzahl der zuvor in die Wunde eingelegten Schaumstücke entspricht.** Wenn Schaum länger als empfohlen in der Wunde verbleibt, kann dies zu Gewebeeinwachsungen in den Schaum führen, lässt sich der Schaum schwieriger von der Wunde abnehmen, oder es kann zu Infektionen und anderen unerwünschten Ereignissen kommen. **Wenn eine starke Blutung auftritt, das V.A.C.Ulta™ Therapy System umgehend stoppen, Maßnahmen zur Stillung der Blutung einleiten und den Schaumverband erst nach Absprache mit dem behandelnden Arzt oder Chirurgen abnehmen. V.A.C.® Therapy oder V.A.C. VeraFlo™ Therapy erst wieder verwenden, wenn eine ausreichende Hämostase erreicht wurde und beim Patienten kein Risiko für eine weitere Blutung besteht.**

V.A.C.® Therapy und V.A.C. VeraFlo™ Therapy eingeschaltet lassen: Ein V.A.C.® Dressing oder ein V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing darf ohne laufende V.A.C.® Therapy oder V.A.C. VeraFlo™ Therapy höchstens 2 Stunden in der Wunde verbleiben. Wenn die Therapie länger als 2 Stunden unterbrochen wird, den alten Verband abnehmen und die Wunde spülen. Entweder ein neues V.A.C.® Dressing oder V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing aus einer ungeöffneten sterilen Verpackung anlegen und die Therapie erneut starten, oder nach Anweisung des behandelnden Arztes einen Alternativverband anlegen.

Acrylkleber: Die V.A.C.® Folie (mit V.A.C.® Dressings geliefert) und die V.A.C.® Advanced Folie (mit V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings geliefert) haben eine Acrylkleberbeschichtung, die bei Patienten, die auf Acrylkleber allergisch oder überempfindlich reagieren, eine unerwünschte Reaktion auslösen kann. Wenn beim Patienten eine bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegen solche Kleber besteht, das V.A.C.Ulta™ Therapy System nicht verwenden. Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Rötung, Schwellung, Ausschlag, Nesselsucht oder signifikantem Juckreiz, die Anwendung abbrechen und umgehend einen Arzt hinzuziehen. Beim Auftreten eines Bronchospasmus oder weiterer ernster Anzeichen einer allergischen Reaktion ist umgehend ein Arzt hinzuziehen.

Defibrillation: V.A.C.® Dressing oder V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing abnehmen, wenn im Bereich des Verbands eine Defibrillation durchgeführt werden muss. Wenn der Verband nicht abgenommen wird, kann die Übertragung der elektrischen Energie gestört und/oder die Wiederbelebung des Patienten beeinträchtigt werden.

Magnetresonanztomographie (MRT) und Therapieeinheit: Die V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit ist **nicht für die Verwendung im MRT geeignet.** Daher die V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit nicht in eine MR-Umgebung bringen.

Magnetresonanztomographie (MRT) und V.A.C.® Dressings: V.A.C.® Dressings und V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings können im Allgemeinen in der MR-Umgebung am Patienten bleiben. Das Risiko ist minimal, sofern das V.A.C.Ulta™ Therapy System höchstens 2 Stunden lang unterbrochen wird (siehe **V.A.C.® Therapy eingeschaltet lassen** weiter oben).

HINWEIS: *Bei Verwendung von V.A.C. VeraFlo™ Therapy sicherstellen, dass die Spülflüssigkeit oder die Behandlungslösungen vor dem Stoppen der Unterdruckwundtherapie vollständig aus dem Verband entfernt sind.*

Das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing stellt in einer MR-Umgebung unter folgenden Gebrauchsbedingungen nachweislich keine Gefährdung dar:

- statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger,
- räumliches Gradientenfeld von 720 Gauß/cm oder weniger und
- maximale über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einer Untersuchungsdauer von 15 Minuten.

Nicht klinische Tests unter diesen Bedingungen erzeugten einen Temperaturanstieg von < 0,4 °C. Die Qualität des MR-Bildes kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich im gleichen Bereich oder relativ nahe des V.A.C. GranuFoam Silver® Dressings liegt.

Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO): Die V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit nicht in eine hyperbare Sauerstoffkammer bringen. Die V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit ist nicht für dieses Umfeld konzipiert **und als Brandrisiko einzustufen.** Die V.A.C.®Therapieeinheit abnehmen und während der hyperbaren Behandlung in der Kammer entweder das (i) V.A.C.® Dressing bzw. V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing durch ein anderes HBO-kompatibles Material ersetzen oder (ii) das abgeklemmte Ende des V.A.C.® Schlauchs mit trockener Gaze umwickeln. Während der HBO-Therapie muss die Klemme des V.A.C.® Schlauchs bzw. des Schlauchs der V.A.C. VeraFlo™ Therapy geöffnet sein. Ein V.A.C.® Dressing darf ohne aktive V.A.C.® Therapy höchstens zwei Stunden in der Wunde verbleiben (siehe den Abschnitt **V.A.C.® Therapy eingeschaltet lassen**).

HINWEIS: *Bei Verwendung von V.A.C. VeraFlo™ Therapy sicherstellen, dass die Spülflüssigkeit oder die Behandlungslösungen vor dem Stoppen der Unterdruckwundtherapie vollständig aus dem Verband entfernt sind.*

ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE FÜR DIE V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

Topische Wundbehandlungslösungen: Lösungen und Suspensionen zur topischen Wundbehandlung können in Körperhohlräume eindringen, wenn eine offene Verbindung zwischen der Wunde und diesen Hohlräumen besteht. Diese Lösungen und Suspensionen nicht in Wunden mit nicht untersuchten Fisteln oder Unterminierungen einbringen, da sie in Hohlräume eindringen können, für die sie nicht bestimmt sind.

Unterbrechungen der Unterdruckbehandlung: Die Anwendung der V.A.C. VeraFlo™ Therapy ist mit Unterbrechungen der Unterdruckwundtherapie verbunden, was bei Wunden, die den kontinuierlichen Einsatz von V.A.C.® Therapy erfordern, zu vermeiden ist. V.A.C. VeraFlo™ Therapy darf nicht verwendet werden bei instabilen Strukturen (z. B. einer instabilen Thoraxwand oder einer nicht intakten Faszie), bei Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko, bei Wunden mit viel Exsudat, bei Gewebelappen, Transplantaten oder Wunden mit akuten Darmfisteln.

Künstliches Gewebe: Die V.A.C. VeraFlo™ Therapy ist nicht für die Verwendung mit künstlichen zellulären oder azellulären Geweben bestimmt.

Hämostase: Patienten mit problematischer oder schwacher Wundhämostase haben in Verbindung mit der V.A.C. VeraFlo™ Therapy ein erhöhtes Blutungsrisiko, da sich Teile von Blutgerinnseln lösen oder die Gerinnungsfaktoren verdünnt werden können. Die V.A.C. VeraFlo™ Therapy nicht anwenden, wenn blutstillende Mittel im Wundbett verwendet wurden.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DAS V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM

Standard-Vorsichtsmaßnahmen: Um das Risiko durch über das Blut übertragene Krankheitserreger zu reduzieren, sind die Standard-Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle gemäß den Klinikvorschriften bei allen Patienten einzuhalten, unabhängig von Diagnose oder vermutlichem Infektionsstatus. Wenn ein Kontakt mit Körperflüssigkeiten wahrscheinlich ist, sind außer Handschuhen auch Kittel und Schutzbrille zu tragen.

Kontinuierliche V.A.C.® Therapy oder Dynamische Drucksteuerung V.A.C.® Therapy: Wenn instabile Strukturen, z. B. eine instabile Thoraxwand oder eine nicht intakte Faszie, vorliegen, empfiehlt sich der Dauerbetrieb der V.A.C.® Therapy, um Bewegungen auf ein Minimum zu reduzieren und das Wundbett zu stabilisieren. Die kontinuierliche Therapie wird im Allgemeinen auch für Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko, Wunden mit viel Exsudat, frischen Gewebelappen und Transplantaten oder Wunden mit akuten Darmfisteln empfohlen.

HINWEIS: *Aufgrund der kontrollierten Abgabe von Wundspülung und Lösungen zur Wundbehandlung bietet V.A.C. VeraFlo™ Therapy eine intermittierende V.A.C.® Therapy und wird nicht für die oben aufgeführten Wundarten oder Bedingungen empfohlen.*

Größe und Gewicht des Patienten: Größe und Gewicht des Patienten sind beim Einsatz der V.A.C.® Therapy bzw. der V.A.C. VeraFlo™ Therapy zu berücksichtigen. Kleinkinder, Kinder, kleinwüchsige und ältere Patienten sollten besonders auf Flüssigkeitsverlust und Austrocknung überwacht werden. Auch Patienten, deren Wunden viel Exsudat absondern oder im Verhältnis zu Größe und Gewicht des Patienten sehr groß sind, müssen gut beobachtet werden, da bei ihnen das Risiko übermäßigen Flüssigkeitsverlusts und einer Dehydratation besteht. Bei der Kontrolle der abgegebenen Flüssigkeitsmenge sind die Flüssigkeitsvolumina sowohl im Schlauch als auch im Kanister zu berücksichtigen.

Rückenmarksverletzung (RMV): Wenn bei einem RMV-Patienten eine autonome Dysreflexie (plötzliche Veränderung von Blutdruck oder Herzfrequenz als Reaktion auf die Stimulation des sympathischen Nervensystems) auftritt, ist zur Minimierung der sensorischen Stimulation die V.A.C.® Therapy bzw. die V.A.C. VeraFlo™ Therapy zu unterbrechen und umgehend ein Arzt hinzuziehen.

Bradykardie: Um das Risiko einer Bradykardie so gering wie möglich zu halten, darf die V.A.C.® Therapy und die V.A.C. VeraFlo™ Therapy nicht in der Nähe des Vagusnervs eingesetzt werden.

Darmfisteln: Wunden mit Darmfisteln erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Optimierung der V.A.C.® Therapy. Weitere Einzelheiten siehe „V.A.C.® Therapy - Klinische Richtlinien". Die V.A.C.® Therapy wird nicht empfohlen, wenn das alleinige Behandlungsziel das Management oder eine Begrenzung des Exsudats von Darmfisteln ist.

HINWEIS: *Die V.A.C. VeraFlo™ Therapy darf bei bestehenden Darmfisteln nicht verwendet werden, um einer Wundkontaminierung vorzubeugen.*

Schutz der Wundumgebung: Zum Schutz der Wundumgebung kann ein Hautschutzpräparat verwendet werden. Der Schaumstoffkern darf nicht mit intakter Haut in Berührung kommen. Schwache oder rissige Haut in der Wundumgebung muss mit zusätzlicher Folie, Hautschutzmittel, Hydrokolloid oder einer anderen transparenten Folie geschützt werden. Mehrlagige Folie kann die Verdunstungsrate von Feuchtigkeit im Wundbett verringern und so zu einem erhöhten Mazerationsrisiko führen. Wenn Anzeichen einer Irritation oder Empfindlichkeit gegen Folie, Schaum oder Schlauch auftreten, das System anhalten und einen Arzt hinzuziehen. Zur Vermeidung einer traumatischen Verletzung der Haut in der Wundumgebung die Folie während des Anlegens nicht über den Schaumstoffverband ziehen oder dehnen. Bei Patienten mit neuropathischer Ätiologie oder eingeschränkter Blutzirkulation ist besondere Vorsicht angezeigt.

Zirkulär angelegter Verband: Zirkulär angelegte Verbände sind nur bei Anasarka oder übermäßig nässenden Extremitäten angezeigt, wenn dadurch eine Versiegelung erreicht und aufrechterhalten wird. Um das Risiko einer verringerten distalen Durchblutung so gering wie möglich zu halten, kann die Verwendung mehrerer kleiner Stücke der Folie statt eines durchgehenden Stücks in Erwägung gezogen werden. Beim Fixieren der Folie ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht gedehnt oder gezogen wird, sondern locker aufliegt. Bei Bedarf werden die Ränder mit einer elastischen Bandage fixiert. Bei zirkulär angelegten Folien ist der distale Puls systematisch und wiederholt zu kontrollieren und der Status der distalen Durchblutung zu überprüfen. Wenn eine eingeschränkte Blutzirkulation vermutet wird, das System stoppen, den Verband abnehmen und einen Arzt hinzuziehen.

Druckstellen: Regelmäßig die Position von Schlauchkupplungen, Schutzkappen, Klemmen und anderen starren Komponenten überprüfen und sicherstellen, dass diese keine Druckstellen beim Patienten verursachen.

Auftreten von hohen Druckwerten an der V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit: In seltenen Fällen kann es durch Schlauchblockaden bei der V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit kurzzeitig zu Druckwerten von über 250 mmHg kommen. Die Alarmbedingungen müssen sofort behoben werden. Weitere Informationen sind dem Benutzerhandbuch zum V.A.C.Ulta™ Therapy System zu entnehmen oder beim zuständigen KCI-Vertreter erhältlich.

ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

Geeignete Lösungen: Die V.A.C. VeraFlo™ Therapy ist mit V.A.C. VeraFlo™ Therapy-Einwegartikeln und Lösungen und Suspensionen zur topischen Wundbehandlung anzuwenden. Ausschließlich Lösungen und Suspensionen mit folgenden Eigenschaften verwenden:

- Laut Anweisungen des Lösungsherstellers indiziert für die topische Wundbehandlung. Manche topische Substanzen dürfen möglicherweise nicht über längere Zeit mit Gewebe in Kontakt gebracht werden. Bestehen Zweifel an der Eignung einer Lösung zur Verwendung in der V.A.C. VeraFlo™ Therapy, beim Hersteller der Lösung nachfragen, ob sie sich für den Einsatz bei einer saturierten topischen Wunde eignet.
- Verträglich mit V.A.C.® Dressings und Bestandteilen für den Einmalgebrauch. Beim zuständigen KCI-Vertreter eine Liste der Lösungen anfordern, die nachweislich zur Verwendung mit den V.A.C.® Dressings und den Bestandteilen für den Einmalgebrauch geeignet sind.

  HINWEIS: *Werden hypochlorige Säurelösungen häufig in hohen Konzentrationen appliziert, so kann eine massive Materialzersetzung die Folge sein. Deshalb darauf achten, die verwendeten Konzentrationen und Einwirkungszeiten auf ein klinisch relevantes Minimum zu reduzieren.*

  HINWEIS: *Das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing ist nicht für die Anwendung in Verbindung mit der V.A.C. VeraFlo™ Therapy vorgesehen, da die Instillationslösungen die Wirkweise des V.A.C. GranuFoam Silver® Dressings beeinträchtigen können.*

Kanisterwechsel: Die Flüssigkeitsmenge im Kanister während der Anwendung der V.A.C. VeraFlo™ Therapy häufig kontrollieren. Je nach dem, wie viel Flüssigkeit und Wundexsudat sich angesammelt hat, kann ein häufiger Kanisterwechsel erforderlich werden. Der Kanister muss mindestens einmal in der Woche ausgetauscht und gemäß den in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinien entsorgt werden.

ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DAS V.A.C. GRANUFOAM SILVER® DRESSING

Topische Lösungen oder Mittel: Das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing ist nicht für die Anwendung in Verbindung mit der V.A.C. VeraFlo™ Therapy vorgesehen, da die Instillationslösungen die Wirkweise des V.A.C. GranuFoam Silver® Dressings beeinträchtigen können.

Schutzschicht: Wie bei allen V.A.C.® Foam Dressings darf das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing nicht in direktem Kontakt mit frei liegenden Blutgefäßen, Anastomosenbereichen, Organen oder Nerven angelegt werden (siehe Abschnitt **Schutz von Gefäßen und Organen**). Zwischen das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing und die Wundfläche können nicht-haftende Auflagen platziert werden, diese können allerdings die Wirksamkeit des V.A.C. GranuFoam Silver® Dressings in dem Bereich beeinträchtigen, der von diesen Auflagen bedeckt ist.

Elektroden oder leitfähige Gele: Das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing darf während der elektronischen Überwachung oder bei elektronischen Messungen nicht mit EKG-Elektroden, anderen Elektroden oder leitfähigen Gelen in Kontakt kommen.

Diagnostische bildgebende Verfahren: Das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing enthält metallisches Silber, das die Visualisierung bei bestimmten Bildgebungsmodalitäten beeinträchtigen kann.

Verbandkomponenten: Die Anwendung von Produkten mit Silbergehalt kann eine vorübergehende Verfärbung des Gewebes verursachen.

Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten für einige V.A.C.® Spezialverbände und V.A.C.® Therapieeinheiten. Bitte lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts.

Wenn Fragen zum richtigen Anbringen oder zur korrekten Verwendung der V.A.C.® Therapy auftreten, finden Sie unter „V.A.C.® Therapy – Klinische Richtlinien" weitere Einzelheiten. Sie können sich natürlich auch an Ihren zuständigen KCI-Vertreter wenden. Weitere und aktuelle Informationen siehe Website von KCI unter www.kci-medical.de.

ANWENDUNGSANWEISUNGEN FÜR DAS V.A.C. VERAFLO™ DRESSING SYSTEM

KLINISCHE ERWÄGUNGEN

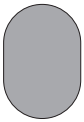
Das V.A.C. VeraFlo™ Dressing System ist zur Verwendung in Verbindung mit der V.A.C. VeraFlo™ Therapy in der V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit vorgesehen. Es empfiehlt sich, das V.A.C. VeraFlo™ Dressing System für offene Wunden zu verwenden, z. B. Wunden mit flach verlaufenden Unterminierungen oder Wundgängen, bei denen die distale Seite sichtbar ist. Schaumverband keinesfalls in blinde/nicht untersuchte Fisteln einlegen.

HINWEIS: *Das V.A.C. VeraFlo™ Dressing System kann in Verbindung mit der V.A.C.® Therapy* ***alleine*** *verwendet werden, wenn von der V.A.C. VeraFlo™ Therapy umgestellt wird. Siehe Abschnitt* ***Verbandwechsel*** *in dieser Gebrauchsanweisung.*

KOMPONENTEN DES V.A.C. VERAFLO™ DRESSING SYSTEMS

V.A.C. VeraFlo™ Dressing – Small
(Anzahl: 2)

V.A.C. VeraFlo™ Dressing – Medium
(Anzahl: 2)



V.A.C. VeraFlo™ Dressing – Large
(Anzahl: 2)

V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (im Lieferumfang enthalten mit Dressings Small und Medium)

V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set (im Lieferumfang enthalten mit Dressing Large)

V.A.C.® Advanced Folie
(Anzahl bei Small: 2
Anzahl bei Medium: 3
Anzahl bei Large: 5)

3M™ Cavilon™ Reizfreier Hautschutzfilm
(Anzahl bei Small: 1
Anzahl bei Medium: 2
Anzahl bei Large: 4)

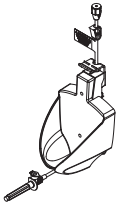
V.A.C.® Lineal mit zwei Schaumstoff-Mengenetiketten

BENÖTIGTES ZUBEHÖR FÜR DIE V.A.C. VERAFLO™ THERAPY MIT DEM V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM (SEPARAT ERHÄLTLICH)

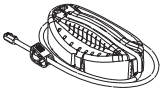
V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set
(Optional bei Verbänden der Größe Small und Medium, siehe Abschnitt „V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set – Anwendung")

V.A.C.® Kanister – 1000 ml

ODER



V.A.C. VeraLink™ Kassette



V.A.C.® Kanister – 500 ml

Alle Verbände und Zubehörteile des V.A.C.Ulta™ Therapy System sind steril verpackt und latexfrei. Mit Ausnahme der V.A.C. VeraLink™ Kassette sind alle Einwegkomponenten zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die V.A.C. VeraLink™ Kassette darf nur bei einem einzigen Patienten verwendet werden. **Durch die Wiederverwendung von Bestandteilen für den Einmalgebrauch kann es zur Wundkontaminierung, -infektion oder zum Ausbleiben der Wundheilung kommen.** Zur Gewährleistung eines sicheren und wirksamen Gebrauchs dürfen sämtliche Komponenten nur in Verbindung mit der V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit verwendet werden.

Die Entscheidung darüber, ob saubere oder aber sterile/aseptische Techniken verwendet werden, richtet sich nach der Pathophysiologie der Wunde, der Beurteilung des behandelnden Arztes und den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung. Befolgen Sie die in Ihrer Einrichtung gebräuchlichen Richtlinien, um eine unbeabsichtigte Kontamination der frei liegenden Komponenten zu vermeiden.

VERBANDWECHSEL

Mit dem V.A.C.Ulta™ Therapy System behandelte Wunden sind regelmäßig zu kontrollieren. Bei einer überwachten, nicht infizierten Wunde sollten die V.A.C.® Dressings und die V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings alle 48 bis 72 Stunden, aber mindestens dreimal wöchentlich gewechselt werden, wobei die Häufigkeit bedarfsgerecht vom Arzt festzulegen ist. Infizierte Wunden müssen häufig und sehr genau überwacht werden. Bei solchen Wunden müssen die Verbände möglicherweise häufiger gewechselt werden, wobei sich die Häufigkeit der Verbandswechsel nach der Beurteilung des Wundzustandes und dem klinischen Bild des Patienten und nicht nach einem festen Plan richtet.

Lesen Sie die klinischen Richtlinien zur V.A.C.® Therapy, die unter www.kci-medical.de verfügbar sind, oder fragen Sie bei Ihrem zuständigen KCI-Vertreter nach einem Druckexemplar.

VORBEREITUNG DES WUNDBETTS

WARNHINWEIS: Vor der Vorbereitung des Wundbetts die Sicherheitsinformationen für das V.A.C.Ultra™ Therapy System lesen.

HINWEIS: *Falls derzeit ein V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad oder ein V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™ Tube Set auf dem Verband angebracht ist, kann die Funktion „Befeuchtung des Verbands" der V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit verwendet werden, um den Verband mit sterilem Wasser, physiologischer Kochsalzlösung oder einer zugelassenen topischen Lösung zu befeuchten. Diese Befeuchtung erleichtert das Entfernen des Verbands und vermindert die durch den Verbandwechsel möglicherweise entstehenden Schmerzen. Eine Anleitung zur Anwendung der Funktion „Befeuchtung des Verbands" finden Sie im Benutzerhandbuch zum V.A.C.Ulta™ Therapy System.*

1. Den alten Verband entfernen und gemäß den Krankenhausvorschriften entsorgen. **Die Wunde sorgfältig untersuchen und sicherstellen, dass alle Verbandkomponenten entfernt wurden.**

   HINWEIS: *Falls es sich bei dem abgenommenen Verband um ein V.A.C.® Dressing oder ein V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing handelt, sicherstellen, dass alle Schaumstücke entfernt werden. Über die Protokollfunktion der V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit kann die Anzahl der verwendeten Schaumstücke überprüft werden, wenn sie zu einem früheren Zeitpunkt erfasst wurde. Eine Anleitung zur Anwendung der Protokollfunktion finden Sie im Benutzerhandbuch zum V.A.C.Ulta™ Therapy System. Im Abschnitt „Sicherheitsinformationen" dieses Dokuments die* ***Warnhinweise*** *zum* ***Abnehmen des Schaumverbands*** *lesen.*

2. Nekrotisches, abgestorbenes Gewebe, einschließlich Knochen, Schorf oder Verkrustungen, nach Anweisung des Arztes unbedingt vollständig entfernen.

3. Wundbett und Wundumgebung vor Auflegen eines Verbands gemäß ärztlicher Anweisung oder den in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinien gründlich reinigen.

4. Schwache oder rissige Haut in der Wundumgebung mit V.A.C.® Advanced Folie, 3M™ Tegaderm™ Dressing oder anderen für medizinische Zwecke geeigneten transparenten Folien, Hautschutzmitteln oder Hydrokolloiden schützen.

   HINWEIS: *Der 3M™ Cavilon™ reizfreie Hautschutzfilm ist in manchen Regionen im Lieferumfang des Verbands enthalten.*

Anwendung des 3M™ Cavilon™ reizfreien Hautschutzfilms (sofern verwendet):

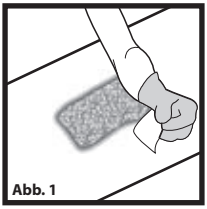


Abb. 1

a. Den 3M™ Cavilon™ reizfreien Hautschutzfilm nur auf zuvor gereinigte und trockene Haut aufbringen.

b. Mit dem mitgelieferten Tuch den Hautschutzfilm gleichmäßig auf den gewünschten Bereich auftragen (**Abb. 1**).

c. Sollte eine Stelle übersehen worden sein, diese Stelle erst behandeln, nachdem der bereits aufgetragene 3M™ Cavilon™ reizfreie Hautschutzfilm getrocknet ist (nach ca. 30 Sekunden).

d. Beim Auftragen des 3M™ Cavilon™ reizfreien Hautschutzfilms auf Bereiche mit Hautfalten oder sonstigem Hautkontakt diese Hautoberflächen unbedingt so lange auseinanderhalten, bis der Film völlig trocken ist.

   - Vor dem Auflegen neuer Verbände den 3M™ Cavilon™ reizfreien Hautschutzfilm vollständig trocknen lassen.
   - Bei jedem Verbandwechsel muss der 3M™ Cavilon™ reizfreie Hautschutzfilm neu aufgetragen werden, denn er wird mit dem V.A.C.® Advanced Folienhaftmittel abgezogen.

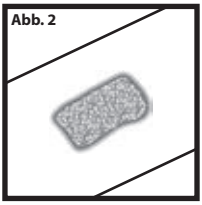
e. Bei Bedarf lässt sich der Film mit den meisten für medizinische Zwecke geeigneten Haftmittelentfernern lösen. Den betroffenen Bereich säubern und trocknen und anschließend den 3M™ Cavilon™ reizfreien Hautschutzfilm erneut auftragen.

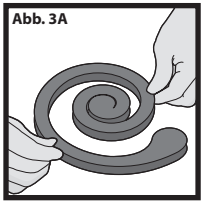
5. Auf eine adäquate Hämostase achten (vgl. **Warnhinweise**, Abschnitt **Blutungen**: **Hämostase, Antikoagulanzien und Thrombozytenaggregationshemmer**).
6. Sensible Strukturen, Gefäße und Organe schützen (vgl. **Warnhinweise**, Abschnitt **Blutungen**: **Schutz von Gefäßen und Organen**).
7. Scharfe Kanten oder Knochenfragmente müssen aus dem Wundbereich entfernt oder abgedeckt werden (vgl. **Warnhinweise**, Abschnitt **Blutungen**: **Scharfe Kanten**).

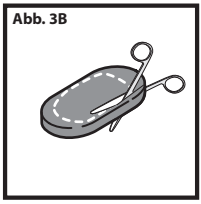
ANWENDUNG DES V.A.C. VERAFLO™ DRESSINGS

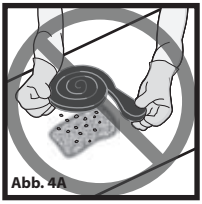
Die Anwendungshinweise beziehen sich auf Wunden mit flach verlaufenden Unterminierungen oder Wundgängen, bei denen die distale Seite sichtbar ist.

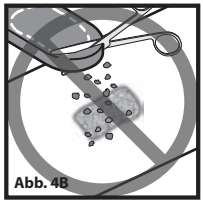
Eine ausführliche Anleitung zur Behandlung verschiedener Wundarten ist den klinischen Richtlinien zur V.A.C.® Therapy zu entnehmen.

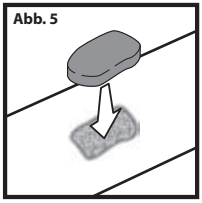












1. Abmessungen und Pathologie der Wunde feststellen, einschließlich des Vorhandenseins von Unterminierungen oder Fisteln (**Abb. 2**). Schaumverband nicht in blinde/nicht untersuchte Wundgänge einlegen.

   HINWEIS: *Vor dem Anlegen des Schaumverbands kann ein nicht-haftendes Material angelegt werden, um feine Strukturen (z. B. Blutgefäße) zu schützen oder das Abnehmen des Verbands zu erleichtern. Wird unter dem V.A.C. VeraFlo™ Dressing zusätzliches Material verwendet, so muss dieses mit der verwendeten Lösung kompatibel sein sowie Maschenform, Porosität oder Fenestrierungen aufweisen, damit eine ungehinderte Ableitung von Flüssigkeit und Exsudat gewährleistet ist.*

2. Das V.A.C. VeraFlo™ Dressing auf die erforderliche Größe bringen:

   a. V.A.C. VeraFlo™ Dressing – Small und Medium: Den Schaumstoff vorsichtig entlang der Perforation in einer Größe abreißen, die es erlaubt, dass er sanft in die Wunde gelegt werden kann und nicht auf intakter Haut aufliegt (**Abb. 3A**). Den Schaumstoff dabei nicht zerdrücken.

   b. V.A.C. VeraFlo™ Dressing – Large: Den Schaumstoff auf eine Größe zuschneiden, die es erlaubt, dass er sanft in die Wunde gelegt werden kann und nicht auf intakter Haut aufliegt (**Abb 3B**). Den Schaumstoff dabei nicht zerdrücken.

   ACHTUNG: *Den Schaumstoff nicht über der Wunde abreißen bzw. zuschneiden, da Teile in die Wunde fallen könnten (**Abb. 4A** und **Abb. 4B**). Die Kanten des Schaumstoffs außerhalb des Wundbereichs vorsichtig abreiben, um alle Teilchen und losen Partikel zu entfernen, die in die Wunde fallen bzw. beim Abnehmen des Verbands in der Wunde verbleiben könnten.*

3. Den Schaumstoff vorsichtig in die Wundhöhle platzieren, dabei auf Kontakt mit der gesamten Wundfläche achten (Darstellung mit V.A.C. VeraFlo™ Dressing – Large) (**Abb 5**). Den Schaumstoff nicht gewaltsam in den Wundbereich drücken.

   HINWEIS: *Auf direkten Kontakt zwischen den Schaumstoffstücken achten, um eine gleichmäßige Verteilung der Flüssigkeit und des Unterdrucks zu gewährleisten. Der Schaumstoffkern darf nicht mit intakter Haut in Berührung kommen.*

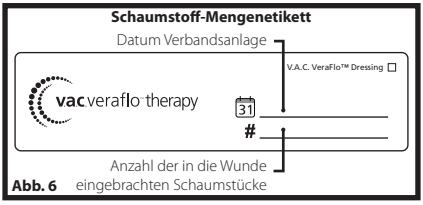


Abb. 6

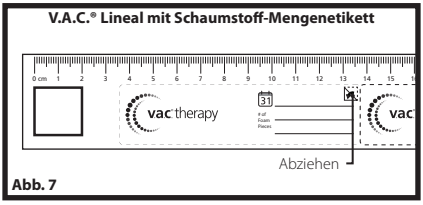


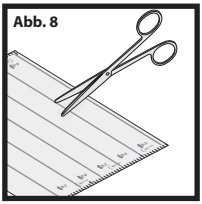
Abb. 7

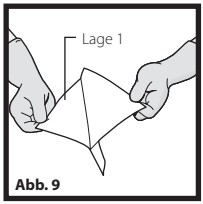
4. Die Gesamtzahl der in die Wunde eingebrachten Schaumstücke auf dem Schaumstoff-Mengenetikett (an der Schlauchleitung des V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pads oder, falls verwendet, an der Schlauchleitung des V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set) (**Abb. 6**) sowie in den Patientenaufzeichnungen notieren. Das Schaumstoff-Mengenetikett kann vom V.A.C.® Lineal abgezogen werden (**Abb. 7**) und sollte an einem Ort angebracht werden, der für den nächsten behandelnden Arzt deutlich zu sehen ist.

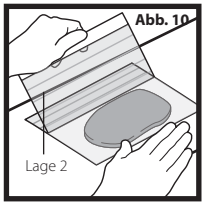
   Über die Funktion „Protokoll" der V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit kann die Anzahl der verwendeten Schaumstücke erfasst werden. Eine Anleitung zur Anwendung der Protokollfunktion finden Sie im Benutzerhandbuch zum V.A.C.Ulta™ Therapy System.

V.A.C.® ADVANCED FOLIE – ANWENDUNG

ACHTUNG: *Der Zustand der Haut des Patienten muss sorgfältig kontrolliert werden (vgl. Abschnitt* ***Vorsichtsmaßnahmen***, ***Schutz der Wundumgebung****).*







1. Die V.A.C.® Advanced Folie so zuschneiden, dass sie den Schaumstoff und zusätzlich **3–5 cm** des gesunden umliegenden Gewebes bedeckt (**Abb. 8**). Die V.A.C.® Advanced Folie kann zur leichteren Handhabung in mehrere Stücke geschnitten werden. Überschüssige V.A.C.® Advanced Folie kann bei Bedarf zur Abdichtung problematischer Bereiche zurückbehalten werden.

2. Vorsichtig Lage 1 entfernen und die Klebefläche freilegen (**Abb. 9**). Die V.A.C.® Advanced Folie kann am Lineal/an der Griffkante festgehalten werden.

3. Die V.A.C.® Advanced Folie mit der Klebefläche nach unten über den Schaumstoff legen, sodass sie den Schaumstoff und die intakte Haut bedeckt. Dabei darauf achten, dass mindestens **3–5 cm** intaktes Gewebe um die Wunde herum bedeckt ist.

4. Lage 2 entfernen und V.A.C.® Advanced Folie für eine sichere Abdichtung andrücken (**Abb. 10**).

HINWEIS: *Für eine optimale Wundheilung ist die ordnungsgemäße Versiegelung der Wunde mit der V.A.C.® Advanced Folie unverzichtbar. Bei Verwendung der V.A.C. VeraFlo™ Therapy bei Wunden, die mit großen Mengen an Instillationsflüssigkeit versorgt werden müssen oder die aufgrund ihrer anatomischen Position schwer zu versiegeln sind, ist anhand zusätzlicher Vorsichtsmaßnahmen sicherzustellen, dass der Verband während der gesamten Therapie adäquat abgedichtet ist. Ziehen Sie folgende Vorsichtsmaßnahmen in Erwägung: Anpassen der Patientenlagerung während des Instillationszyklus, Verwenden einer zusätzlichen Folienschicht in Gewebefalten und an leckagegefährdeten Stellen, Stützen des Wundbereichs mit Oberflächenkontakt oder einem Kissen, um ein Aufwölben der Folie zu verhindern, wenn sich die Wunde an einer abhängigen Stelle befindet.*

V.A.C. VERAT.R.A.C.™ PAD – ANWENDUNG

(Mit den V.A.C. VeraFlo™ Dressings Small und Medium mitgeliefert)

Beim V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad handelt es sich um ein Komplettsystem mit Schlauchleitungen für Flüssigkeitszufuhr und Exsudat-/Flüssigkeitsableitung über eine einzige Pad-Schnittstelle (**Abb. 11**).

HINWEIS: *Pad nicht abschneiden und Schlauch nicht in den Schaumverband einführen. Dadurch kann der Schlauch blockiert und der Alarm der V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit ausgelöst werden.*

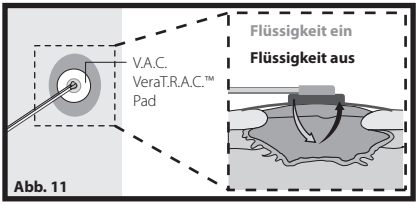


Abb. 11

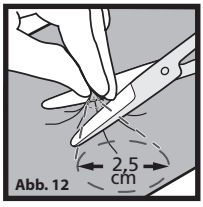


Abb. 12

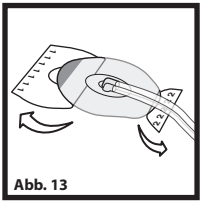


Abb. 13

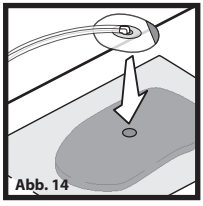


Abb. 14

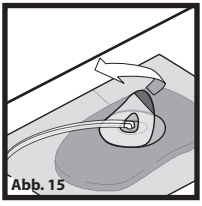


Abb. 15

1. Anbringungsstelle für das Pad auswählen. Dabei vor allem die Position des Schlauchs beachten: Es muss ein optimaler Fluss möglich sein, und der Schlauch darf nicht über Knochenvorsprüngen oder in Gewebefalten platziert werden.

   HINWEIS: *Um eine Mazeration im Bereich von Wunden zu vermeiden, die kleiner sind als die zentrale Scheibe des Pads, ist unbedingt Sorge zu tragen, dass die zentrale Scheibe nicht über den Rand des Schaums hinausragt und die Wundumgebung angemessen geschützt ist. Schutzmaßnahmen für die Wundumgebung sind dem Abschnitt* ***Vorbereitung des Wundbetts*** *zu entnehmen. Im Abschnitt* ***Anwendung einer Brückenlösung beim V.A.C. VeraFlo™ Dressing System*** *in dieser Gebrauchsanweisung sowie in den klinischen Richtlinien zur V.A.C.® Therapy finden Sie Informationen über weitere Techniken für das Anlegen von Verbänden.*

2. Die V.A.C.® Advanced Folie hochziehen und vorsichtig eine weitere Öffnung mit ca. **2,5 cm** Durchmesser (keinen Schlitz) in die V.A.C.® Advanced Folie schneiden (**Abb. 12**). Das Loch sollte groß genug sein, um die Flüssigkeitszufuhr sowie das Ablaufen von Flüssigkeit und/oder Exsudat zu ermöglichen. Es ist nicht erforderlich, in den Schaumstoff zu schneiden.

   HINWEIS: *Die Öffnung sollte rund und nicht schlitzförmig sein, da sie sich sonst während der Therapie von selbst wieder schließen könnte.*

3. Das Pad, das eine zentrale Scheibe und einen umlaufenden selbstklebenden Rand hat, anlegen.

   a. Die beiden Schutzpapiere 1 und 2 entfernen und die Klebefläche freilegen (**Abb. 13**).

   b. Die Öffnung des Pads in der zentralen Scheibe direkt über dem Loch in der V.A.C.® Advanced Folie platzieren (**Abb. 14**).

   c. Vorsichtig auf die zentrale Scheibe und den äußeren Rand drücken, um sicherzustellen, dass das Pad vollständig haftet.

   d. Die blaue Lasche nach hinten ziehen, um die Stabilisierungsschicht des Pads zu entfernen (**Abb. 15**).

V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ TUBE SET – ANWENDUNG

(Mit dem V.A.C. VeraFlo™ Dressing der Größe Large mitgeliefert. Auch als optionales Zubehör für die Verwendung mit den V.A.C. VeraFlo™ Dressings Small und Medium erhältlich.)

Das V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set enthält zwei Pads, das Instillationspad für die Instillation von Flüssigkeit und das SensaT.R.A.C.™ Pad zum Entfernen von Flüssigkeit und Exsudat (**Abb. 16**). Gegebenenfalls das V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set für größere Wunden verwenden, die einer speziellen Spültechnik bedürfen (Flüssigkeitszufuhr und Flüssigkeitsableitung erfolgen örtlich getrennt) (**Abb. 17**).

HINWEIS: *Pad nicht abschneiden und Schlauch nicht in den Schaumverband einführen. Dadurch kann der Schlauch blockiert und der Alarm der V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit ausgelöst werden.*

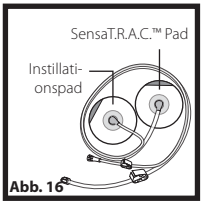


Abb. 16

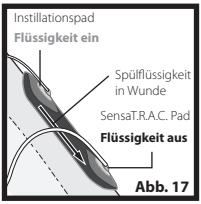


Abb. 17

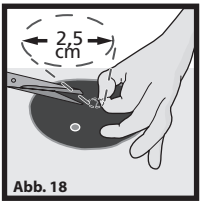


Abb. 18

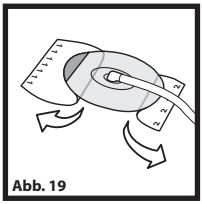


Abb. 19

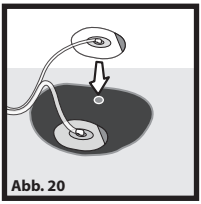


Abb. 20

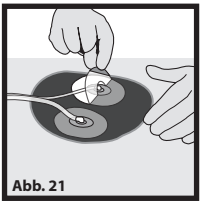


Abb. 21

INSTILLATIONSPAD – ANWENDUNG

1. Anbringungsstelle für das Instillationspad auswählen. Dabei vor allem Flüssigkeitsabfluss und Position des Schlauchs beachten: Es muss ein optimaler Fluss möglich sein und der Schlauch darf nicht über Knochenvorsprüngen oder in Gewebefalten platziert werden.

   HINWEIS: *Das Instillationspad nach Möglichkeit stets höher platzieren als das SensaT.R.A.C.™ Pad.*

   HINWEIS: *Um eine Mazeration im Bereich von Wunden zu vermeiden, die kleiner sind als die zentrale Scheibe des Pads, ist unbedingt Sorge zu tragen, dass die zentrale Scheibe nicht über den Rand des Schaums hinausragt und die Wundumgebung angemessen geschützt ist. Schutzmaßnahmen für die Wundumgebung sind dem Abschnitt* ***Vorbereitung des Wundbetts*** *zu entnehmen. Im Abschnitt* ***Anwendung einer Brückenlösung beim V.A.C. VeraFlo™ Dressing System*** *in dieser Gebrauchsanweisung sowie in den klinischen Richtlinien zur V.A.C.® Therapy finden Sie Informationen über weitere Techniken für das Anlegen von Verbänden.*

2. Die V.A.C.® Advanced Folie hochziehen und vorsichtig eine weitere Öffnung mit ca. **2,5 cm** Durchmesser (keinen Schlitz) in die V.A.C.® Advanced Folie schneiden (**Abb. 18**). Das Loch sollte groß genug sein, um die Flüssigkeitszufuhr zu ermöglichen. Es ist nicht erforderlich, in den Schaumstoff zu schneiden.

   HINWEIS: *Die Öffnung sollte rund und nicht schlitzförmig sein, da sie sich sonst während der Therapie von selbst wieder schließen könnte.*

3. Das Instillationspad, das eine zentrale Scheibe, einen umlaufenden, selbstklebenden Rand sowie den Schlauch mit dem kleineren Durchmesser hat, anlegen.

   a. Die beiden Schutzpapiere 1 und 2 entfernen und die Klebefläche freilegen (**Abb. 19**).

   b. Die Öffnung des Pads in der zentralen Scheibe direkt über dem Loch in der V.A.C.® Advanced Folie platzieren (**Abb. 20**).

   c. Vorsichtig auf die zentrale Scheibe und den äußeren Rand drücken, um sicherzustellen, dass das Pad vollständig haftet.

   d. Die blaue Lasche nach hinten ziehen, um die Stabilisierungsschicht des Pads zu entfernen (**Abb. 21**).

ANBRINGEN DES SENSAT.R.A.C.™ PADS

1. Anbringungsstelle für das SensaT.R.A.C.™ Pad auswählen. Dabei vor allem Flüssigkeitsabfluss und Position des Schlauchs beachten: Es muss ein optimaler Fluss möglich sein und der Schlauch darf nicht über Knochenvorsprüngen oder in Gewebefalten platziert werden.

   HINWEIS: *Das SensaT.R.A.C.™ Pad sollte niedriger angebracht werden als das Instillationspad.*

   HINWEIS: *Um eine Mazeration im Bereich von Wunden zu vermeiden, die kleiner sind als die zentrale Scheibe des Pads, ist unbedingt Sorge zu tragen, dass die zentrale Scheibe nicht über den Rand des Schaums hinausragt und die Wundumgebung angemessen geschützt ist. Schutzmaßnahmen für die Wundumgebung sind dem Abschnitt **Vorbereitung des Wundbetts** zu entnehmen. Im Abschnitt **Anwendung einer Brückenlösung beim V.A.C. VeraFlo™ Dressing System** in dieser Gebrauchsanweisung sowie in den klinischen Richtlinien zur V.A.C.® Therapy finden Sie Informationen über weitere Techniken für das Anlegen von Verbänden.*

2. Die V.A.C.® Advanced Folie hochziehen und vorsichtig eine weitere Öffnung mit ca. **2,5 cm** Durchmesser (keinen Schlitz) in die V.A.C.® Advanced Folie schneiden (**Abb. 18**). Das Loch sollte groß genug sein, um den Ablauf von Flüssigkeit und/oder Exsudat zu ermöglichen. Es ist nicht erforderlich, in den Schaumstoff zu schneiden.

   HINWEIS: *Die Öffnung sollte rund und nicht schlitzförmig sein, da sie sich sonst während der Therapie von selbst wieder schließen könnte.*

3. Das SensaT.R.A.C.™ Pad, das eine zentrale Scheibe und einen umlaufenden selbstklebenden Rand hat, anlegen.

   a. Die beiden Schutzpapiere 1 und 2 entfernen und die Klebefläche freilegen (**Abb. 19**).

   b. Die Öffnung des Pads in der zentralen Scheibe direkt über dem Loch in der V.A.C.® Advanced Folie platzieren (**Abb. 20**).

   c. Vorsichtig auf die zentrale Scheibe und den äußeren Rand drücken, um sicherzustellen, dass das Pad vollständig haftet.

   d. Die blaue Lasche nach hinten ziehen, um die Stabilisierungsschicht des Pads zu entfernen (**Abb. 21)**.

STARTEN DER V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

WARNHINWEIS: Vor Beginn einer V.A.C. VeraFlo™ Therapy die Sicherheitsinformationen für das V.A.C.Ulta™ Therapy System lesen.

Ausführliche Informationen zur Verwendung der V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit sind dem Benutzerhandbuch zum V.A.C.Ulta™ Therapy System zu entnehmen.

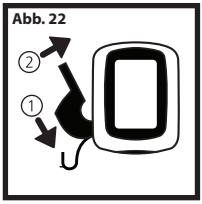


Abb. 22

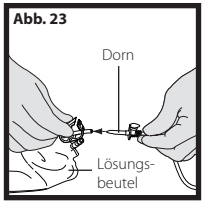


Abb. 23

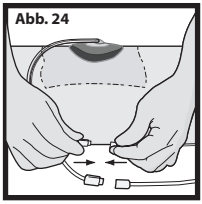


Abb. 24

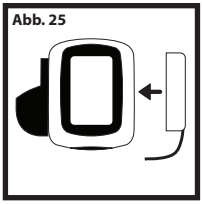


Abb. 25

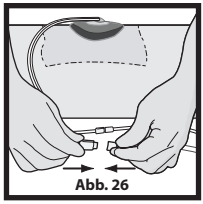


Abb. 26

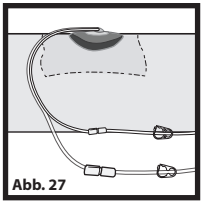


Abb. 27

1. Die V.A.C. VeraLink™ Kassette aus der Verpackung nehmen, in die V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit einlegen und einrasten lassen (**Abb. 22**).

   HINWEIS: *Falls die V.A.C. VeraLink™ Kassette nicht vollständig in der Therapieeinheit eingerastet ist, wird der Alarm der Therapieeinheit ausgelöst.*

   HINWEIS: *Die V.A.C. VeraLink™ Kassette darf nur für* ***einen einzigen Patienten*** *und nicht länger als drei Tage verwendet werden. Siehe Richtlinien der Einrichtung, falls zutreffend.*

2. Flasche/Beutel mit der Instillationslösung mit Hilfe des V.A.C. VeraLink™ Kassettendorns an die V.A.C. VeraLink™ Kassette anschließen (**Abb. 23**).

3. Flasche/Beutel mit der Instillationslösung an den Halterungsarm der Therapieeinheit hängen. Genaue Anweisungen hierfür finden Sie im Benutzerhandbuch zum V.A.C.Ulta™ Therapy System.

4. Die Instillationsleitung (Schlauch mit dem kleineren Durchmesser) des V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pads (oder bei Verwendung des V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set die Schlauchleitung des Instillationspads) an die Schlauchleitung der V.A.C. VeraLink™ Kassette anschließen (**Abb. 24**).

5. Beide Schlauchklemmen müssen geöffnet und ordnungsgemäß positioniert sein, damit keine Druckstellen und/oder Hautirritationen entstehen.

6. Den V.A.C.® Kanister aus der Verpackung nehmen, in die V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit einsetzen und einrasten lassen (**Abb. 25**).

   HINWEIS: *Wenn der Kanister nicht vollständig einrastet, wird der Alarm der V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit ausgelöst.*

7. Die V.A.C.® Leitung des V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pads (oder bei Verwendung des V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set die Schlauchleitung des SensaT.R.A.C.™ Pads) an die Kanisterleitung anschließen (**Abb. 26**).

8. Darauf achten, dass die Klemmen an den einzelnen Schläuchen geöffnet sind (**Abb. 27**) und nicht mit dem Patienten in Berührung kommen.

9. Die V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit einschalten, vorgeschriebene Therapieeinstellungen auswählen und die Therapie starten. Genaue Anweisungen hierfür finden Sie im Benutzerhandbuch zum V.A.C.Ulta™ Therapy System.

   HINWEIS: *Die Funktion „Testzyklus" der V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit kann verwendet werden, um die ordnungsgemäße Einstellung des Systems zu überprüfen. Eine Anleitung zum Einrichten der Therapie und zur Verwendung der Funktion „Testzyklus" finden Sie im Benutzerhandbuch zum V.A.C.Ulta™ Therapy System.*

10. Das V.A.C. VeraFlo™ Dressing sollte kurz nach Beginn der Therapie Falten aufweisen. Es dürfen keine Zischgeräusche zu hören sein. Bei Anzeichen für Leckagen die Abdichtungen um das V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad oder die V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set-Pads sowie die V.A.C.® Advanced Folie, die Schlauchleitungs- und Kanisteranschlüsse und die V.A.C. VeraLink™ Kassettenanschlüsse überprüfen und sicherstellen, dass alle Schlauchleitungsklemmen geöffnet sind.

    HINWEIS: *Die Funktion „Seal Check™" der V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit kann zur Prüfung auf Leckagen im System angewendet werden. Eine Anleitung zur Anwendung der Funktion „Seal Check™" finden Sie im Benutzerhandbuch zum V.A.C Ulta™ Therapy System.*

    HINWEIS: *Bei Auffinden einer undichten Stelle diese mit zusätzlicher V.A.C.® Advanced Folie abdichten.*

11. Überstehende Schläuche fixieren, damit die Mobilität des Patienten nicht beeinträchtigt ist.

    HINWEIS: *Wenn sich die Wunde über einem Knochen oder in Bereichen befindet, an denen eine Gewichtsbelastung zusätzlichen Druck auf darunter liegendes Gewebe ausüben bzw. eine zusätzliche Belastung darstellen könnte, sollte eine Auflage oder Vorrichtung zur Druckreduktion verwendet werden, um den Patienten optimal zu entlasten.*

ANWENDUNG EINER BRÜCKENLÖSUNG BEIM V.A.C. VERAFLO™ DRESSING SYSTEM

Die Anwendung einer Brückenlösung empfiehlt sich, **1)** um eine Mazeration im Bereich von Wunden zu vermeiden, die kleiner sind als die zentrale Scheibe des Pads oder **2)** wenn Pads nicht direkt auf den Wundbereich platziert werden dürfen, weil der Druck auf die Wundstelle bzw. deren unmittelbare Umgebung zu groß wäre.

ACHTUNG: *Der Zustand der Haut des Patienten muss sorgfältig kontrolliert werden (vgl. Abschnitt* ***Vorsichtsmaßnahmen***, ***Schutz der Wundumgebung****).*

ACHTUNG: *Bei Anlegen einer* ***vertikalen*** *Brücke für mittel bis stark nässende Wunden kann der Unterdruck im Wundbereich um ca. 25 mmHg für jeden Brückenfuß (30,5 cm) vermindert werden. Die Zielunterdruckeinstellung gegebenenfalls erhöhen.*

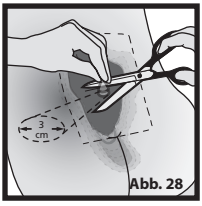


Abb. 28

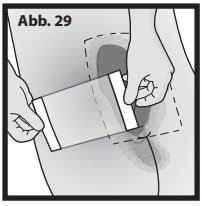


Abb. 29

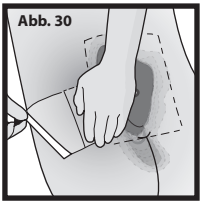


Abb. 30

Abb. 31

Abb. 32

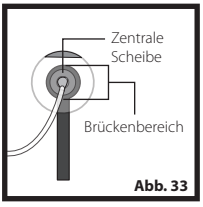


Abb. 33

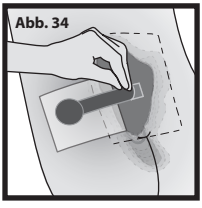


Abb. 34

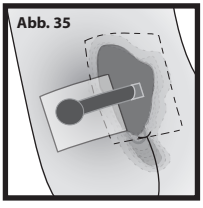


Abb. 35

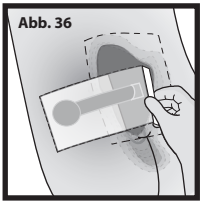


Abb. 36

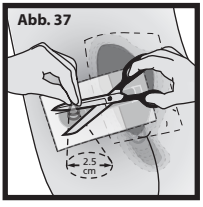


Abb. 37

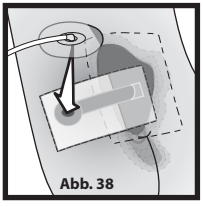


Abb. 38

1. V.A.C. VeraFlo™ Dressing und V.A.C.® Advanced Folie wie in den vorstehenden Abschnitten beschrieben auf der Wunde anbringen.

2. Die V.A.C.® Advanced Folie hochziehen und vorsichtig eine Öffnung mit ca. **3 cm** Durchmesser (keinen Schlitz) in die Folie schneiden (**Abb. 28**). Das Loch sollte sich über dem Wundbereich befinden. Es ist nicht erforderlich, in den Schaumstoff zu schneiden. Das Loch muss groß genug für Instillation und Flüssigkeitsablauf sein.

3. Zusätzlich V.A.C.® Advanced Folie dort über intakte Haut legen, wo die Brücke angebracht werden soll (**Abb. 29**, **Abb. 30**). Darauf achten, dass die mit Folie bedeckte Fläche größer als die Schaumbrücke ist.

   HINWEIS: *Zirkuläres Anlegen der Folie ist zu vermeiden. Weitere Informationen finden Sie unter* ***Vorsichtsmaßnahmen****, Abschnitt* ***Zirkulär angelegter Verband****.*

4. **Anbringen einer Brücke**

   a. Bei V.A.C. VeraFlo™ Dressing – Small und Medium: Ein entsprechend großes Stück V.A.C. VeraFlo™ Dressing für die Brücke abschneiden oder -reißen (**Abb. 31**).

      ACHTUNG: *Die Brücke möglichst kurz bemessen, damit ein guter Flüssigkeitsfluss gewährleistet ist.*

   b. Bei V.A.C. VeraFlo™ Dressing – Large: V.A.C. VeraFlo™ Dressing der Größe Large so zuschneiden, wie in **Abb. 32** dargestellt.

      HINWEIS: *Beim Zuschneiden der Brücke aus dem Dressing der Größe Large sollte der Durchmesser am breiteren Ende größer sein als die zentrale Scheibe des V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pads (****Abb. 33****). Die Brücke möglichst kurz bemessen, damit ein guter Flüssigkeitsfluss gewährleistet ist.*

5. Das schmalere Ende der V.A.C. VeraFlo™ Dressing-Brücke in die Öffnung der V.A.C.® Advanced Folie im Wundbereich schieben (siehe 1. weiter oben) (**Abb. 34**).

6. Das breitere Ende der V.A.C. VeraFlo™ Dressing-Brücke auf der Folie über der intakten Haut an der Stelle positionieren (siehe 3. weiter oben), an der das V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad platziert werden soll (**Abb. 35**).

   HINWEIS: *Das breitere Ende der Brücke sollte sich stets an einer höheren Position als die Wunde befinden.*

7. Die Brücke mit zusätzlicher V.A.C.® Advanced Folie abdecken (**Abb. 36**). V.A.C.® Advanced Folie wie unter **V.A.C.® Advanced Folie – Anwendung** beschrieben auflegen.

8. Die V.A.C.® Advanced Folie hochziehen und vorsichtig eine weitere Öffnung mit ca. **2,5 cm** Durchmesser (keinen Schlitz) in die V.A.C.® Advanced Folie schneiden (**Abb. 37**). Die Öffnung sollte über dem breiteren Ende der Brücke angebracht werden. Es ist nicht erforderlich, in den Schaumstoff zu schneiden. Das Loch muss groß genug für Instillation und Flüssigkeitsablauf sein.

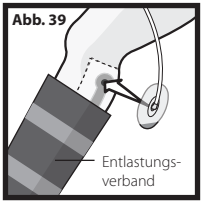
   HINWEIS: *Die Öffnung sollte rund und nicht schlitzförmig sein, da sie sich sonst während der Therapie von selbst wieder schließen könnte.*

9. Das V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**Abb. 38**) anbringen, wie im Abschnitt **V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad – Anwendung** beschrieben.

10. Das V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad an die V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit anschließen und wie unter **Starten der V.A.C. VeraFlo™ Therapy** beschrieben anwenden.

    HINWEIS: *Bei Verwendung des V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set die weiter oben beschriebenen Schritte durchführen und zum Auflegen des zweiten Pads eine zweite Brücke anbringen.*

VERWENDUNG DES V.A.C. VERAFLO™ DRESSING MIT BANDAGEN, TÜCHERN ODER ENTLASTUNGSMANSCHETTEN



1. Entsprechend den Anweisungen im Abschnitt **Anwendung einer Brückenlösung beim V.A.C. VeraFlo™ Dressing System** eine Brücke herstellen.
2. Die Brücke muss lang genug sein, um das V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad außerhalb des anschließend anzubringenden Verbands, Tuches oder der Entlastungsmanschette zu platzieren (**Abb. 39**).

ERLÄUTERUNG DER IN DER KENNZEICHNUNG VON EINWEGARTIKELN VERWENDETEN SYMBOLE

STERILE R — Sterilisationsverfahren – Bestrahlung

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.

Latex — Latexfrei

Nur für den Einmalgebrauch

STERILIZE — Nicht wieder sterilisieren

Do Not Resterilize

Gebrauchsanweisung beachten

Rx Only — **ACHTUNG:** Nach Maßgabe der Bundesgesetzgebung (der USA) darf dieses Gerät nur von zugelassenen Ärzten bzw. auf deren Anordnung verkauft bzw. vermietet werden.

REF — Katalognummer

PHT — Enthält PHTHALATE (V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad-Schlauchleitung, V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set-Schlauchleitung, V.A.C. VeraLink™ Kassetten-Schlauchleitung)

DEHP

CE 0473 — Erfüllt die Anforderungen der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG und wurde entsprechend den darin festgelegten Konformitätsprüfungen getestet.

Stets die Gesamtzahl der in die Wunde eingebrachten Schaumstücke zählen und notieren.

Trocken lagern

Verfallsdatum

Herstellungsdatum

LOT — Chargennummer

Hersteller

EC REP — Autorisierte Vertretung in der EU

n — Informationen zum Inhalt

Each

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

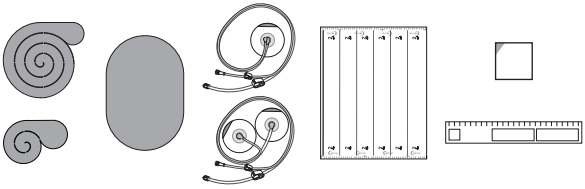
EC REP
KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
Großbritannien
www.kci-medical.com

Verschreibungspflichtig

3M™ Tegaderm™ und Cavilon™ sind Marken der 3M™ Corporation. Sofern nicht anderweitig im Text angeführt, sind alle anderen hierin genannten Handelsmarken Eigentum von KCI Licensing, Inc., seiner verbundenen Unternehmen und/oder Lizenzgeber. ©2013 KCI Licensing, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

350251 Rev F 5/2013

V.A.C.ULTA™ NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM
(V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM)
VEILIGHEIDSINFORMATIE EN INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN HET V.A.C. VERAFLO™ DRESSING SYSTEM



ALLEEN VOOR GEBRUIK MET HET
KCI V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM

INHOUDSOPGAVE

Indicaties voor gebruik **68**

Contra-indicaties van het V.A.C.Ulta™ Therapy System **69**

Aanvullende contra-indicaties voor de V.A.C. VeraFlo™ Therapy **69**

Waarschuwingen bij het gebruik van het V.A.C.Ulta™ Therapy System **70**

Aanvullende waarschuwingen bij het gebruik van V.A.C. VeraFlo™ Therapy **74**

Voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van het V.A.C.Ulta™ Therapy System **74**

Aanvullende voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van V.A.C. VeraFlo™ Therapy **76**

Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing **77**

Instructies voor het aanbrengen van het V.A.C. VeraFlo™ Dressing System **78**

Klinische overwegingen **78**

V.A.C. VeraFlo™ Dressing System **78**

Benodigde accessoires voor de V.A.C. VeraFlo™ Therapy met het V.A.C. Ulta™ Therapy System (afzonderlijk geleverd) **79**

Wondverbanden wisselen **79**

Wondpreparatie **80**

V.A.C. VeraFlo™ Dressings aanbrengen **82**

V.A.C.® Advanced Drape aanbrengen **84**

V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad aanbrengen **85**

V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangenset aanbrengen **86**

Instillatie pad aanbrengen **86**

SensaT.R.A.C.™ Pad aanbrengen **87**

V.A.C.® VeraFlo™ Therapy starten **88**

Bruggen aanbrengen met het V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing System **90**

Het gebruik van V.A.C. VeraFlo™ Dressing in combinatie met verbanden, kleding of drukontlastende hulpmiddelen **92**

Uitleg van de symbolen die op de labels van de disposables worden gebruikt **93**

Het V.A.C.Ulta™ Negative Pressure Wound Therapy System (V.A.C.Ulta™ Therapy System) is een geïntegreerd wondbehandelingssysteem voor de volgende therapieën:

- **V.A.C. VeraFlo™ Therapy** (instillatie) bestaand uit negatieve druktherapie (**V.A.C.® Therapy**) in combinatie met de gecontroleerde toediening van topische oplossingen en suspensies in het wondbed en drainage van het wondbed.

Of

- **V.A.C.® Therapy** uitsluitend bestaand uit negatieve druktherapie.

Bij het gebruik van de V.A.C. VeraFlo™ Therapy (instillatie) moet u rekening houden met belangrijke **contra-indicaties**, **waarschuwingen** en **voorzorgsmaatregelen** in aanvulling op de **contra-indicaties**, **waarschuwingen** en **voorzorgsmaatregelen** van de V.A.C.® Therapy. **Contra-indicaties**, **waarschuwingen** en **voorzorgsmaatregelen** die speciaal bedoeld zijn voor de V.A.C.VeraFlo™ Therapy zijn in het hele document met grijs gemarkeerd en kunt u ook herkennen aan het symbool van de V.A.C.VeraFlo™ Therapy links van de tekst. Wanneer u alleen gebruikmaakt van de V.A.C.® Therapy, zijn de **contra-indicaties**, **waarschuwingen** en **voorzorgsmaatregelen** van de V.A.C. VeraFlo™ Therapy niet van toepassing.

De V.A.C.Ulta™ Therapy Unit is uitsluitend bestemd voor gebruik met de V.A.C.® Dressings (V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam en V.A.C. VeraFlo™ Dressing Systems) en disposables. V.A.C. VeraFlo™ Therapy mag alleen worden toegepast met V.A.C. VeraFlo™ Dressings en disposables.

OPMERKING: *De V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing is niet bedoeld voor gebruik met de V.A.C. VeraFlo™ Therapy, omdat instillatievloeistoffen van negatieve invloed kunnen zijn op de V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing.*

BELANGRIJK: zoals bij alle voorgeschreven medische apparatuur kan verzuim om een arts te raadplegen of verzuim om alle instructies voor de Therapy Unit en het wondverband, alsmede de veiligheidsinformatie te lezen en op te volgen voorafgaand aan elk gebruik van het product, een onjuiste werking van het product en mogelijk ernstig of dodelijk letsel tot gevolg hebben. Probeer niet de instellingen van de therapy unit te wijzigen of therapie toe te dienen zonder instructies of toezicht van de klinische zorgverlener.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het V.A.C.Ulta™ Negative Pressure Wound Therapy System is een geïntegreerd wondbehandelingssysteem dat negatieve druktherapie biedt voor wonden en dat over een instillatie-optie beschikt.

Negative Pressure Wound Therapy heeft bij afwezigheid van instillatie het doel om een omgeving te creëren waarin de wond door secundaire of tertiaire (vertraagde primaire) intentie kan genezen door deze voor te bereiden op sluiting; het risico op oedeem wordt beperkt, de vorming van granulatieweefsel en perfusie worden gestimuleerd en exsudaat en infectueus materiaal worden verwijderd. De instillatie-optie is bedoeld voor patiënten die voordeel kunnen hebben bij drainage met vacuüm en gecontroleerde toediening van topische oplossingen en suspensies in het wondbed en drainage van het wondbed.

Het V.A.C.Ulta™ Negative Pressure Wound Therapy System met en zonder instillatie is bedoeld voor patiënten met chronische, acute, traumatische, subacute en dehiscente wonden, tweedegraadsbrandwonden, ulcera (zoals diabetische ulcera, decubitus en veneuze insufficiëntie), huidflappen en huidtransplantaten.

V.A.C.® THERAPY VOORTZETTEN IN DE THUISSITUATIE

Het V.A.C.Ulta™ Therapy System is niet bedoeld voor thuisgebruik. Als de patiënt behoefte heeft aan continue V.A.C.® Therapy bij terugkeer naar huis, kunt u denken aan het gebruik van andere KCI-therapiesystemen die zijn goedgekeurd voor gebruik in de post-acute zorgomgeving. Raadpleeg de veiligheidsinformatie die bij deze systemen is meegeleverd voor alle van toepassing zijnde informatie.

CONTRA-INDICATIES VAN HET V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM

- Plaats de foamwondverbanden van het V.A.C.® Therapy System (inclusief V.A.C.® Therapy en V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings) niet zo dat deze rechtstreeks in aanraking komen met blootliggende bloedvaten, anastomosegebieden, organen of zenuwen.

  OPMERKING: *Raadpleeg het gedeelte **Waarschuwingen** voor aanvullende informatie over **bloedingen**.*

- Het gebruik van V.A.C.® Therapy en V.A.C. VeraFlo™ Therapy is gecontra-indiceerd bij patiënten met:
  - Maligniteit in de wond
  - Onbehandelde osteomyelitis

    OPMERKING: *Raadpleeg het gedeelte **Waarschuwingen** voor informatie over **osteomyelitis**.*
  - Niet-enterale fistels en niet-geëxploreerde fistels
  - Necrotisch weefsel waarin korstvorming aanwezig is

    OPMERKING: *Na debridement van necrotisch weefsel en het volledig verwijderen van de korstvorming kan V.A.C.® Therapy worden toegepast.*
  - Gevoeligheid voor zilver (alleen V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing)

AANVULLENDE CONTRA-INDICATIES VOOR DE V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

- Gebruik V.A.C.® Dressings niet met Octenisept®*, hydrogeenperoxide of op alcohol gebaseerde oplossingen of oplossingen die alcohol bevatten.
- Dien geen vloeistoffen toe via de borst- of buikholte; er bestaat een risico dat de lichaamstemperatuur wijzigt en dat er zich vloeistofretentie in de holte voordoet.
- Gebruik V.A.C. VeraFlo™ Therapy alleen als de wond grondig is onderzocht vanwege de kans op onbedoelde instillatie van topische oplossingen voor wonden in aangrenzende lichaamsholten.

* Niet verkrijgbaar in de Verenigde Staten. De merknaam waarnaar wordt verwezen is geen handelsmerk van KCI, partnerorganisaties van KCI of licentiegevers van KCI.

WAARSCHUWINGEN BIJ HET GEBRUIK VAN HET V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM

Bloedingen: Met of zonder gebruik van de V.A.C.® Therapy of de V.A.C. VeraFlo™ Therapy hebben bepaalde patiënten een hoog risico op bloedingscomplicaties. Bij de volgende typen patiënten bestaat er een verhoogd risico op bloedingen die zonder behandeling fataal kunnen zijn.

- 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)/orgaan
  - Infectie
  - Trauma
  - Bestraling
- Patiënten zonder afdoende wondhemostase
- Patiënten die anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatieremmers toegediend hebben gekregen
- Patiënten bij wie vaatstructuren onvoldoende met weefsel zijn bedekt.

Als V.A.C.® Therapy of V.A.C. VeraFlo™ Therapy wordt voorgeschreven aan patiënten die een verhoogd risico op bloedingcomplicaties hebben, dienen deze behandeld en bewaakt te worden 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 V.A.C.® Therapy of de V.A.C. VeraFlo™ Therapy, of als er in de slang of opvangbeker duidelijk bloed (lichtrood) zichtbaar is, stopt u de therapie onmiddellijk, laat u het wondverband op zijn plaats zitten, neemt u maatregelen om de bloeding te stoppen en zoekt u onmiddellijk medische hulp. De V.A.C.® Therapy Unit en de bijbehorende wondverbanden (zowel van de V.A.C.® Therapy als van de V.A.C. VeraFlo™ Therapy) mogen niet worden gebruikt om vasculaire bloedingen 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 V.A.C.® Therapy of V.A.C. VeraFlo™ Therapy kan worden toegepast.

  Zorg er altijd voor dat V.A.C.®-foamwondverbanden en V.A.C. VeraFlo™-foamwondverbanden niet rechtstreeks in aanraking komen met vaten of organen. Het gebruik van een dikke laag natuurlijk weefsel zou de meest effectieve bescherming moeten bieden. Als er geen dikke laag natuurlijk weefsel beschikbaar is of als deze chirurgisch gezien niet haalbaar is, kan de behandelend arts het gebruik van meerdere lagen meshed, niet-klevend materiaal 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 aanvang van de behandeling dient ook overwogen te worden welke negatieve drukinstelling en behandelmodus gebruikt moeten worden.

  Bij de behandeling van grote 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:** Infecties kunnen de bloedvaten eroderen en de vaatwand verzwakken, waardoor het vat door schuren of manipuleren gemakkelijker beschadigd kan raken. **Bij geïnfecteerde bloedvaten bestaat er een verhoogd risico op complicaties, zoals bloedingen, die zonder behandeling fataal kunnen zijn. Uiterste voorzichtigheid dient te worden betracht als de V.A.C.® Therapy of de V.A.C. VeraFlo™ Therapy wordt toegepast in de buurt van geïnfecteerde of mogelijk geïnfecteerde bloedvaten.** (Raadpleeg de sectie **Bescherm vaten en organen** hierboven.)
- **Hemostase, anticoagulantia en bloedplaatjesaggregatieremmers:** Patiënten zonder afdoende wondhemostase hebben een verhoogd risico op bloedingen, die zonder behandeling mogelijk fataal kunnen zijn. Deze patiënten moeten behandeld en bewaakt worden in een zorgsituatie die volgens de behandelend arts daarvoor geschikt is.

  Patiënten die anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatieremmers gebruiken die het risico op bloedingen kunnen verhogen (in relatie tot het type en de complexiteit van de wond) moeten voorzichtig behandeld worden. Bij de aanvang van de behandeling dient te worden overwogen welke negatieve drukinstelling en behandelmodus moeten worden gebruikt.
- **Hemostatische middelen die op de plek van de wond zijn toegepast:** Niet-gehechte hemostatische middelen (bijvoorbeeld botwas, resorbeerbare gelatinesponzen of spuitbare wondhechtmiddelen) kunnen bij verstoring de kans op bloedingen vergroten, die zonder behandeling fataal kunnen zijn. Verstoring van deze middelen dient te worden voorkomen. Bij de aanvang van de behandeling dient te worden overwogen welke negatieve drukinstelling en behandelmodus moeten worden gebruikt. (Raadpleeg de sectie **Aanvullende waarschuwingen bij het gebruik van V.A.C. VeraFlo™ Therapy**)
- **Scherpe randen:** Botfragmenten of scherpe randen kunnen beschermende barrières, bloedvaten of organen doorboren, waardoor er letsel ontstaat. Letsel kan bloedingen veroorzaken die zonder behandeling fataal kunnen zijn. Pas op voor mogelijke verschuiving van weefsels, bloedvaten of organen in de wond waardoor er een grotere kans bestaat dat deze in aanraking komen met scherpe randen. Alvorens V.A.C.® Therapy of V.A.C. VeraFlo™ Therapy wordt toegediend, moeten scherpe randen en botfragmenten uit het wondgebied worden verwijderd of worden afgedekt om te voorkomen dat bloedvaten of organen hierdoor worden doorboord. Maak waar mogelijk alle achterblijvende randen glad en dek ze af om het risico op ernstig of fataal letsel te verkleinen, mocht verschuiving plaatsvinden. Wees voorzichtig bij het verwijderen van componenten van het wondverband uit de wond, zodat het wondweefsel niet door onbeschermde scherpe randen wordt beschadigd.

<u>Opvangbeker van 1000 ml:</u> Gebruik de opvangbeker van 1000 ml NIET bij patiënten met een hoog risico op bloedingen of bij patiënten die een verlies van een groot volume vocht niet kunnen verdragen, waaronder kinderen en ouderen. Neem bij het gebruik van deze opvangbeker de afmeting en het gewicht van de patiënt, de toestand van de patiënt, het wondtype, de mogelijkheid tot bewaking en de zorgsituatie in overweging. Deze opvangbeker wordt uitsluitend aanbevolen voor gebruik op een acute zorgafdeling (ziekenhuis).

Geïnfecteerde wonden: Geïnfecteerde wonden moeten nauwlettend worden bewaakt en de verbanden op dergelijke wonden moeten, afhankelijk van factoren zoals de status van de wond, de behandelingsdoelen en de V.A.C. VeraFlow™ Therapy-parameters (voor het V.A.C.Ulta™ Therapy System), wellicht vaker worden verwisseld dan op wonden die niet geïnfecteerd zijn. Raadpleeg de instructies voor het aanbrengen van wondverbanden voor informatie over de regelmaat waarmee deze moeten worden gewisseld. Deze informatie kunt u vinden in de verpakking van de V.A.C.® Dressings en V.A.C. VeraFlo™ Dressings. Net als bij andere wondbehandelingen moeten artsen 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, drukpijnlijkheid, roodheid, zwelling, jeuk, uitslag, verhoogde temperatuur in het wondgebied en het gebied rondom de wond, pusafscheiding of sterke geur. Infectie kan ernstig zijn en kan leiden tot complicaties zoals pijn, ongemak, koorts, gangreen, toxische shock, septische shock en/of fataal letsel. Tekenen of complicaties van systemische infectie zijn onder andere misselijkheid, braken, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, flauwvallen, keelpijn met opzwellen van de slijmvliezen, desoriëntatie, hoge koorts, refractaire en/of orthostatische hypotensie of erythrodermie (een zonnebrandachtige huiduitslag). **Indien er tekenen zijn van het begin van een systemische infectie of gevorderde infectie op de plek van de wond, dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts om te bepalen of de V.A.C.® Therapy of V.A.C. VeraFlo™ moet worden gestopt.** Raadpleeg voor wondinfecties waarbij bloedvaten betrokken zijn, tevens de sectie **Geïnfecteerde bloedvaten**.

Geïnfecteerde wonden met V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing: In het geval van een klinische infectie, is de V.A.C. GranuFoamSilver® Dressing geen vervanging voor systemische therapie of andere infectiebehandelingsmethoden. V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing kan worden gebruikt als barrière tegen bacteriële doordringing. Raadpleeg de sectie **Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing**.

Osteomyelitis: V.A.C.® Therapy en V.A.C. VeraFlo™ Therapy mogen NIET worden toegepast op een wond met onbehandelde osteomyelitis. Volledige verwijdering van al het necrotische, niet-levensvatbare weefsel, inclusief geïnfecteerd bot (indien nodig) en een geschikte behandeling met antibiotica dienen te worden overwogen.

Bescherm pezen, gewrichtsbanden en zenuwen: Pezen, gewrichtsbanden en zenuwen moeten worden beschermd om te voorkomen dat deze direct in aanraking komen met V.A.C.®-foamwondverbanden of V.A.C. VeraFlo™ Therapy-foamwondverbanden. Deze structuren kunnen met natuurlijk weefsel of een niet-klevende mesh worden bedekt om het risico op uitdroging of letsel te minimaliseren.

Plaatsing van het foamwondverband: Gebruik altijd V.A.C.® Dressings of V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings uit steriele verpakkingen die niet geopend of beschadigd zijn. Plaats geen foamwondverband in blinde/niet-geëxploreerde tunnels. De V.A.C.® WhiteFoam Dressing is soms geschikter voor gebruik bij geëxploreerde tunnels. Het V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing System is soms geschikter voor gebruik bij geëxploreerde tunnels wanneer V.A.C. VeraFlo™ Therapy wordt gebruikt voor gebieden waar de vorming van veel granulatieweefsel niet gewenst is. Het foamwondverband 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 foam kan belemmeren. Tel altijd het totale aantal stukken foamwondverband in de wond en bekijk op welke datum de wondverbanden zijn gewisseld; maak hier een aantekening van op de folie, in het dossier van de patiënt en op het label voor de hoeveelheid foam (indien meegeleverd).

Verwijdering van het foamwondverband: V.A.C.®-foamwondverbanden en V.A.C. VeraFlo™ Therapy-foamwondverbanden zijn niet biologisch resorbeerbaar. **Tel altijd het totale aantal stukken foamwondverband dat uit de wond is verwijderd en zorg dat hetzelfde aantal wordt verwijderd als geplaatst is.** Als foam langer dan de aanbevolen tijdsduur in de wond wordt gelaten, kan dit leiden tot ingroeien van weefsel in het foamwondverband, verwijdering van foam uit de wond bemoeilijken of tot infectie of andere nadelige effecten leiden. **Als significant bloeden optreedt, moet het gebruik van het V.A.C.Ulta™ Therapy System onmiddellijk worden gestaakt en moeten maatregelen genomen worden om het bloeden te stoppen. Verwijder het foamwondverband pas nadat de behandelend arts of chirurg is geraadpleegd. U mag de V.A.C.® Therapy of V.A.C. VeraFlo™ Therapy pas weer toepassen als er afdoende hemostase is bereikt en de patiënt geen risico loopt op een voortdurende bloeding.**

V.A.C.® Therapy en V.A.C. VeraFlo™ Therapy ingeschakeld laten: Wanneer een V.A.C.® Dressing of een V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing is aangebracht, mag de V.A.C.® Therapy of de V.A.C. VeraFlo™ Therapy niet langer dan twee uur worden uitgeschakeld. Als de therapie langer dan 2 uur is uitgeschakeld, verwijdert u het oude wondverband en spoelt u de wond. Breng een nieuwe V.A.C.® Dressing of V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing aan uit een ongeopende, steriele verpakking en hervat de therapie of breng een ander wondverband aan op aanwijzing van de behandelend arts.

Acryl hechtmiddelen: De V.A.C.®-folie (meegeleverd met V.A.C.® Dressings) en de V.A.C.® Advanced Drape (meegeleverd met V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings) hebben een klevende coating op basis van acryl die bijwerkingen kan veroorzaken bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor acryl hechtmiddelen. Als van een patiënt bekend is dat hij of zij allergisch of overgevoelig is voor dergelijke hechtmiddelen, mag het V.A.C.® Ulta™ 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 onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. Als bronchospasmen of ernstigere tekenen van een allergische reactie optreden, dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen.

Defibrillatie: Verwijder de V.A.C.® Dressing of de V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing als defibrillatie vereist is in de buurt waar het wondverband wordt aangebracht. Als het wondverband niet wordt verwijderd, kan dit de overdracht van elektrische energie en/of reanimatie van de patiënt belemmeren.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - Therapy Unit: De V.A.C.Ulta™ Therapy Unit is **niet veilig voor gebruik in een MRI-scanner**. Zorg dat het V.A.C.Ulta™ Therapy System niet in een MRI-omgeving terechtkomt.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - V.A.C.® Dressings: De V.A.C.® Dressings en V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings kunnen gewoonlijk met minimaal risico op de patiënt aangebracht blijven in een MRI-omgeving, mits het gebruik van het V.A.C.Ulta™ Therapy System niet langer dan twee uur wordt onderbroken (zie **V.A.C.® Therapy ingeschakeld laten**, hierboven).

OPMERKING: *Bij gebruik van de V.A.C. VeraFlo™ Therapy moet u ervoor zorgen dat irrigatievloeistoffen of wondbehandelingsmiddelen uit het wondverband zijn verwijderd voordat de negatieve druktherapie wordt gestopt.*

Het gebruik van de V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing brengt in de MRI-omgeving geen risico's met zich mee mits aan de volgende gebruiksvoorwaarden wordt voldaan:

- statisch magnetisch veld van maximaal 3 Tesla,
- ruimtelijk gradiëntveld van maximaal 720 Gauss/cm en
- maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 3 W/kg voor 15 minuten scannen.

Bij niet-klinische tests onder deze omstandigheden deed zich een temperatuurverhoging van <0,4 °C voor. De MRI-beeldkwaliteit kan slechter worden als het te onderzoeken gebied zich in hetzelfde gebied of in de buurt van de V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing bevindt.

Hyperbare zuurstoftherapie (HBO): Neem het V.A.C.® Therapy System niet mee in een hyperbare zuurstofkamer. De V.A.C.Ulta™ Therapy Unit is niet voor deze omgeving ontworpen **en wordt als brandgevaarlijk beschouwd**. Na loskoppelen van de V.A.C.Ulta™ Therapy Unit kunt u (i) de V.A.C.® Dressing of V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing tijdens de hyperbare behandeling vervangen door een ander HBO-compatibel materiaal of (ii) het niet-afgeklemde uiteinde van de V.A.C.®-slang met een vochtig katoenen gaasje afdekken. Bij de HBO-behandeling mag de V.A.C.®-slang of de slang van de V.A.C. VeraFlo™ Therapy niet zijn afgeklemd. Wanneer een V.A.C.® Dressing is aangebracht, mag de V.A.C.® Therapy niet langer dan twee uur worden uitgeschakeld (raadpleeg het gedeelte **V.A.C.® Therapy ingeschakeld laten**).

OPMERKING: *Bij gebruik van de V.A.C. VeraFlo™ Therapy moet u ervoor zorgen dat irrigatievloeistoffen of wondbehandelingsmiddelen uit het wondverband zijn verwijderd voordat de negatieve druktherapie wordt gestopt.*

AANVULLENDE WAARSCHUWINGEN BIJ HET GEBRUIK VAN V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

Topische oplossingen voor wonden: Topische oplossingen en suspensies kunnen via de wond in interne lichaamsholten terechtkomen. Oplossingen en suspensies mogen niet worden aangebracht in wonden met niet-geëxploreerde tunnels of niet-geëxploreerde ondermijningen, omdat deze onbedoeld in verkeerde holten kunnen terechtkomen.

Onderbrekingen in de negatieve druk: Bij VeraFlo™ Therapy treden er onderbrekingen in de wondbehandeling op, met negatieve druk als gevolg. Dit is niet aanbevolen bij wonden waarvoor continue V.A.C.® Therapy nodig is. Pas V.A.C. VeraFlo™ Therapy niet toe bij instabiele structuren, zoals een instabiele borstwand of niet-intacte fascie, bij patiënten met een verhoogde kans op bloedingen, sterk exsuderende wonden, verse huidflappen en transplantaten en wonden met acute enterale fistels.

Weefsel waarop biomedische technologie is toegepast: V.A.C. VeraFlo™ Therapy is niet bedoeld voor gebruik met cellulair of acellulair weefsel waarop biomedische technologie is toegepast.

Hemostase: Patiënten waarbij de hemostase van de wond moeizaam verloopt hebben een verhoogde kans op bloedingen bij gebruik van de V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Dit kan komen doordat de stolselvorming wordt onderbroken of doordat stollingsfactoren worden verdund. Pas V.A.C. VeraFlo™ Therapy niet toe als in het wondbed hemostatische middelen zijn gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HET GEBRUIK VAN HET V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM

Standaard voorzorgsmaatregelen: Ter vermindering van het risico op overdracht van pathogenen via het bloed moeten er bij alle patiënten, ongeacht hun diagnose of veronderstelde infectiestatus, standaard voorzorgsmaatregelen voor infectiebeheersing worden toegepast. Draag behalve handschoenen ook een operatiejas en een veiligheidsbril als u kunt worden blootgesteld aan lichaamsvloeistoffen.

Continue versus DPC (Dynamic Pressure Control) V.A.C.® Therapy: Het gebruik van continue V.A.C.® Therapy wordt aanbevolen bij instabiele structuren, zoals een instabiele borstwand of niet-intacte fascie, om beweging te minimaliseren en het wondbed te stabiliseren. Continue therapie wordt ook algemeen aanbevolen voor patiënten met een verhoogd risico op bloedingen, sterk exsuderende wonden, verse huidflappen en transplantaten en wonden met acute enterale fistels.

OPMERKING: *V.A.C. VeraFlo™ Therapy biedt vanwege de gecontroleerde toediening van topische oplossingen en suspensies intermitterende V.A.C.® Therapy en wordt niet aanbevolen voor de bovenstaande wondtypen en/of omstandigheden.*

Afmetingen en gewicht van de patiënt: Bij het voorschrijven van V.A.C.® Therapy of V.A.C. VeraFlo™ Therapy moet rekening worden gehouden met de afmetingen en het gewicht van de patiënt. Zuigelingen, kinderen, sommige kleine volwassenen en ouderen dienen nauwlettend te worden gecontroleerd op vochtverlies en uitdroging. Ook patiënten met sterk exsuderende wonden of grote wonden in verhouding tot hun afmeting en gewicht moeten nauwgezet worden gecontroleerd, omdat deze het risico lopen op overmatig vloeistofverlies en uitdroging. Bij het monitoren van de vloeistofproductie moet het volume aan vloeistof in zowel de slang als de opvangbeker in aanmerking worden genomen.

Ruggenmergletsel: Indien bij een patiënt autonome dysreflexie optreedt (plotselinge veranderingen in de bloeddruk of de hartfrequentie als reactie op de stimulatie van het sympatische zenuwstelsel), moet de V.A.C.® Therapy of V.A.C. VeraFlo™ Therapy worden gestopt om te proberen de sensorische stimulatie te minimaliseren en moet onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen.

Bradycardie: Om het risico op bradycardie tot een minimum te beperken, mogen V.A.C.® Therapy en V.A.C. VeraFlo™ Therapy niet worden toegepast in de buurt van de nervus vagus.

Enterale fistels: Wonden met enterale fistels vereisen speciale voorzorgsmaatregelen voor een optimale V.A.C.® Therapy. Raadpleeg de klinische richtlijnen voor V.A.C. Therapy voor meer informatie. V.A.C.® Therapy wordt niet aanbevolen als het enige doel hiervan de behandeling of beheersing van de afscheiding van een enteraal fistel is.

OPMERKING: *V.A.C. VeraFlo™ Therapy mag niet worden gebruikt op enterale fistels om contaminatie van de wond te voorkomen.*

Bescherming van de huid rondom de wond: overweeg het gebruik van een huidpreparatieproduct om de huid rondom de wond te beschermen. Zorg dat het foam niet in contact komt met de intacte huid. Bescherm fragiele/broze huid rondom de wond met extra folie, een huidbeschermend middel, hydrocolloïde of een andere doorzichtige folie. Meerdere lagen folie kunnen de waterdampdoorlaatbaarheid verminderen, waardoor het risico op verweking groter wordt. Indien er tekenen van irritatie of gevoeligheid voor de folie, het foamwondverband of de slang optreden, moet het gebruik worden gestaakt en een arts worden geraadpleegd. Om trauma aan de huid rondom de wond te voorkomen, mag de folie tijdens het aanbrengen ervan niet worden strakgetrokken of opgerekt over het foamwondverband. Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met neuropathische etiologieën of een slechte bloedcirculatie.

Wondverband rondom de wond aanbrengen: Vermijd circulair verbinden van de wond, behalve als er huidwaterzucht of overmatige vochtafscheiding aan de extremiteiten optreedt, waarbij een circulaire afplakkingstechniek nodig kan zijn om een afdichting tot stand te brengen en te behouden. Overweeg het gebruik van meerdere kleine stukken folie in plaats van één groot stuk om het risico op een verminderde distale circulatie te beperken. Uiterste voorzichtigheid is geboden om de folie bij het vastzetten niet uit te rekken of eraan te trekken; bevestig de folie losjes en zet de randen zo nodig vast met een elastische zwachtel. Bij het circulair aanbrengen van folie is het belangrijk om distale pulsen systematisch en herhaaldelijk te palperen en de staat van de distale bloedsomloop te beoordelen. Indien wordt vermoed dat de bloedsomloop is aangetast, moet de behandeling worden gestaakt, het wondverband worden verwijderd en contact worden opgenomen met een arts.

Drukpunten: Controleer regelmatig waar slangaansluitingen, doppen, klemmen en andere rigide componenten zich precies bevinden om ervoor te zorgen dat de patiënt deze in bepaalde posities niet als drukpunt(en) ervaart.

Drukafwijkingen in het V.A.C.® Therapy System: In zeldzame gevallen kunnen verstopte slangen bij het V.A.C.® Therapy System kortstondige vacuümafwijkingen tot meer dan 250 mmHg negatieve druk tot gevolg hebben. Los alarmsituaties onmiddellijk op. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het V.A.C.Ulta™ Therapy System of neem contact op met uw KCI-vertegenwoordiger voor meer informatie.

AANVULLENDE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HET GEBRUIK VAN V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

Geschikte oplossingen: V.A.C. VeraFlo™ Therapy is bedoeld voor gebruik met V.A.C. VeraFlo™ Therapy-disposables en topische wondbehandelingsoplossingen en -suspensies. Gebruik alleen oplossingen en suspensies die:

- Geïndiceerd zijn voor de topische behandeling van wonden, in overeenstemming met de gebruiksinstructies van de fabrikant. Een aantal topische middelen zijn mogelijk niet bedoeld voor langdurig weefselcontact. Als u twijfelt of een bepaalde oplossing geschikt is voor gebruik met de V.A.C. VeraFlo™ Therapy, gaat u bij de fabrikant van de oplossing na of het middel geschikt is voor topische wondirrigatie op geleide van verzadiging.

- Compatibel met V.A.C.® Dressings en disposables. Neem contact op met uw KCI-vertegenwoordiger voor een lijst met oplossingen die compatibel zijn met V.A.C.® Dressings en disposables.

  OPMERKING: *Hypochloorzuur kan wanneer dat veelvuldig in hoge concentraties wordt toegepast leiden tot een significante degradatie van het materiaal. Probeer zo laag mogelijke concentraties als klinisch relevant te gebruiken en blootstellingen tot een minimum te beperken.*

  OPMERKING: *De V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing is niet bedoeld voor gebruik met de V.A.C. VeraFlo™ Therapy, omdat instillatievloeistoffen van negatieve invloed kunnen zijn op de V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing.*

Verwisseling van opvangbekers: Controleer het niveau van de vloeistoffen in de opvangbekers tijdens het gebruik van de V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Afhankelijk van de hoeveelheid geïnstilleerde vloeistof en wondexsudaties, kan het zijn dat de opvangbekers veelvuldig moeten worden vervangen. Opvangbekers moeten minimaal eenmaal per week worden vervangen en moeten worden weggegooid in overeenstemming met het in de instelling geldende protocol.

AANVULLENDE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR V.A.C. GRANUFOAM SILVER® DRESSING

Topische oplossingen of middelen: De V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing is niet bedoeld voor gebruik met de V.A.C. VeraFlo™ Therapy, omdat instillatievloeistoffen van negatieve invloed kunnen zijn op de V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing.

Beschermlaag: Zoals met alle V.A.C.® Foam Dressings, mag de V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing niet rechtstreeks in aanraking komen met blootliggende bloedvaten, anastomosegebieden, organen of zenuwen (raadpleeg de sectie **Bescherming van vaten en organen**). Er mogen tussenliggende lagen van niet-klevend materiaal tussen de V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing en het wondoppervlak worden geplaatst; deze producten kunnen echter een nadelige invloed hebben op de effectiviteit van de V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing in het gebied dat door de niet-klevende laag wordt bedekt.

Elektroden en geleidende gel: Zorg dat de V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing tijdens de elektronische monitoring of het uitvoeren van elektronische metingen niet in aanraking komt met ECG-elektroden of andere elektroden of geleidende gels.

Diagnostische beeldvorming: De V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing bevat metallisch zilver. Hierdoor kan de visualisatie met bepaalde beeldvormende modaliteiten worden verstoord.

Onderdelen wondverband: Het aanbrengen van producten die zilver bevatten kan tijdelijke verkleuring van het weefsel tot gevolg hebben.

Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing voor bepaalde speciale V.A.C.® Dressings en V.A.C.® Therapy Units. Raadpleeg de desbetreffende gebruiksinstructies voordat u een bepaald product in gebruik neemt.

Bij vragen over de juiste plaatsing of het juiste gebruik van de V.A.C.® Therapy, raadpleegt u de V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines (Klinische richtlijnen voor V.A.C.® Therapy) voor gedetailleerdere instructies of neemt u contact op met de KCI-vertegenwoordiger in uw regio. Bezoek voor aanvullende en de meest recente informatie de website van KCI op www.kci1.com.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN HET V.A.C. VERAFLO™ DRESSING SYSTEM

KLINISCHE OVERWEGINGEN

Het V.A.C. VeraFlo™ Dressing System is bedoeld voor gebruik met de V.A.C. VeraFlo™ Therapy in combinatie met de V.A.C.Ulta™ Therapy Unit. Aanbevolen wordt om het V.A.C. VeraFlo™ Dressing System te gebruiken voor open wonden, inclusief wonden met een smalle ondermijning of tunnels waar het distale aspect zichtbaar is. Plaats foamwondverband nooit in blinde/niet-geëxploreerde tunnels.

OPMERKING: *Het V.A.C. VeraFlo™ Dressing System kan* ***alleen*** *met de V.A.C.® Therapy worden gebruikt tijdens de overgangsfase vanuit de V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Zie de sectie* ***Wondverbanden wisselen*** *in deze gebruiksaanwijzing.*

V.A.C. VERAFLO™ DRESSING SYSTEM

V.A.C. VeraFlo™ Dressing - Small
(aantal: 2)

V.A.C. VeraFlo™ Dressing - Medium
(aantal: 2)

V.A.C. VeraFlo™ Dressing - Large
(aantal: 2)

V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (meegeleverd met wondverband in de maten Small en Medium)

V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangenset (meegeleverd met wondverband in de maat Large)

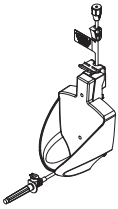
V.A.C.® Advanced Drape
(Aantal bij Small: 2
Aantal bij Medium: 3
Aantal bij Large: 5)

3M™ Cavilon™ niet-prikkende barrièrecrème
(Aantal bij Small: 1
Aantal bij Medium: 2
Aantal bij Large: 4)

V.A.C.®-liniaal met twee labels voor hoeveelheid foam

BENODIGDE ACCESSOIRES VOOR DE V.A.C. VERAFLO™ THERAPY MET HET V.A.C. ULTA™ THERAPY SYSTEM (AFZONDERLIJK GELEVERD)

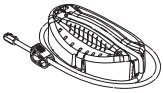
V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangenset
(Optioneel met wondverband in de maten Small en Medium, raadpleeg de sectie V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangenset aanbrengen)



V.A.C. VeraLink™-cassette

V.A.C.®-opvangbeker - 1000 ml

Of



V.A.C.®-opvangbeker - 500 ml

Alle wondverbanden en accessoires van het V.A.C.Ulta™ Therapy System zijn steriel verpakt en latexvrij. Met uitzondering van de V.A.C. VeraLink™-cassette, zijn alle disposable onderdelen bestemd voor eenmalig gebruik. De V.A.C. VeraLink™-cassette is bedoeld voor gebruik door één patiënt. **Als u een disposable onderdeel hergebruikt, kan dit leiden tot contaminatie van de wond, infectie, en/of het niet-genezen van de wond.** Voor een veilig en effectief gebruik moeten deze onderdelen alleen met het V.A.C.Ulta™ Therapy System worden gebruikt.

Het besluit om een schone dan wel steriele/aseptische methode te gebruiken, hangt af van de pathofysiologie van de wond, de voorkeur van de arts/zorgverlener en het protocol van de instelling. Gebruik de van toepassing zijnde protocollen van de instelling om onbedoelde contaminatie van de blootgestelde componenten te voorkomen.

WONDVERBANDEN WISSELEN

Wonden die met het V.A.C.Ulta™ Therapy System worden behandeld moeten op reguliere basis worden gecontroleerd. In het geval van een niet-geïnfecteerde wond die onder controle staat moeten V.A.C.® Dressings en V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings om de 48 tot 72 uur worden gewisseld, met een minimum van drie keer per week. De frequentie kan door de arts naar behoefte worden aangepast. Geïnfecteerde wonden moeten vaak en zeer zorgvuldig worden gecontroleerd. Bij dit soort wonden moeten de wondverbanden mogelijk vaker worden gewisseld, waarbij de tussenpozen waarmee de verbanden worden gewisseld zijn gebaseerd op de doorlopende beoordeling van de wondconditie en de klinische presentatie van de patiënt in plaats van op een strak schema.

Raadpleeg de klinische richtlijnen voor V.A.C.® Therapy op www.kci1.com of neem contact op met de KCI-vertegenwoordiger in uw regio voor de gedrukte versie.

WONDPREPARATIE

WAARSCHUWING: Neem de veiligheidsinformatie van het V.A.C.Ulta™ Therapy System door voordat u begint met wondpreparatie.

OPMERKING: *Als een V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad of een V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangenset is aangebracht, kunt u het gebruik van de functie "Dressing Soak" (Verband weken) van de V.A.C.Ulta™ Therapy Unit overwegen om het verband met steriel water, een gewone zoutoplossing of een goedgekeurde topische oplossing te bevochtigen. Het is de bedoeling dat het wondverband hierdoor gemakkelijker kan worden verwijderd, zodat de patiënt minder last heeft van de verbandwisseling. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het V.A.C.Ulta™ Therapy System voor informatie over het gebruik van de functie "Dressing Soak" (Verband weken).*

1 Verwijder het eerder aangebrachte wondverband en gooi dit weg conform het protocol van de instelling waar u werkzaam bent. **Controleer goed of alle componenten van het wondverband volledig verwijderd zijn.**

OPMERKING: *Als het verband dat wordt verwijderd een V.A.C.® Dressing of een V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing is, moet u ervoor zorgen dat alle stukken foamwondverband worden verwijderd. U kunt de functie Logboek op de V.A.C.Ulta™ Therapy Unit gebruiken om te controleren hoeveel foamwondverbanden in de wond zijn gebruikt, indien u dit aantal eerder hebt ingevoerd. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het V.A.C. Ulta™ Therapy System voor informatie over het gebruik van de functie Logboek. Raadpleeg de* ***waarschuwingen*** *met betrekking tot het* ***verwijderen van foam*** *in de sectie met veiligheidsinformatie van dit document.*

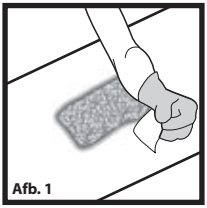
2 Zorg dat al het necrotische, niet-levensvatbare weefsel, inclusief bot, korstvorming en wondbeslag, volgens de instructies van de arts wordt verwijderd.

3 Zorg er voor het aanbrengen van het wondverband voor dat de wond en het gebied om de wond goed worden gereinigd, zoals voorgeschreven door de arts of het protocol van de instelling waar u werkzaam bent.

4 Bescherm de fragiele/broze huid rondom de wond met extra V.A.C.® Advanced Drape, 3M™ Tegaderm™ Dressing of een andere, soortgelijke transparante filmlaag van medische waarde, een huidbeschermend middel of hydrocolloïde.

OPMERKING: *Afhankelijk van uw regio wordt de 3M™ Cavilon™ niet-prikkende barrièrecrème mogelijk meegeleverd in de verpakking van het wondverband.*

De 3M™ Cavilon™ niet-prikkende barrièrecrème aanbrengen (indien gebruikt):



Afb. 1

a De huid moet schoon en droog zijn voordat de 3M™ Cavilon™ niet-prikkende barrièrecrème kan worden aangebracht.

b Gebruik het meegeleverde doekje om een gelijkmatige coating over het gewenste gebied aan te brengen (**Afbeelding 1**).

c Als een gedeelte van de wond abusievelijk niet is ingesmeerd, kunt u het desbetreffende gebied insmeren zodra de eerste laag 3M™ Cavilon™ niet-prikkende barrièrecrème gedroogd is (na ongeveer 30 seconden).

d Als de 3M™ Cavilon™ niet-prikkende barrièrecrème op een gebied met huidplooien of een ander gebied waar sprake is van huid-op-huid-contact wordt aangebracht, moet u ervoor zorgen dat de plaatsen waar de huid met elkaar in contact komt uit elkaar worden gehouden om de filmlaag te laten drogen voordat de huid weer terugkeert naar de gewone staat.

- Zorg dat de 3M™ Cavilon™ niet-prikkende barrièrecrème helemaal droog is voordat er wondverbanden overheen worden gelegd.
- Telkens wanneer wondverbanden worden gewisseld moet de 3M™ Cavilon™ niet-prikkende barrièrecrème opnieuw worden aangebracht; de beschermende filmlaag wordt door het kleefgedeelte van de V.A.C.® Advanced Drape verwijderd.

e Indien gewenst, kan de filmlaag met de meeste kleefstofverwijderaars voor medisch gebruik worden verwijderd. Volg de van toepassing zijnde instructies. Reinig en droog het desbetreffende gebied en breng 3M™ Cavilon™ niet-prikkende barrièrecrème opnieuw aan.

5 Controleer of er afdoende hemostase is bereikt (raadpleeg **Waarschuwingen**, gedeelte **Bloedingen**, **hemostase, anticoagulantia en bloedplaatjesaggregatieremmers**).

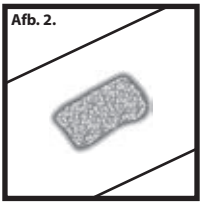
6 Bescherm gevoelige structuren, bloedvaten en organen (raadpleeg **Waarschuwingen**, sectie over **bloedingen**, **bescherming van vaten en organen**).

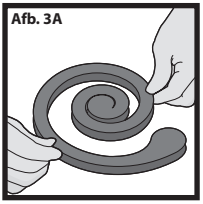
7 Scherpe randen of botfragmenten moeten uit het wondgebied worden verwijderd of worden bedekt (raadpleeg **Waarschuwingen**, sectie over **bloedingen**, **Scherpe randen**).

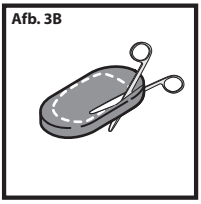
V.A.C. VERAFLO™ DRESSINGS AANBRENGEN

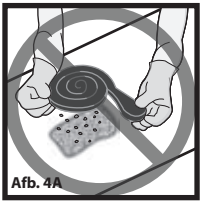
Instructies voor aanbrengen op wonden met een smalle ondermijning of tunnels waar het distale aspect zichtbaar is.

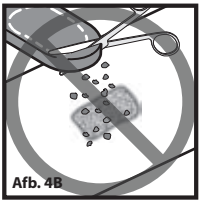
Raadpleeg de klinische richtlijnen voor V.A.C.® Therapy voor gedetailleerde instructies over het behandelen van de verschillende typen wonden en de verschillende wondtoepassingen.

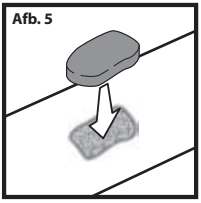












1 Beoordeel de afmetingen en de pathologie van de wond, inclusief de aanwezigheid van ondermijningen of tunnels (**Afbeelding 2**). Plaats geen foamwondverband in blinde/niet-geëxploreerde tunnels.

OPMERKING: *Voordat u het foamwondverband plaatst, kunt u niet-klevend materiaal gebruiken om kwetsbare structuren te beschermen (zoals bloedvaten), of om het verwijderen van wondverband in de toekomst makkelijker te maken. Als er aanvullende materialen onder de V.A.C. VeraFlo™ Dressing worden gebruikt, moeten deze compatibel zijn met de gebruikte oplossing en grofmazig of poreus zijn, of venstervormige openingen hebben, zodat exsudaat gemakkelijk kan worden verwijderd.*

2 Breng de V.A.C. VeraFlo™ Dressing op de gewenste maat:

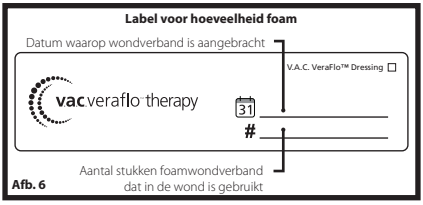
a V.A.C. VeraFlo™ Dressing - Small en Medium: Scheur het foamwondverband zorgvuldig langs de perforatie in een formaat waarmee het voorzichtig in de wond kan worden geplaatst zonder dat het te veel is of de intacte huid overlapt (**Afbeelding 3A**).

b V.A.C. VeraFlo™ Dressing - Large: Knip het foamwondverband in een formaat waarmee het voorzichtig in de wond kan worden geplaatst zonder dat het te veel is of de intacte huid overlapt (**Afbeelding 3B**)

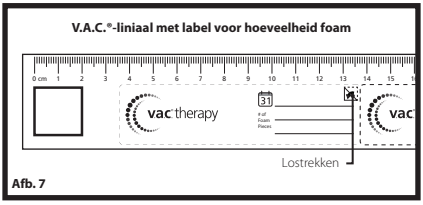
LET OP: *Knip of scheur het foamwondverband niet boven de wond, aangezien er stukjes in de wond kunnen vallen (**Afbeelding 4A** en **4B**). Schuur de randen van het foamwondverband glad om fragmenten en losse partikels die in de wond kunnen vallen of in de wond kunnen achterblijven te verwijderen. Blijf hierbij uit de buurt van de wond.*

3 Plaats het foamwondverband voorzichtig in de wondholte. Zorg ervoor dat het wondverband in contact is met alle wondoppervlakken. (V.A.C. VeraFlo™ Dressing - Large weergegeven) (**Afbeelding 5**). Het foamwondverband mag nergens in de wond met kracht worden aangebracht.

OPMERKING: *Zorg dat aangrenzende stukken foamwondverband elkaar raken, zodat vloeistof en negatieve druk gelijkmatig worden verdeeld. Zorg dat het foamwondverband de intacte huid niet overlapt.*



Afb. 6



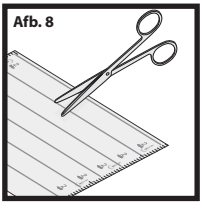
Afb. 7

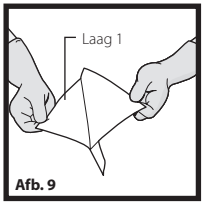
4 Tel het totale aantal stukken foamwondverband in de wond en maak hier een aantekening van op het label voor hoeveelheid foam (bevestigd op de slang van de V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad of, indien gebruikt, op de V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangenset) (**Afbeelding 6**) en in het dossier van de patiënt. Het label voor hoeveelheid foam kan van de meegeleverde V.A.C.®-liniaal worden losgetrokken (**Afbeelding 7**) en dient zodanig te worden geplaatst dat de volgende behandelend arts het label makkelijk kan vinden.

In het geval van de V.A.C.Ulta™ Therapy Unit gebruikt u de functie Logboek om het aantal stukken foamwondverband dat in de wond is gebruikt vast te leggen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het V.A.C. Ulta™ Therapy System voor informatie over het gebruik van de functie Logboek.

V.A.C.® ADVANCED DRAPE AANBRENGEN

LET OP: *Controleer de huidconditie van de patiënt zorgvuldig (raadpleeg **Voorzorgsmaatregelen**, sectie over **Bescherming van de huid rondom de wond**).*





1 Knip de V.A.C.® Advanced Drape zo af dat deze het foamwondverband en een extra rand van **3-5 cm** van intact weefsel rondom de wond bedekt (**Afbeelding 8**). De V.A.C.® Advanced Drape kan in meerdere stukken worden geknipt om deze gemakkelijker te kunnen plaatsen. De resterende V.A.C.® Advanced Drape kan zo nodig worden bewaard om moeilijke gebieden af te dichten.

2 Verwijder laag 1 voorzichtig zodat het klevende gedeelte bloot komt te liggen (**Afbeelding 9**). De V.A.C.® Advanced Drape moet worden vastgehouden aan de liniaal/handgrepen.

3 Plaats het kleefgedeelte met de kleefzijde omlaag over het foamwondverband en breng de V.A.C.® Advanced Drape aan, zodat zowel het foamwondverband als de intacte huid worden bedekt. Zorg dat de V.A.C.® Advanced Drape minimaal een rand van **3-5 cm** van intact weefsel rondom de wond bedekt.

4 Verwijder laag 2 en wrijf de V.A.C.® Advanced Drape aan, zodat er een occlusieve afdichting ontstaat (**Afbeelding 10**).

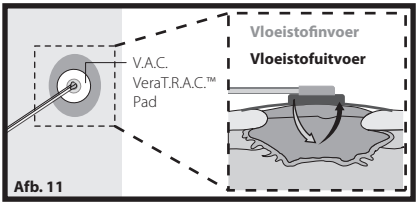
OPMERKING: *Goede afdichting van de wond met de V.A.C.® Advanced Drape is essentieel om te garanderen dat de therapie op de wond wordt toegepast. Gebruik van V.A.C. VeraFlo™ Therapy bij wonden waarbij grote hoeveelheden instillatievloeistof naar de wond gaan, of bij wonden op anatomische locaties die moeilijk kunnen worden afgedicht, vereist extra voorzorgsmaatregelen om te garanderen dat het wondverband goed wordt afgedicht tijdens de therapie. Houd rekening met het verplaatsen van de patiënt tijdens de instillatiecyclus; breng een extra laag folie aan in weefselplooien of gebieden waar mogelijk lekkages kunnen optreden en ondersteun het wondgebied met oppervlakcontact of een kussen om het opzwellen van folie te voorkomen als de wond zich in een afhankelijke positie bevindt.*

V.A.C. VERAT.R.A.C.™ PAD AANBRENGEN

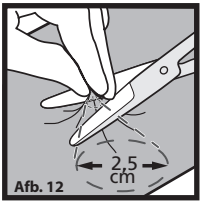
(Meegeleverd met de V.A.C. VeraFlo™ Dressings in de maten Small en Medium)

V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad is een alles-in-eensysteem waarin een slang voor de invoer van vloeistof en een slang voor de uitvoer van exsudaat/vloeistof in een enkele opening zijn geïntegreerd (**Afbeelding 11**).

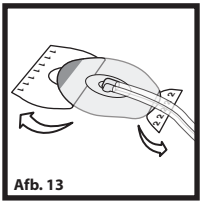
OPMERKING: *De pad mag niet worden afgeknipt en er mogen geen slangen in het foamwondverband worden geplaatst. Hierdoor kunnen de slangen worden afgesloten, waardoor de V.A.C. Ulta™ Therapy Unit een alarmsignaal afgeeft.*

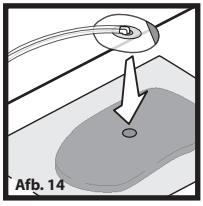


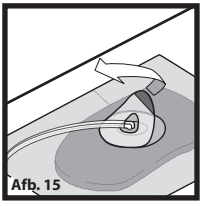
Afb. 11



Afb. 12


Afb. 13


Afb. 14


Afb. 15

1 Bepaal waar u de pad wilt plaatsen. Let extra goed op hoe u de slangen plaatst voor een optimale doorstroom. Zorg ook dat deze niet over uitstekende botten of in weefselplooien worden geplaatst.

OPMERKING: *Om te voorkomen dat de huid rondom de wond verweekt in het geval van wonden die kleiner zijn dan de centrale schijf van de pad, is het van belang dat de centrale schijf niet over de rand van het foamwondverband komt en dat de huid rondom de wond goed wordt beschermd. Raadpleeg de sectie **Wondpreparatie** voor instructies voor de bescherming van het gebied rondom de wond. Raadpleeg de sectie over **het aanbrengen van de brug met het V.A.C. VeraFlo™ Dressing System** in deze gebruiksaanwijzing, en de klinische richtlijnen voor V.A.C.® Therapy voor aanvullende informatie over technieken om wondverbanden aan te brengen.*

2 Pak de V.A.C.® Advanced Drape vast en knip voorzichtig een gat van ongeveer **2,5 cm** in de V.A.C.® Advanced Drape (geen spleetje) (**Afbeelding 12**). Het gat moet groot genoeg zijn voor de invoer van vloeistof en de verwijdering van vloeistof en/of exsudaat. Het is niet nodig in het foamwondverband te snijden.

OPMERKING: *Maak een gat in plaats van een spleetje; een spleetje kan tijdens de therapie vanzelf dichtgaan.*

3 Breng de pad aan. De pad bestaat uit een centrale schijf omringd door een buitenrand van kleefmateriaal.

a Verwijder beide onderliggende lagen 1 en 2 zodat het klevende gedeelte bloot komt te liggen (**Afbeelding 13**).

b Plaats de opening in de centrale schijf van de pad precies over het gat in de V.A.C.® Advanced Drape (**Afbeelding 14**).

c Druk voorzichtig op de centrale schijf en de buitenrand om ervoor te zorgen dat de pad goed vast komt te zitten.

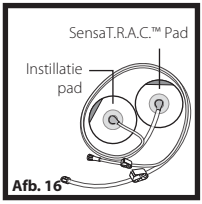
d Trek het blauwe uitstekende gedeelte terug om de stabilisatielaag van de interfacepad te verwijderen (**Afbeelding 15**).

V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™-SLANGENSET AANBRENGEN

(Meegeleverd met de V.A.C. VeraFlo™ Dressing in de maat Large. Tevens beschikbaar als optioneel accessoire voor gebruik met de V.A.C. VeraFlo™ Dressings in de maten Small en Medium)

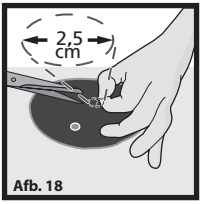
De V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangenset bestaat uit twee pads, de Instillatie Pad voor het instilleren van vloeistof en de SensaT.R.A.C™ Pad voor het verwijderen van vloeistof en exsudaat (**Afbeelding 16**). De V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangenset is handig voor grotere wonden waarbij gebruik moet worden gemaakt van de zogeheten flushingtechniek (invoer en uitvoer van vloeistoffen via afzonderlijke locaties (**Afbeelding 17**).

OPMERKING: *De pad mag niet worden afgeknipt en er mogen geen slangen in het foamwondverband worden geplaatst. Hierdoor kunnen de slangen worden afgesloten, waardoor de V.A.C. Ulta™ Therapy Unit een alarmsignaal afgeeft.*

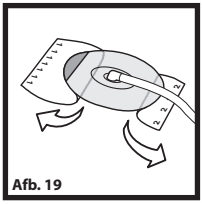


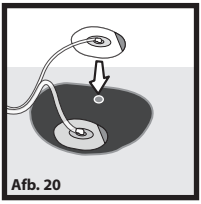
Afb. 16

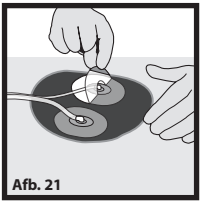
Afb. 17



Afb. 18


Afb. 19


Afb. 20


Afb. 21

INSTILLATIE PAD AANBRENGEN

1 Bepaal waar u de instillatie pad wilt plaatsen. Let extra goed op hoe u de slangen plaatst voor een optimale doorstroming. Zorg ook dat deze niet over uitstekende botten of in weefselplooien worden geplaatst.

OPMERKING: *Waar mogelijk, moet de instillatie pad altijd hoger dan de SensaT.R.A.C.™ Pad worden geplaatst.*

OPMERKING: *Om te voorkomen dat de huid rondom de wond verweekt in het geval van wonden die kleiner zijn dan de centrale schijf van de pad, is het van belang dat de centrale schijf niet over de rand van het foamwondverband komt en dat de huid rondom de wond goed wordt beschermd. Raadpleeg de sectie* ***Wondpreparatie*** *voor instructies voor de bescherming van het gebied rondom de wond. Raadpleeg de sectie over* ***het aanbrengen van de brug met het V.A.C. VeraFlo™ Dressing System*** *in deze gebruiksaanwijzing, en de klinische richtlijnen voor V.A.C.® Therapy voor aanvullende informatie over technieken om wondverbanden aan te brengen.*

2 Pak de V.A.C.® Advanced Drape vast en knip voorzichtig een gat van ongeveer **2,5 cm** in de V.A.C.® Advanced Drape (geen spleetje) (**Afbeelding 18**). Het gat moet groot genoeg zijn voor de invoer van vloeistof. Het is niet nodig in het foamwondverband te snijden.

OPMERKING: *Maak een gat in plaats van een spleetje; een spleetje kan tijdens de therapie vanzelf dichtgaan.*

3 Breng de instillatie pad aan dat uit de centrale schijf omringd door een buitenrand van kleefmateriaal en de slang met de kleinere doorsnede bestaat.

a Verwijder beide onderliggende lagen 1 en 2 zodat het klevende gedeelte bloot komt te liggen (**Afbeelding 19**).

b Plaats de opening in de centrale schijf van de pad precies over het gat in de V.A.C.® Advanced Drape (**Afbeelding 20**).

c Druk voorzichtig op de centrale schijf en de buitenrand om ervoor te zorgen dat de pad goed vast komt te zitten.

d Trek het blauwe uitstekende gedeelte terug om de stabilisatielaag van de pad te verwijderen (**Afbeelding 21**).

SENSAT.R.A.C.™ PAD AANBRENGEN

1 Bepaal waar u de SensaT.R.A.C.™ Pad wilt aanbrengen. Let extra goed op hoe u de slangen plaatst voor een optimale doorstroming. Zorg ook dat deze niet over uitstekende botten of in weefselplooien worden geplaatst.

OPMERKING: *Indien mogelijk, moet de SensaT.R.A.C.™ Pad op een lager niveau dan de instillatie pad worden geplaatst.*

OPMERKING: *Om te voorkomen dat de huid rondom de wond verweekt in het geval van wonden die kleiner zijn dan de centrale schijf van de pad, is het van belang dat de centrale schijf niet over de rand van het foamwondverband komt en dat de huid rondom de wond goed wordt beschermd. Raadpleeg de sectie **Wondpreparatie** voor instructies voor de bescherming van het gebied rondom de wond. Raadpleeg de sectie over **het aanbrengen van de brug met het V.A.C. VeraFlo™ Dressing System** in deze gebruiksaanwijzing, en de klinische richtlijnen voor V.A.C.® Therapy voor aanvullende informatie over technieken om wondverbanden aan te brengen.*

2 Pak de V.A.C.® Advanced Drape vast en knip voorzichtig een gat van ongeveer **2,5 cm** in de V.A.C.® Advanced Drape (geen spleetje) (**Afbeelding 18**). Het gat moet groot genoeg zijn om vloeistof en/of exsudaat naar buiten te kunnen laten lopen. Het is niet nodig in het foamwondverband te snijden.

OPMERKING: *Maak een gat in plaats van een spleetje; een spleetje kan tijdens de therapie vanzelf dichtgaan.*

3 Breng de SensaT.R.A.C.™ Pad aan die uit de centrale schijf en de buitenrand van kleefmateriaal bestaat.

a Verwijder beide onderliggende lagen 1 en 2 zodat het klevende gedeelte bloot komt te liggen (**Afbeelding 19**).

b Plaats de opening in de centrale schijf van de pad precies over het gat in de V.A.C.® Advanced Drape (**Afbeelding 20**).

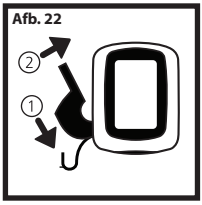
c Druk voorzichtig op de centrale schijf en de buitenrand om ervoor te zorgen dat de pad goed vast komt te zitten.

d Trek het blauwe uitstekende gedeelte terug om de stabilisatielaag van de pad te verwijderen (**Afbeelding 21**).

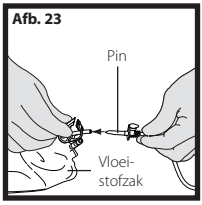
V.A.C.® VERAFLO™ THERAPY STARTEN

WAARSCHUWING: Raadpleeg de veiligheidsinformatie over het V.A.C.Ulta™ Therapy System voordat u met de V.A.C. VeraFlo™ Therapy begint.

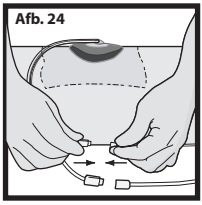
Raadpleeg de gebruikershandleiding van het V.A.C.Ulta™ Therapy System voor alle informatie over het gebruik van de V.A.C.Ulta™ Therapy Unit.

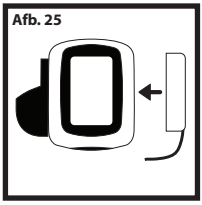


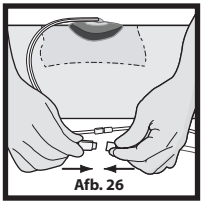
Afb. 22

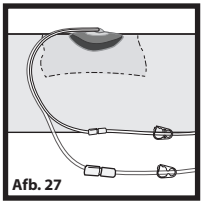


Afb. 23


Afb. 24


Afb. 25


Afb. 26


Afb. 27

1 Haal de V.A.C. VeraLink™-cassette uit de verpakking en schuif deze in de V.A.C. Ulta™ Therapy Unit tot deze vastklikt (**Afbeelding 22**).

OPMERKING: *Als de V.A.C. VeraLink™-cassette niet goed vastzit, geeft de Therapy Unit een alarmsignaal af.*

OPMERKING: *De V.A.C. VeraLink™-cassette is bedoeld voor* ***gebruik door één patiënt*** *en mag niet langer dan drie dagen achter elkaar worden gebruikt. Raadpleeg de richtlijnen van de instelling waar u werkt, indien van toepassing.*

2 Gebruik de spike van de V.A.C. VeraLink™-cassette om de zak of fles met vloeistof op de V.A.C. VeraLink™-cassette aan te sluiten (**Afbeelding 23**).

3 Hang de fles/zak met instillatievloeistof aan de verstelbare infuusstaander van de therapy unit. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het V.A.C.Ulta™ Therapy System voor gedetailleerde instructies.

4 Sluit de instillatielijn (de slang met de kleine doorsnede) van de V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (of de slang van de Instillatie Pad indien gebruik wordt gemaakt van de V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangenset) aan op de slang van de V.A.C. VeraLink™-cassette (**Afbeelding 24**).

5 Controleer of beide slangenklemmen geopend en goed geplaatst zijn om drukpunten en/of huidirritatie te voorkomen.

6 Haal de V.A.C.®-opvangbeker uit de verpakking en schuif deze in de V.A.C.Ulta™ Therapy Unit tot deze vastklikt (**Afbeelding 25**).

OPMERKING: *Als de opvangbeker niet helemaal vastzit, wordt door de V.A.C.® Therapy Unit een alarmsignaal afgegeven.*

7 Sluit de V.A.C.®-lijn van de V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (of de slang van de SensaT.R.A.C.™ Pad indien gebruik wordt gemaakt van de V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangenset) aan op de slang van de opvangbeker (**Afbeelding 26**).

8 Zorg dat de klemmen van de slangen geopend zijn (**Afbeelding 27**) en plaats de klemmen uit de buurt van de patiënt.

9 Schakel de voeding van de V.A.C. Ulta™ Therapy Unit in, selecteer de voorgeschreven therapie-instellingen en start de therapie. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het V.A.C.Ulta™ Therapy System voor gedetailleerde instructies.

OPMERKING: *U kunt de functie Testcyclus op de V.A.C.Ulta™ Therapy Unit gebruiken om te controleren of het systeem correct is ingesteld. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het V.A.C.Ulta™ Therapy System voor instructies over het gebruik van de functie "Testcyclus".*

10 De V.A.C. VeraFlo™ Dressing moet kort nadat de therapie is gestart gerimpeld over de wond liggen. Er mogen geen sisgeluiden te horen zijn. Als er sprake is van lekken, moeten de afdichtingen rondom de V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad of de Pads van de V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangenset, de V.A.C.® Advanced Drape, slangaansluitingen, opvangbekeraansluitingen, V.A.C. VeraLink™-cassetteverbindingen worden gecontroleerd en moet ervoor worden gezorgd dat alle slangenklemmen geopend zijn.

OPMERKING: *U kunt de functie Seal Check™ (Afdichtingen controleren) op de V.A.C. Ulta™ Therapy Unit gebruiken om het systeem op lekken te controleren. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het V.A.C. Ulta™ Therapy System voor instructies voor de manier waarop de functie Seal Check™ (Afdichtingen controleren) moet worden gebruikt.*

OPMERKING: *Als de oorzaak van het lek is gevonden, kunt u het lek afplakken met extra V.A.C.® Advanced Drape om de integriteit van de afdichting te garanderen.*

11 Zorg dat het teveel aan slangen veilig wordt vastgemaakt, zodat de mobiliteit van de patiënt niet door de aanwezigheid van slangen wordt beperkt.

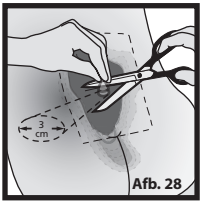
OPMERKING: *Als de wond zich op een uitstekend botgedeelte bevindt of in gebieden waar het gewicht van de patiënt mogelijk extra druk op het onderliggende weefsel uitoefent, moet een drukverminderend ligsysteem of hulpmiddel worden gebruikt om de patiënt zo veel mogelijk te ontlasten.*

BRUGGEN AANBRENGEN MET HET V.A.C. VERAFLO CLEANSE™ DRESSING SYSTEM

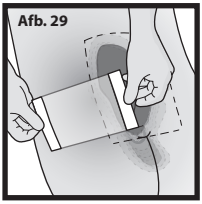
Bruggen moeten worden aangebracht **1)** om de verweking van de huid rondom de wonden die kleiner zijn dan de centrale schijf van de pad of de pads te voorkomen of **2)** wanneer het nodig is om de pad(s) uit de buurt van het wondgebied aan te brengen om druk op of rond de wond te voorkomen.

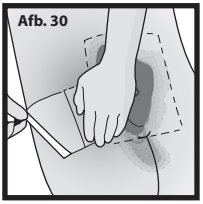
LET OP: *Controleer de huidconditie van de patiënt zorgvuldig (raadpleeg **Voorzorgsmaatregelen**, sectie over **Bescherming van de huid rondom de wond**).*

LET OP: *In **verticale** brugpositie voor matig tot sterk exsuderende wonden kan de negatieve druk op het wondgebied met circa 25 mmHg voor elke 30,5 cm van de brug worden verminderd. De negatievedrukinstelling kan navenant worden verhoogd.*



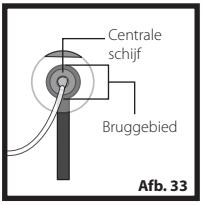
Afb. 28


Afb. 29

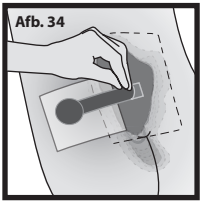

Afb. 30

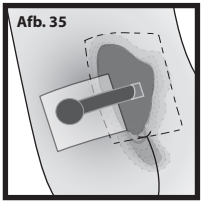
Afb. 31

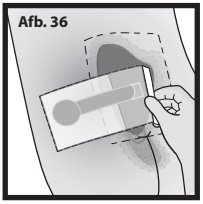
Afb. 32

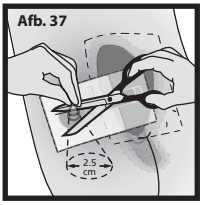


Afb. 33

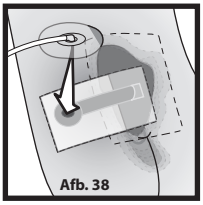

Afb. 34


Afb. 35


Afb. 36



Afb. 37


Afb. 38

1 Breng de VeraFlo™ Dressing en de V.A.C.® Advanced Drape aan op de wond, zoals eerder beschreven.

2 Pak de V.A.C.® Advanced Drape vast en knip voorzichtig een gat van ongeveer **3 cm** (geen spleetje) in het folie (**Afbeelding 28**). Het gat moet boven het wondgebied worden gemaakt. Het is niet nodig in het foamwondverband te snijden. Het gat moet groot genoeg zijn voor instillatie en verwijdering van vloeistoffen.

3 Breng extra V.A.C.® Advanced Drape aan op de intacte huid waar de brug zal worden aangebracht (**Afbeelding 29** en **30**). Zorg dat het gebied met folie groter is dan de brug van foam.

OPMERKING: *Voorkom dat u het folie circulair aanbrengt. Raadpleeg de sectie* ***Voorzorgsmaatregelen***, ***Circulair verbinden***.

4 **Een brug maken**

a Voor V.A.C. VeraFlo™ Dressing - Small en Medium: knip of scheur een stuk V.A.C. VeraFlo™ Dressing af voor de brug (**Afbeelding 31**).

LET OP: *De lengte van de brug moet zo kort mogelijk zijn om een efficiënte vloeistofstroom te garanderen.*

b Voor V.A.C. VeraFlo™ Dressing - Large: knip V.A.C. VeraFlo™ Dressing - Large in een vorm zoals weergegeven in **Afbeelding 32**.

OPMERKING: *Als u de brug uit het grote wondverband knipt, moet de diameter van het grote uiteinde groter zijn dan de centrale schijf van de V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**Afbeelding 33**). De lengte van de brug moet zo kort mogelijk zijn om een efficiënte vloeistofstroom te garanderen.*

5 Duw het kleine uiteinde van de brug van de V.A.C. VeraFlo™ Dressing in het gat in de V.A.C.® Advanced Drape aan de wondzijde (zie punt 1 hierboven) (**Afbeelding 34**).

6 Plaats het grote uiteinde van de brug van de V.A.C. VeraFlo™ Dressing, op de folie die op de intacte huid is aangebracht (zie punt 3 hierboven) waar de V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad moet worden geplaatst (**Afbeelding 35**).

OPMERKING: *Het grote uiteinde van de brug moet altijd hoger dan de wond worden geplaatst.*

7 Bedek de brug met extra V.A.C.® Advanced Drape (**Afbeelding 36**). Breng de V.A.C.® Advanced Drape aan zoals beschreven in de sectie **V.A.C.® Advanced Drape aanbrengen**.

8 Pak de V.A.C.® Advanced Drape vast en knip voorzichtig een gat van ongeveer **2,5 cm** in de V.A.C.® Advanced Drape (geen spleetje) (**Afbeelding 37**). Het gat moet aan het grote uiteinde van de brug worden gemaakt. Het is niet nodig in het foamwondverband te snijden. Het gat moet groot genoeg zijn voor instillatie en verwijdering van vloeistoffen.

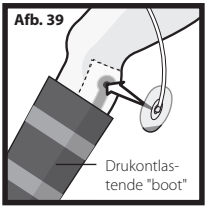
OPMERKING: *Maak een gat in plaats van een spleetje; een spleetje kan tijdens de therapie vanzelf dichtgaan.*

9 Breng de V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**Afbeelding 38**) aan zoals beschreven in de sectie **V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad aanbrengen**.

10 Sluit de V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad aan op de V.A.C.Ulta™ Therapy Unit en pas de therapie toe zoals beschreven in de sectie **V.A.C. VeraFlo™ Therapy starten**.

OPMERKING: *Wanneer u de V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangenset gebruikt, kunt u de bovenstaande stappen volgen en een tweede brug voor het aanbrengen van de tweede pad maken.*

HET GEBRUIK VAN V.A.C. VERAFLO™ DRESSING IN COMBINATIE MET VERBANDEN, KLEDING OF DRUKONTLASTENDE HULPMIDDELEN



1 Volg de instructies voor het maken van een brug zoals beschreven in de sectie **Bruggen aanbrengen met het V.A.C. VeraFlo™ Dressing System**.

2 Zorg ervoor dat de lengte van de brug lang genoeg is om de V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad buiten het vervolgens aangebrachte wondverband, kleding of drukontlastende middel te plaatsen (**Afbeelding 39**).

UITLEG VAN DE SYMBOLEN DIE OP DE LABELS VAN DE DISPOSABLES WORDEN GEBRUIKT

STERILE R — Sterilisatiemethode – straling

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend is

Latex — Latexvrij

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

STERILIZE — Do Not Resterilize — Niet opnieuw steriliseren

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Rx Only — **LET OP:** de Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht/gehuurd.

REF — Catalogusnummer

PHT — DEHP — Bevat FTALATEN (slang van V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad, V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangenset, slang van V.A.C. VeraLink™-cassette)

CE 0473 — 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

Tel altijd het gebruikte aantal stukken foamwondverband in de wond.

Droog houden

Uiterste gebruiksdatum

Productiedatum

LOT — Partijnummer

Fabrikant

EC REP — Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie

n Each — Gegevens over de inhoud

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 VS
1-800-275-4524
www.kci1.com

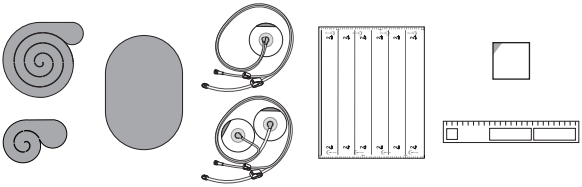
EC REP
KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
Groot-Brittannië
www.kci-medical.com

Rx Only

3M™ Tegaderm en Cavilon™ zijn handelsmerken van 3M™ Corporation. Tenzij nadrukkelijk anders in de tekst aangegeven, zijn alle handelsmerken die in deze handleiding worden genoemd eigendom van KCI Licensing, Inc., zijn partnerorganisaties en/of licentiegevers. ©2013 KCI Licensing, Inc. Alle rechten voorbehouden.

350251 Rev F 5/2013

SYSTÈME DE THÉRAPIE PAR PRESSION NÉGATIVE V.A.C.ULTA™
(SYSTÈME DE THÉRAPIE V.A.C.ULTA™)
CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET INSTRUCTIONS D'APPLICATION DU PANSEMENT V.A.C. VERAFLO™



À UTILISER UNIQUEMENT AVEC LE SYSTÈME KCI V.A.C.ULTA™ THERAPY

TABLE DES MATIÈRES

Mode d'emploi **100**

Contre-indications du système de thérapie V.A.C.Ulta™ **101**

Contre-indications supplémentaires spécifiques à la V.A.C. VeraFlo™ Therapy **101**

Mises en garde du système de thérapie V.A.C.Ulta™ **102**

Mises en garde supplémentaires pour la V.A.C. VeraFlo™ Therapy **106**

Précautions d'emploi du système de thérapie V.A.C.Ulta™ **106**

Précautions d'emploi supplémentaires pour la V.A.C. VeraFlo™ Therapy **108**

Précautions d'emploi supplémentaires pour le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® **109**

Instructions d'application du système de pansement V.A.C.® VeraFlo™ **110**

Facteurs cliniques à prendre en considération **110**

Identification des composants du système de pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ **110**

Accessoires nécessaires pour la V.A.C. VeraFlo™ Therapy avec le système de thérapie V.A.C.Ulta™ (fournis séparément) **111**

CHANGEMENTS DE PANSEMENT **111**

Préparation de la plaie **112**

Application du pansement V.A.C. VeraFlo™ **114**

Application du champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée **116**

Application du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ **117**

Application du kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ **118**

Application du tampon d'instillation **118**

Application du tampon SensaT.R.A.C.™ **119**

Instauration de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy **120**

Application d'une dérivation avec le pansement V.A.C. VeraFlo™ **122**

Utilisation du pansement V.A.C. VeraFlo™ avec des bandes, vêtements ou dispositifs de mise en décharge **124**

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes des consommables **125**

Le système de Thérapie par Pression Négative V.A.C.Ulta™ (système de thérapie V.A.C.Ulta™) est un système de traitement des plaies intégré pouvant proposer :

- **la V.A.C. VeraFlo™ Therapy** (instillation), pour la cicatrisation des plaies par pression négative (**V.A.C.® Therapy**) associée à l'administration contrôlée au lit de la plaie et au drainage d'une irrigation de suspensions et de solutions topiques de traitement des plaies.

OU

- La **V.A.C.® Therapy**, qui consiste à délivrer une pression négative seule pour le traitement des plaies.

Lors de l'utilisation de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy (instillation), d'importantes **contre-indications**, **mises en garde** et **précautions d'emploi** doivent être prises en compte en plus des **contre-indications**, **mises en garde** et **précautions d'emploi** spécifiques à la V.A.C.® Therapy. Les **contre-indications**, **mises en garde** et **précautions d'emploi** spécifiques à la V.A.C. VeraFlo™ Therapy sont surlignées en gris dans tout le document et sont identifiées par le symbole V.A.C. VeraFlo™ Therapy à gauche du texte. En cas d'utilisation de la V.A.C.® Therapy seule, les **contre-indications**, **mises en garde** et **précautions d'emploi** de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy ne s'appliquent pas.

L'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ ne peut être utilisée qu'avec les consommables et les pansements V.A.C.® (pansements V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam, V.A.C. VeraFlo™). La V.A.C. VeraFlo™ Therapy ne doit être appliquée qu'avec les consommables et les pansements V.A.C. VeraFlo™.

REMARQUE : *Le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® n'est pas prévu pour une utilisation avec la V.A.C. VeraFlo™ Therapy. En effet, les solutions d'instillation peuvent avoir un impact négatif sur les avantages du pansement V.A.C. GranuFoam Silver®.*

IMPORTANT : comme pour tout dispositif médical sur ordonnance, tout manquement aux recommandations (consulter un médecin, lire attentivement et respecter toutes les instructions et consignes de sécurité concernant l'unité de thérapie et les pansements avant chaque utilisation) peut entraîner des dysfonctionnements du système et des blessures graves, voire mortelles. Ne pas procéder au réglage des paramètres thérapeutiques ou à l'application de la thérapie en l'absence de directives ou sans la supervision du personnel soignant.

MODE D'EMPLOI

Le système de thérapie par pression négative V.A.C.Ulta™ est un système intégré de traitement des plaies par pression négative avec une option d'instillation.

En l'absence d'instillation, la thérapie par pression négative est conçue pour créer un environnement favorisant la cicatrisation des plaies par deuxième ou troisième (première différée) intention en préparant le lit de la plaie à la fermeture, en réduisant l'œdème, en favorisant la perfusion et la formation du tissu de granulation et en drainant les exsudats et les éléments infectieux. L'option d'instillation est indiquée chez les patients qui bénéficieraient du drainage assisté par pression négative et de l'administration contrôlée au lit de la plaie de solutions et de suspensions topiques pour le traitement des plaies.

Le système de thérapie par pression négative V.A.C.Ulta™ avec ou sans instillation est indiqué pour le traitement des plaies chroniques, aiguës, traumatiques, subaiguës et déhiscentes, des brûlures d'épaisseur partielle, des ulcères (tels qu'ulcères diabétiques, escarres et ulcères liés à une insuffisance veineuse), des lambeaux et des greffes.

UTILISATION DE LA V.A.C.® THERAPY EN SOINS À DOMICILE

Le système de thérapie V.A.C.ULTA™ n'est pas prévu pour une utilisation à domicile. Si la thérapie doit être poursuivie lorsqu'un patient est transféré à son domicile, envisager l'utilisation d'autres systèmes de thérapie KCI approuvés pour l'environnement de soins en phase post-aiguë. Se reporter aux consignes de sécurité incluses avec ces unités de thérapie pour prendre connaissance des informations importantes.

CONTRE-INDICATIONS DU SYSTÈME DE THÉRAPIE V.A.C.ULTA™

- Ne pas mettre les pansements en mousse du système de thérapie V.A.C.Ulta™ (y compris les pansements V.A.C.® Therapy et V.A.C. VeraFlo™ Therapy) en contact direct avec les vaisseaux sanguins, les sites anastomotiques, les organes ou les nerfs exposés.

  REMARQUE : *Se reporter à la section **Mises en garde** pour obtenir des instructions supplémentaires concernant les **saignements**.*

- Les systèmes V.A.C.® Therapy et V.A.C. VeraFlo™ Therapy ne conviennent pas aux patients présentant :
  - une plaie avec des cellules malignes ;
  - une ostéomyélite non traitée ;

    REMARQUE : *Se reporter à la section **Mises en garde** pour obtenir des informations sur l'**ostéomyélite**.*

  - des fistules non entériques et non explorées ;
  - des tissus nécrotiques avec plaques nécrotiques ;

    REMARQUE : *Le système de thérapie V.A.C.® peut être utilisé après détersion du tissu nécrotique et élimination complète des plaques nécrotiques.*

  - une sensibilité à l'argent (pansement V.A.C. GranuFoam Silver® uniquement).

CONTRE-INDICATIONS SUPPLÉMENTAIRES SPÉCIFIQUES À LA V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

- Ne pas utiliser les pansements V.A.C.® avec de l'Octenisept®*, du peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée) ou des solutions à base d'alcool ou contenant de l'alcool.
- Ne pas administrer de liquides dans la cavité thoracique ou abdominale en raison des risques potentiels de variation de la température centrale du corps et du risque de rétention aqueuse dans la cavité.
- Ne pas utiliser la V.A.C. VeraFlo™ Therapy avant d'avoir exploré entièrement la plaie pour exclure tout risque d'instillation accidentelle des solutions topiques pour le traitement des plaies dans les cavités adjacentes.

* Non disponible aux États-Unis. Le nom de la marque référencé n'est pas une marque de KCI, ses filiales ou ses concédants de licence.

MISES EN GARDE DU SYSTÈME DE THÉRAPIE V.A.C.ULTA™

<u>Saignements :</u> avec ou sans le système V.A.C.® Therapy ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy, certains patients présentent un risque élevé de complications hémorragiques. Les patients suivants présentent un risque accru de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital.

- Patients dont les vaisseaux ou les organes sont dégradés ou fragilisés au niveau ou autour de la plaie, notamment pour les raisons suivantes :
  - sutures du vaisseau sanguin (anastomoses natives ou greffes) / de l'organe
  - infection
  - traumatisme
  - irradiation
- Patients sans hémostase adéquate de la plaie.
- Patients ayant reçu des anticoagulants ou des anti-agrégants plaquettaires.
- Patients ne disposant pas d'une couverture tissulaire suffisante sur les structures vasculaires.

Si le système V.A.C.® Therapy ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy est prescrit chez des patients présentant un risque accru de complications hémorragiques, ces derniers doivent être traités et surveillés dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin référent.

Si des saignements surviennent soudainement ou s'accentuent au cours de la V.A.C.® Therapy ou de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy ou si du sang rouge vif apparaît dans la tubulure ou dans le réservoir, arrêter immédiatement la thérapie, laisser le pansement en place, prendre les mesures nécessaires pour arrêter les saignements et appeler immédiatement un médecin. Les pansements et l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ (V.A.C.® Therapy comme V.A.C. VeraFlo™ Therapy) ne doivent pas être utilisés pour prévenir, diminuer ou arrêter des saignements vasculaires.

- **Protection des vaisseaux et des organes :** tous les vaisseaux et organes exposés ou en position superficielle au niveau ou autour de la plaie doivent être entièrement recouverts et protégés avant l'administration de la V.A.C.® Therapy ou de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy.

  Toujours veiller à ce que les pansements en mousse V.A.C.® et V.A.C. VeraFlo™ n'entrent pas en contact direct avec les vaisseaux ou les organes. L'emploi d'une couche épaisse de tissus naturels constitue normalement la protection la plus efficace. En l'absence d'une couche épaisse de tissus naturels ou si sa réalisation n'est pas chirurgicalement possible, le médecin référent peut envisager d'utiliser plusieurs couches d'une interface à maillage non adhérente pour former une barrière de protection intégrale. En cas d'utilisation de produits non-adhérents, veiller à bien les fixer pour qu'ils restent en place tout au long du traitement.

  Le médecin doit également prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'instaurer la thérapie.

  Des précautions doivent être prises pour les plaies de grande taille qui peuvent contenir des vaisseaux cachés ou peu visibles. Le patient doit faire l'objet d'un suivi attentif pour détecter tout saignement, et ce, dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin référent.

- **Vaisseaux sanguins infectés :** une infection peut fragiliser les vaisseaux sanguins et leur paroi, ce qui peut accroître leur vulnérabilité aux lésions par abrasion ou manipulation. **Les vaisseaux sanguins infectés présentent des risques de complications, notamment de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Les plus grandes précautions doivent être prises lorsque la V.A.C.® Therapy ou la V.A.C. VeraFlo™ Therapy est appliquée à proximité de vaisseaux sanguins infectés ou potentiellement infectés.** (Se reporter au paragraphe **Protection des vaisseaux et des organes** ci-dessus.)
- **Hémostase, anticoagulants et anti-agrégants plaquettaires :** les patients dont l'hémostase est insuffisante au niveau de la plaie présentent un risque accru de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Ces patients doivent être traités et suivis dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin référent.

  Les patients ayant reçu des doses d'anticoagulants ou d'anti-agrégants plaquettaires peuvent présenter des risques de saignements accrus (relatifs au type et à la complexité de la plaie). Le médecin doit également prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'initier la thérapie.
- **Agents hémostatiques appliqués sur le site de la plaie :** des agents hémostatiques non suturables (ex. : cire hémostatique, éponge de gélatine résorbable ou produit d'étanchéité en aérosol) peuvent, s'ils sont déplacés, augmenter le risque de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Il convient de tout mettre en œuvre pour éviter le déplacement de ces agents. Le médecin doit également prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'initier la thérapie. (Se reporter à la section **Mises en garde supplémentaires pour la V.A.C. VeraFlo™ Therapy**.)
- **Bords tranchants :** Des fragments osseux ou des bords tranchants risquent de transpercer les barrières de protection, les vaisseaux ou les organes, et de provoquer des lésions. Toute lésion peut être à l'origine de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Il faut vérifier que les tissus, vaisseaux ou organes à l'intérieur de la plaie ne se déplacent pas, ce qui pourrait augmenter le risque de contact avec des bords tranchants. Il convient d'éliminer les bords tranchants ou les fragments osseux de la zone de la plaie ou de les recouvrir pour éviter toute perforation des vaisseaux sanguins ou des organes et ce, avant l'application de la V.A.C.® Therapy ou de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Dans la mesure du possible, lisser et recouvrir complètement tout bord restant afin de diminuer le risque de blessures graves, voire mortelles, si les structures venaient à se déplacer. Retirer avec précaution les éléments du pansement de la plaie afin de ne pas endommager les tissus avoisinants avec des bords tranchants non protégés.

Réservoir de 1 000 ml : NE PAS UTILISER le réservoir de 1 000 ml pour les patients présentant un risque élevé de saignement ou ceux ne tolérant pas une perte importante de liquides physiologiques, notamment les enfants et les personnes âgées. Tenir compte de la taille et du poids du patient, de son état, du type de plaie, des capacités de surveillance et de l'environnement de soins au moment d'utiliser ce réservoir. Son usage est uniquement recommandé à l'hôpital.

Plaies infectées : les plaies infectées requièrent une surveillance accrue et peuvent nécessiter des changements de pansement plus fréquents que les plaies non infectées, en fonction de certains facteurs tels que l'état de la plaie, les objectifs de la thérapie et les paramètres de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy (pour le système de thérapie V.A.C.Ulta™). Se reporter aux instructions d'application des pansements (fournies dans les cartons de pansements V.A.C.® et V.A.C. VeraFlo™) pour plus de détails sur la fréquence de changement des pansements. Comme pour toute prise en charge de plaie, les cliniciens, les patients et le personnel soignant doivent surveiller fréquemment la plaie, le tissu périlésionnel et les exsudats afin de détecter tout signe d'infection, d'aggravation d'une infection ou d'autres complications.
Une infection peut se manifester par les signes suivants, entre autres : fièvre, sensibilité au toucher, rougeur, gonflement, démangeaisons, éruption, sensation de chaleur dans la plaie ou dans la région périlésionnelle, écoulement purulent ou forte odeur. Une infection peut être grave et être à l'origine de complications, notamment : douleurs, sensation de gêne, fièvre, gangrène, choc toxique, choc septique et/ou lésions mortelles. Les symptômes suivants : nausées, vomissements, diarrhées, céphalées, vertiges, évanouissements, maux de gorge avec gonflement, désorientation, forte fièvre, hypotension réfractaire et/ou orthostatique ou érythrodermie (érythème ressemblant à un coup de soleil) peuvent indiquer une infection systémique ou des complications qui lui sont associées. **Si des signes de début d'infection systémique ou d'infection évolutive sur le site de la plaie apparaissent, appeler immédiatement un médecin pour déterminer s'il faut interrompre ou non le système V.A.C.® Therapy ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy.** Pour les infections des vaisseaux sanguins, se reporter également au paragraphe **Vaisseaux sanguins infectés**.

Plaies infectées avec le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® : en cas d'infection clinique, le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® n'est pas conçu pour se substituer à l'utilisation d'une thérapie par voie générale ou à d'autres régimes de traitement de l'infection. Le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® peut être utilisé pour fournir une barrière contre la pénétration bactérienne. Se reporter à la section **Précautions d'emploi supplémentaires pour le pansement V.A.C. GranuFoam Silver®**.

Ostéomyélite : la V.A.C.® Therapy et la V.A.C. VeraFlo™ Therapy ne doivent PAS être utilisées sur une plaie présentant une ostéomyélite non traitée. Le médecin doit déterger complètement la plaie pour éliminer tous les tissus nécrotiques non viables, y compris l'os infecté (en cas de besoin) et instaurer une antibiothérapie appropriée.

Protection des tendons, des ligaments et des nerfs : les tendons, les ligaments et les nerfs doivent être protégés pour ne pas entrer en contact direct avec les pansements en mousse V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Ces structures peuvent être recouvertes de tissus naturels ou d'une interface à maillage fin non adhérente pour diminuer le risque de dessiccation ou de lésion.

Mise en place de la mousse : utiliser uniquement des pansements V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy provenant d'emballages stériles, n'ayant pas été ouverts ni endommagés. Ne pas introduire de pansements en mousse dans des tunnels borgnes / non explorés. Les pansements V.A.C.® WhiteFoam conviennent mieux aux tunnels explorés. Les pansements V.A.C. VeraFlo Cleanse™ conviennent mieux aux tunnels explorés dans le cadre d'une V.A.C. VeraFlo™ Therapy où une formation de tissu de granulation solide n'est pas souhaitée. Ne pas forcer pour faire rentrer la mousse perforée dans une zone de la plaie, sous peine d'endommager les tissus, de modifier la pression négative délivrée ou de gêner l'élimination des exsudats et le retrait de la mousse. Toujours compter le nombre total de pièces de mousse placées dans la plaie, relever la date de changement de pansement et reporter ce nombre sur le champ adhésif, dans le dossier du patient et sur l'étiquette de quantification du nombre de pièces de mousse, le cas échéant.

Retrait de la mousse : les pansements en mousse V.A.C.® et V.A.C. VeraFlo™ Therapy ne sont pas résorbables. **Toujours compter le nombre total de pièces de mousse retirées de la plaie et vérifier que ce nombre correspond bien au nombre de pièces placées dans la plaie.** Si la mousse est laissée dans la plaie plus longtemps que le laps de temps recommandé, cela peut favoriser la croissance de tissu dans la mousse, rendre le retrait de la mousse plus difficile ou entraîner une infection ou d'autres événements indésirables. **Si des saignements importants apparaissent, cesser immédiatement d'utiliser le système de thérapie V.A.C.Ulta™, prendre les mesures nécessaires pour arrêter les saignements mais ne pas retirer le pansement en mousse avant d'avoir consulté le médecin référent ou le chirurgien. Ne pas réutiliser le système V.A.C.® Therapy ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy tant qu'une hémostase satisfaisante n'a pas été obtenue et que le patient ne présente plus de risque de saignements.**

Maintien des systèmes V.A.C.® Therapy et V.A.C. VeraFlo™ Therapy : ne jamais laisser un pansement V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy en place pendant plus de deux heures sans utiliser le système V.A.C.® Therapy ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Si la thérapie est interrompue pendant plus de deux heures, retirer l'ancien pansement et irriguer la plaie. Appliquer un nouveau pansement V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy provenant d'un emballage stérile et non ouvert, puis remettre en marche le système ; le médecin référent peut également décider d'appliquer un autre pansement.

Adhésif à base d'acrylique : le champ adhésif V.A.C.® (fourni avec les pansements V.A.C.®) et le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée (fourni avec les pansements V.A.C. VeraFlo™ Therapy) comprennent un revêtement adhésif à base d'acrylique pouvant entraîner une réaction indésirable chez les patients allergiques ou hypersensibles à ce type d'adhésif. Si un patient présente une allergie ou une hypersensibilité connue à ce type d'adhésif, ne pas utiliser le système de thérapie V.A.C.Ulta™. Si des signes de réaction allergique ou d'hypersensibilité apparaissent (rougeur, gonflement, éruption, urticaire ou prurit important), arrêter la thérapie et appeler immédiatement un médecin. En cas d'apparition d'un bronchospasme ou de signes plus graves d'une réaction allergique, appeler immédiatement un médecin.

Défibrillation : retirer le pansement V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy si une défibrillation s'avère nécessaire dans la zone où il est appliqué. Le pansement peut empêcher la transmission du courant électrique et/ou la réanimation du patient.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) – Unité de thérapie : l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ **n'est pas protégée contre le champ magnétique de la RM**. Ne pas l'introduire dans un environnement de RM.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) – Pansements V.A.C.® : en général, les pansements V.A.C.® et V.A.C. VeraFlo™ Therapy peuvent être laissés sur le patient avec un risque minimal dans un environnement de RM, à condition que le fonctionnement du système de thérapie V.A.C.Ulta™ ne soit pas interrompu pendant plus de deux heures (se reporter au paragraphe ci-dessus **Maintien du système V.A.C.® Therapy**).

REMARQUE : *Dans le cas de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy, s'assurer que le liquide d'irrigation ou les solutions de thérapie sont complètement éliminés du pansement avant d'arrêter la thérapie par pression négative.*

Des études ont prouvé que le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® ne présente aucun risque connu dans un environnement de RM si les conditions d'utilisation suivantes sont respectées :

- champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 Tesla ;
- champ de gradient spatial inférieur ou égal à 720 Gauss/cm ; et
- taux d'absorption spécifique maximum moyen du corps entier de 3 W/kg pendant 15 minutes d'examen.

Un test non clinique dans des conditions identiques a produit une élévation de température inférieure à 0,4 °C. La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone concernée se situe dans le même secteur ou à proximité du site du pansement V.A.C. GranuFoam Silver®.

Oxygénothérapie hyperbare (OHB) : ne pas introduire l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ dans un caisson hyperbare. L'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ n'est pas conçue pour un tel environnement **et peut représenter un risque d'incendie**. Une fois l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ déconnectée, il convient soit (i) de remplacer le pansement V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy par un produit compatible avec l'oxygénothérapie hyperbare pendant le traitement hyperbare, soit (ii) de recouvrir l'extrémité non clampée de la tubulure V.A.C.® avec une compresse de gaze sèche. Pendant un traitement par OHB, la tubulure V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy ne doit pas être clampée. Ne jamais laisser un pansement V.A.C.® en place pendant plus de deux heures si le système V.A.C.® Therapy n'est pas en fonctionnement (se reporter à la section **Maintien du système V.A.C.® Therapy®**).

REMARQUE : *Dans le cas de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy, s'assurer que le liquide d'irrigation ou les solutions de thérapie sont complètement éliminés du pansement avant d'arrêter la thérapie par pression négative.*

MISES EN GARDE SUPPLÉMENTAIRES POUR LA V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

Solutions topiques pour le traitement des plaies : les suspensions ou solutions topiques pour le traitement des plaies peuvent pénétrer dans certaines cavités internes si la plaie est ouverte sur celles-ci. Elles ne doivent jamais être perfusées dans les plaies comportant des tunnels ou des décollements non explorés car elles pourraient pénétrer involontairement dans certaines cavités.

Pauses dans la pression négative : l'application de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy entraîne des pauses dans le traitement des plaies par pression négative, ce qui n'est pas recommandé sur des plaies nécessitant une thérapie V.A.C.® en continu. Ne pas utiliser la V.A.C. VeraFlo™ Therapy sur les structures instables (par exemple, une paroi thoracique instable ou une aponévrose endommagée), chez les patients présentant un risque accru de saignements, en présence de plaies très exsudatives, sur les lambeaux et les greffons, ainsi que sur les plaies comportant des fistules entériques aiguës.

Tissus bio-artificiels : la V.A.C. VeraFlo™ Therapy n'est pas prévue pour une utilisation avec des tissus bio-artificiels cellulaires ou acellulaires.

Hémostase : les patients dont l'hémostase de la plaie est difficile ou fragile courent un risque accru de saignement associé à l'utilisation de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy du fait du risque de rupture de caillots ou de dilution de facteurs de coagulation. Ne pas utiliser la V.A.C. VeraFlo™ Therapy lorsque des agents hémostatiques ont été utilisés sur le lit de la plaie.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI DU SYSTÈME DE THÉRAPIE V.A.C.ULTA™

Précautions standard : afin de réduire le risque de transmission d'agents pathogènes transportés par le sang, il convient de respecter les mesures de précaution standard pour limiter le risque infectieux pour tous les patients, conformément au protocole hospitalier, et indépendamment du diagnostic ou du niveau d'infection présumé. Outre l'utilisation de gants, le personnel soignant doit porter une blouse et des lunettes de protection s'il existe un risque d'exposition aux liquides physiologiques.

Système V.A.C.® Therapy en mode continu versus DCP (contrôle dynamique de la pression) : l'utilisation de la V.A.C.® Therapy en mode continu est recommandée sur les structures instables (par exemple, une paroi thoracique instable ou une aponévrose endommagée) afin de limiter le mouvement et de stabiliser le lit de la plaie. Une thérapie continue est également recommandée chez les patients présentant un risque accru de saignements ou en présence de plaies très exsudatives, de lambeaux et de greffons frais, et de plaies comportant des fistules entériques aiguës.

REMARQUE : *Du fait de l'administration contrôlée de l'irrigation de la plaie et des solutions de traitement, le système V.A.C. VeraFlo™ Therapy administre la V.A.C.® Therapy en mode intermittent, et n'est donc pas recommandé pour les types de plaies et maladies ci-dessus.*

Taille et poids du patient : la taille et le poids du patient doivent être pris en considération lors de la prescription d'une V.A.C.® Therapy ou d'une V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Les nouveau-nés, les enfants, certains adultes de petite taille et les patients âgés doivent être surveillés de près pour repérer d'éventuelles pertes de liquide et déshydratation. De même, les patients présentant des plaies très exsudatives ou de grandes dimensions par rapport à leur taille et à leur poids doivent être surveillés de près, car dans ce cas, le risque de pertes de liquide excessives et de déshydratation est accru. Dans le cadre de la surveillance des volumes de liquide collectés, il faut tenir compte du volume contenu dans la tubulure et le réservoir.

Lésions de la moelle épinière : dans l'éventualité où un patient souffrirait de lésions de la moelle épinière et présenterait une hyperréflexie autonome (changements soudains de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque en réaction à une stimulation du système nerveux sympathique), arrêter la V.A.C.® Therapy ou la V.A.C. VeraFlo™ Therapy afin de réduire la stimulation sensorielle et appeler immédiatement un médecin.

Bradycardie : afin de réduire le risque de bradycardie, le système V.A.C.® Therapy ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy ne doit pas être placé à proximité du nerf vague.

Fistules entériques : les plaies présentant des fistules entériques exigent des précautions particulières pour optimiser la thérapie V.A.C.®. Pour plus d'informations, se reporter aux Recommandations Cliniques de la V.A.C.® Therapy. La thérapie V.A.C.® est déconseillée si la prise en charge ou le confinement des effluents des fistules entériques est le seul objectif de la thérapie.

REMARQUE : *La V.A.C. VeraFlo™ Therapy ne doit pas être utilisée en présence de fistules entériques, afin de prévenir toute contamination de la plaie.*

Protection de la peau périlésionnelle : prévoir un produit de préparation cutanée pour protéger la peau périlésionnelle. S'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte. Protéger la peau périlésionnelle fragilisée avec un champ adhésif supplémentaire, un agent de protection cutanée, un film hydrocolloïde ou tout autre film transparent. La superposition de plusieurs couches de champ adhésif peut réduire le coefficient de transmission de la vapeur d'eau et augmenter le risque de macération. Si des signes d'irritation ou de sensibilité au champ adhésif, à la mousse ou à la tubulure apparaissent, arrêter l'utilisation et appeler un médecin. Pour éviter de traumatiser la peau périlésionnelle, ne pas tendre ou étirer le champ adhésif sur le pansement en mousse pendant son application. La prudence est de mise chez les patients présentant des étiologies neuropathiques ou une insuffisance circulatoire.

Application d'un pansement circonférentiel : éviter l'emploi de pansements circonférentiels sauf en présence d'anasarque ou d'extrémités extrêmement suintantes, où l'application d'un film circonférentiel peut s'avérer nécessaire pour établir et maintenir l'étanchéité. Il peut être souhaitable d'utiliser plusieurs petits morceaux de champ adhésif plutôt qu'un seul morceau afin de limiter le risque d'insuffisance circulatoire distale. Des précautions particulières doivent être prises pour ne pas tendre ou étirer le film adhésif pendant sa fixation ; celui-ci doit être fixé sans tension et ses bords doivent être stabilisés à l'aide d'un bandage élastique, si nécessaire. Lorsqu'un champ circonférentiel est utilisé, il est essentiel de vérifier systématiquement et périodiquement le pouls distal et d'évaluer l'état de la circulation distale. Si une insuffisance circulatoire est suspectée, arrêter la thérapie, retirer le pansement et appeler un médecin.

Points de pression : évaluer et surveiller régulièrement l'emplacement des connecteurs de la tubulure, des capuchons, des clamps ou autres composants rigides afin de s'assurer qu'ils ne créent pas des points de pression accidentels par rapport à la position du patient.

Pics de pression de l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ : dans de rares cas, une obstruction de la tubulure peut entraîner des pics de pression négative de courte durée, pouvant dépasser 250 mmHg de pression négative. Résoudre immédiatement le problème ayant déclenché l'alarme. Se reporter au manuel d'utilisation du système de thérapie V.A.C.Ulta™ ou contacter le représentant KCI pour obtenir de plus amples informations.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI SUPPLÉMENTAIRES POUR LA V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

Solutions adaptées : le système V.A.C. VeraFlo™ Therapy est conçu pour une utilisation avec les suspensions et solutions utilisées dans le traitement des plaies topiques et les consommables V.A.C. VeraFlo™. Utiliser uniquement des solutions ou des suspensions qui sont :

- indiquées pour le traitement des plaies topiques conformément aux instructions du fabricant de la solution. Certains agents topiques peuvent ne pas convenir pour un contact prolongé avec les tissus. En cas de doute sur l'utilisation d'une solution spécifique pour la V.A.C. VeraFlo™ Therapy, contacter le fabricant de la solution afin de vérifier le caractère approprié dans le cadre d'une exposition locale des plaies jusqu'à saturation.
- compatibles avec les consommables à usage unique et les pansements V.A.C.®. Contacter le représentant clinique de KCI pour obtenir une liste des solutions dont la compatibilité avec les consommables à usage unique et les pansements V.A.C.® est vérifiée.

  REMARQUE : *Des solutions d'acide hypochloreux appliquées fréquemment à des concentrations élevées peuvent entraîner une nette dégradation des matériaux. Envisager d'utiliser des concentrations aussi faibles que cliniquement possible et de limiter la durée d'exposition.*

  REMARQUE : *Le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® n'est pas prévu pour une utilisation avec la V.A.C. VeraFlo™ Therapy. En effet, les solutions d'instillation peuvent avoir un impact négatif sur les avantages du pansement V.A.C. GranuFoam Silver®.*

Remplacements de réservoir : surveiller régulièrement les niveaux de liquides dans les réservoirs pendant l'utilisation de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy. De fréquents remplacements des réservoirs peuvent être nécessaires en fonction du volume de liquide instillé et des exsudats des plaies. Au minimum, le réservoir doit être remplacé une fois par semaine et éliminé conformément au protocole hospitalier.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI SUPPLÉMENTAIRES POUR LE PANSEMENT V.A.C. GRANUFOAM SILVER®

Agents ou solutions topiques : le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® n'est pas prévu pour une utilisation avec la V.A.C. VeraFlo™ Therapy. En effet, les solutions d'instillation peuvent avoir un impact négatif sur les avantages du pansement V.A.C. GranuFoam Silver®.

Couche protectrice : à l'instar de tous les pansements en mousse V.A.C.®, le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® ne doit pas être en contact direct avec les vaisseaux sanguins, les sites anastomotiques, les organes ou les nerfs exposés (se reporter à la section **Protection des vaisseaux et des organes**). Des couches non adhérentes intermédiaires peuvent être placées entre le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® et la surface de la plaie. Néanmoins, ces produits peuvent compromettre l'efficacité du pansement V.A.C. GranuFoam Silver® dans la région couverte par la couche non adhérente.

Électrodes ou gel conducteur : ne pas laisser le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® entrer en contact avec l'ECG ou autres électrodes ou gels conducteurs en cours de surveillance électronique ou lors du relevé de mesures électroniques.

Imagerie diagnostique : le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® contient de l'argent métallique susceptible de gêner la visualisation de certaines modalités d'imagerie.

Éléments du pansement : l'application de produits contenant de l'argent peut entraîner une décoloration temporaire des tissus.

Des mises en garde et précautions d'emploi supplémentaires s'appliquent à certains pansements et unités de thérapie V.A.C.® spécifiques. Se reporter au mode d'emploi spécifique du produit avant utilisation.

En cas de questions sur le positionnement ou l'utilisation corrects du système V.A.C.® Therapy, se reporter aux Recommandations Cliniques de la V.A.C.® Therapy qui contiennent des instructions plus détaillées, ou contacter le représentant KCI local. Pour obtenir des renseignements supplémentaires et à jour, consulter le site Internet de KCI à l'adresse suivante : www.kci1.com.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION DU SYSTÈME DE PANSEMENT V.A.C.® VERAFLO™

FACTEURS CLINIQUES À PRENDRE EN CONSIDÉRATION

Le pansement V.A.C. VeraFlo™ est conçu pour une utilisation avec la V.A.C. VeraFlo™ Therapy telle qu'administrée par l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™. Il est recommandé d'utiliser le pansement V.A.C. VeraFlo™ sur des plaies ouvertes, y compris des plaies superficielles ou avec des tunnels peu profonds où l'aspect distal est visible. Ne pas introduire de pansements en mousse dans des tunnels fermés ou non explorés.

REMARQUE : *le pansement V.A.C. VeraFlo™ peut être utilisé avec la V.A.C.® Therapy* ***seule*** *lors d'une transition depuis la V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Voir la section* ***Changements de pansement*** *de ce mode d'emploi.*

IDENTIFICATION DES COMPOSANTS DU SYSTÈME DE PANSEMENT V.A.C. VERAFLO CLEANSE™

Pansement V.A.C. VeraFlo™ - petit modèle (quantité : 2)

Pansement V.A.C. VeraFlo™ - moyen modèle (quantité : 2)

Pansement V.A.C. VeraFlo™ - grand modèle (quantité : 2)

Tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (inclus avec les petits et moyens modèles de pansements)

Kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ (inclus avec les grands modèles de pansements)

Film adhésif V.A.C.® de technologie avancée (quantité avec le petit modèle : 2 quantité avec le moyen modèle : 3 quantité avec le grand modèle : 5)

Film protecteur cutané 3M™ Cavilon™ NSBF (quantité avec le petit modèle : 1 quantité avec le moyen modèle : 2 quantité avec le grand modèle : 4)

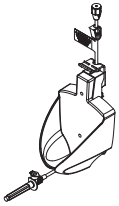
Réglette V.A.C.® avec deux étiquettes de quantification du nombre de pièces de mousse

ACCESSOIRES NÉCESSAIRES POUR LA V.A.C. VERAFLO™ THERAPY AVEC LE SYSTÈME DE THÉRAPIE V.A.C.ULTA™ (FOURNIS SÉPARÉMENT)

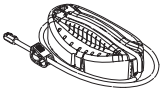
Kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™
(En option avec les pansements petits et moyens modèles, se reporter à la section Application du kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™)

Réservoir V.A.C.® - 1 000 ml

OU



Cassette V.A.C. VeraLink™



Réservoir V.A.C.® - 500 ml

Tous les pansements et accessoires du système de thérapie V.A.C.Ulta™ sont sous emballage stérile et ne contiennent pas de latex. À l'exception de la cassette V.A.C. VeraLink™, tous les composants consommables sont à usage unique. La cassette V.A.C. VeraLink™ ne peut être utilisée que sur un seul patient. **Toute réutilisation des éléments peut entraîner une contamination, une infection et/ou un échec de cicatrisation de la plaie.** Afin d'assurer une utilisation sûre et efficace, tous les composants doivent être utilisés uniquement avec l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™.

La décision consistant à préférer une technique propre à une technique stérile / aseptique dépend de la pathophysiologie de la plaie, des préférences du médecin / clinicien et du protocole hospitalier. Utiliser les protocoles hospitaliers adaptés afin d'éviter toute contamination involontaire des composants exposés.

CHANGEMENTS DE PANSEMENT

Les plaies traitées avec le système de thérapie V.A.C.Ulta™ doivent être surveillées régulièrement. Sur une plaie surveillée, non infectée, les pansements V.A.C.® et V.A.C. VeraFlo™ Therapy doivent être changés toutes les 48 à 72 heures, mais au moins trois fois par semaine, la fréquence étant ajustée par le clinicien selon les besoins. Les plaies infectées doivent être surveillées régulièrement et très attentivement. Pour ces plaies, la fréquence des changements de pansements peut être plus élevée. Les intervalles de changement de pansement sont basés sur une évaluation continue de l'état de la plaie et de la présentation clinique du patient, et non sur un planning établi.

Se reporter aux Recommandations Cliniques de la V.A.C.® Therapy disponibles à l'adresse suivante : www.kci1.com ou contacter le représentant KCI local pour obtenir une copie papier.

PRÉPARATION DE LA PLAIE

MISE EN GARDE : Lire l'ensemble des consignes de sécurité du système de thérapie V.A.C.Ulta™ avant de débuter la préparation de la plaie.

REMARQUE : *Si un tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ ou un kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™ est en place sur le pansement, envisager d'utiliser l'outil Humidification pansement de l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ pour humidifier le pansement avec de l'eau stérile, une solution saline normale ou une solution topique approuvée. Cette hydratation permet de faciliter le retrait du pansement tout en réduisant potentiellement la gêne du patient pendant le changement de pansement. Se reporter au manuel d'utilisation du système de thérapie V.A.C.Ulta™ pour obtenir des instructions concernant l'utilisation de l'outil Humidification pansement.*

1. Retirer l'ancien pansement et le jeter conformément au protocole hospitalier. **Inspecter soigneusement la plaie afin de s'assurer que tous les éléments du pansement ont été retirés.**

   REMARQUE : *Si le pansement à retirer est un pansement V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy, s'assurer que toutes les pièces de mousse ont été retirées. L'outil Enregistrement sur l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ peut être utilisé pour consulter le nombre de pièces de mousse utilisées dans la plaie s'il a été saisi au préalable. Se reporter au manuel d'utilisation du système de thérapie V.A.C.Ulta™ pour obtenir des instructions concernant l'utilisation de l'outil Enregistrement. Se reporter aux* ***mises en garde*** *concernant le* ***retrait de la mousse*** *contenues dans la section des consignes de sécurité de ce document.*

2. S'assurer de la détersion tous les tissus nécrosés, non viables, y compris les os, les plaques nécrotiques ou le tissu dévitalisé, comme indiqué par le médecin.

3. Avant chaque application de pansement, nettoyer soigneusement la plaie et la région périlésionnelle conformément à la prescription du médecin ou au protocole hospitalier.

4. Protéger la peau périlésionnelle fragilisée avec un champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée supplémentaire, un pansement 3M™ Tegaderm™ ou tout autre film transparent de qualité médicale similaire, agent de protection cutanée ou film hydrocolloïde.

   REMARQUE : *Selon la région, le film protecteur cutané 3M™ Cavilon™ NSBF peut être fourni dans l'emballage du pansement.*

   Application du film protecteur cutané 3M™ Cavilon™ NSBF (s'il est utilisé) :

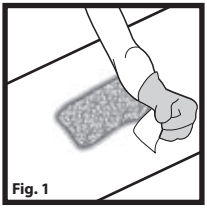


Fig. 1

   a. La peau doit être propre et sèche avant l'application du film protecteur cutané 3M™ Cavilon™ NSBF.

   b. Utiliser la lingette fournie pour l'application d'une couche uniforme de film sur toute la région concernée (**Fig. 1**).

   c. S'il s'avère qu'une zone n'est pas recouverte, attendre que la première application du film protecteur cutané 3M™ Cavilon™ NSBF soit sèche (environ 30 secondes) pour renouveler l'application sur cette zone uniquement.

d. Si le film protecteur cutané 3M™ Cavilon™ NSBF est appliqué sur une zone comportant des plis cutanés ou tout autre contact peau à peau, s'assurer que les zones de contact cutané sont séparées afin de permettre au film de sécher totalement avant de revenir en position normale.

- Laisser le film protecteur cutané 3M™ Cavilon™ NSBF sécher totalement avant d'appliquer des pansements.
- Une nouvelle application du film protecteur cutané 3M™ Cavilon™ NSBF est nécessaire à chaque renouvellement de pansement. Le film isolant est retiré par le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée.

e. Au besoin, le film protecteur cutané peut être retiré à l'aide de la plupart des dissolvants d'adhésifs médicaux, comme indiqué. Nettoyer et sécher la région concernée, puis réappliquer le film protecteur cutané 3M™ Cavilon™ NSBF.

5. S'assurer qu'une hémostase adéquate a été obtenue (se reporter aux **Mises en garde**, section **Saignements**, **Hémostase, anticoagulants et antiagrégants plaquettaires**).

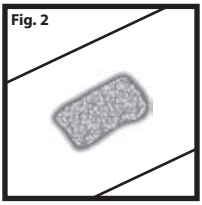
6. Protéger les structures, vaisseaux et organes sensibles (se reporter au point **Protection des vaisseaux et des organes** du paragraphe **Saignements** de la section **Mises en garde**).

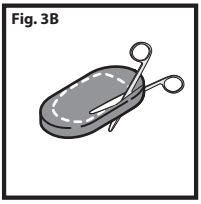
7. Les bords tranchants ou fragments osseux doivent être éliminés de la zone de la plaie ou recouverts (se reporter aux **Mises en garde**, section **Saignements**, **Bords tranchants**).

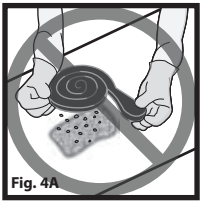
APPLICATION DU PANSEMENT V.A.C. VERAFLO™

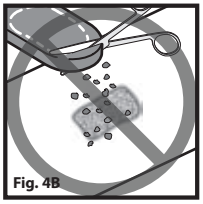
Instructions d'application pour les plaies superficielles ou avec des tunnels peu profonds où l'aspect distal est visible

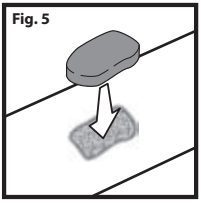
Se reporter aux Recommandations Cliniques de la V.A.C.® Therapy pour obtenir des instructions détaillées sur le traitement des différents types de plaie et sur les applications sur des plaies multiples.











1. Évaluer les dimensions de la plaie et la pathologie, y compris la présence de décollements ou de tunnels (**Fig. 2**). Ne pas introduire de pansements en mousse dans des tunnels borgnes / non explorés.

   REMARQUE : *Une interface non adhérente peut être utilisée avant la pose du pansement pour protéger les structures délicates (comme les vaisseaux sanguins) ou pour faciliter par la suite le retrait du pansement. Si des matériaux complémentaires sont utilisés sous le pansement V.A.C. VeraFlo™, ils doivent être compatibles avec la solution utilisée et être maillés, poreux ou fenêtrés afin de permettre une élimination efficace des liquides et des exsudats.*

2. Dimensionner le pansement V.A.C. VeraFlo™ selon les besoins :

   a. Pansement V.A.C. VeraFlo™ - petit et moyen modèle : déchirer soigneusement la mousse le long des perforations à une taille qui permettra un positionnement facile dans la plaie sans tassement de la mousse et sans que le pansement ne recouvre la peau intacte (**Fig. 3A**).

   b. Pansement V.A.C. VeraFlo™ - grand modèle : découper la mousse à une taille qui permettra un positionnement facile dans la plaie sans tassement de la mousse et sans que le pansement ne recouvre la peau intacte (**Fig. 3B**).

   AVERTISSEMENT : *Ne pas couper ou déchirer la mousse au-dessus de la plaie. En effet, des fragments pourraient tomber dans la plaie (**Fig. 4A** et **Fig. 4B**). À l'écart de la plaie, frotter les bords en mousse pour retirer tous les fragments ou particules détachées susceptibles de tomber dans la plaie, ou d'y rester au moment du retrait du pansement.*

3. Placer délicatement la mousse dans la cavité de la plaie, en veillant à ce qu'elle soit en contact avec toutes les surfaces de la plaie (pansement V.A.C. VeraFlo™ - grand modèle illustré) (**Fig. 5**). Ne forcer le positionnement de la mousse dans aucune des régions de la plaie.

REMARQUE : *afin d'assurer une répartition uniforme du liquide et de la pression négative, vérifier le contact mousse-mousse des pièces de mousse adjacentes. S'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte.*

Étiquette de quantification du nombre de pièces de mousse

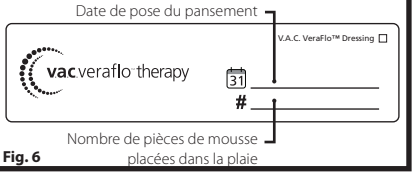


Fig. 6

Réglette V.A.C.® avec étiquette de quantification du nombre de pièces de mousse

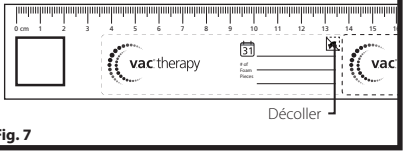


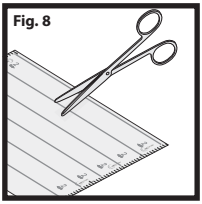
Fig. 7

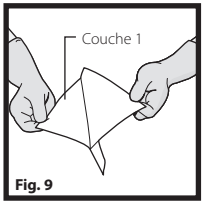
4. Noter le nombre total de pièces de mousse placées dans la plaie et l'indiquer sur l'étiquette de quantification du nombre de pièces de mousse fournie (apposée sur la tubulure du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ ou, le cas échéant, sur la tubulure du kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) (**Fig. 6**) ainsi que dans le dossier du patient. L'étiquette de quantification du nombre de pièces de mousse peut être décollée de la réglette V.A.C.® fournie (**Fig. 7**) et doit être placée dans une zone visible à l'attention du médecin référent suivant.

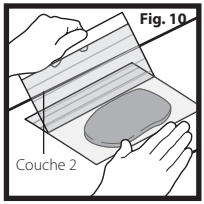
L'outil Enregistrement sur l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ peut être utilisé pour enregistrer le nombre de pièces de mousse placées dans la plaie. Se reporter au manuel d'utilisation du système de thérapie V.A.C.Ulta™ pour obtenir des instructions concernant l'utilisation de l'outil Enregistrement.

APPLICATION DU CHAMP ADHÉSIF V.A.C.® DE TECHNOLOGIE AVANCÉE

AVERTISSEMENT : *L'état de la peau du patient doit être soigneusement surveillé (se reporter aux* ***Précautions d'emploi*** *de la section* ***Protection de la peau périlésionnelle****).*







1. Ajuster le champ adhésif avancé V.A.C.® pour recouvrir la mousse ainsi qu'une bordure supplémentaire de **3 à 5 cm** de tissu périlésionnel intact (**Fig. 8**). Pour en faciliter la manipulation, le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée peut être découpé en plusieurs morceaux. Les chutes de champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée peuvent être conservées pour assurer l'étanchéité dans les zones difficiles, si nécessaire.

2. Retirer soigneusement la couche 1 pour exposer l'adhésif (**Fig. 9**). Le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée peut être maintenu en place par la réglette/les barres de manipulation.

3. Placer la face adhésive sur la mousse, puis appliquer le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée pour couvrir la mousse et la peau intacte, en s'assurant que le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée couvre au minimum une bordure de **3 à 5 cm** de tissu périlésionnel intact.

4. Retirer la couche 2 et tapoter le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée afin d'assurer une étanchéité occlusive (**Fig. 10**).

   REMARQUE : *Il est essentiel d'assurer l'étanchéité de la plaie à l'aide du champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée pour garantir l'administration de la thérapie dans la plaie. Lors du recours à la V.A.C. VeraFlo™ Therapy dans le traitement de plaies nécessitant l'instillation de volumes importants de liquides ou situées dans des zones où l'étanchéité est difficile à établir, des précautions supplémentaires doivent être prises pour assurer l'étanchéité du pansement tout au long de la thérapie. Envisager de modifier le positionnement du patient pendant le cycle d'instillation, d'appliquer une couche supplémentaire de champ adhésif au niveau des plis du tissu ou des zones présentant le plus de risques de prise d'air et de surélever la zone de la plaie à l'aide d'un support thérapeutique ou d'un oreiller afin d'éviter toute protubérance du champ adhésif si la plaie se trouve en position déclive.*

APPLICATION DU TAMPON V.A.C. VERAT.R.A.C.™

(Fourni avec les pansements V.A.C. VeraFlo™, petits et moyens modèles)

Le tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ est un système tout en un qui intègre une tubulure pour amener le liquide et une tubulure pour l'élimination des exsudats / liquides via une interface de tampon unique (**Fig. 11**).

REMARQUE : *Ne pas découper le tampon ni insérer la tubulure dans le pansement en mousse. Cela pourrait boucher la tubulure et déclencher l'alarme de l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™.*

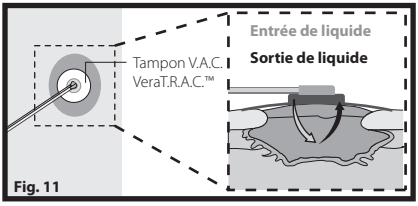


Fig. 11

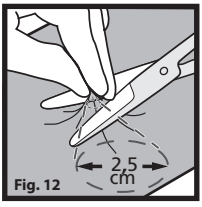


Fig. 12

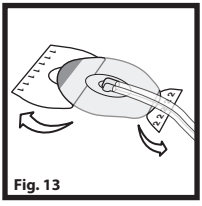


Fig. 13

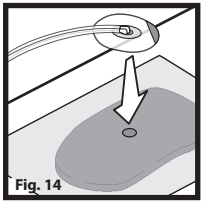


Fig. 14

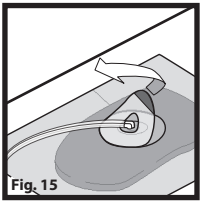


Fig. 15

1. Choisir le site d'application du tampon. Apporter un soin particulier au positionnement de la tubulure afin de permettre un débit optimal et d'éviter le positionnement sur des proéminences osseuses ou dans des plis du tissu.

   REMARQUE : *Afin d'éviter toute macération périlésionnelle sur les plaies plus petites que le disque central du tampon, il est très important que le disque central ne dépasse pas au-delà des bords de la mousse et que la zone périlésionnelle soit correctement protégée. Pour obtenir des instructions sur la protection de la zone périlésionnelle, se reporter à la section* ***Préparation de la plaie****. Se reporter à la section* ***Application d'une dérivation avec le système de pansement V.A.C. VeraFlo™*** *de ce mode d'emploi et aux Recommandations Cliniques de la V.A.C.® Therapy pour en savoir plus sur d'autres techniques d'application des pansements.*

2. Pincer le champ adhésif avancé V.A.C.®, puis découper soigneusement un orifice (et non une fente) d'environ **2,5 cm** dans le champ adhésif avancé V.A.C.® (**Fig. 12**). L'orifice doit être suffisamment large pour permettre la pénétration de liquide et le retrait de liquide et/ou d'exsudats. Il n'est pas nécessaire de découper dans la mousse.

   REMARQUE : *Découper un orifice plutôt qu'une fente. En effet, une fente pourrait se refermer par elle-même au cours de la thérapie.*

3. Appliquer le tampon, doté d'un disque central et d'un contour adhésif externe.

   a. Retirer les couches 1 et 2 pour exposer l'adhésif (**Fig. 13**).
   b. Placer l'ouverture du tampon située dans le disque central directement sur l'orifice du champ adhésif avancé V.A.C.® (**Fig. 14**).
   c. Appliquer une légère pression sur le disque central et sur son contour externe afin d'assurer une adhésion complète du tampon.
   d. Tirer sur la languette bleue pour retirer la couche de stabilisation du tampon (**Fig. 15**).

APPLICATION DU KIT DE TUBULURE V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™

(Fourni avec le pansement V.A.C. VeraFlo™ grand modèle. Également disponible en option avec les pansements V.A.C. VeraFlo™, petits et moyens modèles)

Le kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ se compose de deux tampons, le tampon d'instillation pour l'instillation des liquides et le tampon SensaT.R.A.C.™ pour l'élimination des liquides et des exsudats (**Fig. 16**). Envisager l'utilisation du kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ sur des plaies de grande taille requérant une technique de purge (l'entrée et le retrait des liquides s'opèrent via des emplacements séparés) (**Fig 17**).

REMARQUE : *Ne pas découper le tampon ni insérer la tubulure dans le pansement en mousse. Cela pourrait boucher la tubulure et déclencher l'alarme de l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™.*

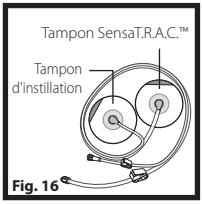


Fig. 16

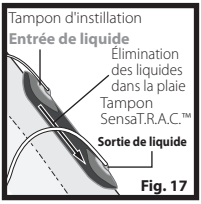


Fig. 17

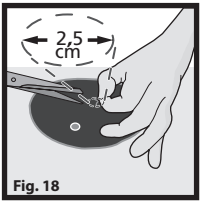


Fig. 18

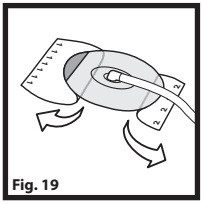


Fig. 19

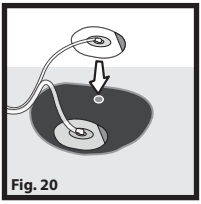


Fig. 20

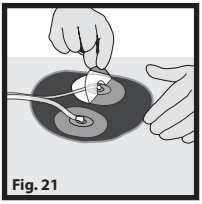


Fig. 21

APPLICATION DU TAMPON D'INSTILLATION

1. Choisir le site d'application du tampon d'instillation. Apporter une attention particulière quant au débit du liquide et au positionnement de la tubulure afin de permettre un débit optimal et d'éviter le positionnement sur des proéminences osseuses ou dans des plis du tissu.

   REMARQUE : *Quand cela est possible, le tampon d'instillation doit être placé au-dessus du tampon SensaT.R.A.C.™.*

   REMARQUE : *Afin d'éviter toute macération périlésionnelle sur les plaies plus petites que le disque central du tampon, il est très important que le disque central ne dépasse pas au-delà des bords de la mousse et que la zone périlésionnelle soit correctement protégée. Pour obtenir des instructions sur la protection de la zone périlésionnelle, se reporter à la section* ***Préparation de la plaie****. Se reporter à la section* ***Application d'une dérivation avec le système de pansement V.A.C. VeraFlo™*** *de ce mode d'emploi et aux Recommandations Cliniques de la V.A.C.® Therapy pour en savoir plus sur d'autres techniques d'application des pansements.*

2. Pincer le champ adhésif avancé V.A.C.®, puis découper soigneusement un orifice (et non une fente) d'environ **2,5 cm** dans le champ adhésif avancé V.A.C.® (**Fig. 18**). L'orifice doit être suffisamment large pour permettre la pénétration de liquide. Il n'est pas nécessaire de découper dans la mousse.

   REMARQUE : *Découper un orifice plutôt qu'une fente. En effet, une fente pourrait se refermer par elle-même au cours de la thérapie.*

3. Appliquer le tampon d'instillation doté d'un disque central et d'un contour externe adhésif ainsi que la tubulure de plus petit diamètre.

   a. Retirer les couches 1 et 2 pour exposer l'adhésif (**Fig. 19**).

   b. Placer l'ouverture du tampon située dans le disque central directement sur l'orifice du champ adhésif avancé V.A.C.® (**Fig. 20**).

   c. Appliquer une légère pression sur le disque central et sur son contour externe afin d'assurer une adhésion complète du tampon.

   d. Tirer sur la languette bleue pour retirer la couche de stabilisation du tampon (**Fig. 21**).

APPLICATION DU TAMPON SENSAT.R.A.C.™

1. Choisir le site d'application du tampon pour le tampon SensaT.R.A.C.™. Apporter une attention particulière quant au débit du liquide et au positionnement de la tubulure afin de permettre un débit optimal et d'éviter le positionnement sur des proéminences osseuses ou dans des plis du tissu.

   REMARQUE : *quand cela est possible, le tampon SensaT.R.A.C.™ doit être placé à un niveau d'élévation inférieur à celui du tampon d'instillation.*

   REMARQUE : *Afin d'éviter toute macération périlésionnelle sur les plaies plus petites que le disque central du tampon, il est très important que le disque central ne dépasse pas au-delà des bords de la mousse et que la zone périlésionnelle soit correctement protégée. Se reporter à la section* ***Préparation de la plaie*** *afin de prendre connaissance des instructions en matière de protection de la zone périlésionnelle. Se reporter à la section* ***Application d'une dérivation avec le système de pansement V.A.C. VeraFlo™*** *de ce mode d'emploi et aux Recommandations Cliniques de la V.A.C.® Therapy pour en savoir plus sur d'autres techniques d'application des pansements.*

2. Pincer le champ adhésif avancé V.A.C.®, puis découper soigneusement un orifice (et non une fente) d'environ **2,5 cm** dans le champ adhésif avancé V.A.C.® (**Fig. 18**). L'orifice doit être suffisamment large pour permettre l'élimination des liquides et/ou des exsudats. Il n'est pas nécessaire de découper dans la mousse.

   REMARQUE : *Découper un orifice plutôt qu'une fente. En effet, une fente pourrait se refermer par elle-même au cours de la thérapie.*

3. Appliquer le tampon SensaT.R.A.C.™ qui est doté d'un disque central et d'un contour externe adhésif.

   a. Retirer les couches 1 et 2 pour exposer l'adhésif (**Fig. 19**).

   b. Placer l'ouverture du tampon située dans le disque central directement sur l'orifice du champ adhésif avancé V.A.C.® (**Fig. 20**).

   c. Appliquer une légère pression sur le disque central et sur son contour externe afin d'assurer une adhésion complète du tampon.

   d. Tirer sur la languette bleue pour retirer la couche de stabilisation du tampon (**Fig. 21**).

INSTAURATION DE LA V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

MISE EN GARDE : Lire l'ensemble des informations relatives à la sécurité du système de thérapie V.A.C.Ulta™ avant de commencer la V.A.C. VeraFlo™ Therapy.

Se reporter au manuel d'utilisation du système de thérapie V.A.C.Ulta™ pour obtenir des informations complètes sur l'utilisation de l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™.

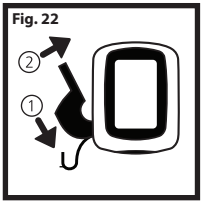


Fig. 22

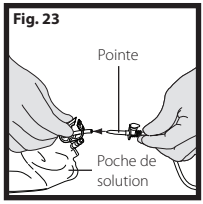


Fig. 23

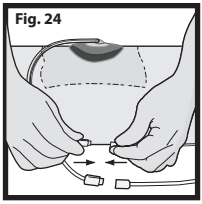


Fig. 24

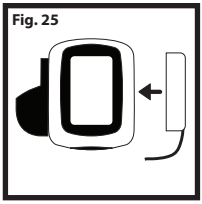


Fig. 25

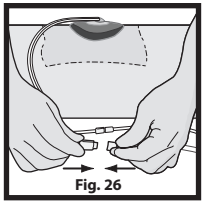


Fig. 26

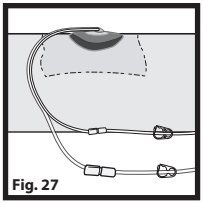


Fig. 27

1. Retirer la cassette V.A.C. VeraLink™ de son emballage et l'insérer dans l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ jusqu'à ce qu'elle soit enclenchée (**Fig. 22**).

   REMARQUE : *Si la cassette V.A.C. VeraLink™ n'est pas enclenchée à fond, l'alarme de l'unité de thérapie se déclenche.*

   REMARQUE : *La cassette V.A.C. VeraLink™ est destinée à une utilisation* ***sur un seul patient*** *et ne doit pas être utilisée plus de trois jours. Se reporter aux recommandations de l'établissement, le cas échéant.*

2. En utilisant la pointe de la cassette V.A.C. VeraLink™, connecter le flacon / la poche de solution d'instillation sur la cassette V.A.C. VeraLink™ (**Fig. 23**).

3. Suspendre le flacon/la poche de solution d'instillation sur le bras de suspension réglable de l'unité de thérapie. Se reporter au manuel d'utilisation du système de thérapie V.A.C.Ulta™ pour obtenir des instructions détaillées.

4. Connecter la tubulure d'instillation (tube de petit diamètre) du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (ou la tubulure du tampon d'instillation en cas d'utilisation du kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) à la tubulure de la cassette V.A.C. VeraLink™ (**Fig. 24**).

5. S'assurer que les deux clamps de tubulures sont ouverts et correctement positionnés pour empêcher les points de pression et/ou l'irritation cutanée.

6. Retirer le réservoir V.A.C.® de son emballage et l'insérer dans l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ jusqu'à ce qu'il s'enclenche (**Fig. 25**).

   REMARQUE : *Si le réservoir n'est pas enclenché à fond, l'alarme de l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ se déclenche.*

7. Connecter la tubulure V.A.C.® du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (ou la tubulure du tampon SensaT.R.A.C.™ en cas d'utilisation du kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) à la tubulure du réservoir (**Fig. 26**).

8. S'assurer que le clamp sur chaque tubulure est ouvert (**Fig. 27**), puis positionner les clamps à distance du patient.

9. Mettre l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ sous tension, sélectionner les réglages de la thérapie prescrits, puis instaurer la thérapie. Se reporter au manuel d'utilisation du système de thérapie V.A.C.Ulta™ pour obtenir des instructions détaillées.

   REMARQUE : *L'outil Cycle de test de l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ peut être utilisé pour confirmer que le système a été correctement installé. Se reporter au manuel d'utilisation du système de thérapie V.A.C.Ulta™ pour obtenir des instructions concernant le paramétrage de la thérapie et l'utilisation de l'outil Cycle de test.*

10. Peu après le début de la thérapie, le pansement V.A.C. VeraFlo™ doit prendre une apparence plissée. Aucun sifflement ne doit se faire entendre. En cas de prises d'air avérées, vérifier l'étanchéité autour du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ ou des tampons du kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ et autour du film adhésif V.A.C.® de technologie avancée, des branchements des tubulures, des branchements du réservoir, des branchements de la cassette V.A.C. VeraLink™ et s'assurer que tous les clamps de tubulure sont ouverts.

    REMARQUE : *L'outil Seal Check™ de l'unité de thérapie V.A.C Ulta™ peut être utilisé pour vérifier si le système présente des prises d'air. Se reporter au manuel d'utilisation du système de thérapie V.A.C.Ulta™ pour obtenir des instructions concernant la procédure d'utilisation de l'outil Seal Check™.*

    REMARQUE : *Si une source de prise d'air est identifiée, y remédier en ajoutant du champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée pour une étanchéité parfaite.*

11. Fixer l'excès de tubulure afin de ne pas entraver la mobilité du patient.

    REMARQUE : *Si la plaie est située au niveau d'une proéminence osseuse ou d'une zone d'appui au niveau de laquelle une pression supplémentaire s'exerce sur les tissus sous-jacents, un support ou un dispositif thérapeutique devra être utilisé pour optimiser la mise en décharge du patient.*

APPLICATION D'UNE DÉRIVATION AVEC LE PANSEMENT V.A.C. VERAFLO™

L'application de dérivation doit être utilisée **1)** afin d'éviter toute macération périlésionnelle des plaies plus petites que le disque central du (des) tampon(s) ou **2)** lorsqu'il est nécessaire de positionner le(s) tampon(s) à distance du site de la plaie pour empêcher toute pression sur ou autour de la plaie.

AVERTISSEMENT : *L'état de la peau du patient doit être soigneusement surveillé (se reporter aux* ***Précautions d'emploi*** *de la section* ***Protection de la peau périlésionnelle****).*

AVERTISSEMENT : *dans un positionnement en dérivation* ***verticale*** *créé pour des plaies à exsudation modérée à forte, la pression négative appliquée sur le site de la plaie pourrait être réduite d'environ 25 mmHg pour chaque tronçon de 30,5 cm de la dérivation. Envisager de régler les paramètres de pression négative cible en conséquence.*

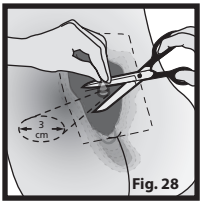


Fig. 28

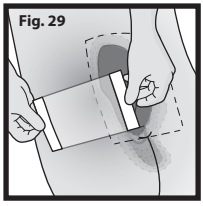


Fig. 29

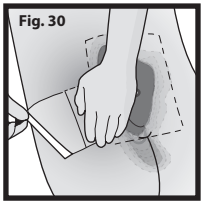


Fig. 30

Fig. 31

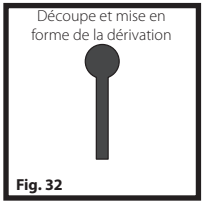


Fig. 32

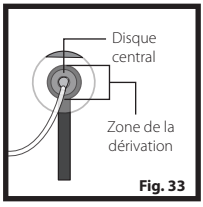


Fig. 33

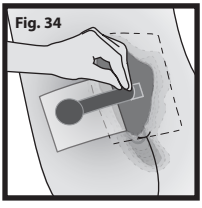


Fig. 34

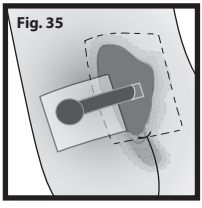


Fig. 35

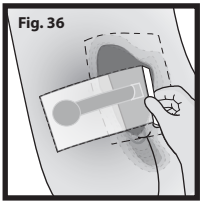


Fig. 36

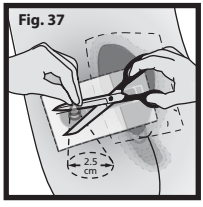


Fig. 37

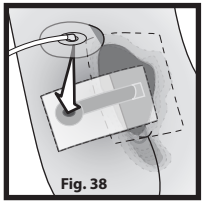


Fig. 38

1. Appliquer le pansement V.A.C. VeraFlo™ et un film adhésif V.A.C.® de technologie avancée sur la plaie comme décrit dans les sections précédentes.

2. Pincer le champ adhésif avancé V.A.C.®, puis découper soigneusement un orifice (et non une fente) d'environ **3 cm** dans le champ adhésif (**Fig. 28**). L'orifice doit être pratiqué au-dessus du site de la plaie. Il n'est pas nécessaire de découper dans la mousse. L'orifice doit être suffisamment large pour permettre l'instillation et l'élimination des liquides.

3. Appliquer un champ adhésif avancé V.A.C.® supplémentaire sur la peau intacte à l'emplacement de la dérivation (**Fig. 29**, **Fig. 30**). S'assurer que la zone entourée de champ adhésif sera plus large que la dérivation en mousse.

   REMARQUE : *Éviter d'appliquer le champ adhésif de façon circonférentielle. Se reporter à la section* ***Application d'un pansement circonférentiel*** *du paragraphe relatif aux* ***précautions d'emploi****.*

4. **Créer une dérivation**

   a. Pour le pansement V.A.C. VeraFlo™ - petit et moyen modèle : découper ou déchirer un morceau de pansement V.A.C. VeraFlo™ à la taille de la dérivation (**Fig. 31**).

      AVERTISSEMENT : *La longueur de la dérivation doit être la plus courte possible afin d'assurer un débit efficace du liquide.*

   b. Pour le pansement V.A.C. VeraFlo™ - grand modèle : découper le pansement V.A.C. VeraFlo™ - grand modèle comme illustré sur la **figure 32**.

      REMARQUE : *Lors de la découpe de la dérivation dans le pansement grand modèle, le diamètre de la grande extrémité doit être supérieur au disque central du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (****Fig. 33****). La longueur de la dérivation doit être la plus courte possible afin d'assurer un débit efficace du liquide.*

5. Pousser la petite extrémité de la dérivation du pansement V.A.C. VeraFlo™ dans l'orifice du champ adhésif avancé V.A.C.® sur le site de la plaie (se reporter au point 1 ci-dessus) (**Fig. 34**).

6. Positionner la grande extrémité de la dérivation du pansement V.A.C. VeraFlo™ sur le champ adhésif appliqué sur la peau intacte (se reporter au point 3 ci-dessus) à l'emplacement du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 35**).

   REMARQUE : *la grande extrémité de la dérivation doit toujours être placée à un niveau d'élévation supérieur à celui de la plaie.*

7. Couvrir la dérivation en utilisant un champ adhésif avancé V.A.C.® supplémentaire (**Fig. 36**). Appliquer le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée comme décrit dans la section **Application du champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée**.

8. Pincer le champ adhésif avancé V.A.C.®, puis découper soigneusement un orifice (et non une fente) d'environ **2,5 cm** dans le champ adhésif avancé V.A.C.® (**Fig. 37**). L'orifice doit être réalisé sur la grande extrémité de la dérivation créée. Il n'est pas nécessaire de découper dans la mousse. L'orifice doit être suffisamment large pour permettre l'instillation et l'élimination des liquides.

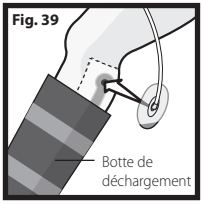
   REMARQUE : *Découper un orifice plutôt qu'une fente. En effet, une fente pourrait se refermer par elle-même au cours de la thérapie.*

9. Appliquer un tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 38**) comme décrit dans la section sur **l'application du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™**.

10. Connecter le tampon V.A.C VeraT.R.A.C.™ sur l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ puis appliquer la thérapie comme indiqué dans la section **Instauration de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy**.

    REMARQUE : *Pour l'utilisation du kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, suivre les étapes ci-dessus, puis créer une dérivation secondaire pour l'application du deuxième tampon.*

UTILISATION DU PANSEMENT V.A.C. VERAFLO™ AVEC DES BANDES, VÊTEMENTS OU DISPOSITIFS DE MISE EN DÉCHARGE



1. Suivre les instructions de création d'une dérivation comme décrit dans la section **Application d'une dérivation avec le pansement V.A.C. VeraFlo™**.
2. S'assurer que la dérivation est assez longue pour placer le tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ en dehors des vêtements, du dispositif de déchargement et du pansement appliqué par la suite (**Fig. 39**).

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DES CONSOMMABLES

STERILE R — Méthode de stérilisation - Rayonnement

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Latex — Sans latex

Usage unique

STERILIZE — Do Not Resterilize — Ne pas restériliser

Consulter le mode d'emploi

Rx Only — **ATTENTION :** selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être loué / vendu que sur ordonnance d'un médecin.

REF — Référence

PHT — DEHP — Contient des PHTALATES (Tubulure du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™, tubulure du kit V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, tubulure de la cassette V.A.C. VeraLink™)

CE 0473 — Conforme à la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) et ayant passé les essais de conformité énoncés dans la directive du Conseil.

Protéger de l'humidité

Date limite d'utilisation

Date de fabrication

LOT — Numéro du lot

Fabricant

EC REP — Mandataire européen

n — Each — Contenu

Toujours compter et noter le nombre de pièces de mousse placées dans la plaie.

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249
USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP
KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
Royaume-Uni
www.kci-medical.com

Rx only

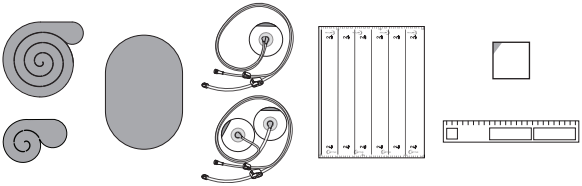
3M™ Tegaderm™ et Cavilon™ sont des marques commerciales de 3M™ Corporation. Sauf indication contraire spécifique dans le texte, toutes les autres marques commerciales mentionnées dans ce document sont la propriété de KCI Licensing, Inc., de ses filiales et / ou de ses concédants de licence. ©2013 KCI Licensing, Inc. Tous droits réservés.

350251 Rev F 5/2013

SISTEMA TERAPEUTICO A PRESSIONE NEGATIVA V.A.C.ULTA™

(SISTEMA TERAPEUTICO V.A.C.ULTA™)

INFORMAZIONI DI SICUREZZA E ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI MEDICAZIONE V.A.C. VERAFLO™



DA UTILIZZARE SOLO CON IL SISTEMA TERAPEUTICO V.A.C.ULTA™ KCI

SOMMARIO

Indicazioni per l'uso **132**

Passaggio da V.A.C.® Therapy alla terapia domiciliare **133**

Controindicazioni del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ **133**

Controindicazioni aggiuntive specifiche per V.A.C. VeraFlo™ Therapy **133**

Avvertenze per il sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ **134**

Avvertenze aggiuntive per V.A.C. VeraFlo™ Therapy **138**

Precauzioni per il sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ **138**

Precauzioni aggiuntive per V.A.C. VeraFlo™ Therapy **140**

Precauzioni aggiuntive per la medicazione
V.A.C. GranuFoam Silver® **141**

Istruzioni per l'applicazione del sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo™ **142**

Considerazioni cliniche **142**

Identificazione dei componenti del sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo™ **142**

Accessori necessari per V.A.C. VeraFlo™ Therapy con il sistema terapeutico V.A.C.Ulta™
(forniti separatamente) **143**

CAMBIO DELLA MEDICAZIONE **143**

PREPARAZIONE DELLA FERITA **144**

Applicazione della medicazione V.A.C. VeraFlo™ **146**

Applicazione della pellicola V.A.C.® Advanced **148**

Applicazione del V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad **149**

Applicazione del set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ **150**

Applicazione del pad Instill **150**

Applicazione del pad SensaT.R.A.C.™ **151**

Avvio della terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy **152**

Applicazione di un ponte con il sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo™ **154**

Uso della medicazione V.A.C. VeraFlo™ con bendaggi, indumenti o dispositivi
di scarico della pressione **156**

Spiegazione dei simboli utilizzati nell'etichettatura dei materiali monouso **157**

Il sistema terapeutico a pressione negativa V.A.C.Ulta™ (Sistema terapeutico V.A.C.Ulta™) è un sistema integrato per la terapia delle ferite che consente di somministrare:

- **V.A.C. VeraFlo™ Therapy** (Instillazione) che consiste in una terapia a pressione negativa per le ferite (**V.A.C.® Therapy**) associata a una somministrazione e a un drenaggio controllati di soluzioni e sospensioni per il trattamento di irrigazione topica della ferita sul letto della ferita.

OPPURE

- **V.A.C.® Therapy**, che consiste nella sola terapia a pressione negativa per le ferite.

Se si utilizza V.A.C. VeraFlo™ Therapy (Instillazione), è necessario considerare importanti **Controindicazioni**, **Avvertenze** e **Precauzioni**, oltre alle **Controindicazioni**, **Avvertenze** e **Precauzioni** già previste per V.A.C.® Therapy. Le **Controindicazioni**, **Avvertenze** e **Precauzioni** relative a V.A.C. VeraFlo™ Therapy sono evidenziate in grigio in tutto il documento e possono essere individuate grazie al simbolo V.A.C. VeraFlo™ Therapy a sinistra del testo. Se si utilizza soltanto V.A.C.® Therapy, le **Controindicazioni**, le **Avvertenze** e le **Precauzioni** valide per V.A.C. VeraFlo™ Therapy non sono applicabili.

L'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ deve essere utilizzata esclusivamente con materiale monouso e medicazioni V.A.C.® (sistemi di medicazione V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam, V.A.C. VeraFlo™). La terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy deve essere somministrata esclusivamente con materiale monouso e medicazioni V.A.C. VeraFlo™.

NOTA: *la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non è indicata per l'uso con V.A.C. VeraFlo™ Therapy, poiché le soluzioni di instillazione possono avere un impatto negativo sui benefici della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®.*

IMPORTANTE: come per qualsiasi altro dispositivo medico soggetto a prescrizione, prima di utilizzare il prodotto è necessario consultare un medico, leggere attentamente e rispettare le istruzioni dell'unità terapeutica e della medicazione oltre alle informazioni di sicurezza onde evitare prestazioni inadeguate del prodotto e potenziali lesioni gravi o mortali. Non configurare l'unità terapeutica né applicare alcuna terapia in assenza di istruzioni e/o supervisione da parte dell'operatore sanitario clinico.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema terapeutico a pressione negativa V.A.C.Ulta™ è un sistema integrato di gestione delle ferite che combina la terapia a pressione negativa per le ferite alla tecnica di instillazione.

La terapia a pressione negativa per le ferite, se utilizzata senza la tecnica di instillazione, è concepita per creare un ambiente che favorisce la guarigione delle ferite per intenzione secondaria o terziaria (principale ritardata) preparando il letto della ferita per la chiusura, riducendo l'edema, favorendo la formazione di tessuto di granulazione e la perfusione nonché rimuovendo l'essudato e il materiale infetto. La tecnica di instillazione è indicata per i pazienti che necessitano di drenaggio a pressione negativa e somministrazione controllata di soluzioni e sospensioni topiche sul letto della ferita.

Il sistema terapeutico a pressione negativa V.A.C.Ulta™, con o senza tecnica di instillazione, è indicato per il trattamento di pazienti con ferite croniche, acute, traumatiche, subacute e deiscenti, ustioni a spessore parziale, ulcere diabetiche, da decubito e da insufficienza venosa, lembi e innesti cutanei.

PASSAGGIO DA V.A.C.® THERAPY ALLA TERAPIA DOMICILIARE

Il sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ non è concepito per la terapia domiciliare. Se dovesse essere necessario proseguire la V.A.C.® Therapy quando un paziente rientra presso la propria abitazione, si consiglia di utilizzare altri sistemi terapeutici KCI, approvati per un ambiente di assistenza post-acuto. Per importanti informazioni, consultare le informazioni sulla sicurezza di tali dispositivi.

CONTROINDICAZIONI DEL SISTEMA TERAPEUTICO V.A.C.ULTA™

- Non posizionare le medicazioni in schiuma del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ (incluse V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™ Therapy) a contatto diretto con vasi sanguigni, siti anastomotici, organi o nervi esposti.

  NOTA: *per ulteriori informazioni sull'**emorragia**, consultare la sezione **Avvertenze**.*

- L'applicazione di V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™ Therapy è controindicata per i pazienti che presentano:
  - Neoplasia nella ferita
  - Osteomielite non trattata

    NOTA: *per informazioni sull'**osteomielite**, consultare la sezione **Avvertenze**.*
  - Fistole non enteriche e inesplorate
  - Tessuto necrotico con escara

    NOTA: *è possibile utilizzare la V.A.C.® Therapy dopo l'asportazione dei residui di tessuto necrotico e la rimozione completa dell'escara.*
  - Sensibilità all'argento (solo medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®)

CONTROINDICAZIONI AGGIUNTIVE SPECIFICHE PER V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

- Non utilizzare le medicazioni V.A.C.® con Octenisept®*, perossido di idrogeno o soluzioni a base alcolica o contenenti alcool.
- Non somministrare liquidi nella cavità toracica o addominale, poiché esiste il rischio di alterazione della temperatura corporea interna e di ritenzione dei liquidi stessi nelle cavità.
- Prima di utilizzare V.A.C. VeraFlo™ Therapy, esaminare attentamente la ferita, poiché esiste il rischio di penetrazione delle soluzioni per il trattamento topico della ferita nelle cavità corporee adiacenti.

* Non disponibile negli Stati Uniti. Il nome commerciale indicato non è un marchio di KCI, né dei suoi affiliati o licenziatari.

AVVERTENZE PER IL SISTEMA TERAPEUTICO V.A.C.ULTA™

<u>Emorragia:</u> indipendentemente dall'uso di V.A.C.® Therapy o di V.A.C. VeraFlo™ Therapy, alcuni pazienti presentano un alto rischio di complicanze emorragiche. I seguenti tipi di pazienti presentano un rischio superiore di emorragia che, se non controllata, può essere potenzialmente letale.

- Pazienti con vasi sanguigni od organi fragili o indeboliti nel sito della ferita o in prossimità dello stesso. Questa condizione può essere causata da:
  - Sutura del vaso sanguigno (anastomosi nativa o innesti)/organo
  - Infezione
  - Trauma
  - Esposizione a radiazioni
- Pazienti che non mostrano un'emostasi adeguata della ferita.
- Pazienti che hanno assunto anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica.
- Pazienti che non presentano una copertura di tessuto adeguata sulle strutture vascolari.

Se vengono prescritte le terapie V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ Therapy a pazienti che presentano un aumentato rischio di complicanze emorragiche, questi devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante.

In caso di sanguinamento attivo improvviso o copioso o di presenza di sangue evidente (rosso vivo) nel tubo o nel contenitore durante il trattamento con V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ Therapy, interrompere immediatamente la terapia, lasciare in posizione la medicazione, intervenire per arrestare l'emorragia e richiedere assistenza medica immediata. L'unità terapeutica e le medicazioni V.A.C.Ulta™ (comprese V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™ Therapy) non devono essere utilizzate per prevenire, ridurre o arrestare un'emorragia vascolare.

- **Proteggere vasi e organi:** tutti i vasi e gli organi esposti o superficiali all'interno della ferita o circostanti la ferita devono essere completamente coperti e protetti prima di somministrare le terapie V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ Therapy.

  Assicurarsi sempre che le medicazioni V.A.C.® Foam e V.A.C. VeraFlo™ in schiuma non siano a contatto diretto con vasi sanguigni e organi. Utilizzare uno strato spesso di tessuto naturale per fornire la protezione più efficace. Se non disponibile, o nel caso in cui tale procedura non sia chirurgicamente fattibile, è possibile utilizzare strati multipli di materiale non aderente a rete, purché il medico curante consideri tale opzione come un'efficace barriera protettiva. Se si utilizzano medicazioni non aderenti, assicurarsi che vengano fissate in modo da mantenere la propria posizione durante tutta la terapia.

  Considerare le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzata quando si inizia la terapia.

  Prestare attenzione al trattamento di ferite di grandi dimensioni che possono contenere vasi nascosti, non visibili immediatamente. Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto adeguato dal medico curante.

- **Vasi sanguigni infetti:** l'infezione può erodere i vasi sanguigni e indebolire la parete vascolare, aumentando la suscettibilità al danno vascolare da abrasione o manipolazione. **I vasi sanguigni infetti sono a rischio di possibili complicanze, come emorragie che, se non controllate, possono essere potenzialmente letali. Prestare la massima attenzione durante l'applicazione di V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ Therapy in prossimità di vasi sanguigni infetti o potenzialmente infetti.** (Consultare la sezione **Proteggere vasi e organi** sopra riportata).
- **Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica:** i pazienti che presentano un'emostasi della ferita inadeguata hanno maggiori possibilità di sviluppare emorragie che, se non controllate, potrebbero essere letali. Questi pazienti devono essere curati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.

  Prestare attenzione ai pazienti in trattamento con anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica, considerato il maggior rischio di emorragia che li distingue (in relazione al tipo e alla complessità della ferita). Quando si inizia la terapia, considerare le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzata.
- **Agenti emostatici applicati nel sito della ferita:** agenti emostatici non suturati (ad esempio cera per ossa, spugna di gelatina assorbibile o sigillante spray per ferite) alterati possono aumentare il rischio di emorragia che, se non controllata, può risultare letale. È opportuno quindi evitare lo spostamento di questi agenti. Quando si inizia la terapia, considerare le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzata. (Consultare la sezione **Avvertenze aggiuntive per V.A.C. VeraFlo™ Therapy**).
- **Bordi appuntiti:** frammenti ossei o bordi appuntiti possono perforare le barriere protettive, i vasi o gli organi. Eventuali lesioni possono causare emorragie che, se non controllate, possono essere letali. Prestare attenzione a eventuali mutamenti della posizione relativa di tessuti, vasi od organi all'interno della ferita, che possono aumentare la possibilità di un contatto con bordi appuntiti. Prima di applicare V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ Therapy, eliminare i bordi appuntiti o i frammenti ossei dall'area della ferita oppure coprirli per evitare che perforino i vasi sanguigni o gli organi. Ove possibile, levigare e coprire gli eventuali bordi residui per ridurre il rischio di lesioni gravi o letali in caso di spostamento di strutture. Prestare attenzione quando si rimuovono i componenti della medicazione dalla ferita, in modo da non danneggiare i tessuti con bordi appuntiti non protetti.

Contenitore da 1000 ml: NON UTILIZZARE il contenitore da 1000 ml in pazienti a elevato rischio emorragico o non in grado di tollerare grandi perdite di fluidi, come bambini e anziani. Considerare le dimensioni e il peso del paziente, le sue condizioni, il tipo di ferita, la capacità di monitoraggio e il contesto assistenziale quando si utilizza questo contenitore. Il contenitore è consigliato solo per l'assistenza di pazienti in fase acuta (assistenza ospedaliera).

Ferite infette: le ferite infette devono essere monitorate attentamente e possono richiedere un cambio della medicazione più frequente rispetto a quelle non infette, in base a fattori quali le condizioni della ferita, gli obiettivi del trattamento e i parametri di V.A.C. VeraFlo™ Therapy (per il sistema terapeutico V.A.C.Ulta™). Per informazioni sulla frequenza di cambio della medicazione, consultare le istruzioni per l'applicazione della medicazione (disponibili nelle confezioni delle medicazioni V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™). Come per qualsiasi trattamento di una ferita, medici e pazienti/operatori sanitari devono controllare frequentemente la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato alla ricerca di segni di infezione, peggioramento dell'infezione o altre complicanze. I sintomi di infezione possono essere febbre, dolore alla palpazione, rossore, gonfiore, prurito, eruzione cutanea, aumento della temperatura nella ferita o nell'area perilesionale, secrezioni purulente oppure odore intenso. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, disturbi, febbre, gangrena, shock tossico, shock settico e/o lesione letale. Alcuni segni o complicanze di infezione sistemica sono nausea, vomito, diarrea, cefalea, vertigini, svenimento, faringite con gonfiore delle membrane mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica, eritrodermia (eruzione cutanea simile a quella da ustione solare). **In presenza di segni di insorgenza di un'infezione sistemica o di un peggioramento dell'infezione nel sito della ferita, contattare immediatamente un medico per stabilire se è necessario interrompere il trattamento con V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ Therapy.** Per infezioni della ferita associate ai vasi sanguigni, consultare anche la sezione **Vasi sanguigni infetti**.

Ferite infette con medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®: in caso di infezione clinica, la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non è concepita per sostituire l'utilizzo di terapie sistemiche o di altri regimi di trattamento dell'infezione. La medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® può essere utilizzata come barriera contro la penetrazione batterica. Per ulteriori informazioni sulla **medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®, consultare la sezione Precauzioni aggiuntive**.

Osteomielite: NON utilizzare V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™ Therapy su una ferita che presenta osteomielite non trattata. Considerare la rimozione di tutti i residui di tessuto necrotico non vitale, incluso l'osso infetto (se necessario) e la somministrazione di un'appropriata terapia antibiotica.

Proteggere tendini, legamenti e nervi: i tendini, i legamenti e i nervi devono essere protetti per evitare il contatto diretto con le medicazioni V.A.C.® Foam o V.A.C. VeraFlo™ Therapy in schiuma. Queste strutture possono essere protette con tessuto naturale o materiale non aderente a rete per prevenire il rischio di essiccamento o la formazione di lesioni.

Posizionamento della schiuma: utilizzare sempre medicazioni V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ Therapy prelevate da confezioni sterili, chiuse e non danneggiate. Mai posizionare le medicazioni in schiuma in tunnel ciechi/inesplorati. La medicazione V.A.C.® WhiteFoam può risultare più appropriata per tunnel esplorati. Il sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ può risultare più appropriato per l'uso nei tunnel esplorati quando si utilizza V.A.C. VeraFlo™ Therapy e non è auspicabile la formazione di tessuto di granulazione robusto. Non inserire con forza la medicazione in schiuma in alcuna area della ferita poiché potrebbe danneggiare i tessuti, alterare l'erogazione della pressione negativa od ostacolare la rimozione dell'essudato e della schiuma. Contare sempre il numero di parti in schiuma utilizzate nella ferita, annotare la data del cambio della medicazione e trascrivere il numero di parti sulla pellicola, nella cartella clinica del paziente e (se fornita) sull'apposita etichetta.

Rimozione della schiuma: le medicazioni V.A.C.® Foam e V.A.C. VeraFlo™ Therapy in schiuma non sono bioassorbibili. **Contare sempre il numero di parti in schiuma rimosse dalla ferita e assicurarsi che coincida con il numero delle nuove parti posizionate.** La schiuma lasciata nella ferita per periodi superiori a quello consigliato può favorire la crescita del tessuto all'interno della schiuma determinando una grande difficoltà di rimozione della stessa dalla ferita o causando infezioni o altri eventi avversi. **Se si sviluppa una forte emorragia, interrompere immediatamente l'uso del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™, intervenire per arrestare l'emorragia e non rimuovere la medicazione in schiuma finché non si è consultato il medico curante o il chirurgo. Non riprendere l'uso di V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ Therapy finché non si raggiunge un'emostasi adeguata e il paziente non è più a rischio di emorragia.**

Mantenere attive le terapie V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™ Therapy: non lasciare mai per più di due ore la medicazione V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ Therapy sulla ferita se V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ Therapy non sono attive. Se la terapia resta inattiva per più di due ore, rimuovere la medicazione e irrigare la ferita. Applicare una nuova medicazione V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ Therapy prelevandola da una confezione sterile integra e riavviare la terapia, oppure applicare una medicazione alternativa secondo le indicazioni del medico curante.

Adesivo acrilico: la pellicola V.A.C.® (fornita con le medicazioni V.A.C.®) e la pellicola V.A.C.® Advanced (fornita con le medicazioni V.A.C. VeraFlo™ Therapy) sono dotate di un rivestimento adesivo acrilico che può presentare il rischio di reazione avversa in pazienti allergici o con ipersensibilità agli adesivi acrilici. Se sono state accertate allergie o ipersensibilità del paziente a questo tipo di adesivi, non utilizzare il sistema terapeutico V.A.C.Ulta™. Se si sviluppano segni di reazione allergica o ipersensibilità, ad esempio rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o forte prurito, interrompere l'utilizzo e consultare immediatamente un medico. In presenza di broncospasmo o di segni più gravi di reazione allergica, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.

Defibrillazione: rimuovere le medicazioni V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ Therapy se occorre praticare la defibrillazione nell'area di posizionamento della medicazione. La presenza della medicazione può inibire la trasmissione dell'energia elettrica e/o impedire la rianimazione del paziente.

Imaging a risonanza magnetica (MRI) e unità terapeutica: l'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ **non è sicura per la risonanza magnetica.** Non introdurre l'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ nell'ambiente della risonanza magnetica.

Imaging a risonanza magnetica (MRI) e medicazioni V.A.C.®: solitamente le medicazioni V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™ Therapy possono essere lasciate in sede con rischi minimi in un ambiente di risonanza magnetica se l'utilizzo del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ non viene interrotto per più di due ore (consultare la sezione **Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy** sopra).

NOTA: *se si utilizza V.A.C. VeraFlo™ Therapy, verificare che il fluido di irrigazione e le soluzioni per il trattamento vengano completamente rimossi dalla medicazione prima di interrompere la terapia a pressione negativa per le ferite.*

La medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® si è dimostrata sicura in ambiente di risonanza magnetica nelle seguenti condizioni d'uso:

- Campo magnetico statico di intensità massima pari a 3 Tesla
- Campo gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o inferiore
- Massimo tasso di assorbimento specifico medio total body (SAR) di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

Test non clinici in queste condizioni hanno evidenziato un aumento di temperatura <0,4 °C. La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa regione della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® o relativamente vicina ad essa.

Ossigenoterapia iperbarica (OTI): non introdurre l'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ in una camera con ossigeno per terapia iperbarica. L'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ non è concepita per questo ambiente **e potrebbe provocare incendi**. Durante il trattamento iperbarico, dopo avere scollegato l'unità terapeutica V.A.C.Ulta™, (i) sostituire la medicazione V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ Therapy con una medicazione compatibile con l'ossigenoterapia iperbarica o (ii) coprire con garza asciutta l'estremità del tubo V.A.C.® non chiusa con morsetto. Durante l'ossigenoterapia iperbarica, il tubo del sistema terapeutico V.A.C.® o di V.A.C. VeraFlo™ Therapy non deve essere clampato. Non lasciare mai in situ una medicazione V.A.C.® se la V.A.C.® Therapy resta inattiva per più di due ore (consultare la sezione **Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy**).

NOTA: *se si utilizza V.A.C. VeraFlo™ Therapy, verificare che il fluido di irrigazione e le soluzioni per il trattamento vengano completamente rimossi dalla medicazione prima di interrompere la terapia a pressione negativa per le ferite.*

AVVERTENZE AGGIUNTIVE PER V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

Soluzioni per il trattamento topico della ferita: le soluzioni o le sospensioni per il trattamento topico delle ferite possono penetrare nelle cavità interne del corpo se la ferita è aperta su tali cavità. Queste soluzioni o sospensioni non devono essere infuse in ferite con sottominature o tunnel inesplorati poiché possono penetrare in cavità non previste.

Pause nella pressione negativa: l'applicazione della terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy produrrà interruzioni della terapia a pressione negativa per le ferite, evento non consigliato su ferite che richiedono una terapia V.A.C.® Therapy continua. Non utilizzare la terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy su strutture instabili, ad esempio una parete toracica instabile o una fascia non intatta, su pazienti ad alto rischio di emorragia, su ferite che producono notevoli quantità di essudato, su lembi e innesti o su ferite con fistole enteriche acute.

Tessuti bioingegnerizzati: la terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy non è indicata per l'utilizzo su tessuti bioingegnerizzati cellulari o acellulari.

Emostasi: i pazienti con difficoltà di emostasi della ferita sono a maggior rischio di emorragia associata alla terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy, a causa della possibile distruzione dei coaguli o della diluizione dei fattori coagulanti. Non utilizzare V.A.C. VeraFlo™ Therapy se sono stati utilizzati agenti emostatici nel letto della ferita.

PRECAUZIONI PER IL SISTEMA TERAPEUTICO V.A.C.ULTA™

Precauzioni standard: per ridurre il rischio di trasmissione di agenti patogeni presenti nel sangue, applicare le precauzioni standard di controllo delle infezioni per tutti i pazienti, in base al protocollo ospedaliero, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato infettivo presunto. Oltre ai guanti, utilizzare occhiali e camice protettivi nel caso in cui vi sia la possibilità di esposizione ai fluidi corporei.

V.A.C.® Therapy continua e DPC (controllo dinamico della pressione): la V.A.C.® Therapy continua è raccomandata sulle strutture instabili, ad esempio una parete toracica instabile o una fascia non intatta, allo scopo di ridurre al minimo i movimenti e stabilizzare il letto della ferita. La terapia continua è di norma consigliata anche nei pazienti ad alto rischio di emorragia, con ferite che producono notevoli quantità di essudato, con lembi e innesti recenti e ferite con fistole enteriche acute.

NOTA: *V.A.C. VeraFlo™ Therapy, per via dell'irrigazione della ferita e della somministrazione di soluzioni di trattamento, assicura una terapia V.A.C.® Therapy intermittente e non è raccomandata nei tipi di ferite o nelle condizioni descritte in precedenza.*

Corporatura e peso del paziente: quando si prescrivono le terapie V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ Therapy, è necessario tenere in considerazione la corporatura e il peso del paziente. Neonati, bambini, adulti di corporatura minuta e pazienti anziani devono essere monitorati attentamente per escludere possibile perdita di fluidi e disidratazione. Inoltre, i pazienti con ferite che producono grandi quantità di essudato o molto estese in relazione a corporatura e peso della persona devono essere monitorati strettamente poiché presentano il rischio di perdita eccessiva di fluidi e disidratazione. Ai fini del monitoraggio delle perdite, considerare il volume del fluido sia nel contenitore sia nel tubo.

Lesione spinale: se un paziente con questo tipo di lesione sviluppa l'iper-reflessia simpatica (variazioni improvvise della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico), interrompere le terapie V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ Therapy per ridurre al minimo la stimolazione sensoriale e cercare immediatamente assistenza medica.

Bradicardia: per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, non posizionare V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™ Therapy in prossimità del nervo vago.

Fistole enteriche: le ferite con fistole enteriche richiedono precauzioni speciali per ottimizzare la V.A.C.® Therapy. Per ulteriori dettagli, consultare le linee guida cliniche per la V.A.C.® Therapy. La V.A.C.® Therapy non è consigliata se somministrata al solo scopo di gestire e contenere l'efflusso dalla fistola enterica.

NOTA: *non utilizzare V.A.C. VeraFlo™ Therapy in presenza di fistola enterica per evitare la contaminazione della ferita.*

Proteggere la cute perilesionale: a tale scopo, considerare l'utilizzo di un prodotto per la preparazione della cute perilesionale. Evitare di applicare la schiuma sulla cute integra. Proteggere il tessuto perilesionale fragile con ulteriore pellicola, protettori della cute, idrocolloidi o altra pellicola trasparente. Più strati di pellicola possono ridurre il tasso di evaporazione, aumentando il rischio di macerazione. Se si evidenziano segni di irritazione o sensibilità alla pellicola, alla schiuma o ai tubi, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico. Per evitare traumi alla cute perilesionale, non tirare o allungare la pellicola sopra la medicazione in schiuma durante l'applicazione. Prestare particolare attenzione in pazienti con eziologie neuropatiche o compromissione circolatoria.

Applicazione della medicazione circonferenziale: non utilizzare la medicazione circonferenziale se non in presenza di anasarca o estremità eccessivamente umide, dove può essere necessaria una tecnica di bendaggio circonferenziale per garantire una miglior stabilità e tenuta. Per favorire la circolazione distale può essere indicato l'utilizzo di piccole porzioni di pellicola anziché di un solo lembo di grandi dimensioni. Prestare estrema attenzione a non allungare o tirare la pellicola quando viene fissata, ma lasciarla aderire naturalmente e stabilizzare i bordi con una fascia elastica, se necessario. Quando si applica il bendaggio circonferenziale, è fondamentale eseguire la palpazione del polso distale e la valutazione dello stato circolatorio distale in modo sistematico e frequente. Se si sospetta una compromissione circolatoria, interrompere la terapia, rimuovere la medicazione e contattare un medico.

Punti di pressione: valutare e monitorare regolarmente la posizione dei connettori, dei tappi e dei morsetti del tubo o di altri componenti rigidi per assicurarsi che non creino punti di pressione accidentali in funzione della posizione del paziente.

Escursioni della pressione dell'unità terapeutica V.A.C.Ulta™: raramente le ostruzioni dei tubi nell'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ possono determinare brevi escursioni della pressione negativa, che può superare 250 mmHg. Correggere immediatamente le condizioni di allarme. Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ o contattare il rappresentante KCI locale.

PRECAUZIONI AGGIUNTIVE PER V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

Soluzioni idonee: la terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy è concepita per l'impiego con materiale monouso, soluzioni e sospensioni per il trattamento topico delle ferite V.A.C. VeraFlo™. Utilizzare esclusivamente soluzioni o sospensioni che siano:

- Indicate per il trattamento topico delle ferite in base a quanto riportato nelle istruzioni per l'uso del produttore della soluzione. Alcuni agenti topici possono non essere indicati per un contatto tissutale prolungato. In caso di dubbi sull'adeguatezza della scelta di una determinata soluzione per V.A.C. VeraFlo™ Therapy, contattare il produttore della soluzione per informazioni sulla sua idoneità all'esposizione topica saturata di ferite.
- Compatibili con le medicazioni V.A.C.® e i componenti monouso. Contattare il rappresentante KCI locale per un elenco di soluzioni compatibili con le medicazioni V.A.C.® e i componenti monouso.

  NOTA: *le soluzioni di acido ipocloroso applicate di frequente e ad alta concentrazione possono determinare una degradazione significativa del materiale. Prendere in considerazione l'uso di soluzioni con concentrazione e durata di esposizione minime clinicamente efficaci.*

  NOTA: *la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non è indicata per l'uso con V.A.C. VeraFlo™ Therapy, poiché le soluzioni di instillazione possono avere un impatto negativo sui benefici della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®.*

Sostituzione del contenitore: monitorare frequentemente il livello di fluido nei contenitori durante l'uso di V.A.C. VeraFlo™ Therapy. In presenza di elevati volumi di fluido instillato e di essudato della ferita, è necessario sostituire spesso il contenitore. Il contenitore deve essere sostituito almeno una volta a settimana e smaltito in base al protocollo dell'istituto.

PRECAUZIONI AGGIUNTIVE PER LA MEDICAZIONE V.A.C. GRANUFOAM SILVER®

Soluzioni o agenti topici: la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non è concepita per l'uso con V.A.C. VeraFlo™ Therapy, poiché le soluzioni di instillazione possono avere un impatto negativo sui benefici della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®.

Strato protettivo: come tutte le medicazioni V.A.C.® Foam, la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non deve essere posizionata a diretto contatto con vasi sanguigni, siti anastomotici, organi o nervi esposti (consultare la sezione **Proteggere vasi e organi**). È possibile posizionare strati non aderenti tra la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® e la superficie della ferita, anche se questi prodotti possono compromettere l'efficacia della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® nell'area coperta dallo strato non aderente.

Elettrodi o gel conduttivo: la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non deve entrare a contatto con elettrodi ECG o di altro tipo, né con gel conduttivi, durante il monitoraggio elettronico o l'esecuzione di misurazioni elettroniche.

Imaging diagnostico: la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® contiene argento metallico che può pregiudicare la visualizzazione in alcune modalità di imaging.

Componenti della medicazione: l'applicazione di prodotti contenenti argento può causare uno sbiadimento temporaneo del tessuto.

Ulteriori avvertenze e precauzioni sono valide per specifiche medicazioni V.A.C.® e unità terapeutiche V.A.C.®. Prima dell'uso, consultare le istruzioni del prodotto specifico.

In caso di dubbi sul posizionamento o sull'utilizzo appropriato della V.A.C.® Therapy, consultare le linee guida cliniche per la V.A.C.® Therapy per istruzioni più dettagliate o contattare il rappresentante KCI locale. Per informazioni aggiuntive e più aggiornate, visitare il sito Web di KCI all'indirizzo www.kci1.com.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI MEDICAZIONE V.A.C. VERAFLO™

CONSIDERAZIONI CLINICHE

Il sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo™ è concepito per l'uso con V.A.C. VeraFlo™ Therapy nella modalità prevista dall'unità terapeutica V.A.C.Ulta™. Si raccomanda l'uso del sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo™ per le ferite aperte, incluse le ferite con lievi sottominiature o tunnel in cui è visibile l'aspetto distale. Mai posizionare le medicazioni in schiuma in tunnel ciechi/inesplorati.

NOTA: *il sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo™ può essere utilizzato con la* ***sola*** *V.A.C.® Therapy quando si effettua la transizione da V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Consultare la sezione* ***Cambio della medicazione*** *delle presenti Istruzioni per l'uso.*

IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI DEL SISTEMA DI MEDICAZIONE V.A.C. VERAFLO™

Medicazione V.A.C. VeraFlo™ - Piccola
(Quantità 2)

Medicazione V.A.C. VeraFlo™ - Media
(Quantità 2)

Medicazione V.A.C. VeraFlo™ - Grande
(Quantità 2)

Pad V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (incluso con le medicazioni piccole e medie)

Set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ (incluso con la medicazione grande)

Pellicola V.A.C.® Advanced
(Quantità con medicazione piccola: 2
Quantità con medicazione media: 3
Quantità con medicazione grande: 5)

Pellicola barriera non irritante 3M™ Cavilon™
(Quantità con medicazione piccola: 1
Quantità con medicazione media: 2
Quantità con medicazione grande: 4)

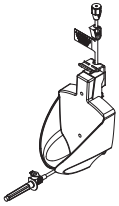
Righello V.A.C.® con due etichette quantità parti schiuma

ACCESSORI NECESSARI PER V.A.C. VERAFLO™ THERAPY CON IL SISTEMA TERAPEUTICO V.A.C.ULTA™ (FORNITI SEPARATAMENTE)

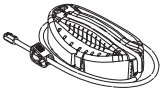
Set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ (opzionale con le medicazioni piccole e medie, consultare la sezione Applicazione del set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™)

Contenitore V.A.C.® - 1000 ml

OPPURE



Cassetta V.A.C. VeraLink™



Contenitore V.A.C.® - 500 ml

Tutte le medicazioni e gli accessori del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ vengono forniti in confezioni sterili e non contengono lattice. Ad eccezione della cassetta V.A.C. VeraLink™, tutti i componenti sono monouso. La cassetta V.A.C. VeraLink™ deve essere utilizzata su un solo paziente. **Il riutilizzo dei componenti monouso può causare la contaminazione della ferita, l'insorgenza di infezioni e/o impedire la guarigione della ferita.** Per garantire un utilizzo sicuro ed efficace, tutti i componenti devono essere impiegati esclusivamente con l'unità terapeutica V.A.C.Ulta™.

La decisione in merito all'utilizzo di una tecnica pulita anziché di una tecnica sterile/asettica dipende dalla fisiopatologia della ferita, dalle preferenze del medico e dal protocollo dell'istituto. Attenersi ai protocolli appropriati dell'istituto per evitare contaminazioni accidentali di componenti esposti.

CAMBIO DELLA MEDICAZIONE

Le ferite trattate con il sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ devono essere monitorate regolarmente. In una ferita monitorata non infetta, le medicazioni V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™ Therapy devono essere cambiate ogni 48-72 ore ma non meno di tre volte a settimana. Il medico può modificare tale frequenza come ritiene più appropriato. Le ferite infette devono essere controllate spesso e molto attentamente. Per queste ferite può essere necessario cambiare le medicazioni con maggior frequenza, con intervalli basati su una valutazione continua delle condizioni della ferita e della presentazione clinica del paziente anziché su un programma fisso.

Consultare le linee guida cliniche per la V.A.C.® Therapy disponibili sul sito Web www.kci1.com o contattare il rappresentante KCI locale per una copia cartacea.

PREPARAZIONE DELLA FERITA

AVVERTENZA: riesaminare tutte le informazioni sulla sicurezza del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ prima di procedere alla preparazione della ferita.

NOTA: *se sulla medicazione è posizionato un V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad o un set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, considerare l'utilizzo della funzione Infiltrazione medicazione dell'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ per idratare la medicazione con acqua sterile, soluzione salina o una soluzione topica approvata. Questa idratazione agevola la rimozione della medicazione riducendo potenzialmente il fastidio del paziente durante il cambio della medicazione. Consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ per istruzioni sull'utilizzo della funzione Infiltrazione medicazione.*

1. Rimuovere e smaltire la medicazione attenendosi al protocollo dell'istituto. **Ispezionare accuratamente la ferita per assicurarsi che tutti i componenti della medicazione siano stati rimossi.**

   NOTA: *se la medicazione che viene rimossa è una medicazione V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ Therapy, assicurarsi di avere rimosso tutti i pezzi di schiuma. La funzione "Registra" dell'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ può essere utilizzata per controllare il numero dei pezzi di schiuma utilizzati nella ferita, se immesso in precedenza. Per istruzioni sull'uso di tale funzione, consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™. Consultare le* ***Avvertenze*** *relative alla* ***rimozione della schiuma*** *nella sezione delle informazioni di sicurezza del presente documento.*

2. Assicurarsi di rimuovere tutti i residui di tessuto necrotico non vitale, incluso osso, escara o tessuto necrotico duro, come prescritto dal medico.

3. Effettuare una pulizia approfondita della ferita e dell'area perilesionale su indicazione del medico o in base al protocollo dell'istituto prima di ciascuna applicazione della medicazione.

4. Proteggere il tessuto perilesionale fragile con pellicola V.A.C.® Advanced, medicazione 3M™ Tegaderm™ o altre pellicole trasparenti simili di grado medico, protettori della cute o idrocolloidi.

   NOTA: *a seconda dell'area geografica, nella confezione della medicazione è possibile che venga fornita la pellicola barriera non irritante 3M™ Cavilon™.*

Applicazione della pellicola barriera non irritante 3M™ Cavilon™ (se utilizzata):

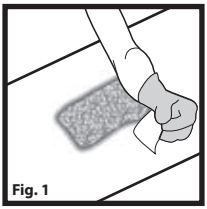


Fig. 1

a. Prima dell'applicazione della pellicola barriera non irritante 3M™ Cavilon™, pulire e asciugare la cute.

b. Utilizzare la salvietta in dotazione per applicare uno strato uniforme di pellicola sull'area desiderata (**Fig. 1**).

c. Se un'area non viene coperta, riapplicarvi la pellicola solo una volta che il primo strato di pellicola barriera non irritante 3M™ Cavilon™ si è asciugato (circa 30 secondi).

d. Se la pellicola barriera non irritante 3M™ Cavilon™ viene applicata su un'area con pieghe cutanee o altre zone di contatto tra pelle e pelle, assicurarsi di separare tali aree per consentire alla pellicola di asciugare completamente prima di riportare la cute nella posizione normale.

- Consentire alla pellicola barriera non irritante 3M™ Cavilon™ di asciugare completamente prima di coprirla con le medicazioni.
- Riapplicare la pellicola barriera non irritante 3M™ Cavilon™ ogni volta che si cambiano le medicazioni; la pellicola barriera viene rimossa dall'adesivo della pellicola V.A.C.® Advanced.

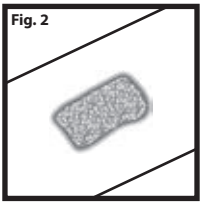
e. È possibile rimuovere la pellicola utilizzando la maggior parte dei prodotti medicali per la rimozione degli adesivi. Pulire e asciugare l'area interessata e riapplicare la pellicola barriera non irritante 3M™ Cavilon™.

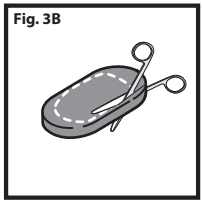
5. Assicurarsi di avere ottenuto un'emostasi adeguata (consultare le **Avvertenze**, sezione **Emorragia, Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica**).
6. Proteggere le strutture più sensibili, i vasi e gli organi (consultare le **Avvertenze**, sezione **Emorragia**, **Proteggere vasi e organi**).
7. I bordi appuntiti o i frammenti ossei devono essere eliminati dall'area della ferita o coperti (consultare le **Avvertenze**, sezione **Emorragia, Bordi appuntiti**).

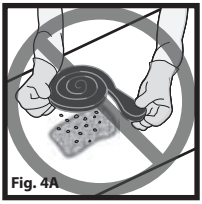
APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE V.A.C. VERAFLO™

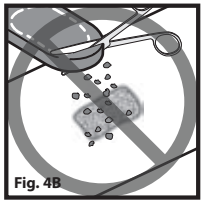
Istruzioni per l'applicazione della medicazione su ferite con lievi sottominiature o tunnel in cui è visibile la sezione distale.

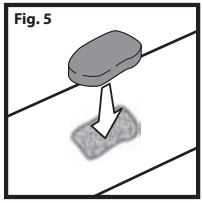
Consultare le linee guida cliniche per la V.A.C.® Therapy per istruzioni dettagliate sul trattamento dei diversi tipi di ferite.











1. Valutare dimensioni e patologia della ferita, inclusa la presenza di sottominature o tunnel (**Fig. 2**). Mai posizionare le medicazioni in schiuma in tunnel ciechi/inesplorati.

   NOTA: *un materiale non aderente può essere utilizzato prima di posizionare la medicazione in schiuma allo scopo di proteggere le strutture delicate (quali i vasi sanguigni) o di facilitare la successiva rimozione della medicazione. Se si utilizzano materiali aggiuntivi sotto la medicazione V.A.C. VeraFlo™, questi dovranno essere compatibili con le soluzioni utilizzate e a maglia, porosi o fenestrati per agevolare la rimozione dell'essudato e dei fluidi.*

2. Regolare le dimensioni della medicazione V.A.C. VeraFlo™ secondo necessità:

   a. Medicazione V.A.C. VeraFlo™ - piccola e media: strappare con attenzione la medicazione a schiuma lungo il bordo perforato fino ad ottenere una misura adatta ad un posizionamento delicato nella ferita senza stringere eccessivamente la schiuma o sovrapporla alla cute integra (**Fig. 3A**).

   b. Medicazione V.A.C. VeraFlo™ - grande: tagliare la medicazione a schiuma per ottenere una misura adatta ad un posizionamento delicato nella ferita senza stringere eccessivamente la schiuma o sovrapporla alla cute integra (**Fig. 3B**)

   ATTENZIONE: *non tagliare o strappare la schiuma presente sulla ferita, poiché alcuni frammenti potrebbero cadere al suo interno (**Fig. 4A** e **Fig. 4B**). Lontano dal sito della ferita, strofinare i bordi della schiuma per rimuovere eventuali frammenti o particelle che potrebbero cadere o rimanere nella ferita al momento della rimozione della medicazione.*

3. Posizionare delicatamente la schiuma nella cavità della ferita, assicurandosi che entri in contatto con tutte le superfici della ferita (Medicazione V.A.C. VeraFlo™ - grande) (**Fig. 5**). Non inserire con forza la schiuma in alcuna area della ferita.

NOTA: *assicurare il contatto schiuma-schiuma fra i componenti adiacenti per garantire una distribuzione uniforme del fluido e della pressione negativa. Evitare di applicare la schiuma sulla cute integra.*

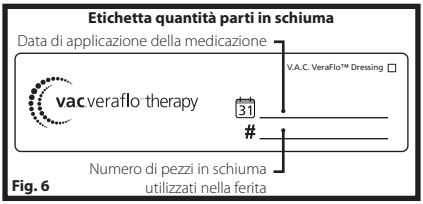


Fig. 6

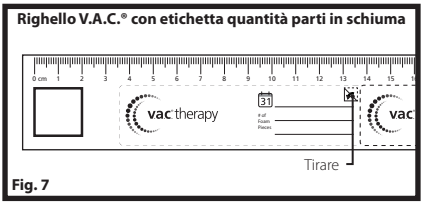


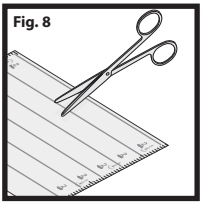
Fig. 7

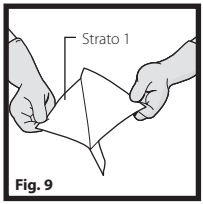
4. Registrare il numero totale di pezzi di schiuma utilizzati nella ferita e trascrivere tale numero sull'etichetta quantità parti in schiuma in dotazione (applicata sul tubo del V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad o, se utilizzato, sul tubo del set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) (**Fig. 6**) e sulla cartella clinica del paziente. L'etichetta quantità parti in schiuma può essere rimossa dal righello V.A.C.® fornito (**Fig. 7**) e va posizionata in un'area dove possa essere vista dal medico curante successivo.

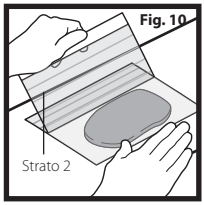
Per registrare il numero di parti di schiuma utilizzate nella ferita, è possibile utilizzare la funzione "Registra" sull'unità terapeutica V.A.C.Ulta™. Per istruzioni sull'uso di tale funzione, consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™.

APPLICAZIONE DELLA PELLICOLA V.A.C.® ADVANCED

ATTENZIONE: *monitorare accuratamente le condizioni della cute del paziente (consultare la sezione* ***Proteggere la cute perilesionale*** *in* ***Precauzioni****).*







1. Tagliare la pellicola V.A.C.® Advanced in modo da coprire la schiuma e **3 - 5 cm** aggiuntivi di tessuto perilesionale intatto (**Fig. 8**). La pellicola V.A.C.® Advanced può essere tagliata in più pezzi per agevolare la manipolazione. La pellicola V.A.C.® Advanced in eccesso può essere conservata per sigillare aree difficili, se necessario.

2. Rimuovere con cautela lo strato 1 per esporre l'adesivo (**Fig. 9**). La pellicola V.A.C.® Advanced può essere afferrata dal righello o dai bordi di manipolazione.

3. Posizionare il lato adesivo verso il basso a contatto con la schiuma e applicare la pellicola V.A.C.® Advanced in modo da coprire la schiuma e la cute integra, assicurandosi che la pellicola V.A.C.® Advanced copra un bordo di almeno **3 - 5 cm** di tessuto perilesionale intatto.

4. Rimuovere lo strato 2 e picchiettare la pellicola V.A.C.® Advanced per garantire la tenuta occlusiva (**Fig. 10**).

   NOTA: *per garantire l'efficacia della terapia, è fondamentale verificare che la pellicola V.A.C.® Advanced abbia sigillato completamente la ferita. Nel caso in cui si utilizzi V.A.C. VeraFlo™ Therapy per il trattamento di ferite che richiedono l'instillazione di volumi considerevoli di fluidi o che sono localizzate in aree in cui le manovre di sigillazione possono rivelarsi complicate, sarà opportuno adottare ulteriori precauzioni per garantire la perfetta tenuta della medicazione per l'intera durata del trattamento. Potrebbe essere necessario regolare la posizione del paziente durante il ciclo di instillazione, applicare uno strato aggiuntivo di pellicola sulle pieghe dei tessuti o sulle aree maggiormente soggette a perdite nella medicazione e posizionare l'area della ferita su una superficie di contatto o su un cuscino per evitare rigonfiamenti della pellicola se la ferita si trova su un arto in posizione di carico.*

APPLICAZIONE DEL V.A.C. VERAT.R.A.C.™ PAD

(Fornito con le medicazioni V.A.C. VeraFlo™ piccole e medie)

Il V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad è un sistema integrato che include i tubi per l'ingresso dei fluidi e per la rimozione di fluidi/essudato in un'interfaccia a pad singolo (**Fig. 11**).

NOTA: *non tagliare il pad o inserire il tubo nella medicazione in schiuma. Ciò potrebbe ostruire i tubi e generare un allarme nell'unità terapeutica V.A.C.Ulta™.*

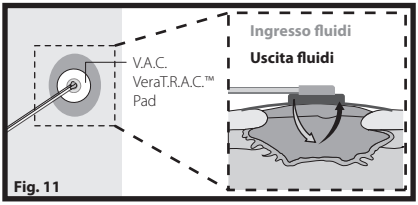


Fig. 11

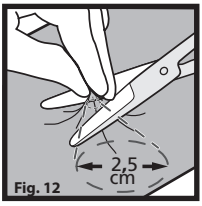


Fig. 12

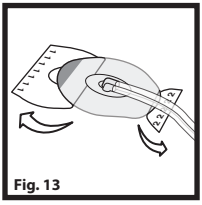


Fig. 13

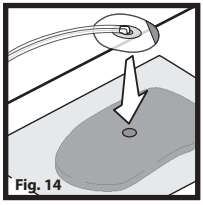


Fig. 14

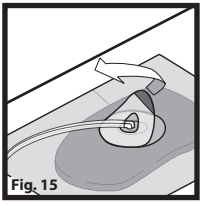


Fig. 15

1. Scegliere il sito di applicazione del pad. Prestare particolare attenzione al posizionamento dei tubi al fine di ottimizzare il flusso ed evitare di posizionarli su sporgenze ossee o in solchi del tessuto.

   NOTA: *per evitare la macerazione del tessuto perilesionale in ferite di dimensioni inferiori al disco centrale del pad è importante che tale disco non si estenda sul bordo della schiuma e che l'area perilesionale sia protetta in modo appropriato. Per le istruzioni su come proteggere l'area perilesionale, consultare la sezione* ***Preparazione della ferita****. Per indicazioni aggiuntive sulle tecniche di applicazione della medicazione, consultare la sezione relativa all'****applicazione di un ponte con il sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo™*** *nelle presenti Istruzioni per l'uso e alle linee guida cliniche per la V.A.C.® Therapy.*

2. Afferrare con due dita la pellicola V.A.C.® Advanced e praticarvi un foro (non una fessura) di circa **2,5 cm** (**Fig. 12**). Il foro deve essere sufficientemente ampio da consentire l'ingresso dei fluidi e la rimozione di fluidi e/o essudati. Non è necessario tagliare la schiuma.

   NOTA: *praticare un foro anziché una fessura poiché quest'ultima può richiudersi durante la terapia.*

3. Applicare il pad, che presenta un disco centrale e un'area adesiva circostante.

   a. Rimuovere gli strati protettivi 1 e 2 per esporre l'adesivo (**Fig. 13**).

   b. Posizionare l'apertura del pad nel disco centrale direttamente sul foro praticato sulla pellicola V.A.C.® Advanced (**Fig.14**).

   c. Esercitare una lieve pressione sul disco centrale e sull'area circostante per garantire la completa adesione del pad.

   d. Tirare la linguetta blu per rimuovere lo strato di stabilizzazione del tampone (**Fig. 15**).

APPLICAZIONE DEL SET DI TUBI V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™

(Fornito con la medicazione V.A.C. VeraFlo™ grande. Disponibile anche come accessorio opzionale da utilizzare con le medicazioni piccole e medie V.A.C. VeraFlo™)

Il set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ si compone di due pad, il pad Instill per l'instillazione del fluido e il pad SensaT.R.A.C.™ per la rimozione di fluidi ed essudato (**Fig. 16**). Per le ferite di grandi dimensioni che richiedono una tecnica con flussaggio (ingresso e rimozione dei fluidi avvengono da posizioni separate), utilizzare il set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ (**Fig. 17**).

NOTA: *non tagliare il pad o inserire il tubo nella medicazione in schiuma. Ciò potrebbe ostruire i tubi e generare un allarme nell'unità terapeutica V.A.C.Ulta™.*

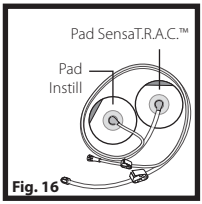


Fig. 16

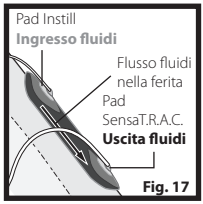


Fig. 17

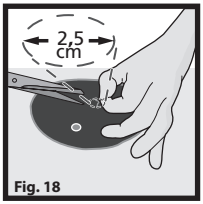


Fig. 18

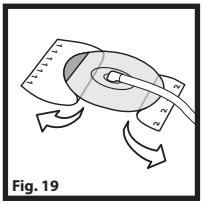


Fig. 19

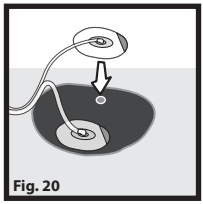


Fig. 20

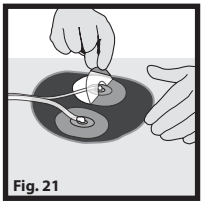


Fig. 21

APPLICAZIONE DEL PAD INSTILL

1. Scegliere un sito di applicazione per il pad Instill. Prestare particolare attenzione al flusso dei liquidi e al posizionamento del tubo per consentire un flusso ottimale, ed evitare di posizionarlo su sporgenze ossee o in solchi del tessuto.

   NOTA: *se possibile, il pad Instill deve essere sempre posizionato a un'altezza superiore rispetto al pad SensaT.R.A.C.™.*

   NOTA: *per evitare la macerazione del tessuto perilesionale in ferite di dimensioni inferiori al disco centrale del pad è importante che tale disco non si estenda sul bordo della schiuma e che l'area perilesionale sia protetta in modo appropriato. Per le istruzioni su come proteggere l'area perilesionale, consultare la sezione* ***Preparazione della ferita****. Per indicazioni aggiuntive sulle tecniche di applicazione della medicazione, consultare la sezione relativa all'****applicazione di un ponte con il sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo™*** *nelle presenti Istruzioni per l'uso e alle linee guida cliniche per la V.A.C.® Therapy.*

2. Afferrare con due dita la pellicola V.A.C.® Advanced e praticarvi un foro (non una fessura) di circa **2,5 cm** (**Fig. 18**). Il foro deve essere sufficientemente ampio da consentire l'ingresso del fluido. Non è necessario tagliare la schiuma.

   NOTA: *praticare un foro anziché una fessura poiché quest'ultima può richiudersi durante la terapia.*

3. Applicare il pad Instill, dotato di un disco centrale e di un'area circostante adesiva, e il tubo di diametro inferiore.

   a. Rimuovere gli strati protettivi 1 e 2 per esporre l'adesivo (**Fig. 19**).

   b. Posizionare l'apertura del pad nel disco centrale direttamente sul foro praticato sulla pellicola V.A.C.® Advanced (**Fig.20**).

   c. Esercitare una lieve pressione sul disco centrale e sull'area circostante per garantire la completa adesione del pad.

   d. Tirare la linguetta blu per rimuovere lo strato di stabilizzazione del tampone (**Fig. 21**).

APPLICAZIONE DEL PAD SENSAT.R.A.C.™

1. Scegliere un sito di applicazione per il pad SensaT.R.A.C.™. Prestare particolare attenzione al flusso dei liquidi e al posizionamento del tubo per consentire un flusso ottimale, ed evitare di posizionarlo su sporgenze ossee o in solchi del tessuto.

   NOTA: *se possibile, il pad SensaT.R.A.C.™ deve essere posizionato a un'altezza inferiore rispetto al pad Instill.*

   NOTA: *per evitare la macerazione del tessuto perilesionale in ferite di dimensioni inferiori al disco centrale del pad è importante che tale disco non si estenda sul bordo della schiuma e che l'area perilesionale sia protetta in modo appropriato. Consultare la sezione* ***Preparazione della ferita*** *per istruzioni su come proteggere l'area perilesionale. Per indicazioni aggiuntive sulle tecniche di applicazione della medicazione, consultare la sezione relativa all'****applicazione di un ponte con il sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo™*** *nelle presenti Istruzioni per l'uso e alle linee guida cliniche per la V.A.C.® Therapy.*

2. Afferrare con due dita la pellicola V.A.C.® Advanced e praticarvi un foro (non una fessura) di circa **2,5 cm** (**Fig. 18**). Il foro deve essere sufficientemente ampio da consentire la rimozione di fluidi e/o essudato. Non è necessario tagliare la schiuma.

   NOTA: *praticare un foro anziché una fessura poiché quest'ultima può richiudersi durante la terapia.*

3. Applicare il pad SensaT.R.A.C.™, dotato di un disco centrale e di un'area circostante adesiva.

   a. Rimuovere gli strati protettivi 1 e 2 per esporre l'adesivo (**Fig. 19**).

   b. Posizionare l'apertura del pad nel disco centrale direttamente sul foro praticato sulla pellicola V.A.C.® Advanced (**Fig.20**).

   c. Esercitare una lieve pressione sul disco centrale e sull'area circostante per garantire la completa adesione del pad.

   d. Tirare la linguetta blu per rimuovere lo strato di stabilizzazione del tampone (**Fig. 21**).

AVVIO DELLA TERAPIA V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

AVVERTENZA: rivedere tutte le informazioni sulla sicurezza del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ prima di avviare la V.A.C. VeraFlo™ Therapy.

Consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ per dettagli completi sull'utilizzo dell'unità terapeutica V.A.C.Ulta™.

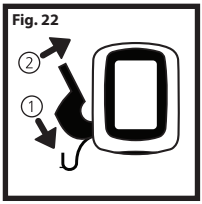


Fig. 22

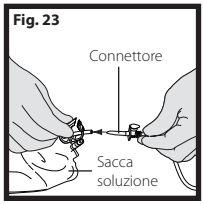


Fig. 23

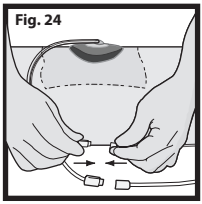


Fig. 24

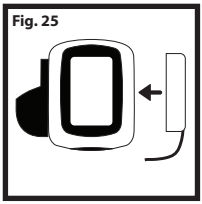


Fig. 25

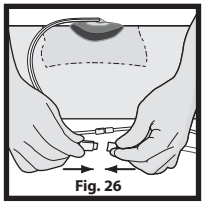


Fig. 26

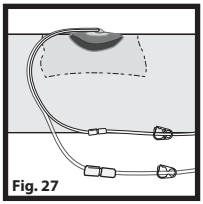


Fig. 27

1. Rimuovere la cassetta V.A.C. VeraLink™ dalla relativa confezione e inserirla nell'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ fino a bloccarla in posizione (**Fig. 22**).

   NOTA: *se la cassetta V.A.C. VeraLink™ non è completamente inserita, l'unità terapeutica emette un allarme.*

   NOTA: *la cassetta V.A.C. VeraLink™ deve essere utilizzata per* ***un solo paziente*** *e per non più di tre giorni. Consultare le linee guida dell'istituto, se applicabili.*

2. Utilizzando il connettore della cassetta V.A.C. VeraLink™, collegare il flacone o la sacca della soluzione di instillazione alla cassetta V.A.C. VeraLink™ (**Fig. 23**).

3. Fissare il flacone/la sacca della soluzione di instillazione all'apposito braccio regolabile dell'unità terapeutica. Per istruzioni dettagliate, consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™.

4. Collegare la linea di instillazione (tubo di diametro minore) del V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (o il tubo del pad Instill se si utilizza il set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) al tubo della cassetta V.A.C. VeraLink™ (**Fig. 24**).

5. Assicurarsi che entrambi i morsetti dei tubi siano aperti e posizionati per prevenire punti di pressione e/o irritazioni cutanee.

6. Estrarre il contenitore V.A.C.® dalla relativa confezione e inserirlo nell'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ fino a bloccarlo in posizione (**Fig. 25**).

   NOTA: *se il contenitore non è completamente inserito, l'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ emette un allarme.*

7. Collegare la linea V.A.C.® del V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (o del tubo del pad SensaT.R.A.C.™ se si utilizza il set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) al tubo del contenitore (**Fig. 26**).

8. Assicurarsi che i morsetti posti su ciascun tubo siano aperti (**Fig. 27**) e posizionarli lontano dal paziente.

9. Accendere l'unità terapeutica V.A.C.Ulta™, selezionare le impostazioni per la terapia prescritta e avviare la terapia. Per istruzioni dettagliate, consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™.

   NOTA: *è possibile utilizzare la funzione "Ciclo test" dell'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ per confermare la corretta impostazione del sistema. Per istruzioni relative all'impostazione della terapia e all'uso della funzione "Ciclo test", consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™.*

10. La medicazione V.A.C. VeraFlo™ deve presentare delle pieghe dopo poco tempo dall'inizio della terapia. Non deve essere udibile alcun sibilo. Se si rilevano perdite, verificare la tenuta del V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad, dei pad del set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ e della pellicola V.A.C.® Advanced; verificare inoltre le connessioni dei tubi, del contenitore, della cassetta V.A.C. VeraLink™ e assicurarsi che tutti i morsetti dei tubi siano aperti.

    NOTA: *la funzione Seal Check™ dell'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ può essere utilizzata per verificare l'eventuale presenza di perdite nel sistema. Per istruzioni su come utilizzare la funzione Seal Check™, consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™.*

    NOTA: *se si identifica la fonte di una perdita, sigillare con pellicola V.A.C.® Advanced aggiuntiva per assicurare la tenuta ermetica.*

11. Fissare eventuali tubi in eccesso per evitare che interferiscano con la mobilità del paziente.

    NOTA: *se la ferita si trova su una protuberanza ossea o su aree in cui il peso corporeo può esercitare pressione o stress supplementare sui tessuti sottostanti, è opportuno utilizzare un dispositivo o una superficie di riduzione della pressione al fine di ottimizzare lo scarico del peso dal paziente.*

APPLICAZIONE DI UN PONTE CON IL SISTEMA DI MEDICAZIONE V.A.C. VERAFLO™

L'applicazione di un ponte deve essere utilizzata per **1)** prevenire la macerazione del tessuto perilesionale delle ferite di dimensioni inferiori a quelle del disco centrale del pad oppure **2)** se occorre posizionare il pad lontano dal sito della ferita per evitare di esercitare una pressione sulla ferita o sull'area circostante.

ATTENZIONE: *monitorare accuratamente le condizioni della cute del paziente (consultare la sezione* ***Proteggere la cute perilesionale*** *in* ***Precauzioni****).*

ATTENZIONE: *in un ponte* ***verticale*** *creato per ferite con essudato moderato o elevato, la pressione negativa sul sito della ferita può essere ridotta di circa 25 mmHg ogni 30,5 cm (un piede) di lunghezza del ponte. Considerare di aumentare conseguentemente la pressione negativa di destinazione.*

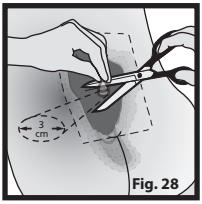


Fig. 28

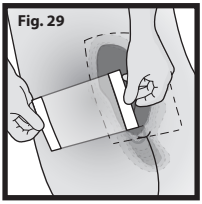


Fig. 29

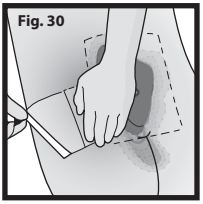


Fig. 30

Fig. 31

Fig. 32

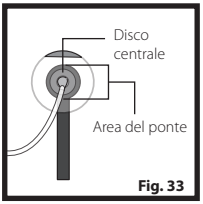


Fig. 33

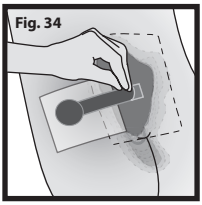


Fig. 34

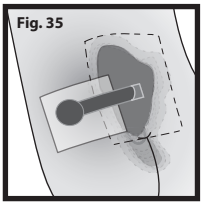


Fig. 35

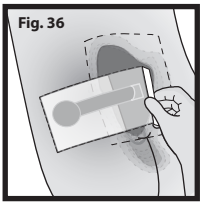


Fig. 36

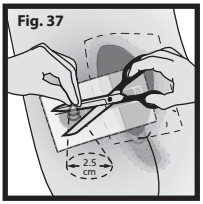


Fig. 37

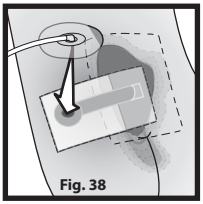


Fig. 38

1. Applicare la medicazione V.A.C. VeraFlo™ e la pellicola V.A.C.® Advanced sulla ferita, come descritto nelle sezioni precedenti.

2. Afferrare con due dita la pellicola V.A.C.® Advanced e praticarvi un foro (non una fessura) di circa **3 cm** (**Fig. 28**). Il foro deve essere posizionato sul sito della ferita. Non è necessario tagliare la schiuma. Il foro deve essere sufficientemente ampio da consentire l'instillazione e la rimozione del fluido.

3. Applicare la pellicola V.A.C.® Advanced sulla cute integra nel punto in cui verrà posizionato il ponte (**Fig. 29** e **30**). Assicurarsi che l'area ricoperta dalla pellicola sia più grande del ponte in schiuma.

   NOTA: *evitare l'applicazione circonferenziale della pellicola. Consultare la sezione **Precauzioni**, **Applicazione della medicazione circonferenziale**.*

4. **Creare un ponte**

   a. Per le medicazioni V.A.C. VeraFlo™ - piccole e medie: tagliare o strappare una parte di medicazione V.A.C. VeraFlo™ di dimensioni appropriate per il ponte (**Fig. 31**).

      ATTENZIONE: *il ponte non deve estendersi oltre la lunghezza minima richiesta per garantire un flusso dei fluidi efficiente.*

   b. Per le medicazioni V.A.C. VeraFlo™ - grande: tagliare la medicazione V.A.C. VeraFlo™ - grande come nella forma mostrata nella **Fig. 32**.

      NOTA: *quando si taglia il ponte dalla medicazione grande, il diametro dell'estremità maggiore deve essere più grande del disco centrale del V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**Fig. 33**). Il ponte non deve estendersi oltre la lunghezza minima richiesta per garantire un flusso dei fluidi efficiente.*

5. Spingere l'estremità più piccola del ponte della medicazione V.A.C. VeraFlo™ nel foro della pellicola V.A.C.® Advanced sul sito della ferita (fare riferimento al passaggio 1 sopra descritto) (**Fig. 34**).

6. Posizionare l'estremità più grande del ponte della medicazione V.A.C. VeraFlo™ sulla pellicola applicata sulla cute integra (fare riferimento al passaggio 3 sopra descritto) dove verrà posizionato il V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**Fig. 35**).

   NOTA: *l'estremità più grande del ponte deve sempre trovarsi più in alto rispetto alla ferita.*

7. Coprire il ponte utilizzando pellicola V.A.C.® aggiuntiva (**Fig. 36**) come descritto nella sezione **Applicazione della pellicola V.A.C.® Advanced**.

8. Afferrare con due dita la pellicola V.A.C.® Advanced e praticarvi un foro (non una fessura) di circa **2,5 cm** (**Fig. 37**). Il foro deve essere praticato sull'estremità grande del ponte appena creato. Non è necessario tagliare la schiuma. Il foro deve essere sufficientemente ampio da consentire l'instillazione e la rimozione del fluido.

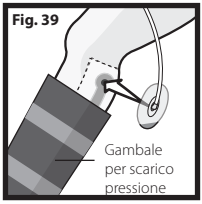
   NOTA: *praticare un foro anziché una fessura poiché quest'ultima può richiudersi durante la terapia.*

9. Applicare il V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**Fig. 38**) come descritto nella sezione **Applicazione del V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad**.

10. Collegare il V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad all'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ e procedere alla terapia come descritto nella sezione **Avvio della terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy**.

    NOTA: *se si utilizza il set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, seguire la procedura sopra indicata e creare un ponte secondario per applicare il secondo pad.*

USO DELLA MEDICAZIONE V.A.C. VERAFLO™ CON BENDAGGI, INDUMENTI O DISPOSITIVI DI SCARICO DELLA PRESSIONE



1. Seguire le istruzioni per creare un ponte come descritto nella sezione **Applicazione di un ponte con il sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo™**.
2. Assicurarsi che la lunghezza del ponte sia sufficiente per posizionare il V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad all'esterno della medicazione, degli indumenti o del dispositivo di scarico della pressione applicati in seguito (**Fig. 39**).

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI NELL'ETICHETTATURA DEI MATERIALI MONOUSO

STERILE R — Metodo di sterilizzazione - Radiazioni

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata

Latex — Privo di lattice

Esclusivamente monouso

STERILIZE — **Do Not Resterilize** — Non risterilizzare

Consultare le Istruzioni per l'uso

Rx Only — **ATTENZIONE:** la legge federale statunitense autorizza la vendita o il noleggio di questo dispositivo esclusivamente dietro prescrizione medica

REF — Numero di catalogo

PHT — **DEHP** — Contiene FTALATI (tubo del V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad, tubo per il set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, tubo per la cassetta V.A.C. VeraLink™)

CE 0473 — Conforme alla direttiva sui dispositivi medicali (93/42/CEE) e sottoposto alle procedure di conformità previste dalla direttiva del Consiglio

Conservare in un luogo asciutto

Data di scadenza

Data di produzione

LOT — Numero di lotto

Produttore

EC REP — Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea

n — **Each** — Informazioni sul contenuto

Contare e registrare sempre il numero di pezzi di schiuma utilizzati nella ferita.

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP
KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
Regno Unito
www.kci-medical.com

Rx Only

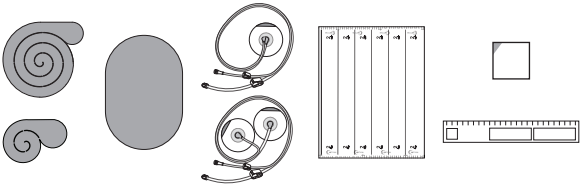
3M™ Tegaderm™ e Cavilon™ sono marchi di fabbrica di 3M™ Corporation. Se non indicato specificamente nel testo, gli altri marchi citati nel presente documento sono di proprietà di KCI Licensing, Inc., dei suoi affiliati e/o licenziatari. ©2013 KCI Licensing, Inc. Tutti i diritti riservati.

350251 Rev F 5/2013

SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS V.A.C.ULTA™

(SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™)

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD E INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APÓSITOS V.A.C. VERAFLO™



SÓLO PARA USO CON EL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™ DE KCI

ÍNDICE

Indicaciones de uso **164**

Traslado de la Terapia V.A.C.® a atención domiciliaria **165**

Contraindicaciones del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ **165**

Contraindicaciones adicionales específicas para la Terapia V.A.C. VeraFlo™ **165**

Advertencias sobre el Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ **166**

Advertencias adicionales para la Terapia V.A.C. VeraFlo™ **170**

Precauciones para el Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ **170**

Precauciones adicionales para la Terapia V.A.C. VeraFlo™ **172**

Precauciones adicionales para el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® **173**

Instrucciones de aplicación del Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo™ **174**

Consideraciones clínicas **174**

Identificación de los componentes del Sistema de Apósitos VeraFlo™ **174**

Accesorios necesarios para la Terapia V.A.C. VeraFlo™ con el Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ (se proporcionan por separado) **175**

Cambios de apósito **175**

Preparación de la herida **176**

Aplicación del Apósito V.A.C. VeraFlo™ **178**

Aplicación de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® **180**

Aplicación de la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ **181**

Aplicación del Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ **182**

Aplicación de la interfase de instilación **182**

Aplicación de la Interfase SensaT.R.A.C.™ **183**

Inicio de la Terapia V.A.C. VeraFlo™ **184**

Aplicación de un puente con el Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo™ **186**

Utilización de Apósitos V.A.C. VeraFlo™ con vendajes, prendas o dispositivos de descarga de la presión **188**

Explicación de los símbolos usados en el etiquetado de material desechable **189**

El Sistema de Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas V.A.C.Ulta™ (Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™) es un sistema integrado para el tratamiento de heridas que puede suministrar:

- **Terapia V.A.C. VeraFlo™** (instilación), que consiste en el tratamiento de la herida con presión negativa (**Terapia V.A.C.®**) combinada con el suministro y drenaje controlados de soluciones y suspensiones y suspensiones tópicas para el tratamiento de heridas sobre el lecho de la herida.

O

- **Terapia V.A.C.®**, que consiste en el tratamiento de la herida sólo con presión negativa.

Cuando se utiliza la Terapia V.A.C. VeraFlo™ (instilación) existen importantes **Contraindicaciones**, **Advertencias** y **Precauciones** que deben considerarse además de las que afectan a la Terapia V.A.C.®. Las **Contraindicaciones**, **Advertencias** y **Precauciones** específicas para la Terapia V.A.C. VeraFlo™ se destacan en gris en todo el documento y se identifican mediante el símbolo de Terapia V.A.C. VeraFlo™ a la izquierda del texto. Cuando se utilice sólo la Terapia V.A.C.®, las **Contraindicaciones**, **Advertencias** y **Precauciones** específicas a la Terapia V.A.C. VeraFlo™ no resultan aplicables.

La Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ se debe usar únicamente con los componentes desechables y apósitos V.A.C.® (Sistemas de Apósitos V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam y V.A.C. VeraFlo™). La Terapia V.A.C. VeraFlo™ sólo debería administrarse con los apósitos y componentes desechables V.A.C. VeraFlo™.

NOTA: *El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no está diseñado para su utilización con la Terapia V.A.C. VeraFlo™, ya que las soluciones de instilación pueden tener un efecto negativo sobre los beneficios del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.*

IMPORTANTE: Como ocurre con cualquier producto sanitario sujeto a prescripción facultativa, su uso sin consultar previamente a un médico y sin leer con detenimiento y seguir todas las instrucciones e información de seguridad de la unidad de terapia o de los apósitos, puede dar lugar a un rendimiento inadecuado del producto, así como a posibles lesiones graves o incluso mortales. No ajuste los parámetros de la unidad de terapia ni aplique la terapia sin recibir indicaciones o estar bajo la supervisión del cuidador clínico.

INDICACIONES DE USO

El Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ constituye un sistema integrado de tratamiento para heridas que proporciona Terapia de Presión Negativa con una opción de instilación.

La Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas sin instilación está destinada a crear un entorno que fomente la cicatrización de la herida mediante intención secundaria o terciaria (primaria retardada) preparando el lecho de la herida para su cierre, reduciendo los edemas, promoviendo la formación de tejido de granulación y la perfusión, y eliminando el exudado y las sustancias infecciosas. La opción de instilación está indicada para pacientes que puedan beneficiarse del drenaje asistido por vacío y de la administración controlada de soluciones y suspensiones tópicas para el tratamiento de heridas sobre el lecho de la herida.

El Sistema de Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas V.A.C.Ulta™ con o sin instilación está indicado para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y con dehiscencia, quemaduras de espesor parcial, úlceras (por ejemplo, diabéticas, por presión o varicosas), colgajos e injertos.

TRASLADO DE LA TERAPIA V.A.C.® A ATENCIÓN DOMICILIARIA

El Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ no está diseñado para atención domiciliaria. Si es necesario continuar con la Terapia V.A.C.® cuando un paciente vuelve a su casa, considere la utilización de otros Sistemas de Terapia de KCI aprobados para el entorno asistencial posagudo. Consulte la información sobre seguridad que se incluye con dichos dispositivos para obtener información importante.

CONTRAINDICACIONES DEL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™

- No coloque apósitos de espuma del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ (incluidos los Apósitos de la Terapia V.A.C.® y los de la Terapia V.A.C. VeraFlo™) directamente en contacto con vasos sanguíneos, zonas de anastomosis, órganos o nervios expuestos.

  NOTA: *Consulte la sección «**Advertencias**» para obtener información adicional acerca de **hemorragias**.*

- La Terapia V.A.C.® y la Terapia V.A.C. VeraFlo™ están contraindicadas en pacientes con las siguientes dolencias:
  - Neoplasia maligna en la herida
  - Osteomielitis no tratada

    NOTA: *Consulte la información sobre **osteomielitis** en la sección «**Advertencias**».*
  - Fístulas no entéricas e inexploradas
  - Tejido necrótico con escaras

    NOTA: *La Terapia V.A.C.® puede emplearse después de desbridar el tejido necrótico y eliminar por completo las escaras.*
  - Sensibilidad a la plata (sólo Apósitos V.A.C. GranuFoam Silver®)

CONTRAINDICACIONES ADICIONALES ESPECÍFICAS PARA LA TERAPIA V.A.C. VERAFLO™

- No utilice los Apósitos V.A.C.® con Octenisept®*, agua oxigenada o soluciones con base de alcohol o que contengan alcohol.
- No administre líquidos en la cavidad torácica o abdominal ya que existe el riesgo de alterar la temperatura corporal central y de retención de líquido dentro de dichas cavidades.
- No utilice la Terapia V.A.C. VeraFlo™ sin explorar primero la herida minuciosamente, a fin de evitar el riesgo de instilación inadvertida de soluciones tópicas en las cavidades corporales adyacentes.

* No disponible en los Estados Unidos de América. El nombre comercial citado no es una marca comercial de KCI, sus filiales o licenciatarios.

ADVERTENCIAS SOBRE EL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™

<u>Hemorragias:</u> independientemente del uso de la Terapia V.A.C.® o de la Terapia V.A.C. VeraFlo™, algunos pacientes tienen un alto riesgo de complicaciones hemorrágicas. Los siguientes tipos de pacientes tienen un mayor riesgo de sufrir hemorragias, que, si no se atajan, pueden ser potencialmente mortales.

- Pacientes con vasos sanguíneos u órganos debilitados o friables en, o alrededor de la herida como consecuencia, aunque no exclusivamente, de:
  - Sutura del vaso sanguíneo (anastomosis nativas o injertos) u órgano
  - Infección
  - Traumatismo
  - Radiación
- Pacientes sin la adecuada hemostasia de la herida
- Pacientes a los que se ha administrado anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria
- Pacientes que no tienen una cobertura tisular adecuada sobre las estructuras vasculares

Si se prescribe Terapia V.A.C.® o Terapia V.A.C. VeraFlo™ a pacientes que tienen alto riesgo de complicaciones hemorrágicas, deberán ser tratados y vigilados en un entorno asistencial que el facultativo responsable considere adecuado.

Si se produce una hemorragia activa de forma repentina o abundante durante la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™, o si se observa sangre visible (de color rojo brillante) en el tubo o en el contenedor, detenga inmediatamente la terapia, deje el apósito en su lugar, tome las medidas necesarias para detener la hemorragia y solicite asistencia médica de inmediato. La unidad de Terapia y los Apósitos V.A.C.Ulta™ (tanto Terapia V.A.C.® como Terapia V.A.C. VeraFlo™) no deben utilizarse para prevenir, reducir al mínimo o detener la hemorragia vascular.

- **Protección de vasos y órganos:** todos los vasos superficiales y expuestos y todos los órganos que se encuentren dentro o alrededor de la herida deberán protegerse y cubrirse completamente antes de iniciar la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™.

  Asegúrese siempre de que los apósitos de espuma de poliuretano V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ no entran en contacto directo con los vasos u órganos. Utilice una capa gruesa de tejido natural para obtener la protección más eficaz. Si no dispone de una capa gruesa de tejido natural o no es quirúrgicamente viable, puede emplear como alternativa varias capas de material mallado no adherente, si el facultativo encargado del tratamiento considera que proporcionarán una barrera de protección completa. Si utiliza materiales no adherentes, asegúrese de que estén sujetos de manera que se pueda mantener su posición protectora durante la terapia.

  También debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia.

  Se debe extremar la precaución al tratar heridas de gran tamaño que pueden contener vasos ocultos que no resulten evidentes. Deberá vigilarse estrechamente al paciente para comprobar si existe hemorragia en el entorno asistencial que el médico encargado del tratamiento considere apropiado.

- **Vasos sanguíneos infectados:** la infección puede erosionar los vasos sanguíneos y debilitar la pared vascular, lo que puede aumentar la susceptibilidad al daño de los vasos por abrasión o manipulación**. Los vasos sanguíneos infectados presentan riesgo de complicaciones, incluida la hemorragia, que, si no se controlan, pueden ser potencialmente mortales. Deberán extremarse las precauciones al administrar Terapia V.A.C.® o Terapia V.A.C. VeraFlo™ en las proximidades de vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados.** (consulte la sección **«Protección de vasos y órganos»** más arriba).
- **Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria:** los pacientes sin hemostasia adecuada de la herida presentan un mayor riesgo de hemorragia, que, si no se controla, puede ser potencialmente mortal. Deberá tratarse y vigilarse a estos pacientes en un entorno de asistencia que el facultativo responsable del tratamiento considere apropiado.

  Se deberá tener precaución al tratar a los pacientes con dosis de anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria que puedan incrementar el riesgo de hemorragia (en relación con el tipo y la complejidad de la herida). Debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia.
- **Agentes hemostáticos aplicados en el lugar de la herida:** los agentes hemostáticos no suturables (por ejemplo, cera ósea, apósito hemostático absorbible o pulverizador de sellado de heridas), si se disgregan, pueden aumentar el riesgo de hemorragia que, si no se controla, puede ser potencialmente mortal. Proteja la zona contra el desplazamiento de dichos agentes. Debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia. (Consulte la sección **«Advertencias adicionales para la Terapia V.A.C. VeraFlo™»**).
- **Bordes afilados:** los fragmentos óseos o bordes afilados pueden perforar las barreras de protección, algún vaso o los órganos abdominales y causar una lesión. Cualquier lesión puede provocar una hemorragia, que, si no se controla, puede ser potencialmente mortal. Tenga cuidado con los posibles cambios en la posición relativa de los tejidos, vasos y órganos dentro de la herida que puedan aumentar la posibilidad de contacto con bordes afilados. Antes de administrar la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™, deberán eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida para evitar que perforen los vasos sanguíneos u órganos. Siempre que sea posible, suavice y cubra por completo los bordes residuales para disminuir el riesgo de lesiones graves o mortales, en caso de que se produzca un desplazamiento de las estructuras. Tenga cuidado de no dañar el tejido de la herida con ningún borde afilado desprotegido al retirar los componentes del apósito.

<u>Contenedor de 1000 ml:</u> NO UTILICE el contenedor de 1000 ml en pacientes con un alto riesgo de hemorragia o en pacientes que no puedan tolerar una gran pérdida de volumen de líquidos, entre otros, niños y ancianos. Tenga en cuenta el tamaño y el peso del paciente, su estado, el tipo de herida, la capacidad de supervisión y el entorno asistencial antes de utilizar este contenedor. Este contenedor se recomienda únicamente para su uso en asistencia aguda (hospital).

Heridas infectadas: las heridas infectadas deben vigilarse estrechamente y el cambio de apósito podría tener que realizarse con mayor frecuencia que en el caso de heridas que no están infectadas, dependiendo de factores como el estado de la herida, los objetivos del tratamiento y los parámetros de la Terapia V.A.C. VeraFlo™ (para el Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™). Consulte las instrucciones de aplicación del apósito que encontrará en los envases de los Apósitos V.A.C.® y V.A.C. VeraFlo™ para obtener más información sobre la frecuencia de cambio. Como en cualquier otro tratamiento de heridas, los profesionales sanitarios y cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida, el tejido circundante a la misma y el exudado del paciente por si aparecen síntomas de infección, empeoramiento de la infección u otras complicaciones. Algunos de los síntomas de infección son fiebre, dolor con la palpación, enrojecimiento, hinchazón, picor, erupción cutánea, aumento del calor en la herida o la zona circundante, secreción purulenta u olor fuerte. La infección puede ser grave y dar lugar a complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock septicémico o lesiones mortales. Algunos de los síntomas o complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareo, desmayo, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión resistente al tratamiento u ortostática o dermatitis exfoliativa (una erupción similar a las quemaduras por el sol). **Si se observa cualquier síntoma de la aparición de infección sistémica o del avance de la infección en el lugar de la herida, póngase en contacto inmediatamente con un facultativo para determinar si debe interrumpirse la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™.** Para infecciones de la herida relacionadas con los vasos sanguíneos, por favor, consulte también la sección **Infección de los vasos sanguíneos**.

Heridas infectadas con Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®: en caso de infección clínica, el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no está diseñado para reemplazar al tratamiento sistémico u otros tratamientos para la infección. El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® puede utilizarse como barrera antibacteriana. Consulte la sección «**Precauciones adicionales para el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®**».

Osteomielitis: NUNCA debe iniciarse la Terapia V.A.C.® ni la Terapia V.A.C. VeraFlo™ en una herida con osteomielitis no tratada. Debería tenerse en cuenta la opción de realizar un desbridamiento minucioso de todo el tejido necrótico y no viable, incluido el hueso infectado (si fuera necesario) y administrar un tratamiento antibiótico adecuado.

Protección de los tendones, ligamentos y nervios: deben protegerse los tendones, ligamentos y nervios para evitar el contacto directo con los apósitos de espuma V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™. Estas estructuras pueden cubrirse con tejido natural o con malla de material no adherente para ayudar a reducir al mínimo el riesgo de desecación o lesión.

Colocación del apósito de espuma: utilice siempre Apósitos V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ provenientes de paquetes estériles que no estén abiertos o dañados. No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos o sin explorar. El Apósito V.A.C.® WhiteFoam puede ser más apropiado para el uso en túneles explorados. El sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo Cleanse™ puede resultar más apropiado en los túneles explorados cuando se utiliza la Terapia V.A.C. VeraFlo™ y no se desea la formación de un tejido de granulación consistente. No fuerce los apósitos de espuma en ningún lugar de la herida, ya que esto puede dañar el tejido, alterar la distribución de la presión negativa o dificultar el exudado y la retirada del apósito. Haga siempre un recuento del número total de piezas de apósito de espuma utilizadas en la herida y registre el número, junto con la fecha de cambio del apósito, en la lámina adhesiva, en la historia del paciente y en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito (si se proporciona).

Retirada del apósito: los apósitos de espuma V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ no son bioabsorbibles. **Cuente siempre el número total de piezas de apósito de espuma que retira de la herida y asegúrese de que coincide con la cantidad que se colocó.** Las piezas del apósito de espuma que permanezcan dentro de la herida durante más tiempo del recomendado pueden fomentar el crecimiento interno de tejido en la espuma, crear dificultades para su retirada o provocar una infección u otro efecto adverso. **Si aparece una hemorragia importante, interrumpa inmediatamente el uso del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™, adopte las medidas necesarias para detener la hemorragia y no retire el apósito de espuma hasta consultar con el facultativo o el cirujano responsable del tratamiento. No reanude el uso de la Terapia V.A.C.® o de la Terapia V.A.C. VeraFlo™ hasta que se haya logrado una hemostasia adecuada y el paciente no presente riesgo de hemorragia continua.**

Mantenga activada la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™: no deje nunca un Apósito V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ colocado durante más de dos horas sin administrar Terapia V.A.C.® o Terapia V.A.C. VeraFlo™. Si la terapia está apagada durante más de 2 horas, retire el apósito e irrigue la herida. Aplique un nuevo Apósito V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ de un paquete estéril sin abrir y reinicie la terapia, o aplique un apósito alternativo según las indicaciones del facultativo responsable del tratamiento.

Adhesivo acrílico: la Lámina Adhesiva V.A.C.® (suministrada con los Apósitos V.A.C.®) y la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® (suministrada con los Apósitos de la Terapia V.A.C. VeraFlo™) tienen un recubrimiento adhesivo acrílico, lo que puede representar un riesgo de reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos. Si un paciente padece una alergia o hipersensibilidad conocida a este tipo de adhesivos, no utilice el Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™. Si aparecen síntomas de reacción alérgica, irritación o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o prurito importante, interrumpa el uso y consulte de inmediato con un médico. Si aparecen broncoespasmo o síntomas más graves de reacción alérgica, busque ayuda médica de inmediato.

Desfibrilación: si es necesario desfibrilar en la zona donde se encuentra el apósito, retire el Apósito V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™. Si no se retira el apósito, éste puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica o interferir en la reanimación del paciente.

Unidad de Terapia en Resonancia Magnética (RM): el uso de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ **con resonancia magnética no es seguro**. No utilice la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ en el entorno de resonancia magnética.

Apósitos V.A.C.® en Resonancia Magnética (RM): los Apósitos V.A.C.® y V.A.C. VeraFlo™ normalmente pueden permanecer en el paciente con un riesgo mínimo en un entorno de RM, siempre que el uso del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ no se interrumpa durante más de dos horas (consulte la sección «**Mantenimiento de la Terapia V.A.C.®**», más arriba).

NOTA: *Si usa la Terapia V.A.C. VeraFlo™, asegúrese de que se ha extraído completamente del apósito el líquido de irrigación o las soluciones del tratamiento antes de detener la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.*

El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® ha demostrado no poseer ningún riesgo conocido en un entorno de RM en las siguientes condiciones de uso:

- Campo magnético o estático de 3 Tesla o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos y
- Tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para el cuerpo completo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

La exploración no clínica en estas mismas condiciones produce un aumento de temperatura de <0,4 °C. La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la zona de interés es la misma o está relativamente próxima a la ubicación del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.

Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB): no utilice la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ en una cámara de oxigenación hiperbárica. La Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ no está diseñada para este tipo de entorno **y debe considerarse el riesgo de incendio**. Después de desconectar la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™, deberá realizar una de las siguientes acciones: (i) sustituir el Apósito V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ por otro material compatible con la OHB durante la terapia hiperbárica, o (ii) cubrir el extremo no pinzado del tubo V.A.C.® con una gasa seca. Para la terapia OHB, los tubos de la Terapia V.A.C.® o de la Terapia V.A.C. VeraFlo™ no deberán estar cerrados con las pinzas. No deje nunca un Apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin la Terapia V.A.C.® activa, (consulte la sección «**Mantenimiento de la Terapia V.A.C.®**»).

NOTA: *Si usa la Terapia V.A.C. VeraFlo™, asegúrese de que se ha extraído completamente del apósito el líquido de irrigación o las soluciones del tratamiento antes de detener la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.*

ADVERTENCIAS ADICIONALES PARA LA TERAPIA V.A.C. VERAFLO™

Soluciones tópicas para el tratamiento de heridas: las soluciones o suspensiones tópicas pueden penetrar en las cavidades corporales internas si la herida está comunicada con dichas cavidades. Por lo tanto, no deberían infundirse en heridas con túneles o socavamientos sin explorar para evitar el acceso accidental a las cavidades.

Pausas en la presión negativa: la aplicación de la Terapia V.A.C. VeraFlo™ producirá pausas en la terapia de presión negativa, por lo que no resulta recomendable en heridas que requieran Terapia V.A.C.® continua. No utilice la Terapia V.A.C. VeraFlo™ en estructuras inestables, como una pared torácica inestable o una fascia no intacta, en pacientes con alto riesgo de hemorragia, en heridas con mucho exudado, ni en injertos, colgajos o heridas con fístulas intestinales agudas.

Tejido tratado mediante bioingeniería: la Terapia V.A.C. VeraFlo™ no está indicada para su utilización con tejidos tratados mediante bioingeniería, ya sean celulares o acelulares.

Hemostasia: los pacientes con hemostasia difícil o frágil tienen mayor riesgo de hemorragia asociada con la Terapia V.A.C. VeraFlo™ debido a la posibilidad de rotura de los coágulos o a la dilución de los factores de coagulación. No utilice la Terapia V.A.C. VeraFlo™ cuando se hayan usado agentes hemostáticos en el lecho de la herida.

PRECAUCIONES PARA EL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™

Precauciones estándar: para reducir el riesgo de transmisión hemática de patógenos, deberán seguirse las precauciones estándar para el control de infecciones con todos los pacientes, según el protocolo institucional, independientemente de su diagnóstico o presunto estado de infección. Además de guantes, utilice bata y gafas si considera probable que exista exposición a los fluidos corporales.

Terapia V.A.C.® continua frente a DPC (control dinámico de la presión): se recomienda emplear la Terapia V.A.C.® continua en estructuras inestables, como una pared torácica inestable o una fascia no intacta, para ayudar a reducir al mínimo el movimiento y estabilizar el lecho de la herida. También se suele recomendar la terapia continua para los pacientes con alto riesgo de hemorragia, heridas con mucho exudado, injertos y colgajos recientes y heridas con fístulas intestinales agudas.

NOTA: *La Terapia V.A.C. VeraFlo™, debido a que instila de forma controlada soluciones para el tratamiento de la herida, proporciona Terapia V.A.C.® intermitente y, por tanto, no se recomienda para el tratamiento de los tipos de herida o afecciones anteriormente mencionados.*

Tamaño y peso del paciente: al prescribir Terapia V.A.C.® o Terapia V.A.C. VeraFlo™, debe tenerse en cuenta el tamaño y el peso del paciente. Debe vigilarse estrechamente a bebés, niños, algunos adultos pequeños y pacientes de edad avanzada para evitar la pérdida de líquidos y la deshidratación. Además, debe vigilarse estrechamente a los pacientes con heridas de mucho exudado o heridas grandes en proporción al tamaño y peso del paciente, ya que corren el riesgo de una pérdida excesiva de líquidos y de deshidratación. Al supervisar la salida de fluidos, tenga en cuenta el volumen de líquido tanto en el tubo como en el contenedor.

Lesión de la médula espinal: en caso de que un paciente con lesión de médula espinal sufra disreflexia del sistema nervioso autónomo (cambios repentinos en la tensión arterial o el ritmo cardíaco en respuesta a la estimulación del sistema nervioso simpático), deberá interrumpirse la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™ para ayudar a reducir al mínimo la estimulación sensorial y solicitarse asistencia médica inmediatamente.

Bradicardia: para reducir al mínimo el riesgo de bradicardia, evite aplicar la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™ en las proximidades del nervio vago.

Fístulas intestinales: las heridas con fístulas intestinales requieren precauciones especiales para optimizar la Terapia V.A.C.®. Para obtener más detalles, consulte las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.®. No se recomienda utilizar la Terapia V.A.C.® si el único objetivo es el manejo o la contención del vertido de la fístula intestinal.

NOTA: *La Terapia V.A.C. VeraFlo™ no debería utilizarse en presencia de fístula intestinal para evitar la infección de la herida.*

Protección de la piel circundante a la herida: contemple la posibilidad de emplear un producto para la preparación de la piel a fin de proteger la piel circundante a la herida. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Proteja la piel circundante a la herida que se considere frágil o friable mediante una lámina adhesiva adicional, un protector cutáneo, hidrocoloides u otra película transparente. Varias capas de lámina adhesiva pueden reducir la velocidad de transmisión del vapor de humedad, lo que puede aumentar el riesgo de maceración. Si observa algún síntoma de irritación o sensibilidad a la lámina adhesiva, la espuma del apósito o el tubo, suspenda su uso y consulte a un médico. Para evitar traumatismos en la piel circundante a la herida, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre el apósito de espuma al aplicarla. Deben tomarse precauciones adicionales en los pacientes con etiologías neuropáticas o insuficiencia circulatoria.

Aplicación de apósitos circunferenciales: evite el uso de apósitos circunferenciales, excepto en caso de anasarca o extremidades excesivamente supurantes, para las que puede ser necesario aplicar una técnica con lámina de sellado circunferencial para establecer y mantener el sellado. Tenga en cuenta que puede utilizar varias piezas pequeñas de lámina adhesiva en lugar de una sola pieza continua para reducir al mínimo el riesgo de disminución de la circulación distal. Tenga especial cuidado de no estirar o tirar de la lámina adhesiva al fijarla, déjela suelta y estabilice los bordes con un vendaje elástico si fuera necesario. Si emplea una técnica de sellado circular es fundamental palpar los pulsos distales de manera sistemática y recurrente y evaluar el estado circulatorio distal. Si se sospecha que puede haber insuficiencia circulatoria, interrumpa la terapia, retire el apósito y avise a un médico.

Puntos de presión: valore y supervise periódicamente la localización de los conectores de tubos, tapones, pinzas o cualquier otro componente rígido para garantizar que no están creando puntos de presión accidentalmente en relación con la posición del paciente.

Fluctuaciones de la presión en la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™: en raras ocasiones, el bloqueo del tubo con la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ puede dar lugar a breves fluctuaciones de vacío a más de 250 mmHg de presión negativa. Resuelva la causa de alarma de inmediato. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ o póngase en contacto con el representante de KCI si desea más información.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LA TERAPIA V.A.C. VERAFLO™

Soluciones adecuadas: la Terapia V.A.C. VeraFlo™ está diseñada para su uso con material desechable y soluciones y suspensiones tópicas para el tratamiento de heridas V.A.C. VeraFlo™. Utilice únicamente soluciones o suspensiones que:

- Estén indicadas para el tratamiento tópico de heridas según las instrucciones de uso del fabricante de la solución. Algunos agentes tópicos pueden no estar pensados para estar en contacto prolongado con los tejidos. Si tiene alguna duda sobre la conveniencia de uso de una solución en particular con la Terapia V.A.C. VeraFlo™, póngase en contacto con el fabricante de la solución a fin de informarse sobre su idoneidad para la aplicación saturada y tópica en heridas.

- Compatibles con Apósitos V.A.C.® y componentes desechables. Póngase en contacto con el representante de KCI para obtener una lista de las soluciones que se sabe son compatibles con los Apósitos V.A.C.® y los componentes desechables.

  NOTA: *Las soluciones de ácido hipocloroso aplicadas con frecuencia a altas concentraciones pueden provocar una degradación importante del material. Considere utilizar concentraciones y tiempos de exposición tan bajos como sea clínicamente posible.*

  NOTA: *El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no está diseñado para su utilización con la Terapia V.A.C. VeraFlo™, ya que las soluciones de instilación pueden tener un efecto negativo sobre los beneficios del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.*

Cambios de contenedor: supervise con frecuencia el nivel de líquido en el contenedor durante la Terapia V.A.C. VeraFlo™. Puede que sea necesario el cambio frecuente de contenedor dependiendo del volumen de fluido instilado y del exudado de la herida. Como mínimo, el contenedor debe cambiarse semanalmente y desecharse de acuerdo con el protocolo institucional.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA EL APÓSITO V.A.C. GRANUFOAM SILVER®

Soluciones o agentes tópicos: el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no está diseñado para su utilización con la Terapia V.A.C. VeraFlo™, ya que las soluciones de instilación pueden tener un efecto negativo sobre los beneficios del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.

Capa de protección: al igual que el resto de los Apósitos V.A.C.®, el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no debe colocarse en contacto directo con vasos sanguíneos, zonas de anastomosis, órganos o nervios expuestos (consulte la sección sobre «**Protección de vasos y órganos**»). Se pueden colocar capas no adherentes intermedias entre el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® y la superficie de la herida; sin embargo, estos productos pueden afectar a la efectividad del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® en la zona cubierta por la capa no adherente.

Electrodos o gel conductor: el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no puede entrar en contacto con electrodos de ECG o de otro tipo ni con geles conductores durante la monitorización electrónica o cuando se toman mediciones electrónicas.

Adquisición de imágenes diagnósticas: el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® contiene plata metálica que puede alterar la visualización con determinadas modalidades de adquisición de imágenes.

Componentes del apósito: la aplicación de productos que contienen plata puede causar la decoloración temporal del tejido.

Existen advertencias y precauciones adicionales aplicables a determinados apósitos V.A.C.® y Unidades de Terapia V.A.C.® especiales. Consulte las instrucciones de uso del producto específico antes de su uso.

Si tiene alguna pregunta sobre la colocación o el uso adecuados de la Terapia V.A.C.®, por favor consulte las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® o póngase en contacto con su representante local de KCI. Para obtener información adicional y más actualizada, consulte la página web de KCI en www.kci1.com.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APÓSITOS V.A.C. VERAFLO™

CONSIDERACIONES CLÍNICAS

El Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo™ está indicado para su uso con la Terapia V.A.C. VeraFlo™ administrada por la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™. Se recomienda el uso del Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo™ para heridas abiertas, como heridas con zonas poco profundas de socavamiento, o en túneles en los que la cara distal resulta visible. No coloque nunca un apósito de espuma en túneles ciegos o sin explorar.

NOTA: *El Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo Cleanse™ se puede utilizar con la Terapia V.A.C.® **sola** cuando se migra desde la Terapia V.A.C. VeraFlo™. Consulte la sección «**Cambios de apósito**» en estas Instrucciones de Uso.*

IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE APÓSITOS VERAFLO™

Apósito V.A.C. VeraFlo™ - Pequeño
(Cantidad: 2)

Apósito V.A.C. VeraFlo™ - Mediano
(Cantidad: 2)

Apósito V.A.C. VeraFlo™ - Grande
(Cantidad: 2)

Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™
(Incluida con apósitos pequeño y mediano)

Juego de tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™
(Incluido con apósito grande)

Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.®
(Cantidad con pequeño: 2
Cantidad con mediano: 3
Cantidad con grande: 5)

Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™
(Cantidad con pequeño: 1
Cantidad con mediano: 2
Cantidad con grande: 4)

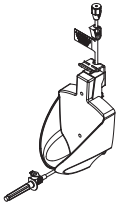
Regla V.A.C.® con dos etiquetas de cantidad de piezas de apósito

ACCESORIOS NECESARIOS PARA LA TERAPIA V.A.C. VERAFLO™ CON EL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™ (SE PROPORCIONAN POR SEPARADO)

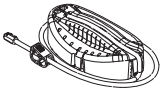
Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™
(Opcional con apósitos pequeños y medianos; consulte la sección «Aplicación del Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™»)

Contenedor V.A.C.® 1000 ml

O



Cartucho V.A.C.VeraLink™



Contenedor V.A.C.® 500 ml

Todos los apósitos y accesorios del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ se envasan estériles y no contienen látex. Con excepción del Cartucho V.A.C. VeraLink™, todos los componentes desechables son de un solo uso. El Cartucho V.A.C. VeraLink™ se utiliza exclusivamente para un único paciente. **La reutilización de componentes desechables puede provocar la contaminación o infección de la herida y hacer que ésta no cicatrice.** Para ayudar a garantizar un uso seguro y eficaz, todos los componentes deben emplearse únicamente con la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™.

La decisión de utilizar una técnica limpia frente a una técnica estéril o aséptica depende de la fisiopatología de la herida, de las preferencias del facultativo o profesional sanitario y del protocolo del centro. Utilice protocolos institucionales apropiados para evitar la contaminación accidental de los componentes expuestos.

CAMBIOS DE APÓSITO

Las heridas en tratamiento con el Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ deben supervisarse de forma regular. En el caso de una herida supervisada no infectada, los Apósitos V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ deben cambiarse con una frecuencia de entre 48 y 72 horas, pero no menos de tres veces a la semana, con la regularidad que considere apropiada el facultativo. Las heridas infectadas deben supervisarse a menudo y muy estrechamente. En el caso de estas heridas, puede ser necesario cambiar los apósitos con más frecuencia, con un intervalo de cambio de apósito más en función de la evaluación continuada de la situación de la herida y del cuadro clínico del paciente que de un programa establecido.

Consulte las Directrices Clínicas para la Terapia V.A.C.® que están disponibles en la página web www.kci1.com o póngase en contacto con el representante local de KCI para que le facilite una copia impresa.

PREPARACIÓN DE LA HERIDA

ADVERTENCIA: Estudie toda la información de seguridad del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ antes de comenzar a preparar la herida.

NOTA: *Si hay colocado un Apósito V.A.C. VeraT.R.A.C.™ o un Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ en el apósito, considere el uso de la función Retención en apósito de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ para hidratar el apósito con agua estéril, solución salina normal o una solución tópica apropiada. La intención de esta hidratación es facilitar la retirada del apósito reduciendo potencialmente las molestias del paciente durante la cura. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones sobre el uso de la función Retención en apósito.*

1. Retire y deseche el apósito anterior según el protocolo institucional. **Examine minuciosamente la herida para comprobar que todas las piezas del apósito se han retirado.**

   NOTA: *Cuando el apósito que se retira es un Apósito V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™, asegúrese de retirar todas las piezas de espuma. Si se introdujo previamente en el sistema, se puede utilizar la función Registro de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ para comprobar el número de piezas de espuma empleadas en la herida. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones sobre el uso de la función Registro. Consulte las* ***advertencias*** *relativas a la* ***retirada de las piezas de apósito de espuma*** *en la sección de información sobre seguridad de este documento.*

2. Asegúrese de realizar el desbridamiento de todo el tejido necrótico no viable, incluido hueso, escaras o esfacelos endurecidos, según la prescripción del médico.

3. Realice una limpieza exhaustiva de la herida y de la zona circundante según las indicaciones del facultativo o del protocolo institucional antes de cada aplicación del apósito.

4. Proteja la piel circundante a la herida que se considere frágil o friable mediante Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® adicional, un Apósito 3M™ Tegaderm™ u otra película transparente similar de calidad médica, protector cutáneo o hidrocoloides.

   NOTA: *En algunas regiones, el paquete del apósito puede incluir también la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™.*

Aplicación de la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™ (si se utiliza):

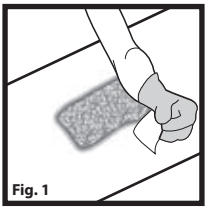


Fig. 1

a. Antes de la aplicación de la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™, debe limpiarse y secarse la piel.

b. Utilice el paño que se suministra para aplicar una capa uniforme de película sobre toda la zona deseada (**Fig. 1**).

c. Si una zona no ha quedado cubierta, vuelva a aplicarla en esa zona sólo después de que la primera aplicación de la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™ se haya secado (aproximadamente 30 segundos).

d. Si la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™ se aplica a una zona con pliegues cutáneos o de contacto piel con piel, asegúrese de que las zonas de contacto de la piel se separan para permitir que la película se seque bien antes de volver a la posición normal.

- Deje que la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™ se seque bien antes de cubrirla con apósitos.
- Cada vez que se cambie el apósito será necesario volver a aplicar la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™, puesto que la película se elimina con el adhesivo de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.®.

e. Si lo desea, la película se puede eliminar con la mayoría de productos para limpiar adhesivos de uso médico siguiendo las indicaciones pertinentes. Limpie y seque la zona afectada y vuelva a aplicar la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™.

5. Asegúrese de lograr una hemostasia adecuada (consulte «**Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria**» en la sección «**Hemorragias**» de «**Advertencias**»).

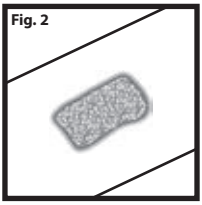
6. Proteja las estructuras sensibles, los vasos y los órganos (consulte «**Protección de vasos y órganos**» en la sección «**Hemorragias**» de «**Advertencias**»).

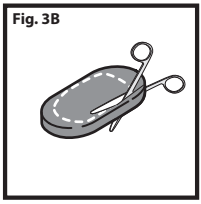
7. Deben eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida (consulte «**Bordes afilados**» en la sección «**Hemorragias**» de «**Advertencias**»).

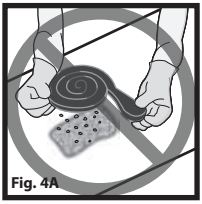
APLICACIÓN DEL APÓSITO V.A.C. VERAFLO™

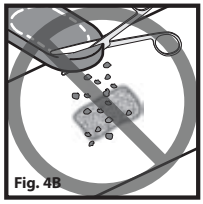
Instrucciones de aplicación para heridas con zonas poco profundas de socavamiento o túneles en las que es visible la cara distal.

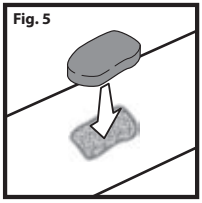
Consulte las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® para obtener instrucciones detalladas sobre el tratamiento de los diferentes tipos de heridas.











1. Evalúe las dimensiones y la patología de la herida, incluida la presencia de socavamientos o túneles (**Fig. 2**). No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos o sin explorar.

   NOTA: *Se puede emplear un material no adherente antes de la colocación de un apósito de espuma para proteger estructuras delicadas (como vasos sanguíneos) o para facilitar la futura retirada del apósito. Si se utiliza otro material bajo el Apósito V.A.C. VeraFlo™, deberá ser compatible con la solución utilizada y de malla amplia, poroso o fenestrado para permitir la eliminación eficaz de fluido y exudado.*

2. Adapte el tamaño del Apósito V.A.C. VeraFlo™ según sea necesario:

   a. Apósito V.A.C. VeraFlo™ - Pequeño y Mediano: rasgue cuidadosamente el apósito a lo largo de la perforación hasta obtener un tamaño que permita colocarlo suavemente en la herida sin que la espuma quede apretada ni se solape con la piel intacta (**Fig. 3A**).

   b. Apósito V.A.C. VeraFlo™ - Grande: corte la espuma a un tamaño que permita colocarlo suavemente en la herida sin que la espuma quede apretada ni se solape con la piel intacta (**Fig. 3B**)

   PRECAUCIÓN: *No corte ni rasgue el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de ésta (**Figs. 4A** y **4B**). Alejado del lecho de la herida, frote los bordes del apósito para eliminar cualquier partícula o fragmento suelto que pueda caer o quedarse en la herida tras la retirada del apósito.*

3. Coloque suavemente el apósito en la cavidad de la herida, comprobando que hay contacto con todas las superficies de esta (se muestra el Apósito V.A.C. VeraFlo™ - Grande) (**Fig. 5**). No fuerce el apósito de espuma en ningún lugar de la herida.

NOTA: *Asegúrese que las piezas de espuma adyacentes están en contacto entre sí para que haya una distribución uniforme de líquido y de presión negativa. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta.*

Etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas

Fig. 6

Regla V.A.C.® con dos etiquetas de cantidad de piezas de apósito

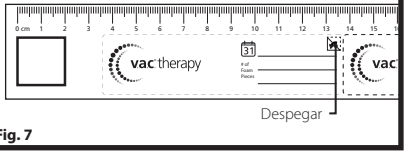


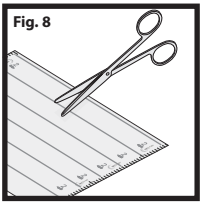
Fig. 7

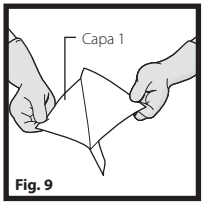
4. Registre el número total de piezas de apósito de espuma empleadas en la herida y anótelo en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas (pegada en el tubo de la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ o, si se usa, en el tubo del Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) (**Fig. 6**) y en la historia del paciente. La etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas se puede despegar de la Regla V.A.C.® (**Fig. 7**) suministrada y debe adherirse en un área que pueda ser vista por el siguiente profesional sanitario que realice la cura.

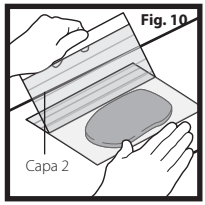
Se puede utilizar la función Registro de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ para registrar el número de piezas de espuma empleadas en la herida. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones sobre el uso de la función Registro.

APLICACIÓN DE LA LÁMINA ADHESIVA AVANZADA V.A.C.®

PRECAUCIÓN: *Debe controlarse cuidadosamente la situación de la piel del paciente (consulte la sección «**Protección de la piel circundante**» en «**Precauciones**»).*







1. Recorte la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® para cubrir el apósito de espuma y un borde adicional de **3 - 5 cm** de tejido intacto alrededor de la herida (**Fig. 8**). La Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® se puede cortar en varios trozos para manejarla mejor. La Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® sobrante se puede guardar para sellar zonas difíciles si es necesario.

2. Retire con cuidado la capa 1 para exponer el adhesivo (**Fig. 9**). La Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® puede sujetarse por la regla o por las tiras de manipulación.

3. Coloque la cara adhesiva hacia abajo sobre la espuma y aplique la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® hasta cubrir el apósito de espuma y la piel intacta, asegurándose de que la lámina cubre al menos un borde de **3 - 5 cm** de tejido intacto alrededor de la herida.

4. Retire la capa 2 y pase la palma de la mano sobre la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® para garantizar un sellado oclusivo (**Fig. 10**).

   NOTA: *Un sellado apropiado de la herida con la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® resulta esencial para garantizar que la terapia se administra correctamente en la herida. Aplique la Terapia V.A.C. VeraFlo™ a heridas en las que se deba instilar un gran volumen de líquido, o a heridas situadas en regiones anatómicas difíciles de sellar y que requieran precauciones adicionales para garantizar que el apósito permanece adecuadamente sellado durante la duración de la terapia. Contemple la posibilidad de ajustar la postura del paciente durante el ciclo de instilación, de aplicar una capa de lámina adhesiva adicional en los pliegues de los tejidos o en las zonas más susceptibles de sufrir fugas, y de apoyar la zona de la herida sobre una superficie de contacto o una almohada para evitar el abultamiento de la lámina adhesiva si la herida está situada en una parte declive.*

APLICACIÓN DE LA INTERFASE V.A.C. VERAT.R.A.C.™

(suministrada con los Apósitos V.A.C. VeraFlo™ Pequeño y Mediano)

La Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ constituye un sistema «todo en uno» que incorpora el tubo para la entrada de líquido y el tubo para la eliminación de exudado/líquido a través de una única interfase (**Fig. 11**).

NOTA: *No corte la interfase ni inserte el tubo en el apósito de espuma, Esto podría ocluir los tubos y causar una alarma en la unidad de terapia V.A.C.ULTA™.*

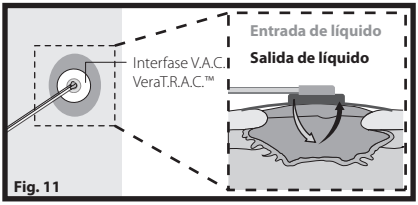


Fig. 11

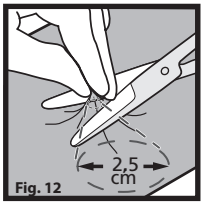


Fig. 12

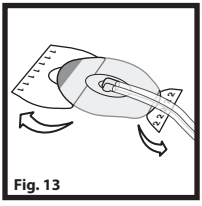


Fig. 13

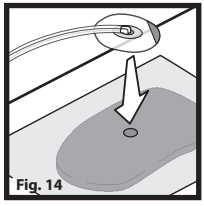


Fig. 14

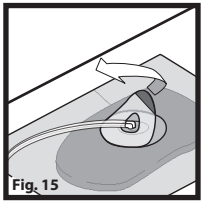


Fig. 15

1. Elija el sitio de aplicación de la interfase. Preste especial atención a la colocación del tubo de modo que exista un flujo óptimo y evite colocarlo sobre prominencias óseas o en pliegues del tejido.

   NOTA: *Para evitar la maceración alrededor de la herida en el caso de heridas que son más pequeñas que el disco central de la interfase, es muy importante que el disco central no sobresalga del borde del apósito de espuma y que la zona circundante a la herida este adecuadamente protegida. Para obtener instrucciones sobre la protección de la zona circundante a la herida, consulte la sección «**Preparación de la herida**». Consulte la sección «**Aplicación de un puente con el Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo™**» en estas Instrucciones de Uso y las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® para conocer otras técnicas de aplicación de apósitos.*

2. Pellizque la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® y corte con cuidado un orificio de aproximadamente **2,5 cm** (no una raja) (**Fig. 12**). El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la entrada de líquido y la eliminación de líquido y/o exudado. No es necesario cortar la espuma.

   NOTA: *Corte un orificio y no una raja, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.*

3. Aplique la interfase, que tiene un disco central y un reborde exterior adhesivo alrededor.

   a. Retire las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo (**Fig. 13**).

   b. Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente sobre el orificio de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® (**Fig. 14**).

   c. Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la interfase.

   d. Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa de estabilización de la interfase (**Fig. 15**).

APLICACIÓN DEL JUEGO DE TUBOS V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™

(Suministrado con el Apósito V.A.C. VeraFlo™ Grande. También disponible como accesorio opcional para su uso con los Apósitos V.A.C. VeraFlo™ Pequeño y Mediano)

El Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™ consta de dos interfases, la interfase para la instilación de líquido y la Interfase SensaT.R.A.C™ para la eliminación de líquido y exudado (**Fig. 16**). Plantéese utilizar el Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ en heridas de mayor tamaño que requieran una técnica de lavado (la entrada y la salida de líquido se produce a través de conductos independientes) (**Fig. 17**).

NOTA: *No corte la interfase ni inserte el tubo en el apósito de espuma. Esto podría ocluir los tubos y causar una alarma en la unidad de terapia V.A.C.ULTA™.*

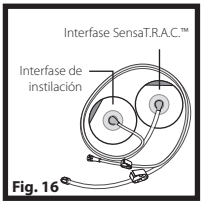


Fig. 16

Fig. 17

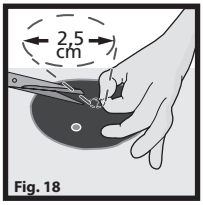


Fig. 18

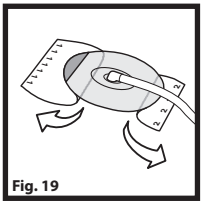


Fig. 19

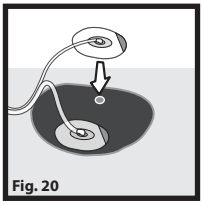


Fig. 20

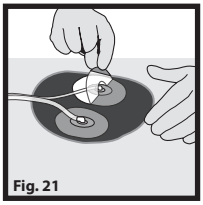


Fig. 21

APLICACIÓN DE LA INTERFASE DE INSTILACIÓN

1. Elija el sitio de aplicación de la interfase de instilación. Preste especial atención a la colocación del tubo para que permita un flujo óptimo y evite colocarlo sobre prominencias óseas o en pliegues del tejido.

   NOTA: *Siempre que sea posible, la interfase de instilación debe colocarse en una posición más alta que la Interfase SensaT.R.A.C.™.*

   NOTA: *Para evitar la maceración alrededor de la herida en el caso de heridas que son más pequeñas que el disco central de la interfase, es muy importante que el disco central no sobresalga del borde del apósito de espuma y que la zona circundante a la herida este adecuadamente protegida. Para obtener instrucciones sobre la protección de la zona circundante a la herida, consulte la sección «**Preparación de la herida**». Consulte la sección «**Aplicación de un puente con el Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo™**» en estas Instrucciones de Uso y las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® para conocer otras técnicas de aplicación de apósitos.*

2. Pellizque la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® y corte con cuidado un orificio de aproximadamente **2,5 cm** (no una raja) (**Fig. 18**). El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la entrada de líquido. No es necesario cortar la espuma.

   NOTA: *Corte un orificio y no una raja, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.*

3. Aplique la interfase de instilación que tiene un disco central y un reborde exterior adhesivo alrededor y el tubo de diámetro más pequeño.

   a. Retire las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo (**Fig. 19**).

   b. Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente sobre el orificio de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® (**Fig. 20**).

   c. Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la interfase.

   d. Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa de estabilización de la interfase (**Fig. 21**).

APLICACIÓN DE LA INTERFASE SENSAT.R.A.C.™

1. Elija el sitio de aplicación para la Interfase SensaT.R.A.C.™. Preste especial atención a la colocación del tubo para que permita un flujo óptimo y evite colocarlo sobre prominencias óseas o en pliegues del tejido.

   NOTA: *Siempre que sea posible, la Interfase SensaT.R.A.C.™ debe colocarse más baja que la interfase de instilación.*

   NOTA: *Para evitar la maceración alrededor de la herida en el caso de heridas que son más pequeñas que el disco central de la interfase, es muy importante que el disco central no sobresalga del borde del apósito de espuma y que la zona circundante a la herida este adecuadamente protegida. Consulte la sección «**Preparación de la herida**» para obtener instrucciones sobre la protección de la zona circundante a la herida. Consulte la sección «**Aplicación de un puente con el Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo™**» en estas Instrucciones de Uso y las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® para conocer otras técnicas de aplicación de apósitos.*

2. Pellizque la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® y corte con cuidado un orificio de aproximadamente **2,5 cm** (no una raja) (**Fig. 18**). El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la eliminación de líquido o exudado. No es necesario cortar la espuma.

   NOTA: *Corte un orificio y no una raja, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.*

3. Aplique la Interfase SensaT.R.A.C.™ que tiene un disco central y un reborde exterior adhesivo alrededor.

   a. Retire las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo (**Fig. 19**).

   b. Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente sobre el orificio de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® (**Fig. 20**).

   c. Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la interfase.

   d. Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa de estabilización de la interfase (**Fig. 21**).

INICIO DE LA TERAPIA V.A.C. VERAFLO™

ADVERTENCIA: Revise la información de seguridad del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ antes de iniciar la Terapia V.A.C. VeraFlo™.

Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener información completa sobre el uso de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™.

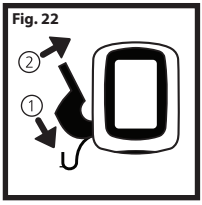


Fig. 22

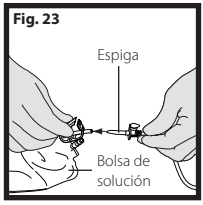


Fig. 23

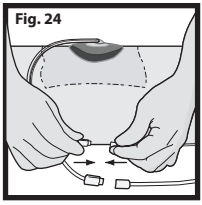


Fig. 24

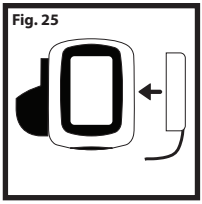


Fig. 25

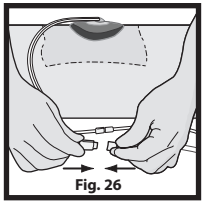


Fig. 26

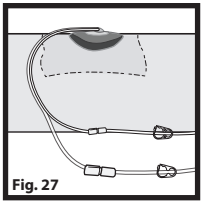


Fig. 27

1. Extraiga el Cartucho V.A.C. VeraLink™ del envase e introdúzcalo en la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ hasta que encaje en su posición (**Fig. 22**).

   NOTA: *Si el Cartucho V.A.C. VeraLink™ no queda bien acoplado, la unidad de terapia emitirá una alarma.*

   NOTA: *El Cartucho V.A.C. VeraLink™ es para* ***uso en un único paciente*** *y no debería utilizarse durante más de 3 días. Consulte las directrices institucionales, si procede.*

2. Mediante la espiga del Cartucho V.A.C. VeraLink™, conecte la botella/bolsa de solución de instilación al Cartucho V.A.C. VeraLink™ (**Fig. 23**).

3. Cuelgue la botella/bolsa de solución de instilación en el brazo ajustable de la unidad de terapia. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones detalladas.

4. Conecte el tubo de instilación (el de menor diámetro) de la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C. (o el tubo de la interfase de instilación si usa el Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) al tubo del Cartucho V.A.C. VeraLink™ (**Fig. 24**).

5. Asegúrese de que las pinzas de ambos tubos están abiertas y de que están correctamente colocadas para evitar puntos de presión o irritación de la piel.

6. Extraiga el Contenedor V.A.C.® del envase e introdúzcalo en la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ hasta que encaje correctamente en su posición (**Fig. 25**).

   NOTA: *Si el contenedor no queda bien acoplado, la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ emitirá una alarma.*

7. Conecte el tubo V.A.C.® de la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (o el tubo de la Interfase SensaT.R.A.C.™ si se usa el Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) al tubo del contenedor (**Fig. 26**).

8. Asegúrese de que la pinza de cada uno de los tubos está abierta (**Fig. 27**) y coloque las pinzas lejos del paciente.

9. Conecte la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™, seleccione los parámetros de terapia prescritos e inicie el tratamiento. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones detalladas.

   NOTA: *Se puede usar la función Ciclo de prueba de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ para confirmar que el sistema se ha configurado correctamente. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones sobre cómo configurar la terapia y usar la función Ciclo de prueba.*

10. El Apósito V.A.C. VeraFlo™ debe tener un aspecto arrugado poco después de iniciar la terapia. No deben percibirse sonidos sibilantes. Si existe algún signo de fuga, compruebe el sellado alrededor de la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ o de las interfases del Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ y la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.®, así como las conexiones de los tubos, del contenedor y del Cartucho V.A.C. VeraLink™, y asegúrese de que todas las pinzas de los tubos están abiertas.

    NOTA: *Se puede utilizar la función Seal Check™ de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ para comprobar las fugas del sistema. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones sobre cómo utilizar la función Seal Check™.*

    NOTA: *Si identifica el origen de una fuga, coloque un parche de Lamina Adhesiva Avanzada V.A.C.® adicional para garantizar la integridad del sellado.*

11. Asegúrese de que los tubos sean lo suficientemente largos como para permitir la movilidad del paciente.

    NOTA: *Si la herida se encuentra sobre una prominencia ósea o en zonas en las que el propio peso pueda ejercer presión adicional o tensión sobre los tejidos subyacentes, debería emplearse una superficie de alivio de la presión para mejorar la descarga del peso del paciente.*

APLICACIÓN DE UN PUENTE CON EL SISTEMA DE APÓSITOS V.A.C. VERAFLO™

Se debe aplicar un puente **1)** para evitar la maceración de la zona circundante a la herida en heridas que son más pequeñas que el disco central de las interfases o **2)** si es necesario colocar las interfases lejos del sitio de la herida para evitar presión sobre o alrededor de ésta.

PRECAUCIÓN: *Debe controlarse cuidadosamente la situación de la piel del paciente (consulte la sección «**Protección de la piel circundante**» en «**Precauciones**»).*

PRECAUCIÓN: *En la colocación de un puente **vertical** creado para heridas con exudado moderado a alto, la presión negativa recibida en el sitio de la herida podría reducirse en aproximadamente 25 mmHg en cada pie (30,5 cm) del puente. Por lo tanto, considere aumentar en consecuencia el parámetro de presión negativa objetivo.*

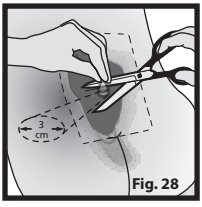


Fig. 28

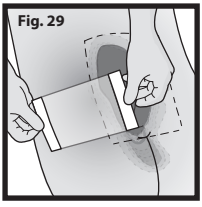


Fig. 29

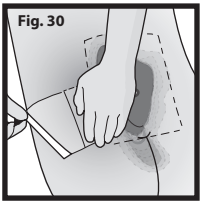


Fig. 30

Fig. 31

Fig. 32

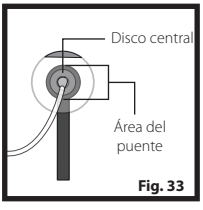


Fig. 33

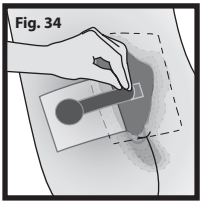


Fig. 34

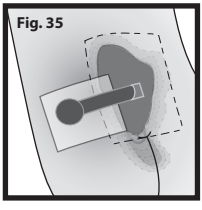


Fig. 35

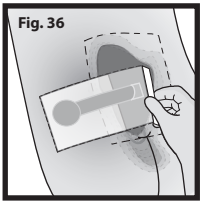


Fig. 36

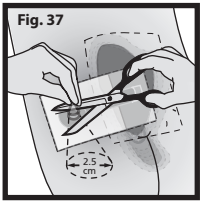


Fig. 37

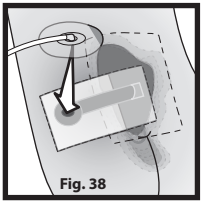


Fig. 38

1. Aplique el Apósito V.A.C. VeraFlo™ y la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® a la herida como se describe en las secciones previas.

2. Pellizque la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® y corte con cuidado un orificio (no una raja) de aproximadamente **3 cm** en ella (**Fig. 28**). Este orificio debe realizarse sobre el lugar de la herida. No es necesario cortar la espuma. El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la instilación y eliminación de líquidos.

3. Aplique la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® sobre piel intacta en el lugar donde se aplicará el puente (**Figs. 29** y **30**). Asegúrese de que la zona cubierta con lámina adhesiva sea mayor que el puente de espuma.

   NOTA: *Evite la aplicación circunferencial de la lámina adhesiva. Consulte la sección «**Aplicación de apósito circunferencial**» bajo «**Precauciones**».*

4. **Creación de un puente**

   a. Para el Apósito V.A.C. VeraFlo™ Pequeño y Mediano: corte o rasgue un trozo de Apósito V.A.C. VeraFlo™ del tamaño apropiado para el puente (**Fig. 31**).

      PRECAUCIÓN: *La longitud del puente debe ser lo más corta posible para garantizar el flujo eficaz de los líquidos.*

   b. Para el Apósito V.A.C. VeraFlo™ Grande: corte el Apósito V.A.C. VeraFlo™ - Grande con la forma que se muestra en la **Fig. 32**.

      NOTA: *Cuando se corte el puente a partir de un apósito grande, el diámetro del extremo más grande deberá ser mayor que el disco central de la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 33**). La longitud del puente debe ser lo más corta posible para garantizar el flujo eficaz de los líquidos.*

5. Introduzca el extremo más pequeño del puente de Apósito V.A.C. VeraFlo™ en el orificio de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® en el lugar de la herida (consulte el paso 1 más arriba) (**Fig. 34**).

6. Coloque el extremo más ancho del Apósito V.A.C. VeraFlo™ cortado para el puente sobre la lámina adhesiva aplicada sobre la piel intacta (consulte el punto 3 anterior), donde se colocará la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 35**).

   NOTA: *El extremo más ancho del puente debe estar colocado siempre más alto que la herida.*

7. Cubra el puente con Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® (**Fig. 36**). Aplique la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® como se describe en la sección «**Aplicación de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.®**».

8. Pellizque la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® y corte con cuidado un orificio (no una raja) de aproximadamente **2,5 cm** (**Fig. 37**). Este orificio debe realizarse en el extremo ancho del puente creado. No es necesario cortar la espuma. El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la instilación y eliminación de líquidos.

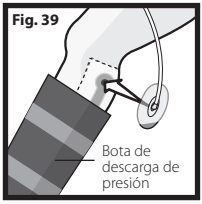
   NOTA: *Corte un orificio y no una raja, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.*

9. Aplique la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 38**) como se describe en la sección «**Aplicación de la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™**».

10. Conecte la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ a la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ y aplique la terapia como se describe en la sección «**Inicio de la Terapia V.A.C. VeraFlo™**».

    NOTA: *Si utiliza el Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ siga los pasos anteriores y cree un puente secundario para aplicar la segunda interfase.*

UTILIZACIÓN DE APÓSITOS V.A.C. VERAFLO™ CON VENDAJES, PRENDAS O DISPOSITIVOS DE DESCARGA DE LA PRESIÓN



1. Siga las instrucciones para crear un puente descritas en la sección «**Aplicación de un puente con el Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo™**».
2. Asegúrese de que el puente es lo suficientemente largo como para permitir colocar la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ fuera del apósito aplicado posteriormente o de cualquier prenda o dispositivo de descarga de presión (**Fig. 39**).

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS USADOS EN EL ETIQUETADO DE MATERIAL DESECHABLE

STERILE R — Método de esterilización: radiación

No usar si el embalaje estuviera dañado o roto

Latex — No contiene látex

Un solo uso

STERILIZE — Do Not Resterilize — No reesterilizar

Consulte las instrucciones de uso

Rx Only — **PRECAUCIÓN:** La venta o alquiler de este dispositivo está sujeta a prescripción facultativa por la legislación federal de EE. UU.

REF — Número de referencia

PHT — DEHP — Contiene FTALATOS (tubo de Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™, conductos del Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, tubo del Cartucho V.A.C. VeraLink™)

CE 0473 — Cumple con la Directiva sobre dispositivos médicos (93/42/EEC) y ha sido sometido a los procedimientos de homologación establecidos en la directiva del Consejo.

Mantener seco

Fecha de caducidad

Fecha de fabricación

LOT — Número de lote

Fabricante

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

n — Each — Información sobre el contenido

Cuente siempre el número total de piezas de apósito que se utilizan en la herida y registre el número.

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

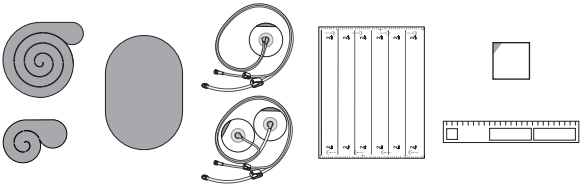
EC REP
KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

Rx Only

3M™ Tegaderm™ y Cavilon™ son marcas comerciales de 3M™ Corporation. A menos que en el texto se especifique lo contrario, todas las marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de KCI Licensing, Inc., sus filiales o licenciatarios. ©2013 KCI Licensing, Inc. Reservados todos los derechos.

350251 Rev F 5/2013

V.A.C.ULTA™ NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM
(V.A.C.ULTA™ TERAPISYSTEM)
SIKKERHEDSINFORMATION OG ANLÆGGELSESVEJLEDNING TIL V.A.C. VERAFLO™ FORBINDINGSSYSTEM



KUN TIL BRUG MED KCI V.A.C.ULTA™ TERAPISYSTEM

INDHOLD

Indikationer **196**

Ibrugtagning af V.A.C.® Terapi i hjemmeplejen **197**

Kontraindikationer for V.A.C.Ulta™ Terapisystem **197**

Yderligere kontraindikationer, som specifikt gælder V.A.C. VeraFlo™ Terapi **197**

Advarsler for V.A.C.Ulta™ Terapisystem **198**

Yderligere advarsler, der gælder for V.A.C. VeraFlo™ Terapi **202**

Forholdsregler i forbindelse med V.A.C.Ulta™ Terapisystem **202**

Yderligere forholdsregler, der gælder for V.A.C. VeraFlo™ Terapi **204**

Yderligere forholdsregler for V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding **205**

Anlæggelsesvejledning til V.A.C. VeraFlo™ Forbindingssystem **206**

Kliniske overvejelser **206**

Identifikation af komponenterne i V.A.C. VeraFlo™ Forbindingssystem **206**

Nødvendigt tilbehør til V.A.C. VeraFlo™ Terapi med V.A.C.Ulta™ Terapisystem (leveres separat) **207**

Forbindingsskift **207**

Sårrevision **208**

Anlæggelse af V.A.C. VeraFlo™ Forbinding **210**

Anlæggelse af V.A.C.® Avanceret film **212**

Anlæggelse af V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad **213**

Anlæggelse af V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesæt **214**

Anlæggelse af instillationspad **214**

Anlæggelse af SensaT.R.A.C.™ Pad **215**

Start af V.A.C. VeraFlo™ Terapi **216**

Bro-anlæggelse med V.A.C. VeraFlo™ Forbindingssystem **218**

Brug af V.A.C. VeraFlo™ Forbinding i kombination med bandager, beklædning eller aflastende enheder **220**

Forklaring af symboler anvendt til mærkning af engangsartikler **221**

V.A.C.Ulta™ Negative Pressure Wound Therapy System (V.A.C.Ulta™ Terapisystem) er et integreret sårbehandlingssystem, som leverer enten:

- **V.A.C. VeraFlo™ Terapi** (Instillation), som består af undertryksbehandling af sår (**V.A.C.® Terapi**) kombineret med kontrolleret levering og drænage over sårbunden af opløsninger og suspensioner til behandling af overfladiske sår.

ELLER

- **V.A.C.® Terapi,** som består af undertryksbehandling af sår alene.

Ved brug af V.A.C. VeraFlo™ Terapi (Instillation) skal der tages højde for vigtige **kontraindikationer**, **advarsler** og **forholdsregler**, ud over **kontraindikationerne**, **advarslerne** og **forholdsreglerne** for V.A.C.® Terapi. **Kontraindikationer**, **advarsler** og **forholdsregler**, der er specifikke for V.A.C. VeraFlo™ Terapi, er fremhævet med gråt i hele dokumentet og identificeres ved symbolet for V.A.C. VeraFlo™ Terapi til venstre for teksten. Når V.A.C.® Terapi bruges alene, gælder **kontraindikationerne**, **advarslerne** og **forholdsreglerne** for V.A.C. VeraFlo™ Terapi ikke.

V.A.C.Ulta™ Terapienheden er kun til brug med V.A.C.® Forbindinger (V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam og V.A.C. VeraFlo™ Forbindingssystemer) og engangsartikler. V.A.C. VeraFlo™ Terapi må kun anvendes med V.A.C. VeraFlo™ Forbindinger og engangsartikler.

BEMÆRK: *V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen er ikke egnet til brug med V.A.C. VeraFlo™ Terapi, da instillationsopløsningerne kan påvirke fordelene ved V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding negativt.*

VIGTIGT: Som med alle receptpligtige medicinske apparater kan det føre til forringet produktydelse og risiko for alvorlig personskade eller dødsfald, hvis lægen ikke kontaktes og alle instruktioner og sikkerhedsoplysninger ikke læses og følges før hver brug af produktet. Undlad at ændre terapienhedens indstillinger eller at bruge produktet til behandling, hvis det ikke foregår under direkte anvisning fra eller overvåget af klinisk plejepersonale.

INDIKATIONER

V.A.C.Ulta™ Negative Pressure Wound Therapy System er et integreret system til sårhåndtering, der leverer Negative Pressure Wound Therapy (NPWT, undertryksbehandling til sår) med mulighed for instillation.

Uden instillation er Negative Pressure Wound Therapy beregnet til at skabe et miljø til fremme af sårheling med sekundær eller tertiær (forsinket primær) intention ved at forberede sårbunden til lukning, hvilket reducerer ødemer og fremmer granulationsvævsdannelse og perfusion, og ved at fjerne ekssudat og infektiøst materiale. Muligheden for instillation er indikeret til patienter, der kan have fordel af vakuumassisteret drænage og kontrolleret tilførsel af suspensioner og opløsninger til topiske sår over sårbunden.

V.A.C.Ulta™ Negative Pressure Therapy System til sår med og uden instillation er indikeret til patienter med kroniske, akutte, traumatiske, subakutte og rumperede sår, andengradsforbrændinger, ulcus (f.eks. grundet diabetes, tryk eller venøs insufficiens), hudlapper og hudtransplantater.

IBRUGTAGNING AF V.A.C.® TERAPI I HJEMMEPLEJEN

V.A.C.Ulta™ Terapisystemet er ikke egnet til brug i hjemmet. Hvis der er behov for at fortsætte V.A.C.® Terapi efter at patienten er blevet udskrevet til hjemmet, kan man overveje at bruge andre KCI Terapisystemer, som er godkendt til post-akut hjemmepleje. Se den sikkerhedsinformation, der følger med disse apparater for vigtige oplysninger.

KONTRAINDIKATIONER FOR V.A.C.ULTA™ TERAPISYSTEM

- V.A.C.Ulta™ Terapisystemets svampeforbindinger (inklusive forbindinger til både V.A.C.® Terapi og V.A.C. VeraFlo™ Terapi) må ikke anlægges i direkte kontakt med blottede blodkar, anastomosesteder, organer eller nerver.

  BEMÆRK: *Se afsnittet **Advarsler** for yderligere oplysninger vedrørende **blødning**.*

- V.A.C.® Terapi og V.A.C. VeraFlo™ Terapi er kontraindiceret for patienter med:
  - Malignitet i såret
  - Ubehandlet osteomyelitis

    BEMÆRK: *Se afsnittet **Advarsler** for yderligere oplysninger om **osteomyelitis**.*
  - Ikke-enteriske og uundersøgte fistler
  - Nekrotisk væv med eksisterende sort skorpe

    BEMÆRK: *Efter revision af nekrotisk væv og komplet fjernelse af sort skorpe kan V.A.C.® Terapi anvendes.*
  - Overfølsomhed over for sølv (kun V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding).

YDERLIGERE KONTRAINDIKATIONER, SOM SPECIFIKT GÆLDER V.A.C. VERAFLO™ TERAPI

- V.A.C.® Forbindinger må ikke anvendes med Octenisept®*, brintoverilte eller opløsninger, der er alkoholbaserede eller indeholder alkohol.
- Der må ikke tilføres væske til brysthulen eller bughulen pga. den potentielle risiko for at ændre kroppens kernetemperatur og muligheden for væskeretention i brysthulen.
- Brug ikke V.A.C. VeraFlo™ Terapi, medmindre såret er omhyggeligt undersøgt pga. risikoen for utilsigtet instillation af opløsninger til overfladiske sår i tilstødende legemshuler.

* Fås ikke i USA. Det angivne mærke er ikke et varemærke, der tilhører KCI, dets søsterselskaber eller licensgivere.

ADVARSLER FOR V.A.C.ULTA™ TERAPISYSTEM

<u>Blødning:</u> Med eller uden brug af V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi har nogle patienter stor risiko for blødningskomplikationer. De følgende typer patienter har øget risiko for blødning, der kan få dødelig udgang, hvis den ikke kontrolleres.

- Patienter med svækkede eller skøre blodkar eller organer i eller omkring såret forårsaget af, men ikke begrænset til:
  - Sutur af blodkar (medfødte anastomoser eller transplantater)/organ
  - Infektion
  - Traume
  - Stråling
- Patienter uden tilstrækkelig sårhæmostase
- Patienter, der har fået antikoagulantia eller trombocytfunktionshæmmende midler
- Patienter, der ikke har tilstrækkelig vævsbeskyttelse over vaskulære strukturer.

Hvis V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi ordineres til patienter, der har øget risiko for blødningskomplikationer, skal de behandles og overvåges i plejeomgivelser, som den behandlende læge har vurderet er passende.

Hvis der pludseligt opstår aktiv blødning eller blødning i store mængder under V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi, eller hvis der observeres tydeligt (klart rødt) blod i slangen eller i beholderen, skal terapien straks afbrydes. Lad forbindingen sidde, tag passende forholdsregler for at standse blødningen og søg straks lægehjælp. V.A.C.Ulta™ Terapienheden og forbindingerne (både ved V.A.C.® Terapi og V.A.C. VeraFlo™ Terapi) må ikke anvendes til at forebygge, minimere eller standse vaskulær blødning.

- **Beskyt kar og organer:** Alle blotlagte eller overfladiske kar og organer i eller omkring såret skal være helt dækkede og beskyttede inden anvendelse af V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi.

  Sørg altid for, at V.A.C.® Svampeforbindinger og V.A.C. VeraFlo™ Svampeforbindinger ikke kommer i direkte kontakt med kar eller organer. Brug af et tykt lag naturligt væv giver den mest effektive beskyttelse. Hvis et tykt lag naturligt væv ikke er tilgængeligt eller det ikke er kirurgisk muligt, kan man anvende flere lag masket, ikke-klæbende materiale som et alternativ, hvis den behandlende læge vurderer, at det vil kunne udgøre en fuldstændig, beskyttende barriere. Hvis der anvendes ikke-klæbende materialer, er det vigtigt at sikre, at de anlægges på en måde, så de ikke flytter sig under terapien.

  Der skal også tages højde for den anvendte indstilling af undertryk og terapitilstand, når terapien igangsættes.

  Der skal udvises forsigtighed ved behandling af store sår, der kan indeholde skjulte kar, som ikke er umiddelbart synlige. Patienten skal overvåges nøje for blødning i et plejemiljø, som den behandlende læge finder egnet.

- **Inficerede blodkar:** Infektion kan svække blodkar og den vaskulære væg, hvilket kan øge modtageligheden for skader på kar som følge af hudafskrabning eller manipulation. **Inficerede blodkar udgør en risiko for komplikationer, herunder blødning, der kan få dødelig udgang, hvis de ikke kontrolleres. Der skal udvises største forsigtighed, når V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi anvendes i umiddelbar nærhed af inficerede eller potentielt inficerede blodkar.** (Se afsnittet **Beskyt blodkar og organer** ovenfor).
- **Hæmostase, antikoagulantia og trombocytfunktionshæmmende midler:** Patienter uden tilstrækkelig sårhæmostase har øget risiko for blødning, der kan få dødelig udgang, hvis den ikke kontrolleres. Disse patienter skal behandles og overvåges i et plejemiljø, som den behandlende læge finder egnet.

  Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter, der får antikoagulantia eller trombocytfunktionshæmmende midler, som menes at øge deres risiko for blødning (afhængigt af typen og kompleksiteten af såret). Der skal også tages højde for den anvendte indstilling af undertryk og terapitilstand, når terapien igangsættes.
- **Hæmostatiske produkter, der anvendes i sårområdet:** Ikke-suturerede hæmostatiske produkter, f.eks. knoglevoks, absorberbar gelatinesvamp eller spray til forsegling af sår, kan, hvis de løsner sig, øge risikoen for blødning, der kan få dødelig udgang, hvis den ikke kontrolleres. Beskyt mod risikoen for, at sådanne produkter løsner sig. Der skal også tages højde for den anvendte indstilling af undertryk og terapitilstand, når terapien igangsættes. (Se afsnittet **Yderligere advarsler, der gælder for V.A.C. VeraFlo™ Terapi**).
- **Skarpe kanter:** Knoglefragmenter eller skarpe kanter kan punktere de beskyttende barrierer, kar eller organer og medføre skade. Enhver skade kan medføre blødning, der kan få dødelig udgang, hvis den ikke kontrolleres. Vær opmærksom på muligheden for, at væv, kar eller organer i såret flytter sig, da det kan øge risikoen for kontakt med skarpe kanter. Der må ikke være skarpe kanter eller knoglefragmenter i sårområdet; de kan eventuelt dækkes til for at forhindre dem i at punktere blodkar eller organer, før anvendelse af V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi. Hvis det er muligt, skal alle kanter jævnes ud og dækkes til for at mindske risikoen for alvorlige skader eller dødsfald i tilfælde af, at strukturer flytter sig. Vær forsigtig, når forbindingsmateriale fjernes fra såret, så sårvævet ikke beskadiges af ubeskyttede skarpe kanter.

<u>1000 ml beholder:</u> BRUG IKKE en 1000 ml beholder til patienter med øget risiko for blødning eller til patienter, der ikke tåler et stort væsketab, f.eks. børn eller ældre mennesker. Når denne beholder anvendes, skal patientens størrelse, vægt og tilstand, sårtypen, mulighederne for overvågning og plejemiljøet tages i betragtning. Beholderen anbefales kun til akut pleje (hospital).

Inficerede sår: Inficerede sår skal overvåges nøje og kræver muligvis hyppigere skift af forbinding end ikke-inficerede sår, afhængigt af faktorer som f.eks. sårforhold, behandlingsformål samt parametre for V.A.C. VeraFlo™ Terapi (ved V.A.C.Ulta™ Terapisystemet). Se anlæggelsesvejledningen (vedlagt i emballagen til V.A.C.® Forbinding og V.A.C. VeraFlo™ Forbinding) for oplysninger om, hvor ofte forbindingen skal skiftes. Som med al sårbehandling skal læger og patienter/plejepersonale hyppigt overvåge patientens sår, væv i sårområdet samt ekssudat for tegn på infektion, forværret infektion eller andre komplikationer. Tegn på infektion kan være feber, ømhed, rødme, hævelse, kløe, udslæt, øget temperatur i såret eller sårområdet, pusudflåd eller stærk lugt. Infektion kan være alvorlig og medføre komplikationer, f.eks. smerter, ubehag, feber, koldbrand, toksisk chok, septisk chok og/eller dødsfald. Nogle tegn på eller komplikationer ved systemiske infektioner er kvalme, opkastning, diarré, hovedpine, svimmelhed, besvimelse, ondt i halsen med hævelse af slimhinder, forvirring, høj feber, refraktær og/eller ortostatisk hypotension eller erythroderma (solskoldningslignende udslæt). **Hvis der er tegn på begyndende opståen af systemisk infektion eller tiltagende infektion i sårstedet, skal lægen straks kontaktes for at bestemme, om V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi skal afbrydes.** Se også afsnittet **Inficerede blodkar** for yderligere oplysninger om sårinfektioner, der relaterer til blodkar.

Inficerede sår med V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding: I tilfælde af klinisk infektion er V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding ikke egnet til at erstatte brug af systemisk terapi eller andre infektionsbehandlingsmetoder. V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding kan bruges som en barriere mod bakteriel penetration. Se afsnittet **Yderligere forholdsregler for V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding**.

Osteomyelitis: V.A.C.® Terapi og V.A.C. VeraFlo™ Terapi må IKKE anvendes på et sår med ubehandlet osteomyelitis. Revision af alt nekrotisk, ikke-vitalt væv, herunder inficeret knogle (om nødvendigt), og passende antibiotisk behandling bør overvejes.

Beskyt sener, ledbånd og nerver: Sener, ledbånd og nerver bør beskyttes for at undgå direkte kontakt med V.A.C.® Svampeforbindinger eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi Svampeforbindinger. Disse strukturer kan dækkes med naturligt væv eller masket, ikke-klæbende materiale med henblik på at minimere risikoen for udtørring eller skade.

Anlæggelse af svampeforbinding: Brug altid V.A.C.® Forbindinger eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi Forbindinger fra sterile pakker, der ikke har været åbnet og som ikke er beskadigede. Placer ikke svampeforbindinger i blinde/u-undersøgte tunneler. V.A.C.® WhiteFoam Forbinding kan være bedre egnet til anvendelse i undersøgte fistler. V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindingssystem kan være bedre egnet til brug med undersøgte tunneler, når der anvendes V.A.C. VeraFlo™ Terapi i tilfælde, hvor robust granulationsvævsdannelse ikke ønskes. Tving ikke svampeforbindinger ind i noget område af såret, da det kan beskadige vævet, ændre tilførslen af undertryk eller hindre fjernelse af ekssudat og svampe. Noter altid det samlede antal svampe, der anvendes i såret, samt datoen for skift af forbindingen, og dokumenter dette på filmen, i patientens journal og, hvis en sådan forefindes, på svampekvantitetsmærkaten.

Fjernelse af svampe: V.A.C.® Svampeforbindinger og V.A.C. VeraFlo™ Terapi Svampeforbindinger er ikke biologisk absorberbare. **Noter altid det samlede antal svampe, der fjernes fra såret. Sørg for, at der fjernes det samme antal svampe, der blev anlagt.** Hvis der efterlades svampe i såret i længere tid end den anbefalede periode, kan det medføre, at der vokser væv ind i svampen, så det bliver vanskeligt at fjerne svampen fra såret, eller der opstår infektion eller andre uønskede virkninger. **Hvis der opstår signifikant blødning, skal anvendelsen af V.A.C.Ulta™ Terapisystem straks afbrydes, og der skal tages forholdsregler til at stoppe blødningen. Svampeforbindingen må ikke fjernes, før den behandlende læge eller kirurg er blevet rådspurgt. Genoptag ikke brugen af V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi, før der er opnået tilstrækkelig hæmostase og patienten er uden for fare for yderligere blødning.**

Fortsæt V.A.C.® Terapi og V.A.C. VeraFlo™ Terapi: Lad aldrig en V.A.C.® Forbinding eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi Forbinding sidde uden aktiv V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi i mere end to timer. Fjern den gamle forbinding og skyl såret, hvis terapien har været afbrudt i mere end to timer. Anlæg enten en ny V.A.C.® Forbinding eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi Forbinding fra en uåbnet steril pakke og genstart terapien, eller anlæg en alternativ forbinding efter vejledning fra den behandlende læge.

Akrylklæbestof: V.A.C.® Filmen (leveres med V.A.C.® Forbindinger) og V.A.C.® Avanceret film (leveres med V.A.C. VeraFlo™ Terapi Forbindinger) har en belægning af akrylklæbestof, som kan give bivirkninger for patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for akrylklæbestoffer. Hvis patienten har en kendt allergi eller er overfølsom over for sådanne klæbestoffer, må V.A.C.Ulta™ Terapisystem ikke anvendes. Afbryd terapien og kontakt en læge med det samme, hvis der opstår tegn på en allergisk reaktion eller overfølsomhed, f.eks. rødmen, hævelse, udslæt, nældefeber eller betydelig kløe. Søge læge med det samme, hvis der opstår bronchospasme eller mere alvorlige tegn på en allergisk reaktion.

Defibrillering: Fjern V.A.C.® Forbindingen eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi Forbindingen, hvis der skal foretages defibrillering i det område, hvor forbindingen er anlagt. Hvis forbindingen ikke fjernes, kan den forhindre overførsel af elektrisk energi og/eller genoplivning af patienten.

MR-scanning (MRI) - Terapienhed: V.A.C.Ulta™ Terapienheden er **ustabil i forbindelse med MR.** V.A.C.Ulta™ Terapienheden må ikke bringes ind i MR-miljøet.

MR-scanning (MRI) - V.A.C.® Forbindinger: V.A.C.® Forbindinger og V.A.C. VeraFlo™ Terapi Forbindinger kan normalt blive siddende på patienten med minimal risiko i et MR-miljø, forudsat at brugen af V.A.C.Ulta™ Terapisystem ikke afbrydes i mere end to timer (se **Fortsæt V.A.C.® Terapi** ovenfor).

BEMÆRK: *Hvis V.A.C. VeraFlo™ Terapi bruges, skal det kontrolleres, at udskylningsvæske eller opløsninger til behandling er fjernet fra forbindingen før undertryksbehandlingen standses.*

V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen er blevet vist ikke at udgøre nogen kendte farer i et MR-miljø med følgende betingelser for brug:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Spatialt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre, og
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters scanning.

Ikke-kliniske test under disse samme forhold medførte en temperaturstigning på <0,4 °C. Kvaliteten af MR-billeder kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i det samme område som eller relativt tæt på det sted, hvor V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen er anlagt.

Trykkammerbehandling (HBO): Medbring ikke V.A.C.Ulta™ Terapienheden i et trykkammer. V.A.C.Ulta™ Terapienheden er ikke fremstillet til brug i dette miljø **og skal anses for at være brandfarlig**. Når V.A.C.Ulta™ Terapienheden er frakoblet, skal du enten (i) udskifte V.A.C.® Forbindingen eller V.A.C. VeraFlo™ Terapiforbindingen med et andet materiale, der er kompatibelt med HBO under trykkammerbehandlingen, eller (ii) tildække den åbne ende af V.A.C.® Slangen med tør gaze. Ved trykkammerbehandling må V.A.C.® Slangen eller slangen til V.A.C. VeraFlo™ Terapi ikke være afklemt. Lad aldrig en V.A.C.® Forbinding sidde uden aktiv brug af V.A.C.® Terapi i mere end to timer (se afsnittet **Fortsæt V.A.C.® Terapi**).

BEMÆRK: *Hvis V.A.C. VeraFlo™ Terapi bruges, skal det kontrolleres, at udskylningsvæske eller opløsninger til behandling er fjernet fra forbindingen før undertryksbehandlingen standses.*

YDERLIGERE ADVARSLER, DER GÆLDER FOR V.A.C. VERAFLO™ TERAPI

Opløsninger til topiske sår: Opløsninger eller suspensioner til topiske sår kan trænge ind i indre hulrum, hvis såret giver adgang til sådanne. De må ikke infunderes i sår med u-undersøgte tunneller eller u-undersøgte undermineringer, da disse kan lede til utilsigtede hulrum.

Pauser i undertryk: Anvendelse af V.A.C. VeraFlo™ Terapi vil medføre pauser i undertryksbehandlingen af sår, som ikke anbefales i forbindelse med sår, der kræver kontinuerlig V.A.C.® Terapi. V.A.C. VeraFlo™ Terapi må ikke anvendes over ustabile strukturer, som f.eks. en ustabil brystkasse eller ikke-intakt fascie, på patienter med øget risiko for blødning, på stærkt ekssuderende sår, på hudflapper og hudtransplantater eller på sår med akutte enteriske fistler.

Kunstigt dyrket væv: V.A.C. VeraFlo™ Terapi er ikke beregnet til brug sammen kunstigt dyrket cellulært eller acellulært væv.

Hæmostase: Patienter med besværlig eller skrøbelig sårhæmostase har øget risiko for blødning i tilknytning til V.A.C. VeraFlo™ Terapi, pga. muligheden for sprængning af koagler eller fortynding af koagulationsfaktorer. V.A.C. VeraFlo™ Terapi må ikke anvendes på steder i sårbunden, hvor der har været anvendt hæmostatiske produkter.

FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED V.A.C.ULTA™ TERAPISYSTEM

Standardforholdsregler: Med henblik på at mindske risikoen for overførsel af blodbårne patogener skal der for alle patienter, uanset diagnose eller formodet infektionstilstand, anvendes standardforholdsregler for at forhindre infektion i henhold til hospitalets protokoller. Udover handsker anvendes kittel og beskyttelsesbriller, hvis der er risiko for udsættelse for legemsvæsker.

Kontinuerlig kontra DPC (dynamisk trykkontrol) V.A.C.® Terapi: Kontinuerlig V.A.C.® Terapi anbefales over ustabile strukturer, f.eks. en ustabil brystvæg eller ikke-intakt fascie, for at minimere bevægelse og stabilisere såområdet. Kontinuerlig terapi anbefales også normalt til patienter, der har øget risiko for blødning, stærkt ekssuderende sår, friske hudlapper og transplantater samt sår med akutte enteriske fistler.

BEMÆRK: *V.A.C. VeraFlo™ Terapi giver på grund af den kontrollerede levering af sårudskylning og opløsninger til behandling periodevis V.A.C.® Terapi og anbefales ikke til ovenstående sårtyper eller tilstande.*

Patientens størrelse og vægt: Der skal tages højde for patientens størrelse og vægt ved ordinering af V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi. Spædbørn, børn og visse små voksne og ældre patienter skal overvåges nøje for væsketab og dehydrering. Patienter med stærkt ekssuderende sår eller store sår i forhold til deres størrelse og vægt skal også overvåges nøje, da de har risiko for overdrevet væsketab og dehydrering. Når væskeudløbet overvåges, medregnes både væskevolumen i slangen og beholderen.

Rygmarvslæsion: Hvis en patient med rygmarvslæsion oplever autonom dysrefleksi (pludselige ændringer i blodtrykket eller hjertefrekvens som reaktion på stimulation af det sympatiske nervesystem), skal V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi afbrydes for at minimere sensorisk stimulation, og der skal straks søges lægehjælp.

Bradykardi: For at minimere risikoen for bradykardi må V.A.C.® Terapi og V.A.C. VeraFlo™ Terapi ikke foretages i nærheden af nervus vagus.

Enteriske fistler: Sår med enteriske fistler kræver specielle forholdsregler for at optimere V.A.C.® Terapi. Se de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi for yderligere oplysninger. V.A.C.® Terapi anbefales ikke, hvis håndtering eller indkapsling af sivende enteriske fistler er det eneste mål med terapien.

BEMÆRK: *For at forhindre kontaminering af såret må V.A.C. VeraFlo™ Terapi ikke anvendes, hvis der er enteriske fistler.*

Beskyt huden i såområdet: Overvej at anvende et produkt til klargøring af huden for at beskytte huden i såområdet. Sørg for, at svampen ikke berører intakt hud. Beskyt skrøbelig/sprød hud i såområdet med ekstra film, hudbeskyttelsesmiddel, hydrokolloid eller en anden transparent film. Flere lag film kan mindske fugtoverføringshastigheden (MVTR), hvilket kan øge risikoen for maceration. Hvis der er nogen som helst tegn på irritation eller overfølsomhed over for filmen, svampene eller slangerne, skal brugen af disse afbrydes og lægen kontaktes. Når filmen anlægges, må den ikke strammes eller strækkes over svampeforbindingen for at undgå beskadigelse af huden i såområdet. Patienter med neuropatisk ætiologi eller kompromitteret kredsløb skal behandles med yderste forsigtighed.

Anlæggelse af cirkulær forbinding: Anvend ikke cirkulære forbindinger, medmindre der forekommer svære universelle ødemer eller overdrevent væskende ekstremiteter, hvor det kan være nødvendige at anvende en cirkulær forbindingsteknik for at etablere og bevare en forsegling. Overvej at bruge flere små stykker film frem for et stort stykke for at minimere risikoen for forringet distal cirkulation. Vær meget omhyggelig med ikke at strække eller trække filmen, når den sættes på. Den skal sættes løst på, og kanterne kan om nødvendigt stabiliseres med et elastikbind. Hvis der anvendes cirkulær film, er det afgørende at palpere distal puls systematisk og jævnligt og vurdere den distale cirkulationsstatus. Afbryd terapien, fjern forbindingen og kontakt en læge, hvis der er mistanke om kompromitteret kredsløb.

Trykpunkter: Placeringen af slangekoblinger, hætter, klemmer eller andre stive komponenter skal jævnligt kontrolleres og overvåges for at sikre, at de ikke giver utilsigtede trykpunkter i forhold til patientens lejring.

Trykudsving i V.A.C.Ulta™ Terapienheden: I sjældne tilfælde kan blokering af V.A.C.Ulta™ Terapienhedens slange resultere i kortvarige trykudsving til et undertryk på mere end 250 mmHg. Afhjælp straks alle forhold, der udløser alarmer. Læs brugervejledningen til V.A.C.Ulta™ Terapisystemet, eller kontakt den lokale repræsentant for KCI for yderligere oplysninger.

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER, DER GÆLDER FOR V.A.C. VERAFLO™ TERAPI

Velegnede opløsninger: V.A.C. VeraFlo™ Terapi er beregnet til brug med V.A.C. VeraFlo™ Terapi engangsartikler samt suspensioner og opløsninger til topiske sår. Brug kun opløsninger eller suspensioner, som er:

- Indikeret til behandling af topiske sår i henhold til brugervejledningen fra producenten af opløsningen. Nogle topiske midler er ikke egnede til forlænget kontakt med væv. Hvis der hersker tvivl om anvendelsen af en bestemt opløsning til V.A.C. VeraFlo™ Terapi, skal opløsningens producent kontaktes for oplysninger om produktets egnethed til mættet instillation af topiske sår.
- Kompatible med V.A.C.® Forbindinger og engangsartikler. Kontakt den lokale repræsentant for KCI for at få en liste over opløsninger, der vides at være kompatible med V.A.C.® Forbindinger og engangsartikler.

  BEMÆRK: *Hypochlorsyreopløsninger, der anvendes hyppigt i høje koncentrationer, kan medføre betydelig nedbrydning af materialet. Overvej at anvende så lave koncentrationer og perioder som klinisk relevant.*

  BEMÆRK: *V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen er ikke egnet til brug med V.A.C. VeraFlo™ Terapi, da instillationsopløsningerne kan påvirke fordelene ved V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding negativt.*

Udskiftning af beholderen: Overvåg væskeniveauet i beholderne ofte under brug af V.A.C. VeraFlo™ Terapi. Det kan være nødvendigt at skifte beholderen hyppigt, afhængigt af mængden af instilleret væske og såreksudat. Beholderen skal udskiftes mindst en gang om ugen og bortskaffes i henhold til hospitalets protokoller.

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR V.A.C. GRANUFOAM SILVER® FORBINDING

Topiske opløsninger eller midler: V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen er ikke egnet til brug med V.A.C. VeraFlo™ Terapi, da instillationsopløsningerne kan påvirke fordelene ved V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding negativt.

Beskyttende lag: Som ved alle V.A.C.® Svampeforbindinger bør V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen ikke placeres i direkte kontakt med synlige blodkar, anastomosesteder, organer eller nerver (se afsnittet **Beskyt blodkar og organer**). Adskillende ikke-klæbende lag kan lægges mellem V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen og sårfladen. Disse produkter kan dog påvirke V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingens effektivitet i det område, der dækkes af det ikke-klæbende lag.

Elektroder eller ledende gel: V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen må ikke komme i kontakt med EKG-elektroder eller andre elektroder eller ledende geler under elektronisk monitorering, eller når der tages elektroniske målinger.

Diagnostisk billeddannelse: V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen indeholder sølvmetal, der kan forringe visualisering med visse billedmodaliteter.

Forbindingsmateriale: Påføring af produkter, der indeholder sølv, kan forårsage midlertidig misfarvning af vævet.

Der gælder yderligere advarsler og forholdsregler for visse specielle V.A.C.® Forbindinger og V.A.C.® Terapienheder. Se brugervejledningen til det pågældende produkt før brug.

I tilfælde af spørgsmål vedrørende korrekt placering eller brug af V.A.C.® Terapi henvises til de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi. Du kan også kontakte den lokale repræsentant for KCI. Du kan finde yderligere og mere aktuelle oplysninger på KCI's websted på www.kci1.com.

ANLÆGGELSESVEJLEDNING TIL V.A.C. VERAFLO™ FORBINDINGSSYSTEM

KLINISKE OVERVEJELSER

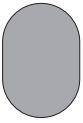
V.A.C. VeraFlo™ Forbindingssystem er til brug med V.A.C. VeraFlo™ Terapi, som leveres af V.A.C.Ulta™ Terapienheden. Det anbefales at anvende V.A.C. VeraFlo™ Forbindingssystem til åbne sår, inklusive sår med mindre underminering eller tunnelområder, hvor den distale ende kan ses. Placer aldrig en svampeforbinding i blinde/u-undersøgte tunneler.

BEMÆRK: *V.A.C. VeraFlo™ Forbindingssystemet kan anvendes med V.A.C.® Terapi* ***alene*** *ved overgang fra V.A.C. VeraFlo™ Terapi. Se afsnittet* ***Skift af forbinding*** *i denne brugervejledning.*

IDENTIFIKATION AF KOMPONENTERNE I V.A.C. VERAFLO™ FORBINDINGSSYSTEM

V.A.C. VeraFlo™ Forbinding - Lille (antal: 2)

V.A.C. VeraFlo™ Forbinding - Medium (antal: 2)



V.A.C. VeraFlo™ Forbinding - Stor (antal: 2)

V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (Følger med forbindingerne Lille og Medium)

V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesæt (Følger med forbindingen Stor)

V.A.C.® Avanceret film
(Antal med Lille: 2
Antal med Medium: 3
Antal med Stor: 5)

3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm
(Antal med Lille: 1
Antal med Medium: 2
Antal med Stor: 4)

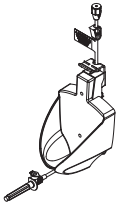
V.A.C.® Lineal med to svampekvantitetsmærkater

NØDVENDIGT TILBEHØR TIL V.A.C. VERAFLO™ TERAPI MED V.A.C.ULTA™ TERAPISYSTEM (LEVERES SEPARAT)

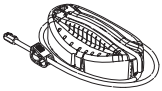
V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesæt
(Ekstratilbehør til forbindingerne Lille og Medium, se afsnittet Anlæggelse af V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesæt)

V.A.C.® Beholder - 1000 ml

ELLER



V.A.C. VeraLink™ Kassette



V.A.C.® Beholder - 500 ml

Alle V.A.C.Ulta™ Terapisystemets forbindinger og tilbehør er pakket sterilt og er latexfri. Med undtagelse af V.A.C. VeraLink™ Kassetten er alle engangskomponenter kun beregnet til engangsbrug. V.A.C. VeraLink™ Kassetten er kun til brug med en enkelt patient. **Genbrug af engangskomponenter kan medføre kontaminering af såret, infektion og/eller manglende sårheling.** Som en hjælp til at garantere sikker og effektiv brug bør alle komponenter kun anvendes med V.A.C.Ulta™ Terapienheden.

Beslutningen om at anvende ren versus steril/aseptisk teknik afhænger af sårets patofysiologi og lægens/klinikerens præference samt institutionens protokoller. Overhold institutionens protokoller for at undgå utilsigtet kontaminering af eksponerede komponenter.

FORBINDINGSSKIFT

Sår, der behandles med V.A.C.Ulta™ Terapisystemet, skal overvåges regelmæssigt. For ikke-inficerede sår, der overvåges, skal V.A.C.® Forbindingerne eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi Forbindingerne skiftes hver 48. eller 72. time, men ikke mindre end tre gange om ugen, hvor hyppigheden justeres efter lægens skøn. Inficerede sår skal overvåges ofte og meget nøje. For disse sår skal forbindingerne muligvis skiftes oftere. Intervallerne mellem forbindingsskift skal baseres på en fortsat evaluering af sårets tilstand samt patientens kliniske status frem for et fast skema.

Læs de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi, der kan findes på www.kci1.com, eller kontakt den lokale repræsentant for KCI for en trykt udgave.

SÅRREVISION

ADVARSEL: Læs al sikkerhedsinformation vedrørende V.A.C.Ulta™ Terapisystemet, før sårrevision påbegyndes.

BEMÆRK: *Hvis der er en V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad eller et V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™ Slangesæt på forbindingen, kan du overveje at bruge værktøjet "Udblødning af forbinding" på V.A.C.Ulta™ Terapienheden til at hydrere forbindingen med sterilt vand, isotont saltvand eller en godkendt opløsning til topiske sår. Denne hydrering har til formål at lette fjernelse af forbindingen, samtidig med en potentiel reduktion af patientens ubehag under forbindingsskift. Se brugervejledningen til V.A.C.Ulta™ Terapisystemet for oplysninger om anvendelse af værktøjet "Udblødning af forbinding".*

1. Brugte forbindinger skal fjernes og bortskaffes i henhold til institutionens protokoller. **Såret skal inspiceres grundigt for at sikre, at alt forbindingsmateriale er fjernet.**

   BEMÆRK: *Kontroller, at alle svampe fjernes, hvis den forbinding, der fjernes, er en V.A.C.® Forbinding eller en V.A.C. VeraFlo™ Terapi Forbinding. Værktøjet "Log" på V.A.C.Ulta™ Terapienheden kan bruges til at dokumentere det antal svampe, der bruges i såret. Se brugervejledningen til V.A.C.Ulta™ Terapisystemet for oplysninger om brug af værktøjet Log. Se* ***advarslerne*** *om* ***fjernelse af svampe*** *i afsnittet med sikkerhedsinformation i dette dokument.*

2. Sørg for debridering af alt nekrotisk, ikke-levedygtigt væv, indbefattet knogle, sort skorpe eller hærdet slof, som ordineret af lægen.

3. Rens såret og såområdet grundigt iht. lægens anvisning eller institutionens protokoller, før hver enkelt forbinding anlægges.

4. Beskyt skrøbelig/skør hud med ekstra V.A.C.® Avanceret film, 3M™ Tegaderm™ Forbinding eller anden lignende gennemsigtig film til medicinsk brug, hudbeskyttelsesmiddel eller hydrokolloid.

   BEMÆRK: *I visse lande medfølger 3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm i pakken med forbinding.*

   Anlæggelse af 3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm (hvis dette anvendes):

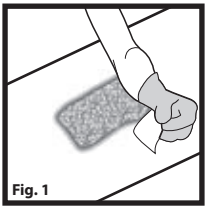


Fig. 1

a. Huden skal være ren og tør før påførsel af 3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm.

b. Anvend den medfølgende serviet til at påføre et ensartet lag film over det ønskede område (**fig. 1**).

c. Hvis et område springes over, skal der først påføres igen på området, når det første lag 3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm er tørret (efter ca. 30 sekunder).

d. Hvis der påføres 3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm på områder med hudfolder eller anden hud-til-hud-kontakt, skal det sikres, at områder med hudkontakt adskilles for at lade filmen tørre helt, før der igen er hud-til-hudkontakt.

- Lad 3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm tørre helt, før det dækkes med forbindinger.
- Det er nødvendigt at anlægge 3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm hver gang der skiftes forbinding. Barrierefilmen fjernes af klæbestoffet på V.A.C.® Avanceret film.

e. Om ønsket kan filmen fjernes med de fleste rensemidler til klæbestof til medicinsk brug som anvist. Rens og tør det berørte område, og påfør 3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm.

5. Sørg for, at der er opnået tilstrækkelig hæmostase (se **Advarsler**, afsnittet **Blødning**, **Hæmostase, antikoagulantia og trombocytfunktionshæmmende midler**).

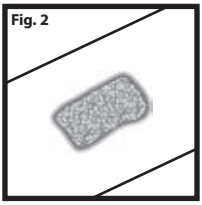
6. Beskyt følsomme strukturer, blodkar og organer (se **Advarsler**, afsnittet **Blødning**, **Beskyt blodkar og organer**).

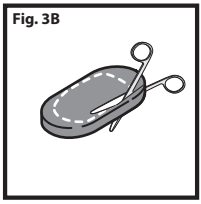
7. Skarpe kanter eller knoglefragmenter skal fjernes fra såområdet eller tildækkes (se **Advarsler**, afsnittet **Blødning**, **Skarpe kanter**).

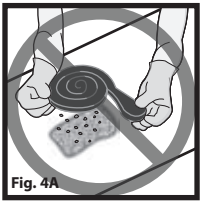
ANLÆGGELSE AF V.A.C. VERAFLO™ FORBINDING

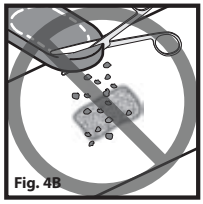
Anlæggelsesvejledning til sår med mindre underminering eller tunnelområder, hvor den distale ende kan ses.

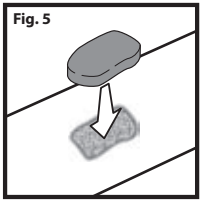
Se de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi for at få detaljerede oplysninger om behandling af forskellige sårtyper.











1. Vurder sårets dimensioner og patologi, inklusive tilstedeværelsen af underminering eller tunneler (**fig. 2**). Placer ikke svampeforbindinger i blinde/u-undersøgte tunneler.

   BEMÆRK: *Der kan anvendes et ikke-klæbende materiale før anbringelse af svampeforbindingen for at beskytte skrøbelige strukturer (f.eks. blodkar) eller for at lette den senere fjernelse af forbindingen. Hvis der anvendes supplerende materiale under V.A.C. VeraFlo™ Forbindingen, skal det være kompatibelt med den anvendte opløsning og stormasket, porøst eller fenestreret for at muliggøre effektiv fjernelse af væske og ekssudat.*

2. Tilpas V.A.C. VeraFlo™ Forbinding efter behov:

   a. V.A.C. VeraFlo™ Forbinding - Lille og Medium: Riv forsigtigt langs perforeringen, så du får et stykke, der passer i såret uden fast pakning af svampen eller overlapning på den intakte hud (**fig. 3A**).

   b. V.A.C. VeraFlo™ Forbinding - Stor: Klip svampen til, så du får et stykke, der passer i såret uden fast pakning af svampen eller overlapning på den intakte hud (**fig. 3B**)

   FORSIGTIG: *Svampen må ikke klippes eller rives i stykker over såret, da der kan falde stumper ned i såret (**fig. 4A** og **fig. 4B**). Gnid svampens kanter på god afstand fra sårstedet, således at alle stumper eller løse dele fjernes, så de ikke kan falde ned i eller efterlades i såret ved fjernelse af forbindingen.*

3. Læg forsigtigt svampen ind i sårhulen, og sørg for kontakt med alle sårflader (V.A.C. VeraFlo™ Forbinding - Stor vist) (**fig. 5**). Svampen må ikke presses ind i nogen områder af såret.

BEMÆRK: *Sørg for, at der er svamp-til-svamp-kontakt mellem tilstødende svampe for at opnå en jævn fordeling af væske og undertryk. Sørg for, at svampen ikke berører intakt hud.*

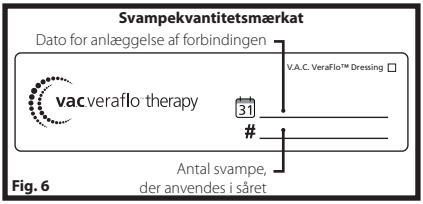


Fig. 6

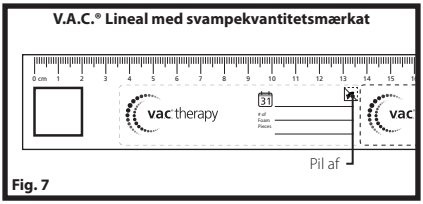


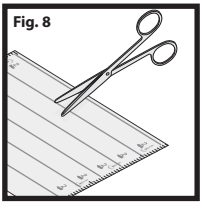
Fig. 7

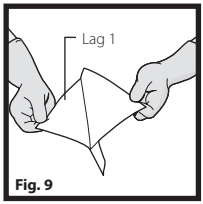
4. Noter det samlede antal svampe, der anvendes i såret, og dokumenter dette på den medfølgende svampekvantitetsmærkat (fastgjort på slangen til V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad eller, hvis det anvendes, på slangen til V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesættet) (**fig. 6**) samt i patientens journal. Svampekvantitetsmærkaten kan pilles af den medfølgende V.A.C.® Lineal (**fig. 7**) og skal placeres på et sted, hvor den vil blive set af den næste behandlende læge.

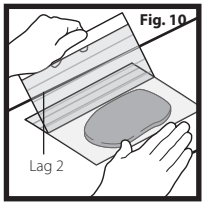
Værktøjet "Log" på V.A.C.Ulta™ Terapienheden kan bruges til at dokumentere det antal svampe, der bruges i såret. Se brugervejledningen til V.A.C.Ulta™ Terapisystemet for oplysninger om brug af værktøjet Log.

ANLÆGGELSE AF V.A.C.® AVANCERET FILM

FORSIGTIG: *Patientens hudtilstand skal omhyggeligt overvåges (se afsnittet **Forholdsregler**, **Beskyt huden i såområdet**).*







1. Klip V.A.C.® Avanceret film til, så den dækker svampen og en kant på yderligere **3-5 cm** af intakt væv i såområdet (**fig. 8**). V.A.C.® Avanceret film kan klippes i mindre stykker, som er nemmere at håndtere. Overskydende V.A.C.® Avanceret film kan bruges til at forsegle besværlige områder, hvis det er nødvendigt.
2. Fjern forsigtigt lag 1 for at blotlægge klæbestoffet (**fig. 9**). V.A.C.® Avanceret film kan holdes i linealen/håndteringskanterne.
3. Anbring siden med klæbestof ned mod svampen, og anlæg V.A.C.® Avanceret film så den dækker svampen og intakt hud. Sørg for, at V.A.C.® Avanceret film dækker en kant på mindst **3-5 cm** af intakt væv i såområdet.
4. Fjern lag 2, og klap på V.A.C.® Avanceret film for at sikre en komplet forsegling (**fig. 10**).

   BEMÆRK: *Korrekt forsegling af såret med V.A.C.® Avanceret film er af afgørende betydning for at sikre, at såret behandles. Brug af V.A.C. VeraFlo™ Terapi til sår, hvor der tilføres store mængder instillationsvæske, eller til sår på anatomiske placeringer, som er vanskelige at forsegle, kræver ekstra forholdsregler for at sikre, at forbindingen er tilstrækkeligt forseglet under hele terapien. Overvej at justere patientens placering under instillationscyklussen, at anlægge et yderligere lag film i vævsfolder eller områder, som har tendens til lækager, og at støtte såområdet med overfladekontakt eller en pude for at forhindre, at filmen buler, hvis såret er i en afhængig position.*

ANLÆGGELSE AF V.A.C. VERAT.R.A.C.™ PAD

(Følger med V.A.C. VeraFlo™ Forbindingerne Lille og Medium)

V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad er et alt-i-et-system, der omfatter slanger til tilførsel af væske og fjernelse af ekssudat/væske via et enkelt pad-interface (**fig. 11**).

BEMÆRK: *Klip ikke pad'en af, og indsæt ikke slangen i svampeforbindingen. Dette kan tilstoppe slangen og udløse V.A.C.Ulta™ Terapienhedens alarm.*

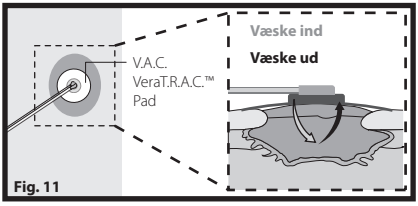


Fig. 11

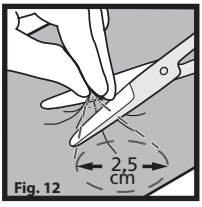


Fig. 12

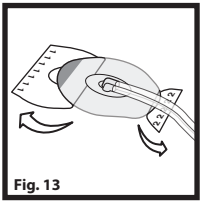


Fig. 13

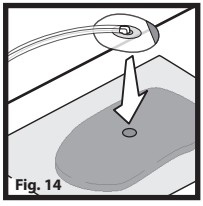


Fig. 14

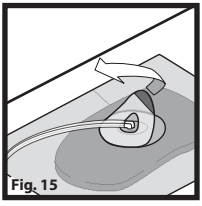


Fig. 15

1. Vælg det sted, hvor pad'en skal anlægges. Tag specielt hensyn til slangens placering for optimalt flow, og undgå placering over knoglefremspring eller i folder i vævet.

   BEMÆRK: *For at forhindre maceration i såområdet ved sår, der er mindre end pad'ens centrale disk, er det meget vigtigt, at den centrale disk ikke hænger ud over kanten af svampen, og at såområdet er tilstrækkeligt beskyttet. Se afsnittet* ***Sårrevision*** *for oplysninger om beskyttelse af såområdet. Se afsnittet* ***Bro-anlæggelse med V.A.C. VeraFlo™ Forbindingssystem*** *i denne brugervejledning samt de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi for yderligere teknikker til anlæggelse af forbinding.*

2. Knib V.A.C.® Avanceret film, og klip forsigtigt et hul på ca. **2,5 cm** gennem V.A.C.® Avanceret film (ikke en revne) (**fig. 12**). Hullet skal være stort nok til at muliggøre tilførsel af væske samt fjernelse af væske og/eller ekssudat. Det er ikke nødvendigt at klippe ind i svampen.

   BEMÆRK: *Klip et hul snarere end en revne, fordi en revne muligvis lukker sig under terapien.*

3. Anlæg en pad, der har en central disk og en omgivende ydre klæbende kappe.

   a. Fjern bagklædningen på både lag 1 og lag 2 for at blotlægge klæbestoffet (**fig. 13**).

   b. Anbring pad'ens åbning i den centrale disk direkte over hullet i V.A.C.® Avanceret film (**fig. 14**).

   c. Tryk let omkring den centrale disk og den ydre kappe for at sikre, at pad'en sidder helt fast.

   d. Træk den blå flig tilbage for at fjerne padstabiliseringslaget (**fig. 15**).

ANLÆGGELSE AF V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ SLANGESÆT

(Følger med V.A.C. VeraFlo™ Forbinding - Stor. Fås også som ekstra tilbehør til anvendelse med V.A.C. VeraFlo™ Forbindingerne Lille og Medium)

V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesættet består af to pads, instillationspad'en til væskeinstillation og SensaT.R.A.C.™ Pad'en til fjernelse af væske og ekssudat (**fig. 16**). Overvej at anvende V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesættet til større sår, der kræver en skyllende teknik (tilførsel og fjernelse af væske foregår via separate steder) (**fig. 17**).

BEMÆRK: *Klip ikke pad'en af, og indsæt ikke slangen i svampeforbindingen. Dette kan tilstoppe slangen og udløse V.A.C.Ulta™ Terapienhedens alarm.*

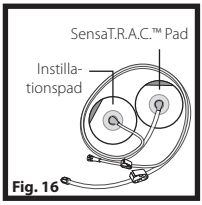


Fig. 16

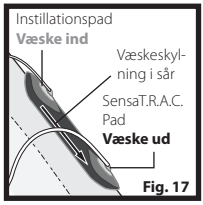


Fig. 17

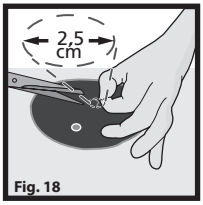


Fig. 18

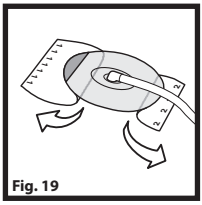


Fig. 19

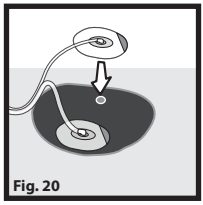


Fig. 20

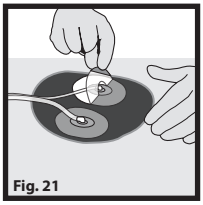


Fig. 21

ANLÆGGELSE AF INSTILLATIONSPAD

1. Vælg det sted, hvor instillationspad'en skal anlægges. Tag specielt hensyn til væskeflow og slangens placering for optimalt flow, og undgå placering over knoglefremspring eller inde i vævets folder.

   BEMÆRK: *Når det er muligt, skal instillationspad'en placeres højere end SensaT.R.A.C.™ Pad'en.*

   BEMÆRK: *For at forhindre maceration i såområdet ved sår, der er mindre end pad'ens centrale disk, er det meget vigtigt, at den centrale disk ikke hænger ud over kanten af svampen, og at såområdet er tilstrækkeligt beskyttet. Se afsnittet* ***Sårrevision*** *for oplysninger om beskyttelse af såområdet. Se afsnittet* ***Bro-anlæggelse med V.A.C. VeraFlo™ Forbindingssystem*** *i denne brugervejledning samt de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi for yderligere teknikker til anlæggelse af forbinding.*

2. Knib V.A.C.® Avanceret film, og klip forsigtigt et hul på ca. **2,5 cm** gennem V.A.C.® Avanceret film (ikke en revne) (**fig. 18**). Hullet skal være stort nok til at tillade tilførsel af væske. Det er ikke nødvendigt at klippe ind i svampen.

   BEMÆRK: *Klip et hul snarere end en revne, fordi en revne muligvis lukker sig under terapien.*

3. Anlæg den instillationspad, der har en central disk, en omgivende ydre klæbende kappe og slangen med den mindste diameter.

   a. Fjern bagklædningen på både lag 1 og lag 2 for at blotlægge klæbestoffet (**fig. 19**).

   b. Anbring pad'ens åbning i den centrale disk direkte over hullet i V.A.C.® Avanceret film (**fig. 20**).

   c. Tryk let omkring den centrale disk og den ydre kappe for at sikre, at pad'en sidder helt fast.

   d. Træk den blå flig tilbage for at fjerne padstabiliseringslaget (**fig. 21**).

ANLÆGGELSE AF SENSAT.R.A.C.™ PAD

1. Vælg det sted, hvor SensaT.R.A.C.™ Pad'en skal anlægges. Tag specielt hensyn til væskeflow og slangens placering for optimalt flow, og undgå placering over knoglefremspring eller inde i vævets folder.

   BEMÆRK: *Når det er muligt, skal SensaT.R.A.C.™ Pad'en anbringes lavere end instillationspad'en.*

   BEMÆRK: *For at forhindre maceration i såområdet ved sår, der er mindre end pad'ens centrale disk, er det meget vigtigt, at den centrale disk ikke hænger ud over kanten af svampen, og at såområdet er tilstrækkeligt beskyttet. Se afsnittet* ***Sårrevision*** *for oplysninger om beskyttelse af såområdet. Se afsnittet* ***Bro-anlæggelse med V.A.C. VeraFlo™ Forbindingssystem*** *i denne brugervejledning samt de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi for yderligere teknikker til anlæggelse af forbinding.*

2. Knib V.A.C.® Avanceret film, og klip forsigtigt et hul på ca. **2,5 cm** gennem V.A.C.® Avanceret film (ikke en revne) (**fig. 18**). Hullet skal være stort nok til at tillade fjernelse af væske og/eller ekssudat. Det er ikke nødvendigt at klippe ind i svampen.

   BEMÆRK: *Klip et hul snarere end en revne, fordi en revne muligvis lukker sig under terapien.*

3. Anlæg den SensaT.R.A.C.™ Pad, der har en central disk og en omgivende ydre klæbende kappe.

   a. Fjern bagklædningen på både lag 1 og lag 2 for at blotlægge klæbestoffet (**fig. 19**).

   b. Anbring pad'ens åbning i den centrale disk direkte over hullet i V.A.C.® Avanceret film (**fig. 20**).

   c. Tryk let omkring den centrale disk og den ydre kappe for at sikre, at pad'en sidder helt fast.

   d. Træk den blå flig tilbage for at fjerne padstabiliseringslaget (**fig. 21**).

START AF V.A.C. VERAFLO™ TERAPI

ADVARSEL: Læs al sikkerhedsinformation vedrørende V.A.C.Ulta™ Terapisystemet, før V.A.C. VeraFlo™ Terapi igangsættes.

Se brugervejledningen til V.A.C.Ulta™ Terapisystemet for fuldstændige oplysninger om anvendelse af V.A.C.Ulta™ Terapienheden.

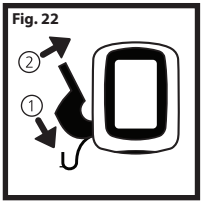


Fig. 22

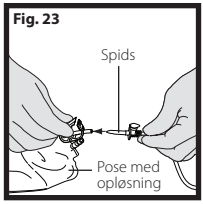


Fig. 23

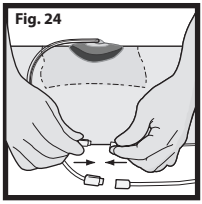


Fig. 24

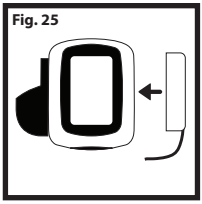


Fig. 25

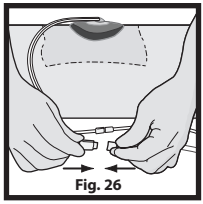


Fig. 26

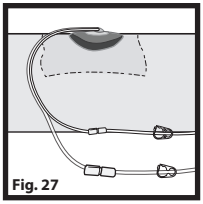


Fig. 27

1. Fjern V.A.C. VeraLink™ Kassetten fra emballagen, og sæt den i V.A.C.Ulta™ Terapienheden, indtil den låser på plads (**fig. 22**).

   BEMÆRK: *Hvis V.A.C. VeraLink™ Kassetten ikke sidder korrekt, vil der lyde en alarm fra terapienheden.*

   BEMÆRK: *V.A.C. VeraLink™ Kassetten er* ***til brug med en enkelt patient*** *og må ikke anvendes i mere end tre dage. Overhold eventuelle retningslinjer fra institutionen.*

2. Tilslut posen/flasken med instillationsopløsning til V.A.C. VeraLink™ Kassetten ved hjælp af V.A.C. VeraLink™ Kassettens spids (**fig. 23**).

3. Hæng posen/flasken med instillationsopløsning på terapienhedens justerbare hængekrog. Se brugervejledningen til V.A.C.Ulta™ Terapisystemet for en detaljeret anvisning.

4. Tilslut instillationsslangen (med den mindste diameter) fra V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad'en til V.A.C. VeraLink™ Kassettens slange (**fig. 24**) (eller V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesættets instillationspad, hvis dette bruges).

5. Sørg for, at begge slangeklemmer er åbne og placeret på en sådan måde, at trykpunkter og/eller hudirritation forhindres.

6. Fjern V.A.C.® Beholderen fra emballagen, og sæt den ind i V.A.C.Ulta™ Terapienheden, indtil den låser på plads (**fig. 25**).

   BEMÆRK: *Hvis beholderen ikke sidder korrekt, vil der lyde en alarm fra V.A.C.Ulta™ Terapienheden.*

7. Tilslut V.A.C.® Slangen til V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad'en til beholderens slange (**fig. 26**) (eller tilslut slangen til SensaT.R.A.C.™ Pad'en, hvis V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesættet bruges).

8. Sørg for, at klemmerne på begge slanger er åbne (**fig. 27**), og anbring klemmerne væk fra patienten.

9. Tænd for strømmen til V.A.C.Ulta™ Terapienheden, vælg de ordinerede terapiindstillinger og start terapien. Se brugervejledningen til V.A.C.Ulta™ Terapisystemet for en detaljeret anvisning.

   BEMÆRK: *Værktøjet "Testcyklus" på V.A.C.Ulta™ Terapienheden kan bruges til at bekræfte, at systemet er opsat korrekt. Se brugervejledningen til V.A.C.Ulta™ Terapisystemet for anvisninger om opsætning af terapi og brug af værktøjet "Testcyklus".*

10. V.A.C. VeraFlo™ Forbindingen skal se rynket ud kort tid efter at terapien er startet. Der må ikke kunne høres hvislende lyde. Hvis der er tegn på lækage, skal du kontrollere forseglingerne omkring V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad'en eller V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesættets pads, V.A.C.® Avanceret film, slangekoblingerne, beholderens koblinger samt V.A.C. VeraLink™ Kassettens koblinger og sikre, at alle slangeklemmer er åbne.

    BEMÆRK: *Værktøjet Seal Check™ på V.A.C.Ulta™ Terapienheden kan bruges til at kontrollere for lækager i systemet. Se brugervejledningen til V.A.C.Ulta™ Terapisystemet for anvisninger om brug af værktøjet Seal Check™.*

    BEMÆRK: *Hvis der identificeres en lækage, skal den lappes med ekstra V.A.C.® Avanceret film for at sikre, at forseglingen er tæt.*

11. Fastgør overskydende slanger for ikke at hæmme patientens mobilitet.

    BEMÆRK: *Hvis såret er over et knoglefremspring eller i et område, hvor støtte kan udøve ekstra tryk eller pres på underliggende væv, skal en trykudligningsoverflade eller -anordning bruges for at optimere patientens aflastning.*

BRO-ANLÆGGELSE MED V.A.C. VERAFLO™ FORBINDINGSSYSTEM

Anlæggelse af bro skal anvendes **1)** for at forebygge maceration omkring sår, der er mindre end den centrale disk på pad'en/pads'ene, eller **2)** når der er behov for at anbringe pad'en/pads'ene væk fra sårstedet for at forhindre tryk på eller omkring såret.

FORSIGTIG: *Patientens hudtilstand skal omhyggeligt overvåges (se afsnittet **Forholdsregler**, **Beskyt huden i sårområdet**).*

FORSIGTIG: *I en **vertikal** broanlæggelse, der anvendes til moderat til stærkt ekssuderende sår, kan undertrykket ved sårstedet reduceres med ca. 25 mmHg for hver fod (30,5 cm) af broen. Overvej at øge indstillingen for ønsket undertryk tilsvarende.*

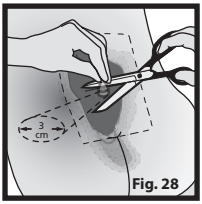


Fig. 28

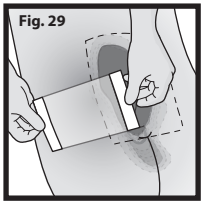


Fig. 29

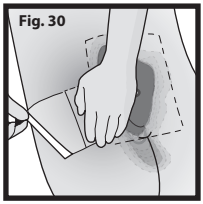


Fig. 30

Fig. 31

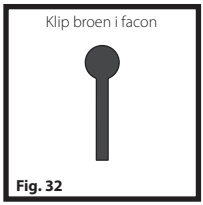


Fig. 32

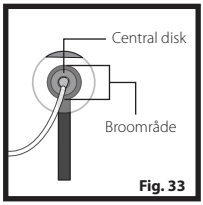


Fig. 33

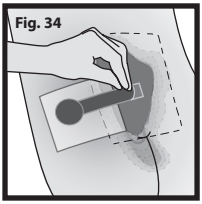


Fig. 34

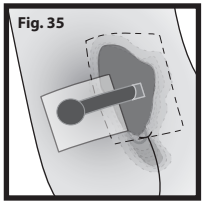


Fig. 35

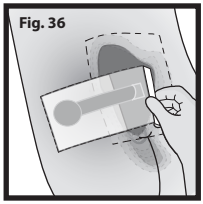


Fig. 36

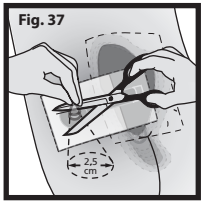


Fig. 37

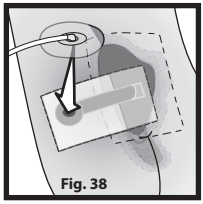


Fig. 38

1. Anlæg V.A.C. VeraFlo™ Forbindingen og V.A.C.® Avanceret film på såret som beskrevet i afsnittene ovenfor.

2. Knib V.A.C.® Avanceret film, og klip forsigtigt et hul på ca. **3 cm** (ikke en revne) i filmen (**fig. 28**). Hullet skal klippes over sårstedet. Det er ikke nødvendigt at klippe ind i svampen. Hullet skal være stort nok til at tillade instillation og fjernelse af væske.

3. Anlæg yderligere V.A.C.® Avanceret film over den intakte hud der, hvor broen skal anlægges (**fig. 29**, **fig. 30**). Sørg for, at det forbundne område er større end svampebroen.

   BEMÆRK: *Undgå cirkulær anlæggelse af filmen. Se afsnittet **Forholdsregler**, **Anlæggelse af cirkulær forbinding**.*

4. **Opret bro**

   a. Til V.A.C. VeraFlo™ Forbinding - Lille og Medium: Klip eller riv et stykke i passende størrelse af V.A.C. VeraFlo™ Forbinding til broen (**fig. 31**).

      FORSIGTIG: *Broens længde skal være så kort som muligt for at sikre effektivt væskeflow.*

   b. Til V.A.C. VeraFlo™ Forbinding - Stor: Klip V.A.C. VeraFlo™ Forbinding - Stor i facon som vist i **fig. 32**.

      BEMÆRK: *Når broen klippes fra den store forbinding, skal diameteren på den største ende være større end den centrale disk på V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**fig. 33**). Broens længde skal være så kort som muligt for at sikre effektivt væskeflow.*

5. Tryk den lille ende af V.A.C. VeraFlo™ Forbindingsbroen ind i hullet i V.A.C.® Avanceret film på sårstedet (se 1 ovenfor) (**fig. 34**).

6. Anbring den store ende af V.A.C. VeraFlo™ Forbindingsbroen på filmen, der er anlagt over den intakte hud (se 3 ovenfor), hvor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad'en skal anbringes (**fig. 35**).

   BEMÆRK: *Den store ende af broen skal altid anbringes højere end såret.*

7. Tildæk broen med yderligere V.A.C.® Avanceret film (**fig. 36**). Anlæg V.A.C.® Avanceret film som beskrevet i afsnittet **Anlæggelse af V.A.C.® Avanceret film**.

8. Knib V.A.C.® Avanceret film, og klip forsigtigt et hul på ca. **2,5 cm** gennem V.A.C.® Avanceret film (ikke en revne) (**fig. 37**). Hullet skal laves i den store ende af den bro, der er dannet. Det er ikke nødvendigt at klippe ind i svampen. Hullet skal være stort nok til at tillade instillation og fjernelse af væske.

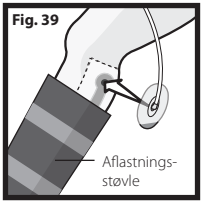
   BEMÆRK: *Klip et hul snarere end en revne, fordi en revne muligvis lukker sig under terapien.*

9. Anlæg V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad'en (**fig. 38**) som beskrevet i afsnittet **Anlæggelse af V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad**.

10. Tilslut V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad'en til V.A.C.Ulta™ Terapienheden, og start terapien som beskrevet i afsnittet **Start af V.A.C. VeraFlo™ Terapi**.

    BEMÆRK: *Når V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesættet anvendes, skal ovenstående trin følges for at oprette en ekstra bro til den anden pad.*

BRUG AF V.A.C. VERAFLO™ FORBINDING I KOMBINATION MED BANDAGER, BEKLÆDNING ELLER AFLASTENDE ENHEDER



1. Følg brugervejledningen for oprettelse af en bro som beskrevet i afsnittet **Anlæggelse af bro med V.A.C. VeraFlo™ Forbindingssystem**.
2. Sørg for, at længden af broen er lang nok til, at V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad'en kan anbringes uden for den efterfølgende anlagte forbinding, beklædningen eller det aflastende produkt (**fig. 39**).

FORKLARING AF SYMBOLER ANVENDT TIL MÆRKNING AF ENGANGSARTIKLER

STERILE R — Steriliseringsmetode - bestråling

Opbevares tørt

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet

Anvendes før

Latex — Latexfri

Fremstillingsdato

Kun til engangsbrug

LOT — Lotnummer

STERILIZE — Must ikke steriliseres igen

Do Not Resterilize

Læs brugervejledningen

Producent

Rx Only — **FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges/ udlejes af eller på ordination af en læge

EC REP — Godkendt repræsentant i EU

REF — Katalognummer

n — Indholdsoplysninger

Each

PHT — DEHP — Indeholder PHTHALATER (Slangen til V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad, slangen til V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesæt, slangen til V.A.C. VeraLink™ Kassette)

CE 0473 — Overholder direktivet om medicinsk udstyr (93/42/EØF) og er underlagt procedurerne til sikring af overensstemmelse, der er fastsat i Rådets direktiv.

Tæl og dokumenter altid antallet af svampe, der anvendes i såret.

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP
KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
Storbritannien
www.kci-medical.com

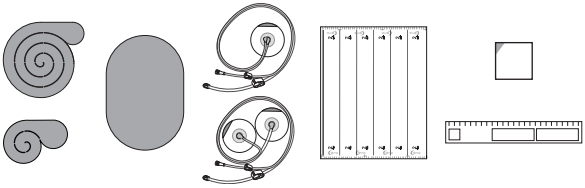
Rx Only

3M™ Tegaderm™ og Cavilon™ er varemærker, der tilhører 3M™ Corporation. Medmindre andet er angivet i teksten, tilhører alle andre varemærker i dette dokument KCI Licensing, Inc., dets søsterselskaber og/eller licensgivere. ©2013 KCI Licensing, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

350251 Rev F 5/2013

V.A.C.ULTA™-SÅRBEHANDLINGSSYSTEM MED NEGATIVT TRYCK (V.A.C.ULTA™ THERAPY-SYSTEMET)

SÄKERHETSINFORMATION OCH APPLICERINGSINSTRUKTIONER FÖR FÖRBANDSSYSTEMET V.A.C. VERAFLO™



ENDAST FÖR ANVÄNDNING MED KCI V.A.C.ULTA™ THERAPY-SYSTEM

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Indikationer för användning **228**

Övergång från V.A.C.® Therapy till vård i hemmet **229**

Kontraindikationer för V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet **229**

Ytterligare specifika kontraindikationer för V.A.C. VeraFlo™ Therapy **229**

Varningar för V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet **230**

Ytterligare varningar för V.A.C. VeraFlo™ Therapy **234**

Försiktighetsåtgärder för V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet **234**

Ytterligare försiktighetsåtgärder för V.A.C. VeraFlo™ Therapy **236**

Ytterligare försiktighetsåtgärder för V.A.C. GranuFoam Silver®-förband **237**

Appliceringsinstruktioner för förbandssystemet V.A.C. VeraFlo™ **238**

Kliniska överväganden **238**

Identifiering av komponenterna till förbandssystemet V.A.C. VeraFlo™ **238**

Tillbehör som behövs för V.A.C. VeraFlo™ Therapy-behandling med V.A.C.Ulta™ Therapy (tillhandahålls separat) **239**

Byte av förband **239**

Förberedelser av såret **240**

Applicering av V.A.C. VeraFlo™-förband **242**

Applicering av avancerad V.A.C.®-sårfilm **244**

Applicering av V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad **245**

Applicering av V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangset **246**

Applicering av instillationspad-enheten **246**

Applicering av SensaT.R.A.C.™-pad **247**

Starta V.A.C. VeraFlo™ Therapy **248**

Bryggteknik med förbandssystemet V.A.C. VeraFlo™ **250**

Använda V.A.C. VeraFlo™-förband tillsammans med bandage, klädesplagg och avlastningsenheter **252**

Förklaring av de symboler som används på etiketterna för engångsartiklarna **253**

V.A.C.Ulta™-sårbehandlingssystemet med negativt tryck (V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet) är ett integrerat sårbehandlingssystem som kan användas antingen för:

- **V.A.C. VeraFlo™ Therapy** (Instillation), som innebär sårbehandling med negativt tryck (**V.A.C.® Therapy**) tillsammans med kontrollerad tillförsel och dränering av topisk sårirrigation, behandlingslösningar och -suspensioner över sårbädden.

ELLER

- **V.A.C.® Therapy,** som innebär enbart sårbehandling med negativt tryck.

Vid användning av V.A.C. VeraFlo™ Therapy (Instillation), är det viktigt att följa **kontraindikationer**, **varningar** och **försiktighetsåtgärder** samt de **kontraindikationer**, **varningar** och **försiktighetsåtgärder** som finns för V.A.C.® Therapy. De **kontraindikationer**, **varningar** och **försiktighetsåtgärder** som är specifika för V.A.C. VeraFlo™ Therapy är markerade i grått i dokumentet, och en symbol för V.A.C. VeraFlo™ Therapy visas till vänster om texten. När V.A.C.® Therapy används fristående gäller inte de **kontraindikationer**, **varningar** och **försiktighetsåtgärder** som rör V.A.C. VeraFlo™ Therapy.

V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten är endast avsedd för användning med V.A.C.®-förband (förbandssystemen V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam, V.A.C. VeraFlo™ och V.A.C. VeraFlo Cleanse™) och -engångsartiklar. V.A.C. VeraFlo™ Therapy får endast användas med V.A.C. VeraFlo™-förband och -engångsartiklar.

OBS! *V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet är inte avsett att användas för behandling med V.A.C. VeraFlo™ Therapy eftersom instillationslösningarna kan påverka fördelarna med V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet negativt.*

VIKTIGT! Precis som för alla medicinska enheter som ordineras av läkare kan underlåtenhet att kontakta läkare och noga läsa och följa all säkerhetsinformation och alla anvisningar för behandlingsenheten och förbanden före användning leda till att produkten inte fungerar på rätt sätt. Det finns även risk för allvarliga eller livshotande skador. Ändra inte inställningarna för behandlingsenheten och använd inte behandlingsenheten utan anvisningar från eller under överinseende av klinisk vårdgivare.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

V.A.C.Ulta™-sårbehandlingssystem med negativt tryck är ett integrerat sårbehandlingssystem som ger sårbehandling med negativt tryck tillsammans med ett instillationsalternativ.

Sårbehandling med negativt tryck utan instillation är avsett att skapa en miljö som främjar sårläkning genom sekundär eller tertiär (fördröjd primär) läkning genom att förbereda sårbädden för förslutning, reducera ödem, främja bildandet av granulationsvävnad och perfusion samt avlägsna exsudat och infekterat material. Instillationsalternativet är indicerat för patienter som skulle dra nytta av dränage med hjälp av vakuum och kontrollerad tillförsel av topiska sårbehandlingslösningar och -suspensioner på sårbädden.

V.A.C.Ulta™-sårbehandlingssystem med negativt tryck med och utan instillation är indicerat för patienter med kroniska, akuta, traumatiska, subakuta och rupturerade sår, delhudsbrännskador, diabetiska sår, trycksår, venös insufficiens, lambåer och transplantat.

ÖVERGÅNG FRÅN V.A.C.® THERAPY TILL VÅRD I HEMMET

V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet är inte avsett för användning i hemmet. Om V.A.C.® Therapy-behandlingen behöver fortsättas när patienten återvänder till hemmet kan andra KCI Therapy-system som är godkända för den miljön användas. I säkerhetsinformationen för de enheterna finns viktig information.

KONTRAINDIKATIONER FÖR V.A.C.ULTA™ THERAPY-SYSTEMET

- Placera inte svampförbanden som ingår i V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet (inklusive både V.A.C.® Therapy och V.A.C. VeraFlo™ Therapy-förband) i direkt kontakt med exponerade blodkärl, anastomotiska platser, organ eller nerver.

  OBS! *I avsnittet **Varningar** finns ytterligare information om **blödningar**.*

- V.A.C.® Therapy och V.A.C. VeraFlo™ Therapy är kontraindicerat för patienter med:
  - malignitet i såret
  - obehandlad osteomyelit

    OBS! *I avsnittet **Varningar** finns information om **osteomyelit**.*
  - icke-enteriska och ej undersökta fistlar
  - nekrotisk vävnad med förekomst av sårskorpa/nekros

    OBS! *V.A.C.® Therapy kan användas efter debridering av nekrotisk vävnad och fullständigt avlägsnande av sårskorpan.*
  - överkänslighet mot silver (endast V.A.C. GranuFoam Silver®-förband).

YTTERLIGARE SPECIFIKA KONTRAINDIKATIONER FÖR V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

- Använd inte V.A.C.®-förband tillsammans med Octenisept®*, väteperoxid eller lösningar som är alkoholbaserade eller innehåller alkohol.
- Tillför inte vätskor till bröst- eller bukhålan på grund av den potentiella risken för förändringar av kroppstemperaturen samt risken för vätskeretention i brösthålan.
- Använd inte V.A.C. VeraFlo™ Therapy såvida inte såret noga undersökts. Annars finns en potentiell risk för oavsiktlig instillation av topiska sårlösningar i intilliggande kroppshåligheter.

* Ej till försäljning i USA. Varumärket tillhör inte KCI, dess dotterbolag eller licensinnehavare.

VARNINGAR FÖR V.A.C.ULTA™ THERAPY-SYSTEMET

<u>Blödning:</u> Oavsett om V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy används eller inte löper vissa patienter hög risk att drabbas av blödningskomplikationer. Följande patienttyper löper en ökad risk att drabbas av blödningar som, om dessa inte kan kontrolleras, kan vara livshotande.

- Patienter med försvagade eller sköra blodkärl eller organ i eller runt såret på grund av, men inte begränsat till:
  - suturering av blodkärl (kroppsegna anastomoser eller transplantat)/organ
  - infektion
  - trauma
  - strålning
- patienter med otillräcklig sårhemostas
- patienter som har behandlats med antikoagulantia eller trombocytaggregationshämmare
- patienter med otillräcklig vävnadstäckning över kärlstrukturerna.

Om V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy ordineras patienter som löper en ökad risk att drabbas av blödningskomplikationer bör de behandlas och övervakas i en vårdmiljö som av behandlande läkare bedöms som lämplig.

Om en aktiv plötslig eller kraftig blödning uppstår under behandling med V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy, eller om ljusrött blod finns i slangen eller i behållaren ska terapin omedelbart avbrytas, förbandet lämnas som det är, åtgärder för att stoppa blödningen vidtas och medicinsk hjälp omedelbart tillkallas. V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten och -förbanden (både V.A.C.® Therapy och V.A.C. VeraFlo™ Therapy) ska inte användas för att förebygga, minska eller stoppa vaskulär blödning.

- **Skydda kärl och organ:** Alla exponerade eller ytliga kärl och organ i eller runt såret måste täckas helt och skyddas innan V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy administreras.

  Säkerställ alltid att V.A.C.® Foam-förbanden och V.A.C. VeraFlo™ Foam-förbanden inte kommer i direkt kontakt med kärl och organ. Genom att använda ett tjockt skikt naturlig vävnad bör ett mycket effektivt skydd uppnås. Om ett tjockt skikt av naturlig vävnad inte finns att tillgå, eller av kirurgiska orsaker inte kan tillämpas, kan flera skikt av ett finmaskigt, ej vidhäftande material övervägas som alternativ, i de fall där behandlande läkare bedömer att det skulle utgöra en komplett skyddsbarriär. Om ett ej vidhäftande material används måste användningen säkerställas så att dess skyddande placering bibehålls under hela behandlingen.

  Inställningen av negativt tryck och det terapiläge som användes när behandlingen påbörjades bör också beaktas.

  Försiktighet bör iakttagas vid behandling av större sår som kan innehålla dolda kärl, vilket inte alltid är uppenbart. Patienten bör stå under aktiv övervakning med tanke på eventuell blödning, i en vårdmiljö som behandlande läkare bedömer som lämplig.

- **Infekterade blodkärl:** Infektion kan erodera blodkärlen och försvaga kärlväggarna, vilket kan medföra ökad risk för kärlskador genom abrasion eller manipulation. **Infekterade blodkärl löper risk för komplikationer, inklusive blödning, som kan vara livshotande om den inte kontrolleras. Yttersta försiktighet ska iakttas när V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy används i närheten av infekterade eller potentiellt infekterade blodkärl.** (Se avsnittet **Skydda kärl och organ** ovan.)

- **Hemostas, antikoagulantia och trombocytaggregationshämmare:** Patienter utan adekvat sårhemostas löper ökad risk för blödningar, som kan bli livshotande om de inte kontrolleras. Dessa patienter bör behandlas och övervakas i en vårdmiljö som behandlande läkare bedömer som lämplig.

  Försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter som förskrivits antikoagulantia eller trombocytaggregationshämmare i sådana doser att det kan befaras öka risken för blödningar (i förhållande till sårets typ och komplexitet). Inställningen av negativt tryck och det terapiläge som användes när behandlingen påbörjades bör också beaktas.

- **Hemostatika i såområdet:** Icke suturerade hemostatika (till exempel benvax, absorberbar gelatinsvamp eller sårförsegling i sprejform) kan vid lägesrubbning öka risken för blödningar, som kan bli livshotande om de inte kontrolleras. Se till att sådana medel skyddas och inte flyttas oavsiktligt. Inställningen av negativt tryck och det terapiläge som användes när behandlingen påbörjades bör också beaktas. (Se avsnittet **Ytterligare varningar för V.A.C. VeraFlo™ Therapy**.)

- **Vassa kanter:** Benfragment eller vassa kanter kan punktera skyddsbarriärer, kärl eller organ och orsaka skador. Alla skador kan ge upphov till blödning som kan vara livshotande om den inte kontrolleras. Var uppmärksam på eventuella förskjutningar i vävnadens, kärlens och organens relativa positioner i såret, vilket kan öka risken för kontakt med vassa kanter. Vassa kanter eller benfragment måste elimineras från såområdet eller täckas för att förhindra att de punkterar blodkärl eller organ före behandling med V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Där så är möjligt bör kvarvarande kanter jämnas till och täckas för att minska risken för allvarliga eller livshotande skador i händelse av att strukturen i såret förändras. Var försiktig när du avlägsnar förbandsdelar från såret så att sårvävnaden inte skadas av oskyddade vassa kanter.

<u>1 000 ml-behållare:</u> ANVÄND INTE 1 000 ml-behållaren för patienter med hög risk för blödningar eller för patienter som inte klarar en större vätskeförlust, till exempel barn och äldre. Beakta patientens storlek och vikt, tillstånd, sårtyp, övervakningsmöjligheter och vårdmiljö innan behållaren används. Behållaren rekommenderas endast för användning vid akutvård (på sjukhus).

Infekterade sår: Infekterade sår bör noga övervakas och kan eventuellt kräva tätare byten av förband än oinfekterade sår, beroende på olika faktorer som sårets tillstånd, behandlingens mål och V.A.C. VeraFlo™ Therapy-parametrar (för V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet). Se instruktionerna för applicering av förband (i förpackningarna med V.A.C.®- och V.A.C. VeraFlo™-förband) för mer information om hur ofta förbanden bör bytas. Precis som vid vanlig sårbehandling bör läkare och patienter/vårdgivare ofta övervaka patientens sår, vävnad runt såret och exsudat för att kontrollera eventuella tecken på infektion, förvärrad infektion eller andra komplikationer. Tecken på möjlig infektion kan till exempel vara feber, ömhet, rodnad, svullnad, klåda, utslag, värmeökning i eller omkring såret, varigt exsudat eller stark lukt. Infektioner kan vara allvarliga och kan ge komplikationer som smärta, obehag, feber, gangrän, toxisk chock, septisk chock och/eller dödsfall. Tecken på eller komplikationer från systemisk infektion kan till exempel vara illamående, kräkningar, diarré, huvudvärk, yrsel, svimning, halsont med svullna slemhinnor, desorientering, hög feber, refraktär och/eller ortostatisk hypotoni samt erytrodermi (en typ av utslag som liknar solbränna). **Vid eventuella tecken på systemisk infektion eller förvärrad infektion i sårområdet ska läkare omedelbart tillkallas för att avgöra om behandlingen med V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy ska avbrytas.** Mer information om sårinfektioner i samband med blodkärl finns i avsnittet **Infekterade blodkärl**.

Infekterade sår med V.A.C. GranuFoam Silver®-förband: Vid en klinisk infektion är V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet inte avsett att ersätta systemisk behandling eller annan infektionsbehandling. V.A.C. GranuFoam Silver®-förband kan användas som en barriär mot bakteriepenetration. Se avsnittet som heter **Ytterligare försiktighetsåtgärder för V.A.C. GranuFoam Silver®-förband**.

Osteomyelit: V.A.C.® Therapy och V.A.C. VeraFlo™ Therapy bör INTE användas på sår med obehandlad osteomyelit. Debridering av all nekrotisk vävnad, inklusive infekterat ben (om det bedöms som nödvändigt), och lämplig antibiotikabehandling bör övervägas.

Skydda senor, ligament och nerver: Senor, ligament och nerver ska skyddas så att de inte kommer i direkt kontakt med V.A.C.® Foam-förband eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy Foam-förband. De kan täckas med naturlig vävnad, ett finmaskigt, ej vidhäftande material för att minimera risken för uttorkning eller skada.

Placering av svampförband: Använd alltid V.A.C.®-förband eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy-förband från oöppnade, intakta sterilförpackningar. Placera inte svampförband på dolda/ej undersökta fistlar. V.A.C.® WhiteFoam-förband kan vara bättre lämpat för användning på undersökta fistlar. V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förbandssystemet kan vara lämpligare att använda på undersökta fistlar när V.A.C. VeraFlo™ Therapy används och bildning av robust granulationsvävnad inte är önskvärd. Tvinga inte in svampförbandet i någon av sårets delar eftersom detta kan skada vävnaden, förändra genereringen av negativt tryck eller förhindra borttagning av exsudat och svampförband. Räkna alltid hur många svampbitar som totalt använts i såret och anteckna både antalet och datum för förbandsbytet på sårfilmen, i patientjournalen och på etiketten för svampantal (om sådan finns).

Avlägsna svampbitar: V.A.C.® Foam-förband och V.A.C. VeraFlo™ Therapy Foam-förband är inte biologiskt absorberbara. **Räkna alltid hur många svampbitar som totalt avlägsnats från såret och kontrollera att antalet bortplockade svampbitar överensstämmer med antalet applicerade bitar.** Om svampbitar lämnas kvar i såret under längre tid än vad som rekommenderas kan vävnad växa fast i svampen, vilket gör det svårt att ta bort den från såret, eller infektioner kan orsakas eller ge andra negativa effekter. **Om en större blödning uppstår ska användningen av V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet omedelbart avbrytas och åtgärder för att stoppa blödningen vidtas. Svampförbandet ska lämnas kvar och får inte avlägsnas förrän behandlande läkare rådfrågats. Börja inte använda V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy igen förrän tillräcklig hemostas uppnåtts och patienten inte längre löper någon risk för fortsatt blödning.**

Låt V.A.C.® Therapy och V.A.C. VeraFlo™ Therapy vara på: Låt aldrig ett V.A.C.®-förband eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy-förband sitta på utan aktiv behandling med V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy i mer än två timmar. Om behandlingen avbryts i mer än två timmar ska det gamla förbandet avlägsnas och såret rengöras. Applicera antingen ett nytt V.A.C.®- eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy-förband från en oöppnad sterilförpackning och starta terapin igen, eller applicera ett annat förband enligt den ansvariga läkarens eller vårdgivarens anvisningar.

Akrylhäfta: V.A.C.®-sårfilm (som medföljer V.A.C.®-förband) och avancerad V.A.C.®-sårfilm (som medföljer V.A.C. VeraFlo™ Therapy-förband) har självhäftande akrylbeläggning som ökar risken för biverkningar hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot akrylhäfta. Om det är känt att patienten är allergisk eller överkänslig mot sådana häftmaterial ska V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet inte användas. Om eventuella tecken på allergisk reaktion eller överkänslighet utvecklas, såsom rodnad, svullnad, utslag, nässelutslag eller kraftig klåda, ska behandlingen avbrytas och läkare omedelbart kontaktas. Om bronkialspasmer eller allvarligare tecken på allergisk reaktion uppstår ska medicinsk hjälp omedelbart sökas.

Defibrillering: Avlägsna V.A.C.®- eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy-förbandet om defibrillering måste utföras där förbandet är placerat. Om förbandet inte tas bort kan överföringen av elektrisk energi och/eller återupplivningen av patienten hindras.

Magnetresonanstomografi (MRT) – behandlingsenhet: V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten är inte **MR-säker**. Använd inte V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten i MR-miljö.

Magnetresonanstomografi (MRT) – V.A.C.®-förband: V.A.C.®- och V.A.C. VeraFlo™ Therapy-förband kan vara kvar på patienten eftersom de utgör en minimal risk i MR-miljö, förutsatt att användningen av V.A.C.Ulta™ Therapy inte avbryts i mer än två timmar (se avsnittet **Låt V.A.C.® Therapy vara på** ovan).

OBS! *Om V.A.C. VeraFlo™ Therapy används måste det säkerställas att irrigationsvätska och behandlingslösningar avlägsnas helt från förbandet innan sårbehandling med negativt tryck stoppas.*

V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet har inte visat sig medföra några kända risker i MR-miljö under följande användningsförhållanden:

- statiska magnetfält på 3 tesla eller mindre
- spatiella gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre
- maximal genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (Specific Absorption Rate, SAR) i helkropp på 3 W/kg under 15 minuters skanning.

Icke-kliniska tester under dessa förhållanden gav upphov till en temperaturökning på < 0,4 °C. MR-bildkvaliteten kan försämras om intresseområdet är i samma område som eller relativt nära V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet.

Hyperbar syrgasbehandling (HBO): Använd inte V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten i övertryckskammare. V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten är inte utformad för användning i sådan miljö **och bör betraktas som en brandfara.** När V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten kopplats bort ska du antingen (i) byta V.A.C.®-förbandet eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy-förbandet mot ett annat HBO-kompatibelt material under övertrycksbehandlingen, eller (ii) täcka den oklampade änden av V.A.C.®-slangen med torr gasväv. Under HBO-behandling får V.A.C.®-slangen eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy-slangen inte förses med klämma. Lämna aldrig ett V.A.C.®-förband på plats i mer än två timmar när inte V.A.C.® Therapy är igång. Se avsnittet **Låt V.A.C.® Therapy vara på**.

OBS! *Om V.A.C. VeraFlo™ Therapy används måste det säkerställas att irrigationsvätska och behandlingslösningar avlägsnas helt från förbandet innan sårbehandling med negativt tryck stoppas.*

YTTERLIGARE VARNINGAR FÖR V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

Topiska sårlösningar: Topiska sårlösningar eller suspensioner kan tränga in i interna kroppshåligheter om såret är öppet mot sådana håligheter. De får inte infunderas i sår med ej undersökta fistlar eller undermineringar eftersom de då kan tränga in i andra håligheter än den avsedda.

Pauser i det negativa trycket: Användningen av V.A.C. VeraFlo™ Therapy medför pauser i det negativa trycket vid sårbehandlingen. Detta rekommenderas inte för sår som kräver kontinuerlig V.A.C.® Therapy-behandling. Använd inte V.A.C. VeraFlo™ Therapy för instabila strukturer, till exempel instabil bröstvägg eller icke intakt fascia, för patienter med ökad blödningsrisk, kraftigt exsuderande sår, lambåer och transplantat samt sår med akuta tarmfistlar.

Genetiskt framställd vävnad: V.A.C. VeraFlo™ Therapy är inte avsett att användas med genetiskt framställda cellulära eller acellulära vävnader.

Hemostas: Patienter med svår eller skör sårhemostas löper ökad risk för blödningar i samband med V.A.C. VeraFlo™ Therapy eftersom koagel kan skadas eller koaguleringsfaktorer spädas. Använd inte V.A.C. VeraFlo™ Therapy om hemostatika har använts i sårbädden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR V.A.C.ULTA™ THERAPY-SYSTEMET

Allmänna försiktighetsåtgärder: För att minska risken för överföring av blodburna patogener ska allmänna försiktighetsåtgärder för infektionskontroll tillämpas på alla patienter, enligt sjukhusets rutiner, oavsett diagnos eller förmodad infektionsstatus. Utöver handskar ska skyddsrock och ansiktsskydd bäras om det är troligt att du kommer att exponeras för kroppsvätskor.

Kontinuerlig behandling eller DPC-behandling (Dynamic Pressure Control, intermittent behandling) med V.A.C.® Therapy: Kontinuerlig V.A.C.® Therapy-behandling rekommenderas för instabila strukturer, som instabil bröstvägg eller icke intakt fascia, för att minimera rörelser och stabilisera sårbädden. Kontinuerlig behandling rekommenderas även allmänt för patienter med ökad blödningsrisk, kraftigt exsuderande sår, lambåer och transplantat samt sår med akuta tarmfistlar.

OBS! *V.A.C. VeraFlo™ Therapy ger, på grund av kontrollerad tillförsel av sårirrigation och behandlingslösningar, intermittent behandling med V.A.C.® Therapy och rekommenderas inte i ovan nämnda sårtyper eller tillstånd.*

Patientens storlek och vikt: Patientens storlek och vikt måste beaktas när behandling med V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy ordineras. Spädbarn, barn, kortvuxna och äldre patienter bör övervakas noga med avseende på vätskeförlust och dehydrering. Patienter med kraftigt exsuderande sår eller stora sår i förhållande till sin vikt och storlek bör också övervakas noga eftersom de riskerar att drabbas av omfattande vätskeförlust och dehydrering. Beakta därför vätskevolymen både i slang och behållare i samband med övervakning av vätskeutsöndring.

Ryggmärgsskada (SCI, Spinal Cord Injury): Om en patient med ryggmärgsskada får autonom dysreflexi (en plötslig förändring av blodtryck eller hjärtfrekvens som svar på stimulering av sympatiska nervsystemet) ska behandlingen med V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy avbrytas. Detta hjälper till att minimera den sensoriska stimuleringen. Medicinsk hjälp ska omedelbart sökas.

Bradykardi: För att minimera risken för bradykardi får V.A.C.® Therapy och V.A.C. VeraFlo™ Therapy inte placeras i närheten av vagusnerven.

Tarmfistlar: Sår med tarmfistlar kräver särskilda försiktighetsåtgärder för att behandlingen med V.A.C.® Therapy ska bli så effektiv som möjligt. Mer information finns i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy. V.A.C.® Therapy rekommenderas inte om behandlingens enda mål är att behandla eller begränsa flödet i tarmfisteln.

OBS! *V.A.C. VeraFlo™ Therapy bör inte användas vid förekomst av tarmfistlar för att förhindra kontamination.*

Skydda huden runt såret: Överväg att använda en hudvårdsprodukt för att skydda huden runt såret. Var försiktig så att inte svampförbandet ligger an mot oskadad hud. Skydda ömtålig/skör hud runt såret med ytterligare sårfilm, hudskydd, hydrokolloid eller annan transparent film. Flera skikt av sårfilm kan minska genomsläppshastigheten för fukt, vilket i sin tur kan öka risken för maceration. Vid tecken på irritation eller överkänslighet mot sårfilm, svamp eller slang ska användningen avbrytas och läkare konsulteras. För att undvika att huden runt såret utsätts för trauma ska sårfilmen inte dras eller sträckas över svampförbandet i samband med applicering. Det är viktigt att vara extra försiktig vid behandling av patienter med neuropatisk etiologi eller nedsatt cirkulation.

Användning av cirkulära förband: Undvik att använda cirkulära förband förutom vid förekomst av anasarka eller kraftigt vätskande extremiteter där en behandlingsteknik med cirkulär sårfilm kan vara nödvändig för att skapa och bibehålla ett tätt förband. Överväg att använda flera små bitar av sårfilm snarare än en enda för att minska risken för distal cirkulation. Yttersta försiktighet måste iakttas så att inte sårfilmen sträcks eller dras ut när den appliceras. Låt den istället fästa löst, och stabilisera vid behov kanterna med en elastisk binda. När en cirkulär sårfilm används vid applicering är det ytterst viktigt att systematiskt och upprepade gånger palpera distala pulsar och kontrollera status för distal cirkulation. Om cirkulationen misstänks vara nedsatt ska behandlingen avbrytas, förbandet avlägsnas och läkare kontaktas.

Tryckpunkter: Utvärdera och övervaka regelbundet placeringen av slangkopplingar, hylsor, klämmor och andra stela komponenter så att de inte skapar oavsiktliga tryckpunkter i förhållande till patientens position.

Tryckavvikelser i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten: I sällsynta fall kan slangblockeringar i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten ge upphov till korta vakuumavvikelser på över 250 mmHg negativt tryck. Åtgärda larmförhållandena omedelbart. Läs användarhandboken för V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet eller kontakta en representant för KCI om du vill veta mer.

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

Lämpliga lösningar: V.A.C. VeraFlo™ Therapy är avsedd för användning med V.A.C. VeraFlo™ Therapy-engångsartiklar, topiska sårbehandlingslösningar och suspensioner. Använd endast lösningar och suspensioner som uppfyller följande kriterier:

- De indiceras för topisk sårbehandling enligt bruksanvisningen från tillverkaren av lösningen. En del topiska medel är inte avsedda för långvarig kontakt med vävnader. Vid osäkerhet om lämpligheten i att använda en viss lösning för V.A.C. VeraFlo™ Therapy-behandling kontaktar du tillverkaren av lösningen och frågar om den får användas för mättad lokal sårspolning.
- De är kompatibla med V.A.C.®-förband och -engångskomponenter. Kontakta en representant för KCI om du vill ha en lista över vilka lösningar som är bevisat kompatibla med V.A.C.®-förband och -engångskomponenter.

  OBS! *Om hypokloritlösningar används ofta och i höga koncentrationer kan materialet försämras avsevärt. Använd så låga koncentrationer och exponeringstider som det kliniskt är möjligt.*

  OBS! *V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet är inte avsett att användas för behandling med V.A.C. VeraFlo™ Therapy eftersom instillationslösningarna kan påverka fördelarna med V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet negativt.*

Byte av behållare: Kontrollera vätskenivån i behållarna ofta vid användning av V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Beroende på volymerna av instillationsvätska och sårexsudat kan behållarna behöva bytas ofta. Behållaren bör bytas minst varje vecka och kasseras enligt sjukhusets rutiner.

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR V.A.C. GRANUFOAM SILVER®-FÖRBAND

Topiska lösningar eller medel: V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet är inte avsett för användning med V.A.C. VeraFlo™ Therapy eftersom instillationslösningarna kan påverka fördelarna med V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet negativt.

Skyddsskikt: I likhet med alla V.A.C.® Foam-förband får V.A.C. GranuFoam Silver®-förband ej placeras i direkt kontakt med exponerade blodkärl, anastomotiska platser, organ eller nerver (se avsnittet **Skydd av kärl och organ**). Ej vidhäftande extra skikt kan placeras mellan V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet och sårets yta. Sådana produkter kan emellertid minska V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandets effektivitet i det område som täcks av det ej vidhäftande skiktet.

Elektroder och ledande gel: V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet får inte komma i kontakt med EKG- eller andra elektroder eller ledande gel under elektronisk övervakning eller när elektroniska mätningar görs.

Diagnostisk bildtagning: V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet innehåller silvermetall som kan försämra visualiseringen med vissa avbildningsmodaliteter.

Förbandsdelar: Applicering av produkter som innehåller silver kan orsaka temporär missfärgning av huden.

Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder gäller för vissa V.A.C.®-specialförband och V.A.C.® Therapy-enheter. Läs bruksanvisningen till den specifika produkten före användning.

Om du har frågor om korrekt placering eller användning av V.A.C.® Therapy kan du läsa mer i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy eller kontakta din lokala KCI-representant. Senaste information hittar du på KCI:s webbplats: www.kci1.com.

APPLICERINGSINSTRUKTIONER FÖR FÖRBANDSSYSTEMET V.A.C. VERAFLO™

KLINISKA ÖVERVÄGANDEN

Förbandssystemet V.A.C. VeraFlo™ är avsett för användning tillsammans med V.A.C. VeraFlo™ Therapy med V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten. Förbandssystemet V.A.C. VeraFlo™ rekommenderas för användning på öppna sår, inklusive sår med grund underminering eller fistelområden där den distala delen är synlig. Placera aldrig svampförband på dolda/ej undersökta fistlar.

OBS! *Förbandssystemet V.A.C. VeraFlo™ kan användas* ***enbart*** *med V.A.C.® Therapy-behandling vid övergång från behandling med V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Se avsnittet* ***Byte av förband*** *i den här bruksanvisningen.*

IDENTIFIERING AV KOMPONENTERNA TILL FÖRBANDSSYSTEMET V.A.C. VERAFLO™

V.A.C. VeraFlo™-förband – litet
(antal: 2)

V.A.C. VeraFlo™-förband – medelstort
(antal: 2)

V.A.C. VeraFlo™-förband – stort
(antal: 2)

V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (medföljer små och medelstora förband)

V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangset
(medföljer stora förband)

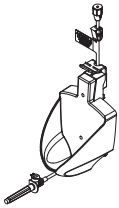
Avancerad V.A.C.®-sårfilm
(antal små: 2
antal medelstora: 3
antal stora: 5)

3M™ Cavilon™ No Sting Barriärfilm
(antal små: 1
antal medelstora: 2
antal stora: 4)

V.A.C.®-linjal med två etiketter för svampantal

TILLBEHÖR SOM BEHÖVS FÖR V.A.C. VERAFLO™ THERAPY-BEHANDLING MED V.A.C.ULTA™ THERAPY (TILLHANDAHÅLLS SEPARAT)

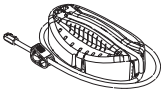
V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangset
(Tillval för små och medelstora förband. Läs avsnittet Applicering av V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangset)



V.A.C. VeraLink™-kassett.

V.A.C.®-behållare – 1 000 ml

ELLER



V.A.C.®-behållare – 500 ml

Samtliga förband och tillbehör till V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet är sterilförpackade och latexfria. tSamtliga engångskomponenter utom V.A.C. VeraLink™-kassetten är avsedda för engångsbruk. V.A.C. VeraLink™-kassetten är endast avsedd för användning till en patient. **Återanvändning av engångskomponenter kan leda till kontaminering av såret, infektion och/eller att såret inte läker.** För att säkerställa säker och effektiv användning får komponenterna endast användas för V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten.

Valet mellan ren och steril/aseptisk teknik görs på grundval av sårets patofysiologi, läkarens bedömning och sjukhusets rutiner. Följ sjukhusets rutiner för att undvika oavsiktlig kontaminering av exponerade komponenter.

BYTE AV FÖRBAND

Sår som behandlas med V.A.C.Ulta™ Therapy ska övervakas regelbundet. För ett övervakat, ej infekterat sår ska V.A.C.®-förband och V.A.C. VeraFlo™ Therapy-förband bytas med 48 till 72 timmars mellanrum, dock minst tre gånger i veckan. Läkaren avgör frekvensen för byte och justerar efter behov. Infekterade sår måste övervakas ofta och mycket noggrant. För infekterade sår kan förbanden behöva bytas oftare. Frekvensen för förbandsbyte avgörs genom kontinuerlig bedömning av sårets tillstånd och patientens kliniska status. Frekvensen schemaläggs alltså inte.

Läs de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy på www.kci1.com eller kontakta en lokal representant för KCI om du vill ha en tryckt utgåva.

FÖRBEREDELSER AV SÅRET

VARNING! Läs all säkerhetsinformation för V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet innan du börjar förbereda såret.

OBS! *Om förbandet har en V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad eller ett V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangset bör du överväga att använda funktionen "Genomvätning av förband" i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten för att blöta förbandet med sterilt vatten, fysiologisk koksaltlösning eller en godkänd topisk lösning. Genom att blöta förbandet blir det enklare att avlägsna, och förbandsbytet kan kännas bättre för patienten. I användarhandboken till V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet finns instruktioner om hur funktionen "Genomvätning av förband" fungerar.*

1. Avlägsna och kassera det använda förbandet enligt sjukhusets rutiner. **Inspektera såret noggrant och se till att alla delar av förbandets komponenter har avlägsnats.**

   OBS! *Om förbandet som avlägsnas är ett V.A.C.®- eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy-förband kontrollerar du att alla svampbitar avlägsnas. Funktionen Logg i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten kan användas för att ta reda på hur många svampbitar som använts i såret om det finns angivet. I användarhandboken till V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet finns instruktioner för hur "Logg"-funktionen används. Läs* ***varningarna*** *angående* ***avlägsnande av svampförband*** *i säkerhetsinformationsavsnittet i det här dokumentet.*

2. Se till att all nekrotisk, sjuk vävnad debrideras, inklusive ben, sårskorpa och förhårdnade vävnadsrester enligt läkares ordination.

3. Rengör såret och området runt såret noggrant enligt läkares ordination eller sjukhusets rutiner före varje förbandsapplicering.

4. Skydda ömtålig/skör hud runt sår med ytterligare avancerad V.A.C.®-sårfilm, 3M™ Tegaderm™-förband, eller annan liknande transparent sårfilm, hudskyddsprodukt eller hydrokolloid för medicinskt bruk.

   OBS! *Beroende på region kan 3M™ Cavilon™ No Sting Barriärfilm medfölja förbandsförpackningen.*

Applicering av 3M™ Cavilon™-barriärfilm (om sådan används):

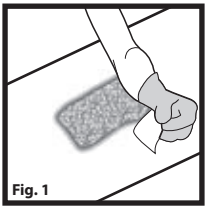


Fig. 1

a. Se till att huden är ren och torr innan 3M™ Cavilon™ No Sting Barriärfilm appliceras.

b. Använd den medföljande torkduken och applicera ett jämnt lager film på den berörda ytan (**fig. 1**).

c. Om någon del av ytan inte täcks applicerar du en gång till på den delen efter att den första appliceringen av 3M™ Cavilon™ No Sting Barriärfilm har torkat (cirka 30 sekunder).

d. Om 3M™ Cavilon™ No Sting Barriärfilm appliceras på en yta med hudveck eller andra ställen med hud-mot-hud-kontakt ser du till att hudkontaktområdena hålls åtskilda tills filmen torkat helt innan de läggs tillbaka i normal position.

   - Låt 3M™ Cavilon™ No Sting Barriärfilm torka helt innan den täcks med förband.
   - Vid varje förbandsbyte ska ett nytt skikt 3M™ Cavilon™ No Sting Barriärfilm appliceras. Barriärfilmen avlägsnas med den självhäftande avancerade V.A.C.®-sårfilmen.

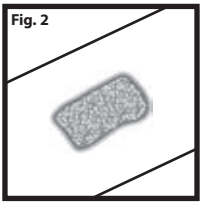
e. Vid behov kan filmen avlägsnas med en häftämnesremover för medicinskt bruk enligt produktens instruktioner. Rengör och torka ytan och applicera ett nytt skikt med 3M™ Cavilon™ No Sting Barriärfilm som inte svider.

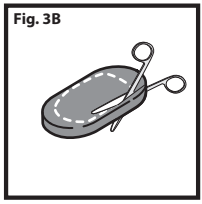
5. Kontrollera att tillräcklig hemostas har uppnåtts (se **Varningar**, avsnittet **Blödning**, **Hemostas, antikoagulantia och trombocytaggregationshämmare)**).
6. Skydda känsliga strukturer, kärl och organ (se **Varningar**, avsnittet **Blödning**, **Skydda kärl och organ**).
7. Vassa kanter eller benfragment måste avlägsnas från sårområdet eller täckas över (se **Varningar**, avsnittet **Blödning**, **Vassa kanter**).

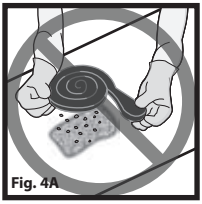
APPLICERING AV V.A.C. VERAFLO™-FÖRBAND

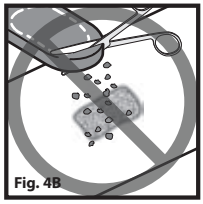
Appliceringsanvisningar för sår med grund underminering eller fistelområden där den distala delen är synlig.

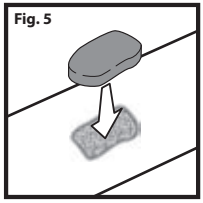
I de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy finns detaljerade anvisningar om behandling av olika sårtyper och olika typer av appliceringsmetoder.











1. Bedöm sårets dimensioner och patologi, inklusive förekomsten av underminering eller fistlar (**fig. 2**). Placera inte svampförband på dolda/ej undersökta fistlar.

   OBS! *Ett icke vidhäftande material kan användas innan svampförbandet placeras för att skydda känsliga strukturer (t.ex. blodkärl) eller för att förenkla vid borttagningen av förbandet. Om flera material används tillsammans under V.A.C. VeraFlo™-förbandet måste de vara kompatibla med lösningen som används och ha nät, maskor eller öppningar så att vätska och exsudat kan avlägsnas effektivt.*

2. Anpassa V.A.C. VeraFlo™-förbandet efter behov:

   a. V.A.C. VeraFlo™-förband – litet och medelstort: Riv försiktigt svampförbandet längs perforeringen till en storlek som gör att svampen försiktigt kan placeras i såret utan att svampen packas hårt eller överlappar oskadad hud (**fig. 3A**).

   b. V.A.C. VeraFlo™-förband – stort: Klipp svampförbandet till en storlek som gör att svampen försiktigt kan placeras i såret utan att svampen packas hårt eller överlappar oskadad hud (**fig. 3B**).

   VIKTIGT! *Håll inte svampbiten över såret när du klipper eller river eftersom fragment kan falla ned i såret (**fig. 4A** och **fig. 4B**). Håll svampförbandet på avstånd från såret och gnugga dess kanter så att eventuella fragment och lösa partiklar avlägsnas. Annars kan dessa falla ned i såret eller fastna vid borttagning av förbandet.*

3. Placera svampförbandet försiktigt i såret och se till att det kommer i kontakt med alla sårytor (V.A.C. VeraFlo™-förband – stort visas) (**fig. 5**). Tvinga inte in svampförbandet i någon del av såret.

OBS! *Se till att svampbitar som placerats bredvid varandra har kontakt med varandra så att vätska och negativt tryck fördelas jämnt. Var försiktig så att inte svampförbandet ligger an mot oskadad hud.*

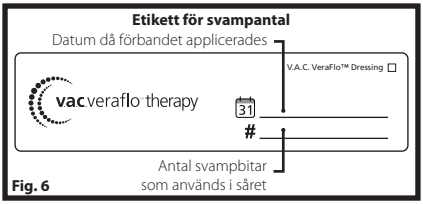


Fig. 6

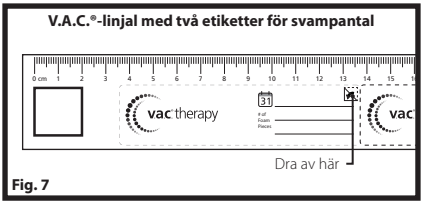


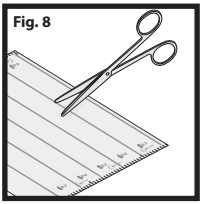
Fig. 7

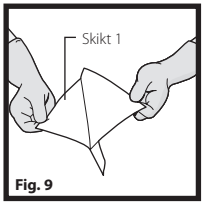
4. Räkna hur många svampbitar som totalt använts i såret och anteckna antalet på den medföljande etiketten för svampantal (sitter på V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad-slangen alternativt slangarna till V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangsetet om sådant används) (**fig. 6**) och i patientjournalen. Etiketten för svampantal kan lossas från den medföljande V.A.C.®-linjalen (**fig. 7**) och ska placeras på en plats där den kan ses av efterföljande läkare.

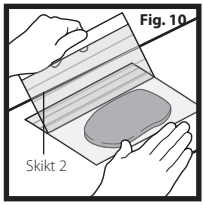
Funktionen Logg i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten kan användas för att ta reda på hur många svampbitar som använts i såret om det finns angivet. I användarhandboken till V.A.C.Ulta™ Therapy finns instruktioner för hur "Logg"-funktionen används.

APPLICERING AV AVANCERAD V.A.C.®-SÅRFILM

VIKTIGT! *Patientens hudtillstånd måste övervakas noga (se avsnittet **Försiktighetsåtgärder**, **Skydda huden runt såret**).*







1. Klipp till den avancerade V.A.C.®-sårfilmen så att den täcker svampförbandet, med en extra marginal på **3–5 cm** av oskadad vävnad runt såret (**fig. 8**). Den avancerade V.A.C.®-sårfilmen kan klippas i flera bitar för att underlätta hanteringen. Eventuellt överskott av den avancerade V.A.C.®-sårfilmen kan användas för att försluta besvärliga områden, vid behov.

2. Avlägsna försiktigt lager 1 så att den självhäftande ytan friläggs (**fig. 9**). Håll den avancerade V.A.C.®-sårfilmen i linjalen/hanteringskanterna.

3. Placera den självhäftande ytan ned mot svampbiten och applicera den avancerade V.A.C.®-sårfilmen så att den täcker både svampbiten och den oskadade huden. Se till att den avancerade V.A.C.®-sårfilmen täcker minst **3–5 cm** av oskadad vävnad runt såret.

4. Avlägsna lager 2 och klappa försiktigt på den avancerade V.A.C.®-sårfilmen så att den sluter tätt (**fig. 10**).

   OBS! *Korrekt förslutning av såret med den avancerade V.A.C.®-sårfilmen är nödvändigt för att såret ska behandlas på rätt sätt. Vid användning av V.A.C. VeraFlo™ Therapy i sår där stora volymer av instillationsvätska tillförs såret, eller i sår på anatomiska ställen där förslutning är svår att utföra krävs ytterligare försiktighetsåtgärder för att säkerställa att förbandet sitter korrekt under hela behandlingen. Överväg att justera patientens läge under instillationscykeln och applicera ytterligare ett lager sårfilm i vävnadsveck eller områden där det finns risk för läckage. Stötta sårområdet med ytkontakt eller en kudde för att förhindra att sårfilmen veckar sig om såret sitter på ett känsligt ställe.*

APPLICERING AV V.A.C. VERAT.R.A.C.™ PAD

(medföljer små och medelstora V.A.C. VeraFlo™-förband)

V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad är ett allt-i-ett-system med slangar för både vätskeinstillation och avlägsnande av exsudat/vätska genom en enda pad-enhet (**fig. 11**).

OBS! *Skär inte av pad-enheten och för inte in slangen i svampförbandet. Det kan leda till att slangen täpps till och orsaka larm i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten.*

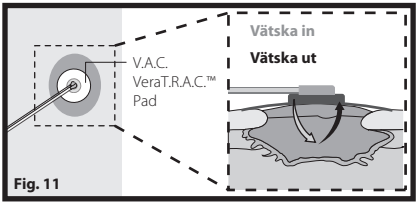


Fig. 11

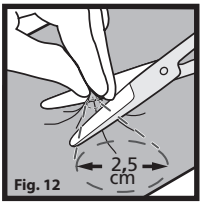


Fig. 12

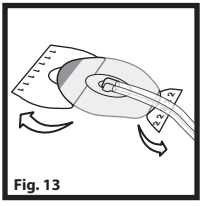


Fig. 13

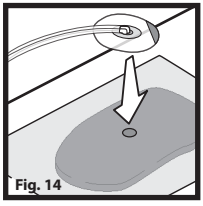


Fig. 14

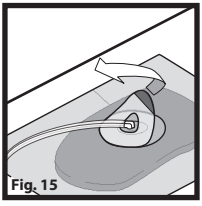


Fig. 15

1. Välj appliceringsplats för pad-enheten. Ta särskild hänsyn till slangens placering för optimalt flöde och undvik placering över utstickande ben eller i vävnadsveck.

   OBS! *För att förhindra maceration runt sår som är mindre än pad-enhetens centrala skiva är det mycket viktigt att den centrala skivan inte sticker ut över kanten på svampförbandet och att området runt såret är ordentligt skyddat. Instruktioner om hur området runt såret ska skyddas finns i avsnittet* ***Förberedelser av såret****. Mer information om tekniker för förbandsapplicering finns i avsnittet* ***Bryggteknik med förbandssystemet V.A.C. VeraFlo™*** *i den här bruksanvisningen samt i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy.*

2. Nyp ihop den avancerade V.A.C.®-sårfilmen och klipp försiktigt ett cirka **2,5 cm** stort hål i den avancerade V.A.C.®-sårfilmen (inte en skåra) (**fig. 12**). Hålet ska vara tillräckligt stort för instillation av vätska och avlägsnande av vätska och/eller exsudat. Det är inte nödvändigt att klippa in i svampförbandet.

   OBS! *Klipp inte en skåra utan ett runt hål, eftersom en skåra kan försluta sig själv under behandlingen.*

3. Applicera pad-enheten, som har en central skiva och en omgivande självhäftande ytterkant.

   a. Avlägsna båda skyddsskikten 1 och 2 så att den självhäftande ytan friläggs (**fig. 13**).

   b. Placera pad-enhetens öppning på den centrala skivan rakt över hålet i den avancerade V.A.C.®-sårfilmen (**fig. 14**).

   c. Tryck försiktigt på den centrala skivan och ytterkanten så att pad-enheten fäster helt.

   d. Dra tillbaka den blå fliken för att avlägsna stabiliseringsskiktet från kontaktdynan (**fig. 15**).

APPLICERING AV V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™-SLANGSET

(Medföljer stora V.A.C. VeraFlo™-förband. Finns även som tillbehör för användning med små och medelstora V.A.C. VeraFlo™-förband.)

Slangsetet V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ består av två pad-enheter, pad-enheten för vätskeinstillation och SensaT.R.A.C.™ för avlägsnande av vätska och exsudat (**fig. 16**). Slangsetet V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ kan vara lämpligt att använda för större sår där en spolningsteknik behövs (vätskeinstillation och vätskeavlägsnande sker på separata platser) (**fig. 17**).

OBS! *Skär inte av pad-enheten och för inte in slangen i svampförbandet. Det kan leda till att slangen täpps till och orsaka larm i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten.*

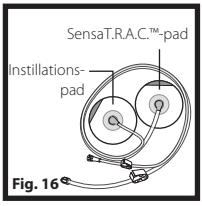


Fig. 16

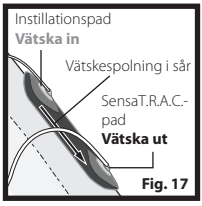


Fig. 17

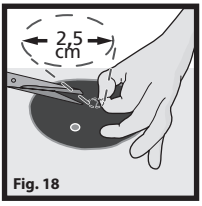


Fig. 18

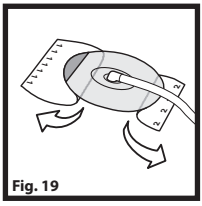


Fig. 19

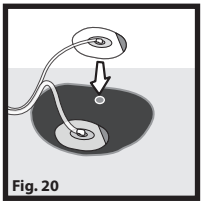


Fig. 20

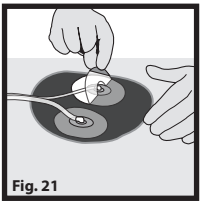


Fig. 21

APPLICERING AV INSTILLATIONSPAD-ENHETEN

1. Välj appliceringsställe för instillationspad-enheten. Ta särskild hänsyn till vätskeflödet och slangens placering för optimalt flöde och undvik placering över utstickande ben eller i vävnadsveck.

   OBS! *Om det är möjligt ska instillationspad-enheten alltid placeras högre än SensaT.R.A.C. ™-pad.*

   OBS! *För att förhindra maceration runt sår som är mindre än pad-enhetens centrala skiva är det mycket viktigt att den centrala skivan inte sticker ut över kanten på svampförbandet och att området runt såret är ordentligt skyddat. Instruktioner om hur området runt såret ska skyddas finns i avsnittet* ***Förberedelser av såret****. Mer information om tekniker för förbandsapplicering finns i avsnittet* ***Bryggteknik med förbandssystemet V.A.C. VeraFlo™*** *i den här bruksanvisningen samt i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy.*

2. Nyp ihop den avancerade V.A.C.®-sårfilmen och klipp försiktigt ett cirka **2,5 cm** stort hål i den avancerade V.A.C.®-sårfilmen (inte en skåra) (**fig. 18**). Hålet ska vara tillräckligt stort för instillation av vätska. Det är inte nödvändigt att klippa in i svampförbandet.

   OBS! *Klipp inte en skåra utan ett runt hål, eftersom en skåra kan försluta sig själv under behandlingen.*

3. Applicera instillationspad-enheten, som har en central skiva och en omgivande självhäftande ytterkant samt slangen med den mindre diametern.

   a. Avlägsna båda skyddsskikten 1 och 2 så att den självhäftande ytan friläggs (**fig. 19**).

   b. Placera pad-enhetens öppning på den centrala skivan rakt över hålet i den avancerade V.A.C.® sårfilmen (**fig. 20**).

   c. Tryck försiktigt på den centrala skivan och ytterkanten så att pad-enheten fäster helt.

   d. Dra tillbaka den blå fliken för att avlägsna stabiliseringsskiktet från pad-enheten (**fig. 21**).

APPLICERING AV SENSAT.R.A.C.™-PAD

1. Välj appliceringsplats för SensaT.R.A.C.™-pad. Ta särskild hänsyn till vätskeflödet och slangens placering för optimalt flöde och undvik placering över utstickande ben eller i vävnadsveck.

   OBS! *Om det är möjligt ska SensaT.R.A.C.™-pad placeras lägre än instillationspad-enheten.*

   OBS! *För att förhindra maceration runt sår som är mindre än pad-enhetens centrala skiva är det mycket viktigt att den centrala skivan inte sticker ut över kanten på svampförbandet och att området runt såret är ordentligt skyddat. Instruktioner i hur området runt såret ska skyddas finns i avsnittet **Förberedelser av såret**. Mer information om tekniker för förbandsapplicering finns i avsnittet **Bryggteknik med förbandssystemet V.A.C. VeraFlo™** i den här bruksanvisningen samt i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy.*

2. Nyp ihop den avancerade V.A.C.®-sårfilmen och klipp försiktigt ett cirka **2,5 cm** stort hål i den avancerade V.A.C.®-sårfilmen (inte en skåra) (**fig. 18**). Hålet ska vara tillräckligt stort för avlägsnade av vätska och/eller exsudat. Det är inte nödvändigt att klippa in i svampförbandet.

   OBS! *Klipp inte en skåra utan ett runt hål, eftersom en skåra kan försluta sig själv under behandlingen.*

3. Applicera SensaT.R.A.C.™-pad, som har en central skiva och en omgivande självhäftande ytterkant.

   a. Avlägsna båda skyddsskikten 1 och 2 så att den självhäftande ytan friläggs (**fig. 19**).

   b. Placera pad-enhetens öppning på den centrala skivan rakt över hålet i den avancerade V.A.C.®-sårfilmen (**fig. 20**).

   c. Tryck försiktigt på den centrala skivan och ytterkanten så att pad-enheten fäster helt.

   d. Dra tillbaka den blå fliken för att avlägsna stabiliseringsskiktet från pad-enheten (**fig. 21**).

STARTA V.A.C. VERAFLO™ THERAPY

VARNING! Läs all säkerhetsinformation för V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet innan du börjar använda V.A.C. VeraFlo™ Therapy.

I användarhandboken till V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet finns ytterligare instruktioner i hur V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten fungerar.

Fig. 22

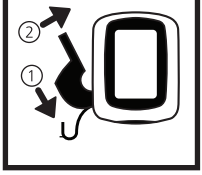


Fig. 23

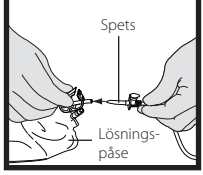


Fig. 24

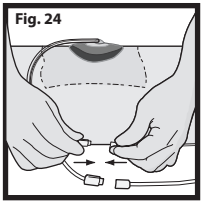
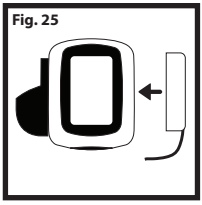


Fig. 25



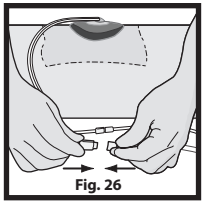


Fig. 26

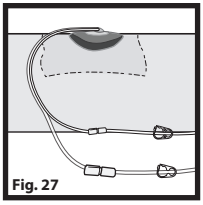


Fig. 27

1. Ta ut V.A.C. VeraLink™-kassetten ur förpackningen och sätt in den i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten så att den låses på plats (**fig. 22**).

   OBS! *Om V.A.C. VeraLink™-kassetten inte sitter fast ordentligt avger behandlingsenheten ett larm.*

   OBS! *V.A.C. VeraLink™-kassetten är avsedd för* ***användning till en patient*** *och bör inte användas i mer än tre dagar. Följ sjukhusets riktlinjer, om sådana finns.*

2. Anslut flaskan/påsen med instillationslösning till V.A.C. VeraLink™-kassetten med V.A.C. VeraLink™-kassettspetsen (**fig. 23**).

3. Häng upp flaskan/påsen med instillationslösning på behandlingsenhetens justerbara upphängningsarm. I användarhandboken till V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet finns mer detaljerad information.

4. Anslut instillationsslangen (slangen med den mindre diametern) för V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad eller instillationspad-enhetens slang för slangsetet V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) till V.A.C. VeraLink™-kassettslangen (**fig. 24**).

5. Kontrollera att båda slangklämmorna är öppna och sitter på rätt sätt för att förhindra tryckpunkter och/eller hudirritationer.

6. Ta ut V.A.C.®-behållaren ur förpackningen och sätt i den i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten så att den låses på plats (**fig. 25**).

   OBS! *Om behållaren inte sitter fast ordentligt avger V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten ett larm.*

7. Anslut V.A.C.®-slangen för slangsetet V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (eller SensaT.R.A.C.™-padslangen om slangsetet V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ används) till behållarens slang (**fig. 26**).

8. Kontrollera att klämmorna på slangarna är öppna (**fig. 27**) och vända bort från patienten.

9. Slå på strömmen till V.A.C.Ulta™ Therapy, välj de ordinerade behandlingsinställningarna och starta behandlingen. I användarhandboken till V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet finns mer detaljerad information.

   OBS! *Funktionen Testcykel i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten kan användas för att bekräfta att systemet ställts in på rätt sätt. I användarhandboken till V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet finns instruktioner i hur du ställer in behandlingen och hur du använder funktionen Testcykel.*

10. V.A.C. VeraFlo™-förbandet ska se skrynkligt ut strax efter att behandlingen startats. Inget visslande ljud ska förekomma. Vid tecken på läckage kontrollerar du packningarna runt V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad eller pad-enheterna för slangsetet V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ samt den avancerade V.A.C.®-sårfilmen, slanganslutningarna, behållaranslutningarna och V.A.C. VeraLink™-kassettanslutningarna. Kontrollera även att alla slangklämmor är öppna.

    OBS! *Funktionen Seal Check™ i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten kan användas till att kontrollera om det finns läckor i systemet. I användarhandboken till V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet finns instruktioner i hur du använder Seal Check™-funktionen.*

    OBS! *Om du hittar källan till läckaget kan du täta det med ytterligare avancerad V.A.C.®-sårfilm så att det sluter tätt.*

11. Fäst all överflödig slang för att förhindra att patientens rörelsefrihet minskas.

    OBS! *Om såret sitter över ett benigt utskott eller i områden där tyngden kan vålla ytterligare tryck eller belastning på underliggande vävnader ska ett tryckavlastande underlag eller anordning användas för att avlasta patienten.*

BRYGGTEKNIK MED FÖRBANDSSYSTEMET V.A.C. VERAFLO™

Bryggteknik ska användas **1)** för att förhindra maceration runt sår som är mindre än pad-enhetens/ enheternas centrala skiva eller **2)** om pad-enheten/enheterna behöver placeras på avstånd från såret för att förhindra tryck på eller runt såret.

VIKTIGT! *Patientens hudtillstånd måste övervakas noga (se avsnittet **Försiktighetsåtgärder**, **Skydda huden runt såret**).*

VIKTIGT! *Vid en **vertikal** bryggplacering för sår med måttlig till kraftig exsudation kan det negativa trycket på sårområdet minskas med cirka 25 mmHg för varje fot (30,5 cm) av bryggan. Överväg att öka inställning för negativt måltryck enligt detta.*

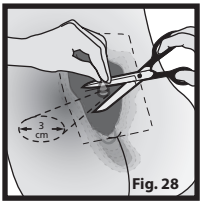


Fig. 28

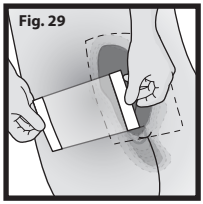


Fig. 29

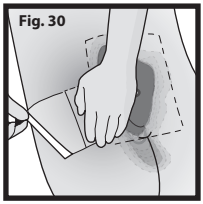


Fig. 30

Fig. 31

Fig. 32

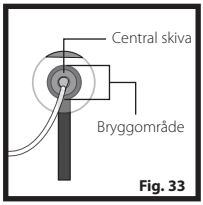


Fig. 33

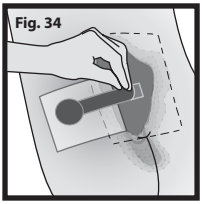


Fig. 34

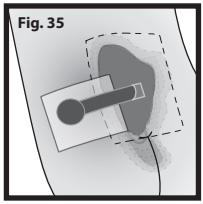


Fig. 35

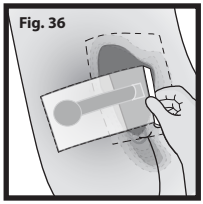


Fig. 36

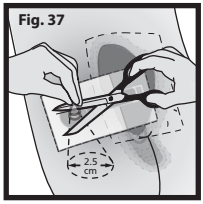


Fig. 37

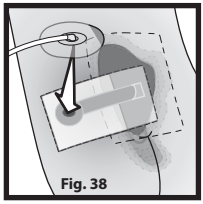


Fig. 38

1. Applicera V.A.C. VeraFlo™-förband och avancerad V.A.C.®-sårfilm på såret enligt beskrivningarna i tidigare avsnitt.

2. Kläm ihop den avancerade V.A.C.®-sårfilmen och klipp försiktigt ett hål på ca **3 cm** (inte en skåra) i sårfilmen (**fig. 28**). Hålet ska klippas över såret. Det är inte nödvändigt att klippa in i svampförbandet. Hålet ska vara tillräckligt stort för instillation av vätska och avlägsnande av exsudat.

3. Applicera ytterligare avancerad V.A.C.®-sårfilm över den oskadade huden där bryggan ska appliceras (**fig. 29**, **fig. 30**). Kontrollera att ytan med sårfilm är större än svampförbandsbryggan.

   OBS! *Undvik cirkulär applicering av sårfilmen. Läs avsnittet **Försiktighetsåtgärder**, **Användning av cirkulära förband**.*

4. **Skapa brygga**

   a. För V.A.C. VeraFlo™-förband – litet och medelstort: Klipp till eller riv av en bit V.A.C. VeraFlo™-förband i lämplig storlek för bryggan (**fig. 31**).

      VIKTIGT! *Bryggan ska vara så kort som möjligt för att säkerställa ett effektivt vätskeflöde.*

   b. För V.A.C. VeraFlo™-förband – stort: Klipp till V.A.C. VeraFlo™-förband – stort till den form som visas i **fig. 32**.

      OBS! *När du klipper till bryggan av det stora förbandet ska diametern för den större änden vara större än den centrala skivan i V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**fig. 33**). Bryggan ska vara så kort som möjligt för att säkerställa ett effektivt vätskeflöde.*

5. Tryck in den mindre änden av V.A.C. VeraFlo™-förbandsbryggan i hålet i den avancerade V.A.C.®-sårfilmen i såområdet (se 1 ovan) (**fig. 34**).

6. Placera den större änden av V.A.C. VeraFlo™-förbandsbryggan på den sårfilm som applicerats på den oskadade huden (se punkt 3 ovan) där V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad ska placeras (**fig. 35**).

   OBS! *Den större änden av bryggan ska alltid placeras högre än såret.*

7. Täck bryggan med ytterligare avancerad V.A.C.®-sårfilm (**fig. 36**). Applicera den avancerade V.A.C.®-sårfilmen enligt beskrivningen i avsnittet **Applicering av avancerad V.A.C.®-sårfilm**.

8. Nyp ihop den avancerade V.A.C.®-sårfilmen och klipp försiktigt ett cirka **2,5 cm** stort hål i den avancerade V.A.C.®-sårfilmen (inte en skåra) (**fig. 37**). Hålet ska göras i den större änden av bryggan. Det är inte nödvändigt att klippa in i svampförbandet. Hålet ska vara tillräckligt stort för instillation av vätska och avlägsnande av exsudat.

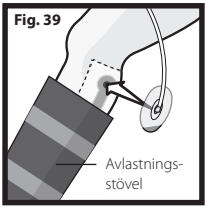
   OBS! *Klipp inte en skåra utan ett runt hål, eftersom en skåra kan försluta sig själv under behandlingen.*

9. Applicera V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**fig. 38**) enligt beskrivningen i avsnittet **Applicering av V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad**.

10. Anslut V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad till V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten och ge behandlingen enligt beskrivningen i avsnittet **Starta V.A.C. VeraFlo™ Therapy**.

    OBS! *När slangsetet V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ används följer du stegen ovan och skapar ytterligare en brygga där den andra pad-enheten kan placeras.*

ANVÄNDA V.A.C. VERAFLO™-FÖRBAND TILLSAMMANS MED BANDAGE, KLÄDESPLAGG OCH AVLASTNINGSENHETER



1. Följ anvisningarna för att skapa en brygga som finns i avsnittet **Bryggteknik med förbandssystemet V.A.C. VeraFlo™**.
2. Se till att bryggan är tillräckligt lång så att V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad kan placeras vid sidan om förband som appliceras senare, klädesplagg eller avlastningsenhet (**fig. 39**).

FÖRKLARING AV DE SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ETIKETTERNA FÖR ENGÅNGSARTIKLARNA

STERILE | R — Steriliseringsmetod – strålning

Förvaras torrt

Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen

Använd före

Latex — Latexfri

Tillverkningsdatum

Endast för engångsbruk

LOT — Lotnummer

STERILIZE — Do Not Resterilize — Omsterilisera ej

Tillverkare

Se bruksanvisningen

Rx Only — **VIKTIGT!** Enligt federal lag (US) får denna utrustning endast säljas/hyras ut av läkare eller på läkarordination.

EC REP — Auktoriserad representant i Europeiska unionen

REF — Katalognummer

n Each — Innehållsinformation

PHT DEHP — Innehåller ftalater (V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad-slang, V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangset, V.A.C. VeraLink™-kassettslang)

CE 0473 — Uppfyller det medicintekniska direktivet (93/42/EEG) och har genomgått konformitetssäkringsprocedurerna som fastställts i EU-direktivet.

Räkna och anteckna alltid antalet svampbitar som använts i såret.

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP
KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
Storbritannien
www.kci-medical.com

Rx Only

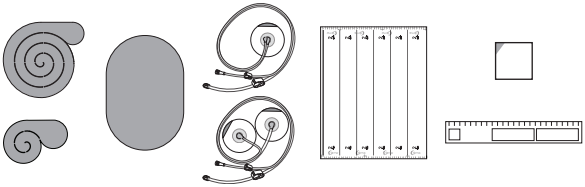
3M™ Tegaderm™ och Cavilon™ är varumärken som tillhör 3M™ Corporation. Om inget annat tydligt framgår av texten tillhör alla andra varumärken som nämns i detta dokument KCI Licensing, Inc., dess dotterbolag och/eller licenstagare. ©2013 KCI Licensing, Inc. Med ensamrätt.

350251 Rev F 5/2013

SISTEMA DE TERAPIA DE LESÕES COM PRESSÃO NEGATIVA V.A.C.ULTA™

(SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™)

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA E INSTRUÇÕES PARA A APLICAÇÃO DO SISTEMA DE CURATIVOS V.A.C. VERAFLO™



PARA USO EXCLUSIVO COM O SISTEMA DE TERAPIA V.A.C. ULTA™ DA KCI

SUMÁRIO

Indicações de uso **260**

Transição da Terapia V.A.C.® para assistência domiciliar **261**

Contraindicações do Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ **261**

Outras contraindicações específicas à Terapia V.A.C. VeraFlo™ **261**

Advertências do Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ **262**

Advertências adicionais para a Terapia V.A.C. VeraFlo™ **266**

Precauções do Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ **266**

Precauções adicionais para a Terapia V.A.C. VeraFlo™ **268**

Precauções adicionais para o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®: **269**

Instruções de aplicação do Sistema de Curativos V.A.C. Veraflo™ **270**

Considerações Clínicas **270**

Identificação dos componentes do Sistema de Curativos V.A.C. Veraflo™ **270**

Acessórios necessários para a Terapia V.A.C. VeraFlo™ com o Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ (fornecido separadamente) **271**

Trocas de Curativos **271**

Preparação da Lesão **272**

Aplicação do Curativo V.A.C. VeraFlo™ **274**

Aplicação do Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® **276**

Aplicação do Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ **277**

Aplicação do Conjunto de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ **278**

Aplicação do coletor de instilação **278**

Aplicação do Coletor SensaT.R.A.C.™ **279**

Início da Terapia V.A.C. VeraFlo™ **280**

Aplicação em ponte com o Sistema de Curativos V.A.C. VeraFlo™ **282**

Uso do Curativo V.A.C. VeraFlo™ com bandagens, peças de vestuário ou dispositivos de alívio **284**

Significados dos símbolos usados na rotulagem de materiais descartáveis **285**

O Sistema de Terapia de Lesões com Pressão Negativa V.A.C.Ulta™ (Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™) é um sistema de terapia de lesões integrado que pode aplicar:

- **A Terapia V.A.C. VeraFlo™** (Instilação), que consiste em terapia de lesões com pressão negativa (**Terapia V.A.C.®**) combinada com instilação e drenagem controladas de suspensões e soluções tópicas de tratamento de irrigação de lesões no leito da lesão.

OU

- **Terapia V.A.C.®,** que consiste unicamente na terapia de lesões por pressão negativa.

O emprego da Terapia V.A.C. VeraFlo™ (Instilação) implica **Contraindicações**, **Advertências** e **Precauções** importantes a serem consideradas além das **Contraindicações**, **Advertências** e **Precauções** da Terapia V.A.C.®. As **Contraindicações**, **Advertências** e **Precauções** específicas à Terapia V.A.C. VeraFlo™ encontram-se realçadas na cor cinza ao longo do documento e estão identificadas pelo símbolo da Terapia V.A.C. VeraFlo™, à esquerda do texto. Para o emprego exclusivo da Terapia V.A.C.®, não se aplicam as **Contraindicações**, **Advertências** e **Precauções** da Terapia V.A.C. VeraFlo™.

A Unidade de Terapia V.A.C Ulta™ destina-se a uso exclusivo com Curativos V.A.C.® (Sistemas de Curativos V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam, V.A.C. VeraFlo™ e V.A.C. VeraFlo Cleanse™) e descartáveis. A Terapia V.A.C. VeraFlo™ deve ser aplicada somente com Curativos V.A.C. VeraFlo™ e descartáveis.

OBSERVAÇÃO: *o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® não se destina ao uso com a Terapia V.A.C. VeraFlo™, uma vez que as soluções de instilação podem afetar negativamente os benefícios do Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®.*

IMPORTANTE: assim como para qualquer dispositivo de prescrição médica, deixar de consultar um médico e de ler e seguir atentamente, antes do uso, todas as instruções da unidade de terapia e dos curativos, bem como as informações de segurança, pode levar a um desempenho inadequado do produto e a riscos de ferimentos graves ou fatais. Não ajuste as configurações da unidade de terapia nem execute aplicações de terapia sem as orientações ou a supervisão de um profissional clínico de saúde.

INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Terapia de Lesões com Pressão Negativa V.A.C.Ulta™ é um sistema integrado de tratamento de lesões que fornece terapia de lesões com pressão negativa e opção de instilação.

A Terapia de Lesões com Pressão Negativa sem a presença de instilação visa criar um ambiente que promova a cura de lesões por intenção (primária tardia) secundária ou terciária, preparando o leito da lesão para o fechamento, reduzindo edemas, promovendo a formação e a perfusão de tecido de granulação e removendo material exsudado e infeccioso. A opção de instilação é indicada para pacientes que possam se beneficiar de drenagem assistida a vácuo e instilação controlada de soluções e suspensões tópicas para tratamento de lesões no leito da lesão.

O Sistema de Terapia de Lesões com Pressão Negativa V.A.C.Ulta™, com ou sem a instilação, é indicado para pacientes com lesões crônicas, agudas, traumáticas, subagudas e deiscentes, queimaduras de espessura parcial, úlceras (como diabéticas, por pressão ou insuficiência venosa), enxertos ou retalhos.

TRANSIÇÃO DA TERAPIA V.A.C.® PARA ASSISTÊNCIA DOMICILIAR

O Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ não se destina ao uso domiciliar. Se houver a necessidade de continuar a Terapia V.A.C.® quando o paciente receber alta, considere usar os Sistemas de Terapia da KCI aprovados para ambiente de tratamento pós-agudo. Consulte as informações de segurança desses dispositivos para obter informações importantes.

CONTRAINDICAÇÕES DO SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™

- Não aplique esponjas curativo do Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ (inclusive Curativos de Terapia V.A.C.® e de Terapia V.A.C. VeraFlo™) diretamente a vasos sanguíneos, locais anastomóticos, órgãos ou nervos expostos.

  OBSERVAÇÃO: *Consulte a seção **Advertências** para obter informações adicionais sobre **hemorragia**.*

- As Terapias V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™ são contraindicadas para pacientes com:
  - Malignidade na lesão
  - Osteomielite não tratada

    OBSERVAÇÃO: *Consulte a seção **Advertências** para obter informações sobre **osteomielite**.*

  - Fístulas não entéricas e inexploradas
  - Tecido necrótico com presença de escara

    OBSERVAÇÃO: *Após o desbridamento do tecido necrótico e a completa remoção da escara, a Terapia V.A.C.® pode ser utilizada.*

  - Sensibilidade à prata (apenas com relação ao Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®)

OUTRAS CONTRAINDICAÇÕES ESPECÍFICAS À TERAPIA V.A.C. VERAFLO™

- Não use Curativos V.A.C.® com Octenisept®*, peróxido de hidrogênio ou soluções à base de álcool ou que contenham álcool.
- Não instile fluidos na cavidade torácica ou abdominal, devido ao risco em potencial de alterar a temperatura corporal central e à possibilidade de retenção de fluido na cavidade.
- Não use a Terapia V.A.C. VeraFlo™ a menos que a lesão tenha sido completamente explorada devido à probabilidade de instilação inadvertida de soluções tópicas de lesão em cavidades corporais adjacentes.

* Não disponível nos Estados Unidos. O referido nome comercial não é marca comercial da KCI, suas afiliadas ou licenciadoras.

ADVERTÊNCIAS DO SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™

<u>Hemorragia:</u> a despeito do uso de Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™, alguns pacientes apresentam alto risco de complicações hemorrágicas. Os tipos de pacientes a seguir tem risco acentuado de hemorragia que, se não controlada, pode ser fatal.

- Pacientes que apresentem vasos sanguíneos debilitados ou friáveis ou órgãos nas proximidades da ferida por consequência de (mas não apenas):
  - Sutura do vaso sanguíneo (anastomose nativa ou enxertos)/órgão
  - Infecção
  - Trauma
  - Radiação
- Pacientes sem hemóstase adequada da ferida
- Pacientes aos quais tenham sido administrados anticoagulantes ou inibidores de agregação plaquetária
- Pacientes que não disponham de cobertura de tecido adequada sobre as estruturas vasculares.

Se a Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ for prescrita para pacientes com risco acentuado de complicações hemorrágicas, eles deverão ser tratados e monitorados em uma unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável.

Se uma hemorragia ativa se desenvolver repentinamente ou em grandes quantidades durante a Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™, ou se sangue vivo (vermelho brilhante) for visto na tubulação ou no reservatório, interrompa imediatamente a terapia, conserve o curativo aplicado, tome medidas para parar a hemorragia e procure assistência médica imediata. A Unidade de Terapia V.A.C.Ulta™ e os curativos (de ambas as terapias, V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™) não devem ser usados para prevenir, minimizar ou interromper hemorragias vasculares.

- **Proteger vasos e órgãos:** todos os órgãos e vasos expostos ou superficiais na lesão ou em suas proximidades devem ser totalmente cobertos e protegidos antes da administração da Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™.

  Assegure-se, sempre, de que as Esponjas Curativo V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™ não entrem em contato direto com vasos ou órgãos. O uso de uma camada espessa de tecido natural deve propiciar a proteção mais eficaz. Se uma camada espessa de tecido natural não estiver disponível ou não for cirurgicamente possível, pode-se considerar o uso de várias camadas de material não aderente em malha como alternativa para proporcionar uma barreira protetora completa, se for considerado apropriado pelo médico responsável. Se você utilizar materiais não aderentes, assegure-se de que eles sejam fixados de maneira que mantenham sua posição protetora por toda a terapia.

  No início da terapia, também devem ser considerados a configuração de pressão negativa e o modo de terapia utilizado.

  Deve-se ter cautela no tratamento de feridas extensas que possam conter vasos ocultos, sem obviedade aparente. O paciente deve ser monitorado atentamente quanto à hemorragia em uma unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável.

- **Vasos sanguíneos infeccionados:** infecção pode erodir vasos sanguíneos e debilitar a parede vascular, o que pode aumentar a suscetibilidade a danos aos vasos por abrasão ou manipulação. **Vasos sanguíneos infeccionados têm risco de complicações, inclusive hemorragia que, se não for controlada, poderá ser fatal. Deve-se ter extrema cautela quando a Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ for aplicada muito próxima de vasos sanguíneos infeccionados ou possivelmente infectados.** (Consulte a seção **Proteger vasos e órgãos** acima.)
- **Hemóstase, anticoagulantes e inibidores de agregação plaquetária:** pacientes sem hemóstase adequada da lesão apresentam risco acentuado de hemorragia que, se não controlada, pode ser fatal. Tais pacientes devem ser tratados e monitorados em uma unidade de terapia considerada apropriada pelo médico responsável.

  Deve-se ter cautela no tratamento de pacientes sob doses de anticoagulantes ou inibidores de agregação plaquetária, devido ao risco acentuado de hemorragia (de acordo com o tipo e a complexidade da ferida). No início da terapia também devem ser considerados a configuração de pressão negativa e o modo de terapia utilizado.
- **Agentes hemostáticos aplicados ao local da lesão:** agentes hemostáticos não suturados (por exemplo, cera óssea, esponja de gelatina absorvível ou selante em spray) podem, se expelidos, aumentar o risco de hemorragia que, se não controlada, pode ser fatal. Evite que tais agentes sejam expelidos. No início da terapia também devem ser considerados a configuração de pressão negativa e o modo de terapia utilizado. (Consulte a seção **Advertências adicionais para Terapia V.A.C. VeraFlo™**).
- **Bordas afiadas:** fragmentos de ossos ou bordas afiadas podem puncionar barreiras protetoras, vasos ou órgãos, causando ferimentos. Todo ferimento pode causar hemorragia que, se não controlada, pode ser fatal. Cuidado com possíveis deslocamentos na posição relativa de tecidos, vasos ou órgãos na ferida que possam aumentar a possibilidade de contato com bordas afiadas. Bordas afiadas ou fragmentos ósseos devem ser eliminados da área da lesão ou cobertos para que não puncionem vasos sanguíneos ou órgãos antes da aplicação da Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™. Quando possível, alise totalmente e cubra eventuais bordas residuais para diminuir o risco de ferimento grave ou fatal, caso ocorram deslocamentos de estruturas. Tenha cautela ao remover componentes do curativo da ferida para não danificar o tecido ferido com bordas afiadas não protegidas.

Reservatório de 1000 ml: NÃO USE o reservatório de 1000 ml em pacientes com alto risco de hemorragia ou em pacientes incapazes de tolerar a perda de grande volume de fluido, inclusive crianças e idosos. Considere o tamanho e o peso do paciente, o estado do paciente, o tipo de lesão, os recursos de monitoramento e a unidade de terapia ao usar este reservatório. Este reservatório é recomendado exclusivamente para uso em tratamento hospitalar intensivo.

Lesões infeccionadas: lesões infeccionadas devem ser monitoradas atentamente e podem exigir trocas de curativo mais frequentes do que lesões não infeccionadas, dependendo de fatores, como estado da lesão, metas de tratamento e parâmetros da Terapia V.A.C. VeraFlo™ (para o Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™). Consulte as instruções de aplicação dos curativos (que se encontram nas caixas dos Curativos V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™) para obter detalhes sobre a frequência de troca dos curativos. Como em qualquer tratamento de lesões, médicos e pacientes/profissionais responsáveis devem monitorar com frequência a lesão, o tecido perilesional e a exsudação do paciente em busca de sinais de infecção, piora da infecção ou outras complicações. Alguns sinais de infecção são febre, sensibilidade, vermelhidão, inchaço, coceira, erupções, calor acentuado na lesão ou na área periférica, secreção purulenta ou odor forte. A infecção pode ser grave e levar a complicações como dor, desconforto, febre, gangrena, choque tóxico, choque séptico e/ou ferimento fatal. Alguns sinais de complicações de infecção sistêmica são náusea, vômito, diarreia, dor de cabeça, vertigem, desmaio, garganta inflamada com tumefação das membranas mucosas, desorientação, febre alta, hipotensão refratária e/ou ortostática ou eritrodermia (uma erupção semelhante a queimaduras de sol). **Se houver qualquer sinal de acesso de infecção sistêmica ou infecção avançada no local da lesão, entre em contato com um médico imediatamente para determinar se a Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ deve ser interrompida.** Em caso de infecções na lesão relativas a vasos sanguíneos, consulte também a seção **Vasos sanguíneos infeccionados.**

Lesões infeccionadas com Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®: em caso de infecção clínica, o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® não foi concebido para substituir o uso da terapia sistêmica ou de outros regimes de tratamento de infecções. O Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® pode ser usado para fornecer uma barreira contra penetração bacteriana. Consulte a seção **Precauções adicionais para o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®**.

Osteomielite: as terapias V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™ NÃO devem ser iniciadas em lesões com osteomielite não tratada. Devem-se considerar o inteiro desbridamento de todo tecido necrótico inviável, inclusive osso infeccionado (se necessário), e a terapia antibiótica apropriada.

Proteger tendões, ligamentos e nervos: tendões, ligamentos e nervos devem ser protegidos a fim de evitar contato direto com as Esponjas Curativo V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™. Essas estruturas devem ser cobertas com tecido natural ou material em malha não aderente para ajudar a minimizar o risco de dessecação ou ferimento.

Colocação da esponja: utilize sempre Curativos V.A.C.® ou Curativos da Terapia V.A.C. VeraFlo™ de embalagens esterilizadas que não estejam abertas ou danificadas. Não coloque curativos de esponja em cavidades cegas/inexploradas. O curativo V.A.C.® WhiteFoam pode ser mais apropriado para uso em túneis explorados. O Sistema de Curativos V.A.C. VeraFlo Cleanse™ pode ser mais apropriado para uso em cavidades exploradas ao utilizar a Terapia V.A.C. VeraFlo™, na qual a formação de tecido de granulação robusto não é desejada. Não force as esponjas curativo em nenhuma área da ferida, pois isso pode danificar o tecido, alterar a aplicação de pressão negativa ou prejudicar a remoção de exsudação e da esponja. Sempre conte o número total de esponjas utilizadas na lesão e a data de troca dos curativos, documentando esse número no campo cirúrgico, na ficha do paciente e na etiqueta de quantidade de esponjas (se fornecida).

Remoção da esponja: as Esponjas Curativo V.A.C.® e as Esponjas Curativo da Terapia V.A.C. VeraFlo™ não são bioabsorvíveis. **Sempre conte o número total de esponjas removidas da lesão, garantindo que seja igual ao número de esponjas colocadas.** Esponjas deixadas na ferida por período maior que o recomendado podem favorecer o encravamento de tecido na esponja, criar dificuldade para a remoção da esponja da ferida ou levar a infecção ou outros eventos adversos. **Se uma hemorragia significativa se desenvolver, interrompa imediatamente o uso do Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™, tome medidas para parar a hemorragia e não remova a esponja curativo sem antes consultar o médico ou cirurgião responsável. Não retome o uso da Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ até que se obtenha a hemóstase adequada e que não haja risco de hemorragia contínua para o paciente.**

Manter a Terapia V.A.C.® e a Terapia V.A.C. VeraFlo™ ligadas: nunca deixe um Curativo V.A.C.® ou Curativo da Terapia V.A.C. VeraFlo™ aplicado sem a Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ ativa por mais de duas horas. Se a terapia estiver desligada há mais de duas horas, remova o curativo antigo e irrigue a ferida. Aplique um novo Curativo V.A.C.® ou Curativo da Terapia V.A.C. VeraFlo™ de uma embalagem esterilizada fechada e reinicie a terapia; ou aplique um curativo alternativo sob a orientação do clínico responsável.

Adesivo acrílico: o Campo cirúrgico V.A.C.® (fornecido com os Curativos V.A.C.®) e o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® (fornecido com os Curativos da Terapia V.A.C. VeraFlo™) possui um revestimento adesivo acrílico, que pode representar risco de reação adversa em pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade a adesivos acrílicos. Se o paciente tiver alergia ou hipersensibilidade conhecida a tais adesivos, não use o Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™. Caso apareça algum sinal de reação alérgica ou hipersensibilidade, como vermelhidão, tumefação, erupção, urticária ou prurido intenso, interrompa o uso e consulte um médico imediatamente. No caso de broncoespasmo ou sinais mais graves de reação alérgica, procure assistência médica imediata.

Desfibrilação: remova o Curativo V.A.C.® ou o Curativo de Terapia V.A.C. VeraFlo™ se for necessária desfibrilação na área da colocação do curativo. A não remoção do curativo poderá inibir a transmissão de energia elétrica e/ou a ressuscitação do paciente.

Imagem por Ressonância Magnética (IRM) – Unidade de Terapia: a Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™ é **Insegura para RM.** Não coloque a Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™ no ambiente de RM.

Imagem por Ressonância Magnética (MRI) – Curativos V.A.C.®: normalmente, os Curativos V.A.C.® e os Curativos da Terapia V.A.C. VeraFlo™ podem permanecer no paciente em ambiente de RM, com risco mínimo, presumindo-se que o uso do Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ não seja interrompido por mais de duas horas (consulte a seção **Manter a Terapia V.A.C.® ligada** acima).

OBSERVAÇÃO: *ao usar a Terapia V.A.C. VeraFlo™, garanta que o fluido de irrigação ou as soluções de tratamento sejam totalmente removidos do curativo antes de interromper a terapia de lesões com pressão negativa.*

O Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®, comprovadamente, não apresenta riscos conhecidos em ambiente de RM, sob as seguintes condições de uso:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos,
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos e
- Taxa de absorção específica (TAE/SAR) máxima média no corpo inteiro de 3 W/kg por 15 minutos de exame.

Testes não clínicos sob essas mesmas condições produziram uma elevação de temperatura de < 0,4 °C. A qualidade da imagem de RM poderá ser comprometida se a área de interesse for a mesma ou estiver relativamente próxima à posição do curativo V.A.C. GranuFoam Silver®.

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): não coloque a Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™ em uma câmara de oxigênio hiperbárica. A Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™ não se destina ao uso nesse ambiente; **deve-se considerar o risco de incêndio**. Após desconectar a Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™, (i) substitua o Curativo V.A.C.® ou o Curativo de Terapia V.A.C. VeraFlo™ por outro material compatível com OHB durante o tratamento hiperbárico; ou (ii) cubra a extremidade sem presilha da Tubulação V.A.C.® com gaze de algodão úmida. Para terapia OHB, a Tubulação V.A.C.® ou a tubulação da Terapia V.A.C. VeraFlo™ não devem estar com presilha. Nunca deixe um Curativo V.A.C.® aplicado sem Terapia V.A.C.® ativa por mais de duas horas (consulte a seção **Manter a Terapia V.A.C.® ligada**).

OBSERVAÇÃO: *ao usar a Terapia V.A.C. VeraFlo™, garanta que o fluido de irrigação ou as soluções de tratamento sejam totalmente removidos do curativo antes de interromper a terapia de lesões com pressão negativa.*

ADVERTÊNCIAS ADICIONAIS PARA A TERAPIA V.A.C. VERAFLO™

Soluções tópicas de tratamento de lesões: suspensões ou soluções tópicas de tratamento de lesões não podem entrar em cavidades corporais internas, caso a lesão exponha tais cavidades. Elas não devem ser infundidas em lesões com cavidades ou escavações inexploradas, já que podem penetrar em cavidades não almejadas.

Pausas na pressão negativa: a aplicação da Terapia V.A.C. VeraFlo™ produzirá pausas na terapia de lesões com pressão negativa, o que não é recomendável em lesões que exijam a Terapia V.A.C.® contínua. Não use a Terapia V.A.C. VeraFlo™ sobre estruturas instáveis, como parede torácica instável ou fáscia não intacta, em pacientes com risco elevado de hemorragia, lesões altamente exsudativas, em enxertos, retalhos ou lesões com fístulas entéricas agudas.

Tecido de bioengenharia: a Terapia V.A.C. VeraFlo™ não se destina ao uso com tecidos de bioengenharia celular ou acelular.

Hemóstase: pacientes com lesões de hemóstase difícil ou frágil apresentam risco acentuado de hemorragia associada à Terapia V.A.C. VeraFlo™, devido ao potencial de ruptura de coágulos ou à diluição de fatores coagulantes. Não use a Terapia V.A.C. VeraFlo™ onde tiverem sido usados agentes hemostáticos no leito da lesão.

PRECAUÇÕES DO SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™

Precauções convencionais: para reduzir o risco de patógenos transmitidos pelo sangue, aplique em todos os pacientes as precauções convencionais para controle de infecções, segundo o protocolo da instituição, a despeito de diagnóstico ou estado presumido da infecção. Além de luvas, use jaleco e óculos de segurança se houver probabilidade de exposição a fluidos corporais.

Terapia V.A.C.® contínua x DPC (Controle de Pressão Dinâmica): a Terapia V.A.C.® Contínua é recomendada sobre estruturas instáveis, como parede torácica instável ou fáscia não intacta, para minimizar o movimento e estabilizar o leito da lesão. A terapia contínua também é recomendada, geralmente, para pacientes com risco acentuado de hemorragia, lesões altamente exsudativas, enxertos e retalhos frescos e lesões com fístulas entéricas agudas.

OBSERVAÇÃO: *a Terapia V.A.C. VeraFlo™, em razão da instilação controlada de irrigação na lesão e das soluções de tratamento, fornece a Terapia V.A.C.® intermitente e não é recomendada nos tipos ou nas condições de lesão acima.*

Tamanho e peso do paciente: deve-se considerar o tamanho e o peso do paciente ao prescrever a Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™. Bebês, crianças, alguns adultos pequenos e pacientes idosos devem ser monitorados atentamente quanto à perda de fluido e desidratação. Além destes, pacientes com feridas altamente exsudativas ou grandes em relação ao tamanho e peso corporais devem ser monitorados atentamente, pois apresentam risco de perda de fluido e desidratação excessivas. Ao monitorar a saída de fluido, considere o volume de fluido no tubo e no reservatório.

Lesão na Medula Espinhal (LME): caso um paciente com LME sofra disreflexia autônoma (mudanças repentinas na pressão sanguínea ou na frequência cardíaca em resposta à estimulação do sistema nervoso simpático), interrompa a Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ para ajudar a minimizar a estimulação sensorial e procure assistência médica imediatamente.

Bradicardia: para minimizar o risco de bradicardia, não se deve colocar a Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ nas proximidades do nervo vago.

Fístulas entéricas: lesões com fístulas entéricas exigem precauções especiais para otimizar a Terapia V.A.C.®. Consulte as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para obter mais detalhes. Terapia V.A.C.® não é recomendada quando se tem por único objetivo o controle ou a contenção de efluentes de fístulas entéricas.

OBSERVAÇÃO: *para prevenir contaminação na lesão, a Terapia V.A.C. VeraFlo™ não deve ser usada na presença de fístula entérica.*

Proteção da pele perilesional: considere usar um produto de preparo da pele para proteger a pele perilesional. Não deixe que a esponja entre em contato com a pele intacta. Proteja a pele perilesional frágil/friável com película adesiva adicional, protetor cutâneo, hidrocoloide ou outra película transparente. Muitas camadas de película adesiva podem diminuir a taxa de transmissão de vapor de umidade, o que pode aumentar o risco de maceração. Se aparecerem sinais de irritação ou sensibilidade ao campo cirúrgico, à esponja ou à unidade de tubulação, interrompa o uso e consulte um médico. Para evitar trauma à pele perilesional, não puxe, nem estique a película adesiva sobre o curativo de esponja durante a aplicação do campo. Deve-se ter cuidado extra em relação a pacientes com etiologias neuropáticas ou comprometimento circulatório.

Aplicação de curativos circunferenciais: evite usar curativos circunferenciais, exceto na presença de anasarca ou extremidades excessivamente exsudativas, onde possa ser necessária uma técnica de campo cirúrgico circunferencial para estabelecer e manter uma vedação. Considere usar vários pedaços pequenos de película, em vez de uma peça contínua, para minimizar o risco de redução da circulação distal. Deve-se tomar extremo cuidado para não esticar ou puxar a película adesiva ao fixá-la. É preciso fixá-la com folga e estabilizar as bordas com uma tira elástica, se necessário. Ao usar aplicações da película circunferencial, é crucial palpar os pulsos distais de maneira sistemática e recorrente para avaliar o estado circulatório distal. Se houver suspeita de comprometimento circulatório, interrompa a terapia, remova o curativo e contate um médico.

Pontos de pressão: avalie e monitore periodicamente o local de conectores, tampas, presilhas e outros componentes rígidos da tubulação para assegurar que não criem pontos de pressão inadvertidos em relação à posição do paciente.

Excursões da pressão na Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™: em raras ocorrências, bloqueios na tubulação da Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™ podem produzir breves excursões de vácuo a uma pressão negativa superior a 250 mmHg. Resolva as condições de alarme imediatamente. Consulte o Manual do usuário do Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ ou entre em contato com seu Gerente de Conta Clínico da KCI para obter mais informações.

PRECAUÇÕES ADICIONAIS PARA A TERAPIA V.A.C. VERAFLO™

Soluções adequadas: a Terapia V.A.C. VeraFlo™ é destinada ao uso com descartáveis e suspensões e soluções tópicas de tratamento de lesões da Terapia V.A.C. VeraFlo™. Use somente soluções ou suspensões que sejam:

- Indicadas para o tratamento tópico de lesões, de acordo com as instruções de uso do fabricante da solução. Alguns agentes tópicos podem não ser destinados ao contato prolongado com tecido. Em caso de dúvida sobre a adequabilidade de usar uma determinada solução para a Terapia V.A.C. VeraFlo™, entre em contato com o fabricante da solução para saber sobre sua adequabilidade quanto à exposição tópica de lesões saturadas.
- Compatíveis com os Curativos V.A.C.® e com componentes descartáveis. Entre em contato com seu representante da KCI para obter uma lista de soluções comprovadamente compatíveis com os Curativos V.A.C.® e com componentes descartáveis.

  OBSERVAÇÃO: *soluções de ácido hipocloroso aplicadas frequentemente a altas concentrações podem levar à significativa degradação dos materiais. Considere utilizar as concentrações e as durações de exposição mais baixas que sejam clinicamente relevantes.*

  OBSERVAÇÃO: *o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® não se destina ao uso com a Terapia V.A.C. VeraFlo™, uma vez que as soluções de instilação podem afetar negativamente os benefícios do Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®.*

Trocas de reservatório: monitore o nível de fluido nos reservatórios frequentemente durante o uso de Terapia V.A.C. VeraFlow™. Trocas frequentes do reservatório podem ser necessárias, dependendo do volume de fluido instilado e das exsudações da lesão. No mínimo, o reservatório deve ser trocado semanalmente e descartado de acordo com o protocolo da instituição.

PRECAUÇÕES ADICIONAIS PARA O CURATIVO V.A.C. GRANUFOAM SILVER®:

Soluções ou agentes tópicos: o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® não foi concebido para uso com a Terapia V.A.C. VeraFlo™, uma vez que as soluções de instilação podem afetar negativamente os benefícios do Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®.

Camada de proteção: Como em todas as Esponjas Curativo V.A.C.®, o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® não deve ser aplicado em contato direto com vasos sanguíneos, locais anastomóticos, órgãos ou nervos expostos (consulte a seção **Proteger vasos e órgãos**). Camadas não aderentes intervenientes podem ser aplicadas entre o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® e a superfície da lesão; no entanto, esses produtos podem comprometer a eficácia do Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® na área coberta pela camada não aderente.

Eletrodos e gel condutivo: não permita que o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® entre em contato com eletrodos de ECG, bem como com outros eletrodos ou géis condutivos durante o monitoramento eletrônico ou a realização de medidas eletrônicas.

Imagens de diagnóstico: a Esponja Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® contém prata metálica, que pode prejudicar a visualização em certas modalidades de geração de imagem.

Componentes do curativo: a aplicação de produtos que contêm prata pode causar descoloração temporária do tecido.

Advertências e precauções adicionais aplicam-se a certos curativos V.A.C.® especializados e Unidades de Terapia V.A.C.®. Consulte as Instruções de uso do produto antes de usá-lo.

Em caso de dúvidas quanto à colocação ou utilização apropriada da Terapia V.A.C.®, consulte as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para obter instruções mais detalhadas ou entre em contato com o representante local da KCI. Para outras informações mais atualizadas, consulte o site da KCI, em www.kci1.com.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO DO SISTEMA DE CURATIVOS V.A.C. VERAFLO™

CONSIDERAÇÕES CLÍNICAS

O Sistema de Curativos V.A.C. VeraFlo™ deve ser usado com Terapia V.A.C. VeraFlo™ conforme fornecida pela Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™. Recomenda-se usar o Sistema de Curativos V.A.C. VeraFlo™ para lesões abertas, inclusive lesões com escavações superficiais ou áreas cavas cujo aspecto distal esteja visível. Nunca coloque esponjas curativo em cavidades cegas/inexploradas.

OBSERVAÇÃO: *O Sistema de Curativos V.A.C. VeraFlo™ pode ser usado com Terapia V.A.C.®, **isoladamente**, em transições da Terapia V.A.C. VeraFlo™. Consulte a seção **Trocas de curativos**, nestas instruções de uso.*

IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES DO SISTEMA DE CURATIVOS V.A.C. VERAFLO™

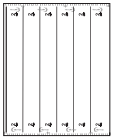
Curativo V.A.C. VeraFlo™ - Pequeno
(Quantidade 2)

Curativo V.A.C. VeraFlo™ - Médio
(Quantidade 2)

Curativo V.A.C. VeraFlo™ - Médio
(Quantidade 2)

Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (incluído nos Curativos Pequeno e Médio)

Conjunto de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ (incluído no Curativo Grande)



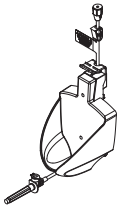
Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.®
(Quantidade com Pequeno: 2
Quantidade com Médio: 3
Quantidade com Grande: 5)

Película Barreira Não Irritante 3M™ Cavilon™
(Quantidade com Pequeno: 1
Quantidade com Médio: 2
Quantidade com Grande: 4)

Régua V.A.C.® com duas Etiquetas de Quantidade de Esponjas

ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA A TERAPIA V.A.C. VERAFLO™ COM O SISTEMA DE TERAPIA V.A.C. ULTA™ (FORNECIDO SEPARADAMENTE)

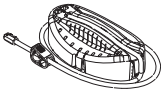
Conjunto de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™
(Opcional com Curativos Pequeno e Médio; consulte a seção Aplicação do Conjunto de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™)



Alarme do Cassete V.A.C. VeraLink™

Reservatório V.A.C.® - 1.000 ml

OU



Reservatório V.A.C.® - 500 ml

Todos os curativos e acessórios do Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ são embalados esterilizados e não contêm látex. Com exceção do Cassete V.A.C. VeraLink™, todos os componentes descartáveis são para uso único. O Cassete V.A.C. VeraLink™ destina-se ao uso em um único paciente. **A reutilização de componentes descartáveis pode provocar contaminação da lesão, infecção e/ou não cicatrização da lesão.** Para garantir a eficiência e a segurança, todos os componentes devem ser usados apenas com a Unidade de Terapia V.A.C.Ulta™.

A decisão entre usar técnica limpa ou estéril/asséptica depende da patofisiologia da lesão, da preferência do médico/clínico e do protocolo da instituição. Use os protocolos apropriados da instituição para evitar contaminação inadvertida dos componentes expostos.

TROCAS DE CURATIVOS

Lesões tratadas com o Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ devem ser monitoradas regularmente. Em uma lesão não infeccionada monitorada, os Curativos V.A.C.® e os Curativos da Terapia V.A.C. VeraFlo™ devem ser trocados a cada 48 a 72 horas, mas não menos do que três vezes por semana, com frequência ajustada pelo clínico, conforme apropriado. Feridas infeccionadas devem ser monitoradas com frequência e atentamente. Nessas lesões, talvez seja preciso trocar os curativos mais frequentemente, baseando os intervalos de troca de curativos em uma avaliação contínua do estado da lesão e do estado clínico do paciente, em vez de considerar uma programação fixa.

Consulte as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.®, disponíveis em www.kci1.com, ou entre em contato com seu representante da KCI para obter um exemplar impresso.

PREPARAÇÃO DA LESÃO

ADVERTÊNCIA: Revise todas as informações de segurança do Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ antes de começar a preparação da lesão.

OBSERVAÇÃO: *Se houver um Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ ou um Conjunto de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™ sendo utilizado no curativo no momento, considere usar a ferramenta de Encharcamento do Curativo da Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™ para hidratar o curativo com água esterilizada, solução salina normal ou outra solução tópica aprovada. Essa hidratação visa facilitar a remoção do curativo, ao mesmo tempo em que reduz potencialmente o desconforto do paciente durante a troca de curativos. Consulte o Manual do usuário do Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ para obter instruções de uso da ferramenta Encharcamento do Curativo.*

1. Remova e descarte o curativo anterior segundo o protocolo da instituição. **Verifique minuciosamente a lesão para garantir que todos os componentes do curativo foram removidos.**

   OBSERVAÇÃO: *Se o curativo que estiver sendo removido for um Curativo V.A.C.® ou um Curativo da Terapia V.A.C. VeraFlo™, assegure-se de remover todas as peças de esponja. A ferramenta de registro da Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™ pode ser usada para verificar o número de peças de esponjas utilizadas na lesão caso exista um registro anterior a respeito. Consulte o Manual do usuário do Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ para obter instruções de uso da ferramenta de registro. Consulte as* ***advertências*** *sobre a* ***Remoção de esponjas****, na seção de informações de segurança deste documento.*

2. Garanta o desbridamento de todo tecido necrótico inviável, inclusive ossos, escaras ou crostas endurecidas, conforme prescrição do médico.

3. Faça uma limpeza completa da área da lesão e da área perilesional, segundo a ordem médica ou o protocolo da instituição, antes de cada aplicação de curativo.

4. Proteja a pele periférica à lesão frágil / friável com Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.®, Curativo 3M™ Tegaderm™ ou outra película transparente de grau médico similar, protetor cutâneo ou hidrocoloide.

   OBSERVAÇÃO: *Dependendo da região, a Película Barreira Não Irritante 3M™ Cavilon™ pode ser fornecido no pacote do curativo.*

Aplicação da Película Barreira Não Irritante 3M™ Cavilon™ (se utilizada):

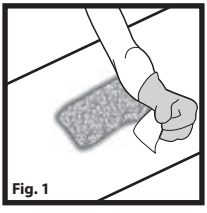


Fig. 1

a. A pele deve estar limpa e seca para a aplicação da Película Barreira Não Irritante 3M™ Cavilon™.

b. Use o aplicador fornecido para aplicar uma camada uniforme de película sobre a área desejada (**Fig. 1**).

c. Se faltar alguma área, faça uma reaplicação sobre ela somente depois que a primeira aplicação da Película Barreira Não Irritante 3M™ Cavilon™ secar (aproximadamente 30 segundos).

d. Se a Película Barreira Não Irritante 3M™ Cavilon™ for aplicada a uma área com dobras cutâneas ou em outro contato de pele com pele, certifique-se de que as áreas de contato com a pele estejam separadas para permitir que a película seque totalmente antes de retornar à posição normal.

- Deixe que a Película Barreira Não Irritante 3M™ Cavilon™ seque totalmente antes de cobrir a área com curativos.
- A reaplicação da Película Barreira Não Irritante 3M™ Cavilon™ é necessária a cada troca de curativos; a película barreira é removida pelo adesivo do Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.®.

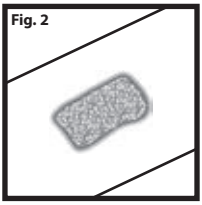
e. Se desejado, a película poderá ser removida com o uso da maioria dos removedores adesivos médicos, conforme as instruções médicas. Limpe e seque a área envolvida e reaplique a Película Barreira Não Irritante 3M™ Cavilon™.

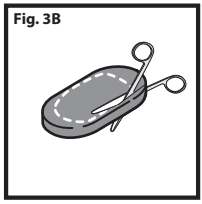
5. Garanta a obtenção da hemóstase adequada (consulte **Advertências**, seção **Hemorragia**, **Hemóstase, anticoagulantes e inibidores de agregação plaquetária**).
6. Proteja estruturas sensíveis, vasos e órgãos (consulte as **Advertências**, seção **Hemorragia**, **"Proteger vasos e órgãos"**).
7. Bordas afiadas ou fragmentos ósseos devem ser eliminados da área da lesão ou cobertos (consulte **Advertências**, seção **Hemorragia**, **Bordas afiadas**).

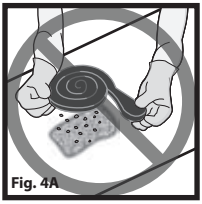
APLICAÇÃO DO CURATIVO V.A.C. VERAFLO™

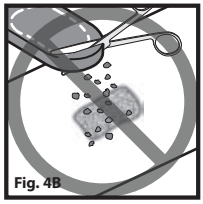
Instruções de aplicação em lesões com escavações superficiais ou áreas cavas cujo aspecto distal esteja visível.

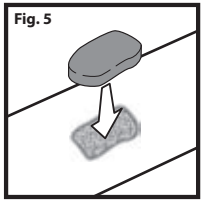
Consulte as Normas de Procedimento Clínico da Terapia V.A.C.® para obter instruções detalhadas para o tratamento dos diferentes tipos de lesões e as várias aplicações em lesões.











1. Avalie as dimensões e a patologia da lesão, inclusive a presença de escavações ou cavidades (**Fig. 2**). Não coloque curativos de esponja em cavidades cegas/inexploradas.

   OBSERVAÇÃO: *Um material não aderente pode ser usado antes da colocação do curativo de espuma para proteger estruturas delicadas (como vasos sanguíneos) ou para facilitar a futura remoção do curativo. Se materiais adjuntos forem utilizados sob o Curativo V.A.C. VeraFlo™, eles deverão ser compatíveis com soluções em uso e ter malha larga, ser porosos ou fenestrados para permitir a efetiva remoção de fluido e exsudações.*

2. Corte o Curativo V.A.C. VeraFlo™ no tamanho necessário:

   a. Curativo V.A.C. VeraFlo™ - Pequeno e Médio: Rasgue com cuidado a espuma ao longo da perfuração em um tamanho que permita colocar delicadamente na lesão sem pressionar a espuma ou sobrepor a pele intacta (**Fig. 3A**).

   b. Curativo V.A.C. VeraFlo™ - Grande: Corte a espuma em um tamanho que permita colocar delicadamente na lesão sem pressionar a espuma ou sobrepor a pele intacta (**Fig. 3B**)

   CUIDADO: *Não corte ou rasgue a espuma sobre a lesão, para evitar que fragmentos caiam nela (**Fig. 4A** e **Fig. 4B**). Longe do local da lesão, esfregue as bordas da espuma para remover quaisquer fragmentos soltos que possam cair ou ser esquecidos na lesão no momento da remoção do curativo.*

3. Coloque delicadamente a espuma na cavidade da lesão, garantindo o contato com todas as superfícies da lesão (Curativo V.A.C. VeraFlo™ - Grande mostrado) (**Fig. 5**). Não force a esponja adentro de nenhuma área da lesão.

OBSERVAÇÃO: *Garanta que haja contato de esponja com esponja entre as peças de esponja adjacentes, para uma distribuição uniforme do fluido e da pressão negativa. Não deixe que a esponja entre em contato com a pele intacta.*

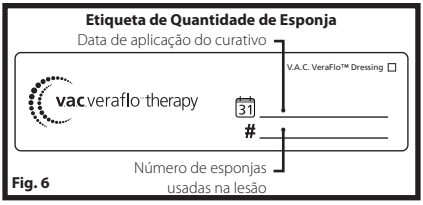


Fig. 6

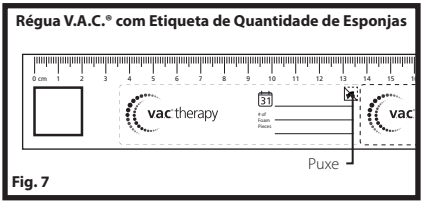


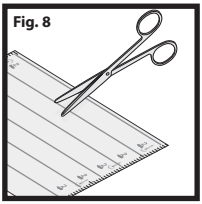
Fig. 7

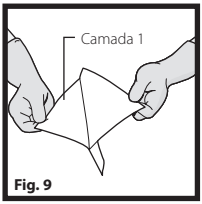
4. Registre o número total de peças de espuma utilizadas na lesão e documente esse número na Etiqueta de Quantidade de Esponjas (afixada na tubulação do Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ ou, se utilizado, do Jogo de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) (**Fig. 6**) e na ficha do paciente. A Etiqueta de Quantidade de Esponjas pode ser retirada da Régua V.A.C.® (**Fig. 7**) e deve ser colocada em uma área que possa ser vista pelo próximo médico de tratamento.

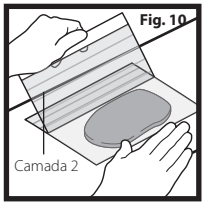
A ferramenta de Registro da Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™ pode ser usada para registrar o número de esponjas utilizadas na lesão. Consulte o Manual do usuário do Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ para obter instruções de uso da ferramenta de registro.

APLICAÇÃO DO CAMPO CIRÚRGICO AVANÇADO V.A.C.®

CUIDADO: *O estado da pele do paciente deve ser monitorado atentamente (consulte **Precauções**, seção **Proteger pele perilesional**).*







1. Apare o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® de modo que ele cubra a esponja e uma borda adicional de **3 a 5 cm** do tecido perilesional intacto (**Fig. 8**). O Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® pode ser cortado em várias peças para facilitar o manuseio. Pode-se aplicar um excesso de campo cirúrgico avançado V.A.C.® para a vedação de áreas difíceis, se necessário.

2. Remova, com cuidado, a camada 1 para expor o adesivo (**Fig. 9**). O Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® pode ser segurado pela Régua/Barras de Manuseio.

3. Coloque a face adesiva voltada para baixo sobre a esponja e aplique o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® para cobrir a esponja e a pele intacta, assegurando que o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® cubra, pelo menos, uma borda de **3 a 5 cm** de tecido perilesional intacto.

4. Remova a Camada 2 e passe levemente a mão sobre o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® para garantir uma vedação oclusiva (**Fig. 10**).

   OBSERVAÇÃO: *a vedação adequada com o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® é essencial para garantir que a terapia seja aplicada na lesão. O uso da Terapia V.A.C. VeraFlo™ em lesões onde grandes volumes de fluido instilado são aplicados ou em lesões em localizações anatômicas que são difíceis de vedar exige precauções adicionais para assegurar que o curativo esteja vedado adequadamente durante a terapia. Considere ajustar a posição do paciente durante o ciclo de instilação, aplicação de camadas de curativo adicionais em dobras de tecido ou áreas mais suscetíveis a vazamentos e dar suporte à área da lesão com uma superfície de contato ou um travesseiro, evitando que o curativo fique saliente caso a lesão esteja em uma posição dependente.*

APLICAÇÃO DO COLETOR V.A.C. VERAT.R.A.C.™

(Fornecido com os Curativos V.A.C. VeraFlo™ Pequeno e Médio)

O Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ é um sistema "tudo em um" que incorpora a tubulação para a admissão de fluido e para a remoção de exsudações/fluido através de uma mesma interface do coletor (**Fig. 11**).

OBSERVAÇÃO: *Não corte o coletor nem insira a tubulação no curativo de esponja. Isso pode obstruir a tubulação e provocar o alarme na Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™.*

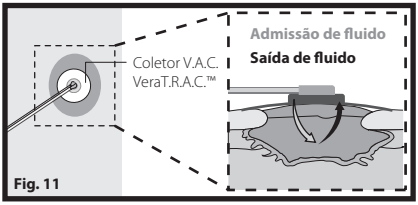


Fig. 11

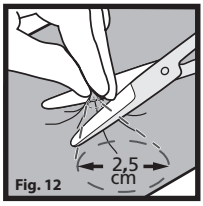


Fig. 12

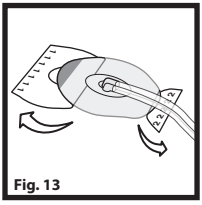


Fig. 13

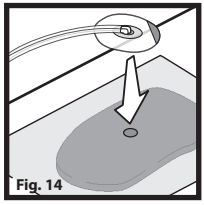


Fig. 14

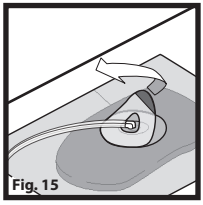


Fig. 15

1. Escolha o local de aplicação do coletor. Considere, particularmente, o posicionamento da tubulação para permitir o fluxo ideal e evitar a colocação sobre proeminências ósseas ou em dobras no tecido.

   OBSERVAÇÃO: *para prevenir maceração perilesional em lesões menores do que o disco central do coletor, é muito importante que o disco central não fique pendurado na borda da esponja e que a área perilesional esteja adequadamente protegida. Para obter as instruções de proteção da área perilesional, consulte a seção* ***Preparação da lesão****. Consulte a seção* ***Aplicação em ponte do Sistema de Curativos V.A.C. VeraFlo Cleanse™****, nessas Instruções de uso, e as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para conhecer outras técnicas de aplicação de curativos.*

2. Pince o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® e corte com cuidado um orifício (e não uma fenda) de cerca de **2,5 cm** no campo (**Fig. 12**). O orifício deve ser grande o bastante para permitir a admissão de fluido e a remoção de fluido e/ou exsudação. Não é necessário cortar a esponja.

   OBSERVAÇÃO: *Corte um orifício, e não uma fenda, já que esta última pode se autovedar durante a terapia.*

3. Aplique o coletor, que possui um disco central e uma borda adesiva externa circundante.

   a. Remova ambas as camadas posteriores, 1 e 2, para expor o adesivo (**Fig. 13**).

   b. Coloque a abertura do coletor no disco central diretamente sobre o orifício no Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® (**Fig. 14**).

   c. Aplique pressão delicadamente sobre o disco central e a borda adesiva para garantir a completa adesão.

   d. Puxe a aba azul para remover a camada de estabilização do coletor (**Fig. 15**).

APLICAÇÃO DO CONJUNTO DE TUBOS V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™

(Fornecido com o Curativo V.A.C. VeraFlo™ Grande. Também disponível como um acessório opcional para uso com os Curativos V.A.C. VeraFlo™ Pequeno e Médio)

O Jogo de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™ consiste em dois coletores: o Coletor de Instilação, para a instilação de fluido, e o Coletor SensaT.R.A.C™, para a remoção de fluido e exsudações (**Fig. 16**). Considere usar o Jogo de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ em lesões de dimensões maiores que requeiram uma técnica de lavagem (a admissão e a remoção de fluido ocorrem por locais separados) (**Fig. 17**).

OBSERVAÇÃO: *Não corte o coletor nem insira a tubulação no curativo de esponja. Isso pode obstruir a tubulação e provocar o alarme na Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™.*

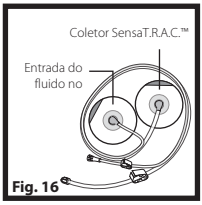


Fig. 16

Fig. 17

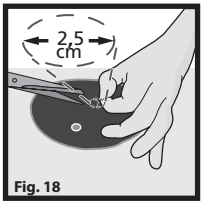


Fig. 18

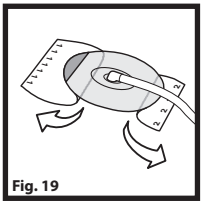


Fig. 19

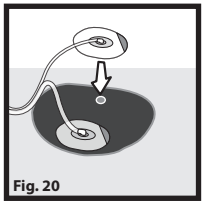


Fig. 20

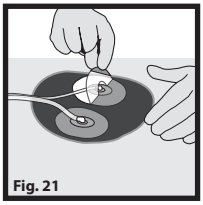


Fig. 21

APLICAÇÃO DO COLETOR DE INSTILAÇÃO

1. Escolha o local de aplicação do coletor de instilação. Considere particularmente, o fluxo de fluido e o posicionamento da tubulação, para permitir o fluxo ideal e evitar colocação sobre proeminências ósseas ou em dobras no tecido.

   OBSERVAÇÃO: *Sempre que possível, o Coletor de Instilação deve ser colocado a uma elevação mais alta do que o Coletor SensaT.R.A.C.™.*

   OBSERVAÇÃO: *para prevenir maceração perilesional em lesões menores do que o disco central do coletor, é muito importante que o disco central não fique pendurado na borda da esponja e que a área perilesional esteja adequadamente protegida. Para obter as instruções de proteção da área perilesional, consulte a seção* ***Preparação da lesão****. Consulte a seção* ***Aplicação em ponte do Sistema de Curativos V.A.C. VeraFlo Cleanse™****, nessas Instruções de uso, e as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para conhecer outras técnicas de aplicação de curativos.*

2. Pince o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® e corte com cuidado um orifício (e não uma fenda) de cerca de **2,5 cm** no campo (**Fig. 18**). O orifício deve ser grande o bastante para permitir a admissão de fluido. Não é necessário cortar a esponja.

   OBSERVAÇÃO: *Corte um orifício, e não uma fenda, já que esta última pode se autovedar durante a terapia.*

3. Aplique o Coletor de Instilação, que possui um disco central e uma saia adesiva externa circundante, e o tubo de diâmetro menor.

   a. Remova ambas as camadas posteriores, 1 e 2, para expor o adesivo (**Fig. 19**).

   b. Coloque a abertura do coletor no disco central diretamente sobre o orifício no Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® (**Fig. 20**).

   c. Aplique pressão delicadamente sobre o disco central e a borda adesiva para garantir a completa adesão.

   d. Puxe a aba azul para remover a camada de estabilização do coletor (**Fig. 21**).

APLICAÇÃO DO COLETOR SENSAT.R.A.C.™

1. Escolha o local de aplicação do coletor SensaT.R.A.C.™. Considere particularmente, o fluxo de fluido e o posicionamento da tubulação, para permitir o fluxo ideal e evitar colocação sobre proeminências ósseas ou em dobras no tecido.

   OBSERVAÇÃO: *Sempre que possível, o Coletor SensaT.R.A.C.™ deve ser colocado a uma elevação mais baixa do que o coletor de instilação.*

   OBSERVAÇÃO: *para prevenir maceração perilesional em lesões menores do que o disco central do coletor, é muito importante que o disco central não fique pendurado na borda da esponja e que a área perilesional esteja adequadamente protegida. Consulte a seção* ***Preparação da lesão*** *para obter instruções de proteção da área perilesional. Consulte a seção* ***Aplicação em ponte do Sistema de Curativos V.A.C. VeraFlo Cleanse™****, nessas Instruções de uso, e as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para conhecer outras técnicas de aplicação de curativos.*

2. Pince o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® e corte com cuidado um orifício (e não uma fenda) de cerca de **2,5 cm** no campo (**Fig. 18**). O orifício deve ser grande o bastante para permitir a remoção de fluido e/ou exsudação. Não é necessário cortar a esponja.

   OBSERVAÇÃO: *Corte um orifício, e não uma fenda, já que esta última pode se autovedar durante a terapia.*

3. Aplique o coletor SensaT.R.A.C.™, que possui um disco central e uma saia adesiva externa circundante.

   a. Remova ambas as camadas posteriores, 1 e 2, para expor o adesivo (**Fig. 19**).

   b. Coloque a abertura do coletor no disco central diretamente sobre o orifício no Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® (**Fig. 20**).

   c. Aplique pressão delicadamente sobre o disco central e a borda adesiva para garantir a completa adesão.

   d. Puxe a aba azul para remover a camada de estabilização do coletor (**Fig. 21**).

INÍCIO DA TERAPIA V.A.C. VERAFLO™

ADVERTÊNCIA: Antes de iniciar a Terapia V.A.C. VeraFlo™, leia todas as Informações de segurança do Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™.

Consulte o Manual do usuário do Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ para obter os detalhes completos sobre o uso da Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™.

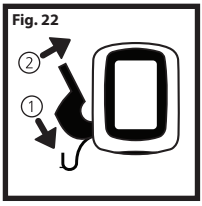


Fig. 22

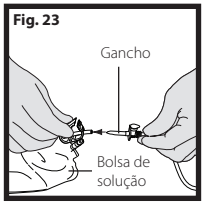


Fig. 23

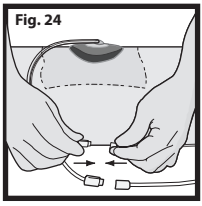


Fig. 24

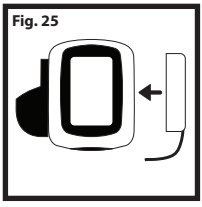


Fig. 25

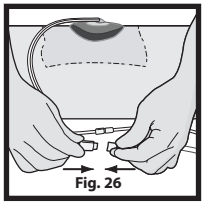


Fig. 26

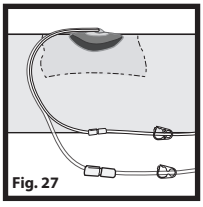


Fig. 27

1. Remova o Cassete V.A.C. VeraLink™ da embalagem e insira-o na Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™ até que ele fique travado no lugar (**Fig. 22**).

   OBSERVAÇÃO: *se o Cassete V.A.C. VeraLink™ não estiver corretamente encaixado, a unidade de terapia acionará um alarme.*

   OBSERVAÇÃO: *o Cassete V.A.C. VeraLink™ destina-se ao* ***uso em um único paciente*** *e não deve ser usado por mais de três dias. Consulte as diretrizes da instituição, se aplicáveis.*

2. Usando o gancho da Fita Cassete V.A.C. VeraLink™, conecte a garrafa/bolsa de solução de instilação à Fita Cassete V.A.C. VeraLink™ (**Fig. 23**).

3. Pendure a garrafa/bolsa de solução de instilação no braço do suporte ajustável da unidade de terapia. Consulte o Manual do usuário do Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ para obter instruções detalhadas.

4. Conecte a linha de instilação (tubo de diâmetro menor) do Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (ou a tubulação do Coletor de Instilação, se for usado o Jogo de V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) nos tubos da Fita Cassete V.A.C. VeraLink™ (**Fig. 24**).

5. Assegure que ambas as presilhas da tubulação estejam abertas e adequadamente posicionadas para prevenir pontos de pressão e/ou irritação da pele.

6. Remova o Reservatório V.A.C.® da embalagem e insira-o na Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™ até que ele se encaixe no lugar (**Fig. 25**).

   OBSERVAÇÃO: *se o reservatório não estiver corretamente encaixado, a Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™ acionará um alarme.*

7. Conecte a linha V.A.C.® do Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (ou Coletor SensaT.R.A.C.™, se for usado o Jogo de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) à tubulação do reservatório (**Fig. 26**).

8. Assegure-se de que a presilha de cada tubo esteja aberta (**Fig. 27**) e posicione as presilhas longe do paciente.

9. Ligue a Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™, selecione as configurações da terapia prescrita e inicie a terapia. Consulte o Manual do usuário do Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ para obter instruções detalhadas.

   OBSERVAÇÃO: *A ferramenta de Ciclo de Teste da Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™ pode ser usada para confirmar se o sistema foi configurado corretamente. Consulte o Manual do usuário do Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obter instruções sobre como configurar a terapia e usar a ferramenta Ciclo de Teste.*

10. O Curativo V.A.C. VeraFlo™ deve ter aparência enrugada logo após o início da terapia. Não pode haver sons de vazamento. Se houver evidência de vazamentos, verifique as vedações ao redor do Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ ou dos coletores do Jogo de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, bem como do Campo Avançado V.A.C.®, dos conectores de tubos, das conexões do reservatório e das conexões da Fita Cassete V.A.C. VeraLink™, e garanta que todas as presilhas de tubo estejam abertas.

    OBSERVAÇÃO: *A ferramenta Seal Check™ da Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™ pode ser usada para verificar vazamentos no sistema. Consulte o Manual do usuário do Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ para obter instruções sobre como usar a ferramenta Seal Check™.*

    OBSERVAÇÃO: *se a origem de um vazamento for identificada, remende-a com mais Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® para assegurar a integridade da vedação.*

11. Prenda o excesso do tubo para prevenir interferência na mobilidade do paciente.

    OBSERVAÇÃO: *Se a lesão estiver sobre uma proeminência óssea ou em áreas onde a sustentação de peso possa exercer pressão ou tensão adicional nos tecidos subjacentes, deve-se usar uma superfície ou um dispositivo de alívio de pressão para aliviar a carga do paciente.*

APLICAÇÃO EM PONTE COM O SISTEMA DE CURATIVOS V.A.C. VERAFLO™

A aplicação em ponte deve ser usada **1)** para prevenir maceração perilesional em lesões menores do que o disco central dos coletores ou **2)** quando houver necessidade de colocar os coletores longe do local da lesão para impedir pressão sobre a ou em torno da lesão.

CUIDADO: *O estado da pele do paciente deve ser monitorado atentamente (consulte **Precauções**, seção **Proteger pele perilesional**).*

CUIDADO: *Em uma aplicação em ponte **vertical** criada para lesões de moderada a altamente exsudativas, a pressão negativa no local da lesão pode ser reduzida em aproximadamente 25 mmHg a cada pé (30,5 cm) de ponte. Considere aumentar a configuração de pressão negativa alvo de forma correspondente.*

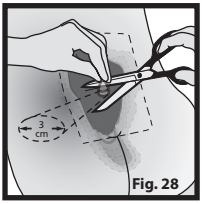


Fig. 28

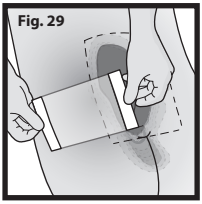


Fig. 29

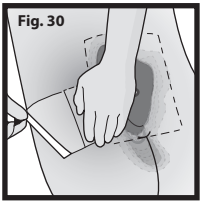


Fig. 30

Fig. 31

Fig. 32

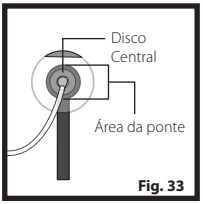


Fig. 33

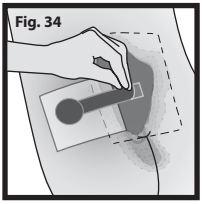


Fig. 34

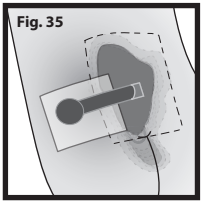


Fig. 35

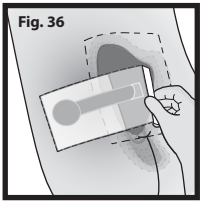


Fig. 36

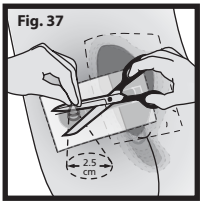


Fig. 37

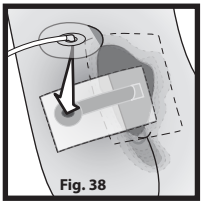


Fig. 38

1. Aplique Curativo V.A.C. VeraFlo™ e Campo Avançado V.A.C.® na lesão como descrito nas seções anteriores.

2. Pince o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® e recorte com cuidado um orifício de aproximadamente **3 cm** (não uma fenda) no campo cirúrgico (**Fig. 28**). O orifício deve ser feito no local da lesão. Não é necessário cortar a esponja. O orifício deve ser grande o bastante para permitir a instilação e a remoção de fluido.

3. Aplique o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® adicional sobre a pele intacta na qual a ponte será aplicada (**Fig. 29** e **30**). Assegure que a área coberta com campo cirúrgico seja maior do que a ponte de esponja.

   OBSERVAÇÃO: *Evite a aplicação circunferencial do campo cirúrgico. Consulte a seção **Precauções**, **Aplicação Circunferencial de Curativo**.*

4. **Criar ponte**

   a. Para Curativo V.A.C. VeraFlo™ - Pequeno e Médio: Corte ou rasgue um pedaço de Curativo V.A.C. VeraFlo™ no tamanho apropriado para a ponte (**Fig. 31**).

      CUIDADO: *o comprimento da ponte deve ser o menor possível para assegurar um fluxo de fluido eficiente.*

   b. Para Curativo V.A.C. VeraFlo™ - Grande: Corte o Curativo V.A.C. VeraFlo™ - Grande na forma mostrada na **Fig. 32**.

      OBSERVAÇÃO: *Ao cortar a ponte do curativo grande, o diâmetro da extremidade grande deve ser maior do que o disco central do Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 33**). o comprimento da ponte deve ser o menor possível para assegurar um fluxo de fluido eficiente.*

5. Passe a extremidade pequena da ponte do Curativo V.A.C. VeraFlo™ no orifício no Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® no local da lesão (consulte o item 1 acima) (**Fig. 34**).

6. Posicione a extremidade maior da ponte do Curativo V.A.C. VeraFlo™ no campo cirúrgico aplicado sobre a pele intacta (consulte 3, acima) no qual será colocado o Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 35**).

   OBSERVAÇÃO: *a extremidade maior da ponte deve sempre ser colocada em uma posição superior à lesão.*

7. Cubra a ponte usando um Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® adicional (**Fig. 36**). Aplique o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® conforme descrito na seção **Aplicação do Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.®**.

8. Pince o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® e corte com cuidado um orifício (e não uma fenda) de cerca de **2,5 cm** no campo (**Fig. 37**). O orifício deve ser feito na extremidade maior da ponte criada. Não é necessário cortar a esponja. O orifício deve ser grande o bastante para permitir a instilação e a remoção de fluido.

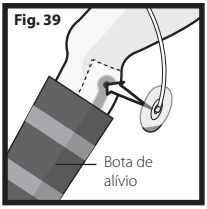
   OBSERVAÇÃO: *Corte um orifício, e não uma fenda, já que esta última pode se autovedar durante a terapia.*

9. Aplique o Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 38**) conforme descrito na seção **Aplicação do Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™**.

10. Conecte o Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ à Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™ e aplique terapia como descrito na seção **Início da Terapia V.A.C. VeraFlo™**.

    OBSERVAÇÃO: *quando for utilizado o Conjunto de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, siga as etapas acima e crie uma ponte secundária para aplicar o segundo coletor.*

USO DO CURATIVO V.A.C. VERAFLO™ COM BANDAGENS, PEÇAS DE VESTUÁRIO OU DISPOSITIVOS DE ALÍVIO



1. Siga as instruções para criar uma ponte conforme descrito na seção **Aplicação da ponte com o Sistema de Curativo V.A.C. VeraFlo™**.
2. Verifique se o comprimento da ponte é longo o suficiente para colocar o Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ fora do curativo aplicado posteriormente, da roupa ou do dispositivo de alívio de carga (**Fig. 39**).

SIGNIFICADOS DOS SÍMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM DE MATERIAIS DESCARTÁVEIS

STERILE R — Método de esterilização - Radiação

Proteja contra umidade

Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta

Usar até

Latex — Sem látex

Data de Fabricação

Usar apenas uma vez

LOT — Número do lote

STERILIZE — Não reesterilizar

Do Not Resterilize

Consulte as instruções de uso

Fabricante

Rx Only — **CUIDADO:** a legislação federal (EUA) restringe a venda/aluguel deste dispositivo por ou a pedido de um médico.

EC REP — Representante Autorizado na Comunidade Europeia

REF — Número de catálogo

n — Each — Informações do conteúdo

PHT — DEHP — Contém FTALATOS (tubulações do Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™, do Jogo de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, e da Fita Cassete V.A.C. VeraLink™)

CE 0473 — Em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos (93/42/EEC) e sujeito aos procedimentos de conformidade estabelecidos na diretiva do conselho

Sempre conte e registre o número de peças de esponja utilizadas na lesão.

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 EUA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP
KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
Reino Unido
www.kci-medical.com

Rx Only

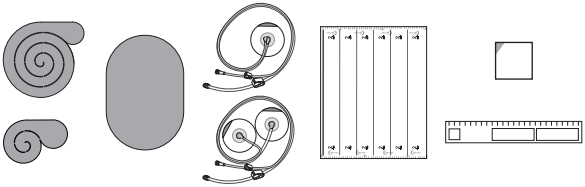
3M™ Tegaderm™ e Cavilon™ são marcas comerciais da 3M™ Corporation. Salvo indicação específica em contrário no texto, as demais marcas comerciais mencionadas aqui são propriedade da KCI Licensing, Inc., e suas afiliadas e/ou licenciadoras. ©2013 KCI Licensing, Inc. Todos os direitos reservados.

350251 Rev F 5/2013

V.A.C.ULTA™ NEGATİF BASİNÇ YARA TEDAVİ SİSTEMİ

(V.A.C.ULTA™ TEDAVİ SİSTEMİ)

GÜVENLİK BİLGİLERİ VE V.A.C. VERAFLO™ PANSUMAN SİSTEMİ UYGULAMA TALİMATLARİ



YALNİZCA KCİ V.A.C.ULTA™ TEDAVİ SİSTEMİ İLE BİRLİKTE KULLANİMA YÖNELİKTİR

İÇINDEKILER

Kullanım Endikasyonları **292**

V.A.C.® Tedavinin Evde Bakımda Kullanılması **293**

V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Kontrendikasyonları **293**

V.A.C. VeraFlo™ Tedaviye özel Ek Kontrendikasyonlar **293**

V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Uyarıları **294**

V.A.C. VeraFlo™ Tedavi İçin Ek Uyarılar **298**

V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Önlemleri **298**

V.A.C. VeraFlo™ Tedavi İçin Ek Önlemler **300**

V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman İçin Ek Önlemler **301**

V.A.C. VeraFlo™ Pansuman Sistemi Uygulama Talimatları **302**

Önemli Klinik Hususlar **302**

V.A.C. VeraFlo™ Pansuman Sistemi Bileşenlerinin Tanımlanması **302**

V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemiyle birlikte V.A.C. VeraFlo™ Tedavi İçin gerekli aksesuarlar (ayrı olarak tedarik edilir) **303**

Pansuman Değişimleri **303**

Yaranın Hazırlanması **304**

V.A.C. VeraFlo™ Pansuman Uygulaması **306**

V.A.C.® Gelişmiş Drep Uygulama **308**

V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Ped Uygulaması **309**

V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Seti Uygulama **310**

Yıkama Pedi Uygulama **310**

SensaT.R.A.C.™ Ped Uygulaması **311**

V.A.C. VeraFlo™ Tedaviyi Başlatma **312**

V.A.C. VeraFlo™ Pansuman Sistemi İle birlikte Köprü Uygulama **314**

V.A.C. VeraFlo™ Pansumanının Bandajlar, Glysiler veya Boşaltma Cihazlarıyla Birlikte Kullanılması **316**

Tek Kullanımlık Ürünlerin Etiketlerinde Kullanılan Sembollern Açıklaması **317**

V.A.C.Ulta™ Negatif Basınç Yara Tedavi Sistemi (V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi) şunları uygulayabilen bir entegre yara tedavi sistemidir:

- Topikal yara irrigasyonu tedavi solüsyonlarının ve süspansiyonlarının yara yatağı üzerine kontrollü olarak uygulandığı ve drene edildiği negatif basınç yara tedavisinden **(V.A.C.® Tedavi)** oluşan **V.A.C. VeraFlo™ Tedavi** (İnstilasyon).

VEYA

- Sadece negatif basınç yara tedavisinden oluşan **V.A.C.® Tedavi.**

V.A.C. VeraFlo™ Tedavi (İnstilasyon) kullanılırken V.A.C.® Tedavi ile ilgili **Kontrendikasyonlar**, **Uyarılar** ve **Önlemlere** ek olarak göz önünde bulundurulması gereken önemli **Kontrendikasyonlar**, **Uyarılar** ve **Önlemler** bulunmaktadır. V.A.C. VeraFlo™ Tedavi'ye özel **Kontrendikasyonlar**, **Uyarılar** ve **Önlemler** belge boyunca gri renkle vurgulanmıştır ve metnin solunda bulunan V.A.C. VeraFlo™ Tedavi sembolü ile tanımlanmaktadır. V.A.C.® Tedavi tek başına kullanılırken V.A.C. VeraFlo™ Tedavi ile ilgili **Kontrendikasyonlar**, **Uyarılar** ve **Önlemler** geçerli değildir.

V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesi yalnızca V.A.C.® Pansumanlarla (V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® Beyaz Köpük ve V.A.C. VeraFlo™ Pansuman Sistemleri) ve tek kullanımlık ürünlerle birlikte kullanıma yöneliktir. V.A.C. VeraFlo™ Tedavi yalnızca V.A.C. VeraFlo™ Pansumanlar ve tek kullanımlık ürünlerle uygulanmalıdır.

NOT: *İnstilasyon solüsyonları V.A.C. GranuFoam Silver® Pansumanın faydalarını olumsuz etkileyeceği için V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman, V.A.C. VeraFlo™ Tedavi ile birlikte kullanılmamalıdır.*

ÖNEMLİ: Reçete edilen tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi, her kullanımdan önce hekime danışılmaması ve tüm tedavi ünitesi ve pansuman talimatlarının ve güvenlik bilgilerinin dikkatle okunup, bu bilgilere uyulmaması, ürünün düzgün çalışmamasına ve olası ciddi veya ölümcül yaralanmalara yol açabilir. Klinik hasta bakıcısının yönlendirmesi veya denetimi olmadan tedavi ünitesi ayarlarını değiştirmeyin veya tedavi uygulamayın.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

V.A.C.Ulta™ Negatif Basınç Yara Tedavi Sistemi, instilasyon opsiyonu ile birlikte Negatif Basınç Yara Tedavisi sunan entegre bir yara yönetim sistemidir.

İnstilasyonsuz Negatif Basınç Yara Tedavisinin, yara yatağını kapanması için hazırlayarak, ödemi azaltarak, granülasyon dokusu oluşumunu ve perfüzyonunu destekleyerek ve eksüda ve enfeksiyöz materyalleri uzaklaştırarak ikincil veya üçüncül (gecikmiş primer) amaçla yara iyileşmesini destekleyecek bir ortam oluşturması amaçlanmıştır. İnstilasyon opsiyonu, topikal yara tedavi solüsyonları ve süspansiyonlarının yara yatağı üzerine kontrollü olarak uygulanmasından ve vakum yardımlı drenajından yararlanacak hastalar için endikedir.

İnstilasyon opsiyonu bulunan ya da bulunmayan V.A.C.Ulta™ Negatif Basınç Yara Tedavi Sistemi; kronik, akut, travmatik, subakut ve açılmış yaralar, kısmi yanıklar, ülserler (diyabetik, basınç ve venöz yetmezlik gibi), flepler ve greftleri bulunan hastalarda endikedir.

V.A.C.® TEDAVİNİN EVDE BAKIMDA KULLANILMASI

V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi evde kullanıma yönelik değildir. Hasta evine geçiş yaptığında V.A.C.® Tedavisine devam etme ihtiyacı sürüyorsa akut bakım ortamından çıkıldıktan sonra kullanılması onaylanan diğer KCI Tedavi Sistemlerini kullanmayı düşünün. Önemli bilgiler için bu cihazlarla birlikte verilen güvenlik bilgilerine bakın.

V.A.C.ULTA™ TEDAVİ SİSTEMİ KONTRENDİKASYONLARI

- V.A.C.Ulta™ Tedavi Sisteminin köpük pansumanlarını (V.A.C.® Tedavi ve V.A.C. VeraFlo™ Tedavi Pansumanlarının her ikisi de dahil) doğrudan açıktaki kan damarları, anastomoz bölgeleri, organlar veya sinirlerle temas edecek şekilde yerleştirmeyin.

  NOT: ***Kanamayla*** *ilgili ilave bilgi için* ***Uyarılar*** *bölümüne bakın.*

- V.A.C.® Tedavi ve V.A.C. VeraFlo™ Tedavi aşağıdaki durumların gözlendiği hastalarda kontrendikedir:
  - Yarada malignite
  - Tedavi edilmemiş osteomiyelit

    NOT: ***Osteomiyelitle*** *ilgili bilgi için* ***Uyarılar*** *bölümüne bakın.*
  - Enterik olmayan ve keşfedilmemiş fistüller
  - Yara kabuğu bulunan nekrotik doku

    NOT: *Nekrotik dokunun debridmanı ve yara kabuklarının tamamen temizlenmesinden sonra V.A.C.® Tedavi kullanılabilir.*
  - Gümüşe duyarlılık (sadece V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman için)

V.A.C. VERAFLO™ TEDAVİYE ÖZEL EK KONTRENDİKASYONLAR

- V.A.C.® Pansumanları; Octenisept®*, hidrojen peroksit veya alkol bazlı ya da alkol içeren solüsyonlarla birlikte kullanmayın.
- Sıvıları göğüs ya da karın boşluğuna uygulamayın; aksi takdirde, vücut iç ısısının değişmesi ve boşluk içinde sıvı tutulması riski ortaya çıkar.
- Topikal yara solüsyonlarının yanlışlıkla bitişik vücut boşluklarına damlama riski bulunduğundan dolayı yara iyice incelenmeden V.A.C. VeraFlo™ Tedaviyi kullanmayın.

* Amerika Birleşik Devletleri'nde bulunmamaktadır. Atıfta bulunulan marka adı, KCI, bağlı kuruluşları ya da lisansörlerinin ticari markası değildir.

V.A.C.ULTA™ TEDAVİ SİSTEMİ UYARILARI

<u>Kanama:</u> V.A.C.® Tedavi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavinin kullanılıp kullanılmadığına bakılmaksızın, belirli hastalar kanama komplikasyonları açısından yüksek risk altındadır. Aşağıdaki hasta türleri, kontrol edilmediği takdirde potansiyel olarak ölümcül olabilecek yüksek kanama riski altındadır.

- Aşağıdakiler dahil yalnız bunlarla sınırlı olmamak üzere çeşitli nedenlerle yaradaki veya etrafındaki kan damarları veya organları zayıflayan veya kırılgan hale gelen hastalar:
  - Kan damarının (doğal anastomozlar veya greftler) / organın dikilmesi
  - Enfeksiyon
  - Travma
  - Radyasyon
- Yeterli yara hemostazı sağlanamayan hastalar
- Antikoagülanlar veya trombosit agregasyonu inhibitörleri uygulanan hastalar
- Vasküler yapılar üzerinde yeterli doku örtüsüne sahip olmayan hastalar.

Kanama komplikasyonları açısından yüksek risk altındaki hastalar için V.A.C.® Tedavi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi reçete edilmişse bu hastalar, tedaviyi gerçekleştiren hekim tarafından uygun bulunan bir bakım ortamında tedavi edilmeli ve izlenmelidir.

V.A.C.® Tedavi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi esnasında aniden veya yüksek miktarda aktif kanama gelişirse veya hortumlarda veya kanisterde açık (parlak kırmızı) kan görülürse tedaviyi derhal durdurun, pansumanı yerinde bırakın, kanamayı durduracak önlemler alın ve derhal tıbbi yardım isteyin. V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesi ve pansumanlar (V.A.C.® Tedavi ve V.A.C. VeraFlo™ Tedavi) vasküler kanamayı önlemek, en aza indirmek veya durdurmak için kullanılmamalıdır.

- **Damarları ve Organları Koruyun:** V.A.C.® Tedavi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi uygulanmadan önce yaradaki veya etrafındaki açık ya da yüzeysel tüm damarlar ve organlar tamamen örtülmeli ve korunmalıdır.

  V.A.C.® Köpük Pansumanların ve V.A.C. VeraFlo™ Köpük Pansumanların damarlar veya organlarla doğrudan temas etmediğinden daima emin olun. Kalın bir doğal doku katmanının kullanılması en etkili korumayı sağlayacaktır. Kalın bir doğal doku bulunmuyorsa veya cerrahi olarak elde edilmesi mümkün değilse alternatif olarak, tedaviyi gerçekleştiren hekim tarafından tam koruyucu bariyer sağladığı kabul edilen birden çok örgülü, yapışkan olmayan materyal katmanı kullanılması düşünülebilir. Yapışkan olmayan materyaller kullanılıyorsa tedavi boyunca koruma sağlayabilecekleri bir konuma sabitlendiklerinden emin olun.

  Tedaviye başlarken kullanılacak negatif basınç ayarına ve tedavi moduna da dikkat edilmelidir.

  Kolaylıkla görülemeyen gizlenmiş damarlar içerebilecek büyük yaralar tedavi edilirken dikkatli olunmalıdır. Hasta, tedaviyi gerçekleştiren hekim tarafından uygun görülen bir bakım ortamında kanama için yakından izlenmelidir.

- **Enfekte Kan Damarları:** Enfeksiyon kan damarlarını erozyona uğratabilir ve vasküler duvarı zayıflatarak aşınma veya müdahale yoluyla damar hasarına yatkınlığı artırabilir. **Enfekte kan damarları, kanama dahil olmak üzere kontrol edilmediği takdirde potansiyel olarak ölümcül olabilecek komplikasyonlar riski altındadır. V.A.C.® Tedavi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi, enfekte veya potansiyel olarak enfekte kan damarlarının yakınına uygulanırken son derece dikkatli olunmalıdır.** (Yukarıdaki **Damarları ve Organları Koruyun** bölümüne bakın.)
- **Hemostaz, Antikoagülanlar ve Trombosit Agregasyonu İnhibitörleri:** Yeterli yara hemostazı sağlanmayan hastalar, kontrol edilmediği takdirde potansiyel olarak ölümcül olabilecek yüksek kanama riski altındadır. Bu hastalar, tedaviyi gerçekleştiren hekim tarafından uygun görülen bir bakım ortamında tedavi edilmeli ve izlenmelidir.

  Hastalar, kanama riskini artırdığı düşünülen dozlarda antikoagülanlar veya trombosit agregasyonu inhibitörleri ile tedavi edilirken dikkatli olunmalıdır (yara türü ve karmaşıklık derecesine göre). Tedaviye başlarken kullanılacak negatif basınç ayarına ve tedavi moduna dikkat edilmelidir.
- **Yara Bölgesine Uygulanan Hemostatik Ajanlar:** Dikişsiz hemostatik ajanlar (örneğin kemik mumu, emilebilir jelatin sünger veya yara kapatma spreyi) yerinden oynadığında kanama riskini artırabilir ve kontrol edilmediği takdirde bu risk potansiyel olarak ölümcül olabilir. Bu tür ajanların yerinden oynamasını önleyin. Tedaviye başlarken kullanılacak negatif basınç ayarına ve tedavi moduna dikkat edilmelidir. (**V.A.C. VeraFlo™ Tedavi için Ek Uyarılar** bölümüne bakın).
- **Keskin Kenarlar:** Kemik parçaları veya keskin kenarlar koruyucu bariyerleri, damarları veya organları delerek yaralanmaya neden olabilir. Yaralanmalar, kontrol edilmediği takdirde potansiyel olarak ölümcül olabilecek kanamaya neden olabilir. Keskin kenarlarla temas olasılığını artıran yara içerisindeki dokular, damarlar veya organların göreceli konumundaki muhtemel değişikliklerin farkında olun. Keskin kenarlar veya kemik parçaları yara alanından kaldırılmalı veya V.A.C.® Tedavi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi uygulanmadan önce kan damarlarını veya organları delmelerini önleyecek şekilde üzerleri örtülmelidir. Mümkün olduğunda yapıların yer değiştirmesi neticesinde ciddi veya ölümcül yaralanma riskini azaltmak için geride kalan keskin kenarları tamamen yumuşatın ve üzerlerini örtün. Üzeri örtülmemiş keskin kenarların yarada hasara sebep olmaması için pansuman bileşenlerini yaradan çıkarırken dikkatli olun.

<u>1000 ml Kanister:</u> Çocuklar ve yaşlılar dahil olmak üzere yüksek miktarda sıvı kaybını tolere edemeyen veya yüksek kanama riski taşıyan hastalarda 1000 ml kanister KULLANMAYIN.
Bu kanisteri kullanırken hastanın boyu ve kilosunu, hastanın mevcut durumunu, yara tipini, izleme imkanlarını ve bakım ortamının özelliklerini göz önünde bulundurun. Bu kanisterin sadece akut bakım (hastane) ortamında kullanılması önerilir.

Enfekte Yaralar: Enfekte yaralar yakından izlenmeli ve yara koşulları, tedavi hedefleri ve V.A.C. VeraFlo™ Tedavi parametreleri (V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi için) gibi etkenlere bağlı olarak, enfekte olmayan yaralara kıyasla pansumanın daha sık değiştirilmesini gerektirebilir. Pansuman değişim sıklığıyla ilgili ayrıntılar için pansuman uygulama talimatlarına (V.A.C.® Pansuman ve V.A.C. VeraFlo™ Pansuman kutularında bulunur) bakın. Herhangi bir yara tedavisinde olduğu gibi, klinisyenler ve hastalar / hasta bakıcılar hastanın yarasını, yara çevresindeki dokuyu ve eksüdayı enfeksiyon, enfeksiyonun kötüleşmesi veya diğer komplikasyon belirtileri açısından sık aralıkla izlemelidir. Enfeksiyona ait bazı belirtiler arasında ateş, hassasiyet, kızarıklık, şişme, kaşıntı, döküntü, yara dokusunda veya yara çevresi alanında artan sıcaklık, irinli akıntı veya ağır koku yer alır. Enfeksiyon ciddi olabilir ve ağrı, rahatsızlık, ateş, kangren, toksik şok, septik şok ve / veya ölümcül yaralanma gibi komplikasyonlara yol açabilir. Sistemik enfeksiyonun bazı belirtileri veya komplikasyonları arasında bulantı, kusma, ishal, baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik, mukoz membranların şişmesine bağlı boğaz ağrısı, oryantasyon bozukluğu, yüksek ateş, refrakter ve / veya ortostatik hipotansiyon veya eritroderma (güneş yanığı benzeri döküntü) yer alır. **Yara bölgesinde sistemik enfeksiyonun başladığına veya enfeksiyonun ilerlediğine ilişkin belirtiler varsa V.A.C.® Tedavi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavinin sonlandırılıp sonlandırılmayacağını belirlemek için derhal bir hekimle irtibata geçin.** Kan damarlarıyla ilişkili yara enfeksiyonları için lütfen ayrıca **Enfekte Kan Damarları** başlıklı bölüme bakın.

V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman ile Enfekte Yaralar: Klinik enfeksiyon durumunda, V.A.C GranuFoam Silver® Pansumanın sistemik tedavi ya da diğer enfeksiyon tedavi rejimlerinin kullanımının yerini alması amaçlanmamıştır. V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman, bakteriyel penetrasyona karşı bir bariyer oluşturmak için kullanılabilir. **V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman için Ek Önlemler** başlıklı bölüme bakın.

Osteomiyelit: V.A.C.® Tedavi ve V.A.C. VeraFlo™ Tedavi, tedavi edilmemiş osteomiyelit bulunan bir yarada KULLANİLMAMALİDIR. Enfekte kemik (gerekiyorsa) dahil tüm nekrotik ve ölü dokunun tamamen debride edilmesi ve uygun antibiyotik tedavisi düşünülmelidir.

Tendonlar, Ligamentler ve Sinirleri Koruyun: Tendonlar, ligamentler ve sinirler V.A.C.® Köpük Pansumanlar veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi Köpük Pansumanlarla doğrudan temas etmelerini önleyecek şekilde korunmalıdır. Bu yapılar kuruma veya yaralanma riskini en aza indirmeye yardımcı olmak için doğal doku veya yapışkan olmayan örgülü materyal ile örtülebilir.

Köpüğün Yerleştirilmesi: Daima açılmamış veya zarar görmemiş steril ambalajlardaki V.A.C.® Pansumanları veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi Pansumanlarını kullanın. Kör / keşfedilmemiş tüneller içerisine köpük pansuman yerleştirmeyin. V.A.C.® Beyaz Köpük Pansuman keşfedilmiş tünellerde kullanıma daha uygun olabilir. Sağlam bir granülasyon dokusu oluşumunun arzu edilmediği durumlarda, keşfedilmiş tünellerde V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi kullanılırken V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansuman Sisteminin kullanılması daha uygun olabilir. Köpük pansumanı herhangi bir yara alanı içerisine zorla itmeyin; aksi takdirde, doku zarar görebilir, negatif basınç dağılımı değişebilir veya eksüda ve köpüğün atılması engellenebilir. Yarada kullanılan toplam köpük parçası sayısını ve pansuman değişim tarihini her zaman not edin ve bu sayıyı drep üzerine, hasta çizelgesine ve köpük miktarı etiketine (eğer varsa) kaydedin.

Köpüğün Çıkarılması: V.A.C.® Köpük Pansumanlar ve V.A.C. VeraFlo™ Tedavi Köpük Pansumanlar biyoemilebilir özellikte değildir. **Daima yaradan çıkarılan toplam köpük parçası sayısını sayın ve yerleştirilen köpük parçası sayısıyla çıkarılan köpük parçası sayısının aynı olduğundan emin olun.** Önerilenden daha uzun süreyle yarada bırakılan köpük, köpük içerisinde doku oluşmasına, köpüğün yaradan çıkarılmasında güçlüğe veya enfeksiyon ya da diğer advers olaylara neden olabilir. **Önemli düzeyde kanama gelişirse V.A.C.Ulta™ Tedavi Sisteminin kullanımını derhal durdurun, kanamayı durduracak önlemleri alın ve tedaviyi gerçekleştiren hekim veya cerraha danışana kadar köpük pansumanı çıkarmayın. Yeterli hemostaz elde edilene ve hastadaki kanamanın devam etmesi riski ortadan kalkana dek V.A.C.® Tedavi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedaviyi kullanmaya devam etmeyin.**

V.A.C.® Tedavi ve V.A.C. VeraFlo™ Tedaviyi Açık Tutun: V.A.C.® Tedavi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavinin etkin olarak uygulanmadığı durumlarda, V.A.C.® Pansuman veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi Pansumanı asla iki saatten uzun süreyle yerinde bırakılmamalıdır. Tedavi iki saatten daha uzun süreyle kapatılırsa eski pansumanı çıkarın ve yarayı yıkayın. Açılmamış steril ambalajdan yeni bir V.A.C.® Pansuman veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi Pansumanını çıkarıp uygulayın ve tedaviyi yeniden başlatın veya tedaviyi gerçekleştiren klinisyenin talimatı doğrultusunda alternatif bir pansuman uygulayın.

Akrilik Yapışkan: V.A.C.® Drep (V.A.C.® Pansumanlar ile birlikte verilir) ve V.A.C.® Gelişmiş Drep (V.A.C. VeraFlo™ Tedavi Pansumanları ile birlikte verilir); akrilik yapışkanlara alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda advers reaksiyon riski teşkil edebilecek bir akrilik yapışkan kaplamaya sahiptir. Hastanın bu tür yapışkanlara alerjisinin veya aşırı duyarlılığının olduğu biliniyorsa V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemini kullanmayın. Kızarıklık, şişme, döküntü, ürtiker veya belirgin kaşıntı gibi alerjik reaksiyon veya aşırı duyarlılık belirtileri görülürse kullanımı durdurun ve derhal bir hekime başvurun. Bronkospazm veya daha ciddi alerjik reaksiyon belirtileri görülürse derhal tıbbi yardım isteyin.

Defibrilasyon: Pansumanın yerleştirildiği alanda defibrilasyon gerekiyorsa V.A.C.® Pansumanı veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi Pansumanını çıkarın. Pansumanın çıkarılmaması elektrik enerjisinin iletilmesini ve / veya hasta resüsitasyonunu engelleyebilir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) - Tedavi Ünitesi: V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesi'nin **MR ortamında kullanılması güvenli değildir.** V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesini MR ortamına sokmayın.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) – V.A.C.® Pansumanlar: V.A.C.Ulta™ Tedavi Sisteminin çalışmasının iki saatten daha uzun süreyle kesintiye uğramayacağı varsayımına bağlı olarak, V.A.C.® Pansumanlar ve V.A.C. VeraFlo™ Tedavi Pansumanları, MR ortamında minimum riske yol açacak şekilde hasta üzerinde bırakılabilir (yukarıdaki **V.A.C.® Tedaviyi Açık Tutun** başlıklı bölüme bakın).

NOT: *V.A.C. VeraFlo™ Tedavi kullanılıyorsa negatif basınç yara tedavisi durdurulmadan önce irrigasyon sıvısının veya tedavi solüsyonlarının pansumandan tamamen çıkarıldığından emin olun.*

V.A.C. GranuFoam Silver® Pansumanın aşağıdaki kullanım koşulları altında MR ortamında bilinen bir tehlike oluşturmadığı ortaya konmuştur:

- 3 Tesla ya da daha düşük statik manyetik alan,
- 720 Gauss / cm ya da daha düşük uzamsal gradyan alanı ve
- 15 dakikalık tarama için 3 W / Kg'lık maksimum tüm vücut ortalamalı özgül soğurma oranı (SAR).

Bu belirtilen koşullar altında yapılan klinik olmayan testler <0,4°C'lik bir sıcaklık artışına sebep olmuştur. İlgi alanı, V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman ile aynı alandaysa ya da göreli yakın bir konumdaysa MR görüntü kalitesi bozulabilir.

Hiperbarik Oksijen Tedavisi (HBO): V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesini hiperbarik oksijen odasına sokmayın. V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesi bu ortamda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve **yangına neden olabilecek bir cihaz olarak kabul edilmelidir.** V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesinin bağlantısını kestikten sonra (i) hiperbarik tedavi esnasında V.A.C.® Pansuman veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi Pansumanını diğer bir HBO uyumlu materyalle değiştirin veya (ii) V.A.C.® Hortumunun klemplenmemiş ucunu kuru bir gazlı bezle kapatın. HBO tedavisi için V.A.C.® Hortumu veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi hortumu klemplenmemelidir. V.A.C.® Pansumanı, aktif V.A.C.® Tedavi olmaksızın asla iki saatten uzun süreyle yerinde bırakmayın (**V.A.C.® Tedaviyi Açık Tutun** başlıklı bölüme bakın).

NOT: *V.A.C. VeraFlo™ Tedavi kullanılıyorsa negatif basınç yara tedavisi durdurulmadan önce irrigasyon sıvısının veya tedavi solüsyonlarının pansumandan tamamen çıkarıldığından emin olun.*

V.A.C. VERAFLO™ TEDAVİ İÇİN EK UYARILAR

Topikal Yara Solüsyonları: Topikal yara solüsyonları ya da süspansiyonları, yara vücut içindeki boşluklara açılıyorsa bu boşluklara girebilir. Bu solüsyonlar, istenmeyen boşluklara girebileceğinden keşfedilmemiş tünellere ya da keşfedilmemiş alt boşluklara sahip yaralara damlatılmamalıdır.

Negatif Basınçtaki Duraklamalar: V.A.C. VeraFlo™ Tedavinin uygulanması, negatif basınç yara tedavisinde duraklamalara neden olacaktır; bu durum da sürekli V.A.C.® Tedavi gerektiren yaralarda önerilmez. V.A.C. VeraFlo™ Tedaviyi stabil olmayan göğüs duvarı ve sağlam olmayan fasya gibi stabil olmayan yapılar üzerinde, aşırı kanama riski bulunan hastalarda, yoğun eksüdalı yaralarda, flepler ve greftlerde veya akut enterik fistüllü yaralarda kullanmayın.

Biyomühendislik Dokusu: V.A.C. VeraFlo™ Tedavi, hücreli ya da hücresiz biyomühendislik dokuları ile kullanıma yönelik değildir.

Hemostaz: Zor ya da hassas yara hemostazı olan hastalar, pıhtıların bozulması ya da pıhtılaşma faktörlerinin dilüsyonu sebebiyle V.A.C. VeraFlo™ Tedavi ile ilişkili olarak yüksek kanama riski altındadır. Yara yatağında hemostatik ajanların kullanıldığı durumlarda V.A.C. VeraFlo™ Tedaviyi kullanmayın.

V.A.C.ULTA™ TEDAVİ SİSTEMİ ÖNLEMLERİ

Standart Önlemler: Kan kaynaklı patojenlerin bulaşma riskini azaltmak için tanı veya varsayılan enfeksiyon durumuna bakılmaksızın, kurumsal protokollere uygun olarak tüm hastalarda standart enfeksiyon kontrol önlemlerini uygulayın. Eldiven kullanımına ilaveten vücut sıvılarıyla temasın söz konusu olduğu durumlarda cerrahi elbise ve gözlük kullanın.

Sürekli - DPC (Dinamik Basınç Kontrolü) V.A.C.® Tedavisi: Hareketi en aza indirmeye ve yara yatağının stabilizasyonuna yardımcı olmak amacıyla stabil olmayan göğüs duvarı ve sağlam olmayan fasya gibi stabil olmayan yapılar üzerinde sürekli V.A.C.® Tedavisi önerilir. Aşırı kanama riski bulunan hastalarda, yoğun eksüdalı yaralarda, flepler ve greftlerde veya akut enterik fistüllü yaralarda genellikle sürekli tedavinin kullanılması önerilir.

NOT: *V.A.C. VeraFlo™ Tedavi, yara irrigasyonu ve tedavi solüsyonlarının kontrollü olarak uygulanması nedeniyle, aralıklı V.A.C.® Tedavisi sağlar ve yukarıda bahsedilen yara türleri ve koşullar için kullanılması önerilmez.*

Hastanın Boyu ve Kilosu: V.A.C.® Tedavi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi reçete edilirken hastanın boyu ve kilosu göz önünde bulundurulmalıdır. Bebekler, çocuklar, belirli genç erişkinler ve yaşlı hastalar sıvı kaybı ve dehidrasyon açısından yakından izlenmelidir. Ayrıca, aşırı sıvı kaybı ve dehidrasyon riski söz konusu olduğu için yoğun eksüdalı yaraları veya hastanın boyu ve kilosuna göre büyük yaraları bulunan hastalar da yakından izlenmelidir. Sıvı çıkışını izlerken hem hortumdaki hem de kanisterdeki sıvı hacmini göz önünde bulundurun.

Spinal Kord Yaralanması (SCI): Bir SCI hastasının otonomik disrefleksi (sempatik sinir sisteminin uyarılmasına cevaben kan basıncı veya kalp atışı hızındaki ani değişiklikler) geliştirmesi durumunda, duyusal uyarıyı en aza indirmeye yardımcı olmak için V.A.C.® Tedavi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavisini durdurun ve derhal tıbbi yardım isteyin.

Bradikardi: Bradikardi riskini en aza indirmek için V.A.C.® Tedavi ve V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi vagus sinirinin yakınına yerleştirilmemelidir.

Enterik Fistül: V.A.C.® Tedavinin optimize edilmesi için enterik fistüllü yaralar özel önlemler alınmasını gerektirir. Ayrıntılı bilgi için V.A.C.® Tedavisi Klinik Talimatlarına bakın. Tedavinin ana hedefi enterik fistül akıntısının yönetilmesi veya önlenmesi ise V.A.C.® Tedavisi önerilmez.

NOT: *Yara kontaminasyonunu önlemek için enterik fistül varlığında V.A.C. VeraFlo™ Tedavi kullanılmamalıdır.*

Yara Çevresindeki Cildi Koruyun: Yara çevresindeki cildi korumak için bir cilt preparasyon ürününün kullanılması düşünülebilir. Köpüğün sağlam cilt üzerine taşmasına izin vermeyin. İlave drep, cilt koruyucu, hidrokolloid veya diğer şeffaf filmleri kullanarak kırılgan / zayıf yara çevresi cildini koruyun. Birden çok drep katmanı nem buharı iletme hızını azaltarak maserasyon riskini artırabilir. Drep, köpük veya hortum tertibatı ile ilişkili tahriş veya duyarlılık belirtisi görülürse kullanımı sonlandırın ve bir hekime başvurun. Yara çevresindeki ciltte travma oluşmasını önlemek için drep uygulaması esnasında drepi köpük pansuman üzerinde çekmeyin veya germeyin. Nöropatik etiyolojileri veya dolaşım bozukluğu bulunan hastalarda daha dikkatli olunmalıdır.

Çepeçevre Pansuman Uygulaması: Yalıtımın sağlanması ve korunması için çepeçevre drep tekniğinin kullanılmasının gerekebileceği anazarka veya aşırı akıntılı ekstremiteler varlığı haricinde çepeçevre pansumanlar kullanmaktan kaçının. Distal dolaşımda azalma riskini en aza indirmek için tek parça kesintisiz drep yerine çok sayıda küçük drep parçaları kullanmayı düşünün. Drepi sabitlerken drepin çekilmemesi veya gerilmemesi için son derece dikkatli olunmalıdır, ancak gerektiğinde gevşek şekilde iliştirin ve kenarlarını bir elastik bandajla sabitleyin. Çepeçevre drep uygulamalarında distal nabzın sistematik ve tekrarlı şekilde palpe edilmesi ve distal dolaşım durumunun değerlendirilmesi son derece önemlidir. Dolaşım bozukluğundan şüphe ediliyorsa tedaviyi sonlandırın, pansumanı çıkarın ve bir hekime başvurun.

Basınç Noktaları: Hasta pozisyonuna göre istenmeyen basınç noktaları oluşturmadıklarından emin olmak için hortum bağlantılarının, kapakların, klemplerin ya da diğer sert bileşenlerin konumunu periyodik olarak değerlendirin ve izleyin.

V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesi Basınç Farklılıkları: Nadir durumlarda, V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesindeki hortum tıkanıkları 250 mmHg'nin üzerinde negatif basınca çıkabilen kısa vakum farklılıklarına neden olabilir. Derhal alarm durumlarını çözümleyin. Daha fazla bilgi için V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Kullanıcı El Kitabına bakın ya da KCI Temsilcinizle irtibata geçin.

V.A.C. VERAFLO™ TEDAVİ İÇİN EK ÖNLEMLER

Uygun Solüsyonlar: V.A.C. VeraFlo™ Tedavi, V.A.C. VeraFlo™ Tedavi tek kullanımlık ürünleri ve topikal yara tedavi solüsyonları ve süspansiyonları ile birlikte kullanıma yöneliktir. Sadece şu solüsyon ya da süspansiyonları kullanın:

- Solüsyon üreticisinin kullanım talimatlarına göre topikal yara tedavisi için endike olanlar. Bazı topikal ajanlar, genişletilmiş doku teması için uygun olmayabilir. Belirli bir solüsyonun V.A.C. VeraFlo™ Tedavi için kullanıma uygun olup olmadığından emin değilseniz doymuş topikal yaralara uygulanmasının uygunluğunu öğrenmek için solüsyonun üreticisiyle irtibata geçin.
- V.A.C.® Pansumanlar ve tek kullanımlık bileşenlerle uyumlu olanlar. V.A.C.® Pansumanlar ve tek kullanımlık bileşenlerle uyumlu olduğu belirlenen solüsyonların listesi için KCI Temsilcinizle irtibat kurun.

  NOT: *Yüksek konsantrasyonlarda sık uygulanan hipokloröz asit solüsyonları önemli materyal bozunmasına sebep olabilir. Konsantrasyonları ve uygulama sürelerini klinik olarak ilgili düşüklükte uygulamayı düşünün.*

  NOT: *İnstilasyon solüsyonları V.A.C. GranuFoam Silver® Pansumanın faydalarını olumsuz etkileyeceği için V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman, V.A.C. VeraFlo™ Tedavi ile birlikte kullanılmamalıdır.*

Kanister Değişimleri: V.A.C. VeraFlo™ Tedavi kullanımı sırasında kanisterlerdeki sıvı seviyesini sık sık izleyin. Damlatılan sıvının ve yara eksüdalarının hacmine bağlı olarak sık kanister değişimleri gerekebilir. Kanister en az haftada bir değiştirilmeli ve kurumsal protokollere uygun olarak atılmalıdır.

V.A.C. GRANUFOAM SILVER® PANSUMAN İÇİN EK ÖNLEMLER

Topikal Solüsyon ya da Ajanlar: İnstilasyon solüsyonları V.A.C. GranuFoam Silver® Pansumanın faydalarını olumsuz olarak etkileyebileceği için V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman, V.A.C. VeraFlo™ Tedavi ile birlikte kullanıma yönelik değildir.

Koruyucu Katman: Tüm V.A.C.® Köpük Pansumanlarda olduğu gibi, V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman açıktaki kan damarları, anastomoz bölgeleri, organlar veya sinirlerle doğrudan temas edecek şekilde yerleştirilmemelidir (**Damarlar ve Organları Koruyun** başlıklı bölüme bakın). Karışan yapışkan olmayan katmanlar V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman ile yara yüzeyi arasına yerleştirilebilir; ancak bu ürünler V.A.C. GranuFoam Silver® Pansumanın yapışkan olmayan katmanla kaplı alandaki etkinliğini olumsuz etkileyebilir.

Elektrotlar ya da İletken Jel: Elektronik izleme ya da elektronik ölçümler yapılırken V.A.C. GranuFoam Silver® Pansumanın EKG ya da diğer elektrotlarla ya da iletken jellerle temas etmesine izin vermeyin.

Tanısal Görüntüleme: V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman, belirli görüntüleme modalitelerinde görüntülemeyi olumsuz etkileyebilecek metalik gümüş içerir.

Pansuman Bileşenleri: Gümüş içeren ürünlerin uygulanması dokuda geçici renk değişimine sebep olur.

Belirli V.A.C.® özel pansumanlar ve V.A.C.® Tedavi Üniteleri için ek uyarı ve önlemler bulunmaktadır. Kullanımdan önce lütfen özel ürün talimatlarına bakın.

V.A.C.® Tedavinin doğru şekilde yerleştirilmesi veya kullanımı ile ilgili sorularınız varsa daha ayrıntılı talimatlar için V.A.C.® Tedavisi Klinik Talimattlarına bakın veya yerel KCI Temsilciniz ile irtibata geçin. İlave ve en güncel bilgiler için lütfen KCI'nın web sitesine bakın: www.kci1.com.

V.A.C. VERAFLO™ PANSUMAN SİSTEMİ UYGULAMA TALİMATLARİ

ÖNEMLİ KLİNİK HUSUSLAR

V.A.C. VeraFlo™ Pansuman Sistemi, V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesi tarafından sağlanan V.A.C. VeraFlo™ Tedavi ile birlikte kullanıma yöneliktir. V.A.C. VeraFlo™ Pansuman Sisteminin, sığ alt boşluklara ya da distal durumun göründüğü tünel alanlarına sahip yaralar dahil olmak üzere açık yaralar için kullanılması önerilir. Kör / keşfedilmemiş tüneller içerisine asla köpük pansuman yerleştirmeyin.

NOT: *V.A.C. VeraFlo™ Pansuman Sistemi, V.A.C. VeraFlo™ Tedaviden geçiş yaparken* ***sadece*** *V.A.C.® Tedavi ile birlikte kullanılabilir. Bu kullanım talimatlarının* ***Pansuman Değişimleri*** *başlıklı bölümüne bakın.*

V.A.C. VERAFLO™ PANSUMAN SİSTEMİ BİLEŞENLERİNİN TANIMLANMASI

V.A.C. VeraFlo™ Pansuman - Küçük (2 Adet)

V.A.C. VeraFlo™ Pansuman - Orta (2 Adet)

V.A.C. VeraFlo™ Pansuman - Büyük (2 Adet)

V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Ped (Küçük ve Orta Boy Pansumanlarla Birlikte Verilir)

V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Seti (Büyük Boy Pansumanla Birlikte Verilir)

V.A.C.® Gelişmiş Drep
(Küçük Boy ile birlikte verilen Adet: 2
Orta Boy ile birlikte verilen Adet: 3
Büyük Boy ile birlikte verilen Adet: 5)

3M™ Cavilon™ Acısız Bariyer Film
(Küçük Boy ile birlikte verilen Adet: 1
Orta Boy ile birlikte verilen Adet: 2
Büyük Boy ile birlikte verilen Adet: 4)

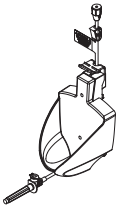
İki Köpük Miktarı Etiketli
V.A.C.® Cetveli

V.A.C.ULTA™ TEDAVİ SİSTEMİYLE BİRLİKTE V.A.C. VERAFLO™ TEDAVİ İÇİN GEREKLİ AKSESUARLAR (AYRI OLARAK TEDARİK EDİLİR)

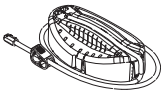
V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Seti
(Küçük ve Orta Pansumanlarla İsteğe Bağlı olarak Temin Edilebilir, V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Seti Uygulama bölümüne bakın)

V.A.C.® Kanister - 1000 ml

VEYA



V.A.C. VeraLink™ Kaset



V.A.C.® Kanister - 500 ml

Tüm V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi pansumanları ve aksesuarları steril olarak paketlenir ve lateks içermez. V.A.C. VeraLink™ Kaset hariç olmak üzere, tüm tek kullanımlık bileşenler sadece bir kez kullanılabilir. V.A.C. VeraLink™ Kaset yalnızca tek hastada kullanılabilir. **Tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanılmaları yara kontaminasyonuna, enfeksiyona ve/veya yaranın iyileşmemesine neden olabilir.** Güvenli ve etkin kullanımın sağlanmasına yardımcı olmak için tüm bileşenler sadece V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesiyle birlikte kullanılmalıdır.

Steril / aseptik yerine temiz teknik kullanma kararı yara patofizyolojisine, hekim / klinisyen seçimine ve kurumsal protokole bağlıdır. Açıktaki bileşenlerle istenmeyen kontaminasyonları önlemek için uygun kurumsal protokollere uyun.

PANSUMAN DEĞİŞİMLERİ

V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemiyle tedavi edilen yaralar düzenli bir şekilde izlenmelidir. İzlenen ve enfekte olmayan bir yarada, V.A.C.® Pansuman ve V.A.C. VeraFlo™ Tedavi Pansumanları haftada üç kereden az olmamak üzere, klinisyenin uygun gördüğü sıklıkla her 48 - 72 saat arasında bir süreyle değiştirilmelidir. Enfekte yaralar sık ve yakından izlenmelidir. Bu yaralarda, pansuman değişimi aralıkları için sabit bir programdan ziyade yara koşullarının sürekli değerlendirmesi ve hastanın klinik görünümü temel alınarak, pansumanın daha sık değiştirilmesi gerekebilir.

www.kci1.com adresinde bulunan V.A.C.® Tedavisi Klinik Talimatlarına bakın ya da basılı bir kopya için yerel KCI Temsilcinizle irtibat kurun.

YARANIN HAZIRLANMASI

UYARI: Yaranın Hazırlanmasına başlamadan önce tüm V.A.C.® Ulta™ Tedavi Sistemi Güvenlik Bilgilerini gözden geçirin.

NOT: *V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Ped veya V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™ Hortum Seti halihazırda pansuman üzerindeyse pansumanı steril su veya normal salin veya onaylı bir topikal solüsyon ile ıslatmak için V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesinin Pansuman İslatma aracını kullanmayı düşünün. Bu hidrasyonun amacı, pansumanın çıkarılmasını kolaylaştırarak pansuman değişimi sırasında hastanın hissedeceği rahatsızlığı azaltmaktır. Pansuman İslatma aracının kullanım talimatları için V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Kullanıcı El Kitabına bakın.*

1. Önceki pansumanı, kurum protokolüne uygun olarak çıkarın ve atın. **Tüm pansuman bileşenlerinin yaradan çıkarıldığından emin olmak için yarayı iyice inceleyin.**

   NOT: *Çıkarılan pansuman bir V.A.C.® Pansuman veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi Pansumanı ise köpüğün bütün parçalarının çıkarıldığından emin olun. Daha önceden girilmişse yara üzerinde kullanılan köpük parçalarının sayısını gözden geçirmek için V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesindeki Kayıt aracı kullanılabilir. Kayıt aracının kullanım talimatları için V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Kullanıcı El Kitabına bakın. Bu belgenin güvenlik bilgileri bölümündeki **Köpüğün Çıkarılması** ile ilgili **Uyarılara** bakın.*

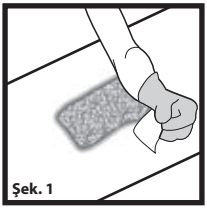
2. Kemik, yara kabuğu veya sertleşmiş ölü deri gibi tüm nekrotik, ölü dokularının debridmanını hekim tarafından önerildiği şekilde sağlayın.

3. Her pansuman uygulama öncesinde hekim talimatına veya özel kurulum protokolüne göre yara ve yara çevresi alanını temizleyin.

4. Yara çevresindeki kırılgan / zayıf cildi ek V.A.C.® Gelişmiş Drep, 3M™ Tegaderm™ Pansuman veya diğer benzeri tıbbi sınıf şeffaf film, cilt koruyucu veya hidrokolloid ile koruyun.

   NOT: *Bölgeye bağlı olarak, pansuman paketinde 3M™ Cavilon™ Acısız Bariyer Film bulunabilir.*

   3M™ Cavilon™ Acısız Bariyer Filmin uygulanması (eğer kullanılıyorsa):



Şek. 1

   a. 3M™ Cavilon™ Acısız Bariyer Filmin uygulanmasından önce deri temiz ve kuru olmalıdır.

   b. Sağlanan bezi kullanarak filmi istenilen alana eşit olarak uygulayın (**Şek. 1**).

   c. Bir alan unutulmuşsa 3M™ Cavilon™ Acısız Bariyer Filmin ilk uygulaması kuruduktan sonra (yaklaşık 30 saniye), o alana tekrar uygulama gerçekleştirin.

d. 3M™ Cavilon™ Acısız Bariyer Film cilt kıvrımları bulunan veya diğer ciltten cilde temas içeren alanlara uygulanacaksa cilt teması alanlarının normal pozisyonlarına dönmeden önce filmin tamamen kurumasını sağlayacak şekilde ayrı duracaklarından emin olun.

- Pansumanla örtmeden önce 3M™ Cavilon™ Acısız Bariyer Filmin tamamen kurumasına izin verin.
- Her pansuman değişiminde 3M™ Cavilon™ Acısız Bariyer Filmin yeniden uygulanması gerekir; bariyer film V.A.C.® Gelişmiş Drep yapışkan ile çıkarılır.

e. İstenildiği takdirde film çoğu tip medikal yapışkan çıkarıcılarla belirtilen şekilde çıkarılabilir. İlgili alanı temizleyip kurulayın ve ardından 3M™ Cavilon™ Acısız Bariyer Filmi tekrar uygulayın.

5. Yeterli hemostazın elde edildiğinden emin olun (bkz. **Uyarılar**, **Kanama** bölümü, **Hemostaz, Antikoagülanlar ve Trombosit Agregasyonu İnhibitörleri**).

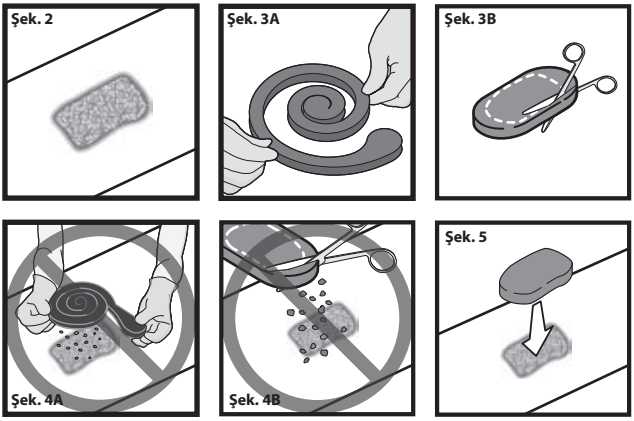
6. Hassas yapıları, damarları ve organları koruyun (bkz. **Uyarılar**, **Kanama** bölümü, **Damarları ve Organları Koruyun**).

7. Keskin kenarlar veya kemik parçaları yara alanından kaldırılmalı veya örtülmelidir (bkz. **Uyarılar**, **Kanama** bölümü, **Keskin Kenarlar**).

V.A.C. VERAFLO™ PANSUMAN UYGULAMASI

Sığ alt boşluklara ya da distal durumun göründüğü tünel alanlarına sahip yaralara yönelik uygulama talimatları.

Farklı yara türlerinin tedavisi hakkında ayrıntılı talimatlar için V.A.C.® Tedavisi Klinik Talimatlarına bakın.



1. Alt boşluklar veya tünel varlığı dahil olmak üzere, yara boyutlarını ve patolojiyi değerlendirin (**Şek. 2**). Kör / keşfedilmemiş tüneller içerisine köpük pansuman yerleştirmeyin.

   NOT: *Hassas yapıları (örneğin kan damarları) korumak ya da gelecekteki pansuman çıkarma işlemlerini kolaylaştırmak için köpük pansuman yerleştirilmeden önce yapışkan olmayan bir materyal kullanılabilir. V.A.C. VeraFlo™ Pansuman altında yardımcı materyaller kullanılıyorsa bunlar sıvı ve eksüdanın etkili bir şekilde alınması için kullanımdaki solüsyonla uyumlu ve örgülü, gözenekli veya delikli olmalıdır.*

2. Gerekli V.A.C. VeraFlo™ Pansuman Boyunu Kullanın:

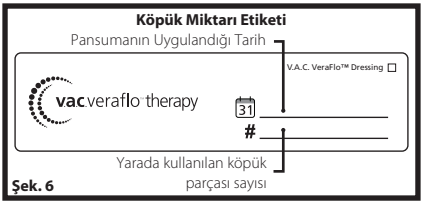
   a. V.A.C. VeraFlo™ Pansuman - Küçük ve Orta: Köpüğü delikli bölge boyunca dikkatlice yırtarak, köpük fazla sıkıştırılmadan ya da sağlam cildin üzerine gelmeden yaranın üzerine hafifçe yerleştirilebileceği bir boyuta ayarlayın (**Şek. 3A**).

   b. V.A.C. VeraFlo™ Pansuman - Büyük: Köpüğü keserek, köpük fazla sıkıştırılmadan ya da sağlam cildin üzerine gelmeden yaranın üzerine nazik bir biçimde yerleştirilebileceği bir boyuta ayarlayın (**Şek. 3B**).

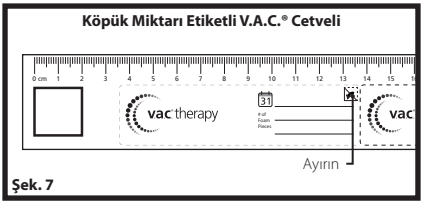
DİKKAT: *Yaraya parçaları düşebileceği için köpüğü yara üzerinde kesmeyin veya yırtmayın (**Şek. 4A** ve **Şek. 4B**). Pansuman çıkarılırken gevşek parçaların yara içine düşmesini veya yara içinde unutulmasını önlemek için köpük kenarlarını yara bölgesinden uzak bir yerde ovarak kalıntıları temizleyin.*

3. Köpüğü tüm yara yüzeyleriyle temas edecek şekilde nazik bir biçimde yara boşluğuna yerleştirin (V.A.C. VeraFlo™ Pansuman - Büyük) (**Şek. 5**). Köpüğü herhangi bir yara alanı içerisine zorla itmeyin.

NOT: *Sıvının ve negatif basıncın eşit olarak dağılması için bitişik komşu parçalar arasında köpükten köpüğe teması sağlayın. Köpüğün sağlam cilt üzerine taşmasına izin vermeyin.*



Şek. 6



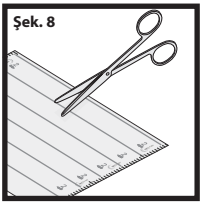
Şek. 7

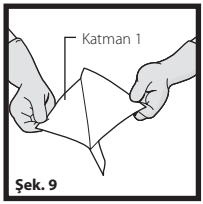
4. Yarada kullanılan toplam köpük parçası sayısını her zaman kaydedin ve sağlanan Köpük Miktarı Etiketine (V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Ped hortumu veya eğer kullanılıyorsa V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Seti hortumlarına ekli) (**Şek. 6**) ve hasta çizelgesine işleyin. Köpük Miktarı Etiketi, V.A.C.® Cetvelinden (**Şek. 7**) ayrılabilir ve tedaviyi gerçekleştiren bir sonraki klinisyen tarafından görülebilecek bir alana yerleştirilmelidir.

Yara üzerinde kullanılan köpük parçalarının sayısını kaydetmek için V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesindeki Kayıt aracı kullanılabilir. Kayıt aracının kullanım talimatları için V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Kullanıcı El Kitabına bakın.

V.A.C.® GELİŞMİŞ DREP UYGULAMA

DİKKAT: *Hastanın cilt durumu dikkatli bir şekilde izlenmelidir (bkz.* ***Önlemler****,* ***Yara Çevresindeki Cildi Koruyun*** *bölümü).*





1. V.A.C.® Gelişmiş Drepi keserek köpüğü ve sağlam deri çevresi dokusunun ilave **3 - 5 cm** kenarını örtün (**Şek. 8**). V.A.C.® Gelişmiş Drep daha kolay kullanım için birden çok parçaya kesilebilir. Fazla V.A.C.® Gelişmiş Drep gerekirse farklı alanları kapatmak için saklanabilir.
2. Yapışkanı açığa çıkarmak için Katman 1'i dikkatli bir şekilde çıkarın (**Şek. 9**). V.A.C.® Gelişmiş Drep, Cetvel / Tutma Çubukları ile tutulabilir.
3. V.A.C.® Gelişmiş Drepin sağlam deri çevresi dokusunu en az **3 - 5 cm** örtmesini sağlayarak köpüğü ve sağlam deriyi örtmek için yapışkanı aşağı dönük olarak köpüğün üzerine yerleştirin ve V.A.C.® Gelişmiş Drepi uygulayın.
4. Katman 2'yi çıkarın ve okluzif kapatma sağlamak için V.A.C.® Gelişmiş Drepi hafifçe uygulayın (**Şek. 10**).

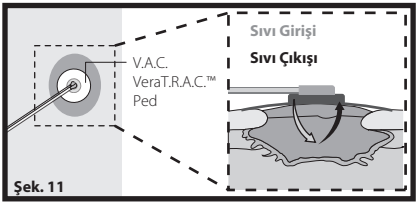
   NOT: *Tedavinin yaraya uygulanmasını sağlamak için yaranın V.A.C.® Gelişmiş Drep ile düzgün bir şekilde kapatılması gerekir. V.A.C. VeraFlo™ Tedavinin büyük miktarda instilasyon sıvısının uygulandığı ya da kapatılması zor anatomik konumlardaki yaralarda kullanımı, pansumanın tedavi süresince yeteri kadar kapatılmasını sağlamak için ek önlemler gerektirmektedir. İnstilasyon döngüsü sırasında hasta yerleşimini ayarlamayı, doku kıvrımlarına ya da sızıntı gerçekleşebilecek yerlere ek drep katmanı uygulamayı ve eğer yara bağımlı bir konumda bulunuyorsa drepin şişmesini önlemek üzere yara alanını yüzey teması ya da yastık ile desteklemeyi düşünün.*

V.A.C. VERAT.R.A.C.™ PED UYGULAMASI

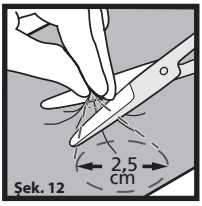
(Küçük ve Orta V.A.C. VeraFlo™ Pansumanlar ile birlikte verilir)

V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Ped, sıvı girişi hortumlarını ve eksüda/sıvı alımı hortumlarını tek bir ped arayüzü ile bir araya getiren hepsi bir arada sistemdir (**Şek. 11**).

NOT: *Pedi kesmeyin veya hortumları köpük pansumana yerleştirmeyin. Bu işlem, hortumları tıkayabilir ve V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesinin alarm vermesine neden olabilir.*

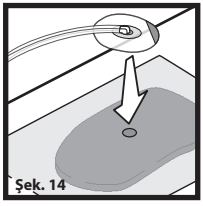


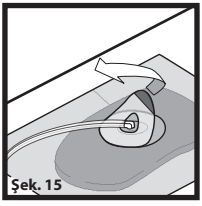
Şek. 11



Şek. 12

Şek. 13


Şek. 14


Şek. 15

1. Ped uygulama alanını seçin. En iyi akışı elde etmek için hortum konumuna dikkat edin ve kemik çıkıntıları üzerine veya dokudaki buruşukların üzerine yerleştirmemeye özen gösterin.

   NOT: *Pedin merkezi diskinden daha küçük olan yaralar ile yara çevresi maserasyonunu önlemek için merkezi diskin köpüğün köşesine asılı olmaması ve yara çevresi alanının düzgün bir şekilde korunması önemlidir. Yara çevresindeki alanın korunmasına ilişkin talimatlar için* ***Yaranın Hazırlanması*** *başlıklı bölüme bakın. Diğer pansuman uygulama teknikleri için bu kullanım talimatlarında bulunan* ***V.A.C. VeraFlo™ Pansuman Sistemi ile birlikte Köprü Uygulama*** *bölümüne ve V.A.C.® Tedavisi Klinik Talimatlarına bakın.*

2. V.A.C.® Gelişmiş Drepi parmaklarınızın arasında sıkıştırın ve V.A.C.® Gelişmiş Drep içinden dikkatli bir şekilde yaklaşık **2,5 cm**'lik bir delik açın (kesik değil) (**Şek. 12**). Delik, sıvı girişini ve sıvı ve / veya eksüda çıkışını sağlayacak kadar geniş olmalıdır. Köpüğün kesilmesi gerekmez.

   NOT: *Kesik tedavi sırasında kendini kapayabileceği için kesik yerine bir delik açın.*

3. Bir merkezi diske ve çevresindeki dış yapışkan eteğe sahip pedi uygulayın.

   a. Yapışkanı açmak için 1 ve 2 numaralı destek katmanlarını çıkarın (**Şek. 13**).

   b. Merkezi diskteki ped deliğini doğrudan V.A.C.® Gelişmiş Drepin üzerine gelecek şekilde yerleştirin (**Şek. 14**).

   c. Pedin tamamen yapışmasını sağlamak için merkezi diske ve dış eteğe yavaşça basınç uygulayın.

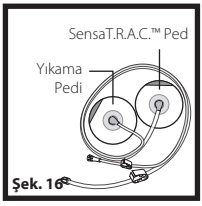
   d. Ped stabilizasyon katmanını çıkarmak için mavi sekmeyi geri çekin (**Şek. 15***).*

V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ HORTUM SETİ UYGULAMA

(Büyük V.A.C. VeraFlo™ Pansuman ile birlikte verilir. Ayrıca, Küçük ve Orta V.A.C. VeraFlo™ Pansumanlarla birlikte kullanılmak üzere isteğe bağlı bir aksesuar olarak da temin edilebilir)

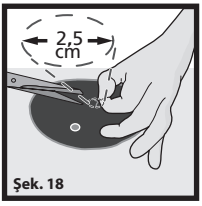
V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™ Hortum Seti şu iki pedden oluşur: sıvı instilasyonu için Yıkama Pedi ve sıvı ve eksüdanın alınması için SensaT.R.A.C.™ Ped (**Şek. 16**). Yıkama tekniğini gerektiren daha büyük yaralar için V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Setini kullanmayı düşünün (sıvı giriş ve çıkışı ayrılmış yerlerden gerçekleşir) (**Şek.17**).

NOT: *Pedi kesmeyin veya hortumları köpük pansumana yerleştirmeyin. Bu işlem, hortumları tıkayabilir ve V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesinin alarm vermesine neden olabilir.*

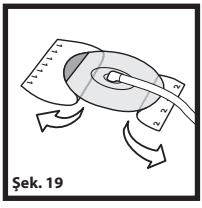


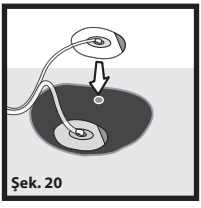
Şek. 16

Şek. 17



Şek. 18


Şek. 19


Şek. 20

Şek. 21

YIKAMA PEDİ UYGULAMA

1. Yıkama Pedi uygulama alanını seçin. En iyi akışı elde etmek için sıvı akışına ve hortum konumuna ve kemik çıkıntıları üzerine veya dokudaki buruşukların üzerine yerleştirmemeye özen gösterin.

   NOT: *Uygun durumlarda, Yıkama Pedi SensaT.R.A.C.™ Pedinin üstüne yerleştirilmelidir.*

   NOT: *Pedin merkezi diskinden daha küçük olan yaralar ile yara çevresi maserasyonunu önlemek için merkezi diskin köpüğün köşesine asılı olmaması ve yara çevresi alanının düzgün bir şekilde korunması önemlidir. Yara çevresindeki alanın korunmasına ilişkin talimatlar için* ***Yaranın Hazırlanması*** *başlıklı bölüme bakın. Diğer pansuman uygulama teknikleri için bu kullanım talimatlarında bulunan* ***V.A.C. VeraFlo™ Pansuman Sistemi ile birlikte Köprü Uygulama*** *bölümüne ve V.A.C.® Tedavisi Klinik Talimatlarına bakın.*

2. V.A.C.® Gelişmiş Drepi parmaklarınızın arasında sıkıştırın ve V.A.C.® Gelişmiş Drep içinden dikkatli bir şekilde yaklaşık **2,5 cm**'lik bir delik açın (kesik değil) (**Şek. 18**). Delik, sıvı girişini sağlayacak kadar büyük olmalıdır. Köpüğün kesilmesi gerekmez.

   NOT: *Kesik tedavi sırasında kendini kapayabileceği için kesik yerine bir delik açın.*

3. Merkezi diske ve çevresinde dış yapışkan eteğe ve küçük çapta hortuma sahip Yıkama Pedini uygulayın.

   a. Yapışkanı açmak için 1 ve 2 numaralı destek katmanlarını çıkarın (**Şek. 19**).

   b. Ped deliğini doğrudan V.A.C.® Gelişmiş Drepin üzerine gelecek şekilde merkezi diske yerleştirin (**Şek. 20**).

   c. Pedin tamamen yapışmasını sağlamak için merkezi diske ve dış eteğe yavaşça basınç uygulayın.

   d. Ped stabilizasyon katmanını çıkarmak için mavi sekmeyi geri çekin (**Şek. 21***).*

SENSAT.R.A.C.™ PED UYGULAMASI

1. SensaT.R.A.C.™ Ped için ped uygulama alanını seçin. En iyi akışı elde etmek için sıvı akışına ve hortum konumuna ve kemik çıkıntıları üzerine veya dokudaki buruşukların üzerine yerleştirmemeye özen gösterin.

   NOT: *Mümkünse SensaT.R.A.C.™ Pedi Yıkama Pedinden daha düşük bir yüksekliğe yerleştirilmelidir.*

   NOT: *Pedin merkezi diskinden daha küçük olan yaralar ile yara çevresi maserasyonunu önlemek için merkezi diskin köpüğün köşesine asılı olmaması ve yara çevresi alanının düzgün bir şekilde korunması önemlidir. Yara çevresi alanını koruma talimatları için* ***Yaranın Hazırlanması*** *bölümüne bakın. Diğer pansuman uygulama teknikleri için bu kullanım talimatlarında bulunan* ***V.A.C. VeraFlo™ Pansuman Sistemi ile birlikte Köprü Uygulama*** *bölümüne ve V.A.C.® Tedavisi Klinik Talimatlarına bakın.*

2. V.A.C.® Gelişmiş Drepi parmaklarınızın arasında sıkıştırın ve V.A.C.® Gelişmiş Drep içinden dikkatli bir şekilde yaklaşık **2,5 cm**'lik bir delik açın (kesik değil) (**Şek. 18**). Delik, sıvı ve / veya eksüda çıkışını sağlayacak kadar geniş olmalıdır. Köpüğün kesilmesi gerekmez.

   NOT: *Kesik tedavi sırasında kendini kapayabileceği için kesik yerine bir delik açın.*

3. Merkezi diski ve çevresinde dış yapışkan eteği olan SensaT.R.A.C.™ Pedi uygulayın.

   a. Yapışkanı açmak için 1 ve 2 numaralı destek katmanlarını çıkarın (**Şek. 19**).

   b. Ped deliğini doğrudan V.A.C.® Gelişmiş Drepin üzerine gelecek şekilde merkezi diske yerleştirin (**Şek. 20**).

   c. Pedin tamamen yapışmasını sağlamak için merkezi diske ve dış eteğe yavaşça basınç uygulayın.

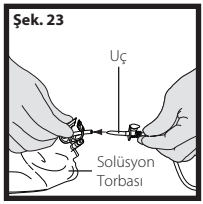
   d. Ped stabilizasyon katmanını çıkarmak için mavi sekmeyi geri çekin (**Şek. 21**).

V.A.C. VERAFLO™ TEDAVİYİ BAŞLATMA

UYARI: V.A.C. VeraFlo™ Tedaviyi başlatmadan önce tüm V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Güvenlik Bilgilerini gözden geçirin.

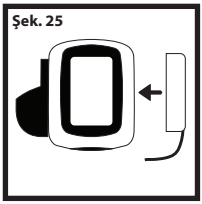
V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesinin kullanımı hakkında detaylı bilgiler için V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Kullanıcı El Kitabına bakın.

Şek. 22

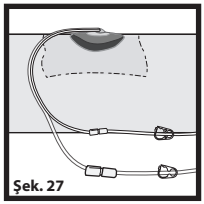


Şek. 23

Şek. 24


Şek. 25

Şek. 26


Şek. 27

1. V.A.C.® VeraLink™ Kasetini ambalajından çıkarın ve yerine oturacak şekilde V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesine yerleştirin (**Şek. 22**).

   NOT: *V.A.C. VeraLink™ Kaseti yerine tamamen oturmamışsa tedavi ünitesi alarm verecektir.*

   NOT: *V.A.C. VeraLink™ Kaset **tek bir hastanın kullanımı** içindir ve üç günden daha uzun süre kullanılmamalıdır. Eğer varsa kurumsal kılavuzlara bakın.*

2. V.A.C. VeraLink™ Kaset uçlarını kullanarak V.A.C. VeraLink™ Kasetine instilasyon solüsyonu şişesini / torbasını bağlayın (**Şek. 23**).

3. İnstilasyon solüsyonu şişesini / torbasını tedavi ünitesinin ayarlanabilir askı koluna takın. Ayrıntılı talimatlar için V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Kullanıcı El Kitabına bakın.

4. V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedin (veya V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Seti kullanılıyorsa Yıkama Pedi hortumunu) instilasyon hattını (daha küçük çaplı hortum) V.A.C. VeraLink™ Kaset hortumuna bağlayın (**Şek. 24**).

5. Her iki hortum klempinin açık olduğundan ve basınç noktalarını ve / veya cilt tahrişini önleyecek şekilde konumlandırıldığından emin olun.

6. V.A.C.® Kanisteri ambalajından çıkarın ve yerine oturacak şekilde V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesine yerleştirin (**Şek. 25**).

   NOT: *Kanister yerine tam olarak oturmazsa V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesi alarm verecektir.*

7. V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedinin V.A.C.® hattını kanister hortumuna (veya V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Seti kullanılıyorsa SensaT.R.A.C.™ Ped hortumu) bağlayın (**Şek. 26**).

8. Her bir boruda klempin açık olduğundan emin olun (**Şek. 27**) ve klempleri hastadan uzak bir konumda bulundurun.

9. V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesini açın; reçete edilen tedavi ayarlarını seçin ve tedaviyi başlatın. Ayrıntılı talimatlar için V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Kullanıcı El Kitabına bakın.

   NOT: *Sistemin doğru şekilde kurulduğunu onaylamak için V.A.C.Ulta™ Tedavi ünitesindeki Test Döngüsü aracı kullanılabilir. Tedavinin nasıl ayarlanacağı ve Test Döngüsü aracının nasıl kullanılacağı ile ilgili talimatlar için V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Kullanıcı El Kitabına bakın.*

10. Tedavi başladıktan kısa bir süre sonra V.A.C. VeraFlo™ Pansumanın kırışık bir görünümü olmalıdır. Hiçbir tıslama sesi olmamalıdır. Herhangi bir sızıntı kanıtı varsa V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Ped ya da V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Seti pedlerinin etrafındaki kapatma yerlerini, V.A.C.® Gelişmiş Drepi, hortum bağlantılarını, kanister bağlantılarını, V.A.C. VeraLink™ Kaset bağlantılarını kontrol edin ve tüm hortum klemplerinin açık olduğundan emin olun.

    NOT: *V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesinde bulunan Seal Check™ aracı sistemdeki sızıntıları kontrol etmek için kullanılabilir. Seal Check™ aracının kullanımı ile ilgili talimatlar için V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Kullanıcı El Kitabına bakın.*

    NOT: *Bir sızıntı kaynağı tespit edilirse kapatma bütünlüğünü sağlamak için ilave V.A.C.® Gelişmiş Drep ile yama yapın.*

11. Hastanın hareket etmesine engel olmaması için fazla hortumları sabitleyin.

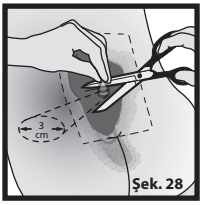
    NOT: *Yara kemik çıkıntılarının üzerinde veya ağırlık aktarımının alttaki dokulara ilave basınç veya baskı yapacağı yerlerde ise hastanın yükünü en aza indirmek için basınç azaltıcı bir yüzey veya cihaz kullanılmalıdır.*

V.A.C. VERAFLO™ PANSUMAN SİSTEMİ İLE BİRLİKTE KÖPRÜ UYGULAMA

Köprü uygulama **1)** pedin/pedlerin merkezi diskinden daha küçük olan yaralar ile yara çevresi maserasyonunu önlemek için veya **2)** yara üzerinde ya da yara etrafında basıncı önlemek için pedi/pedleri yara bölgesinden uzağa yerleştirmek gerektiğinde kullanılmalıdır.

DİKKAT: *Hastanın cilt durumu dikkatli bir şekilde izlenmelidir (bkz.* ***Önlemler****,* ***Yara Çevresindeki Cildi Koruyun*** *bölümü).*

DİKKAT: *Orta ya da yüksek eksüdalı yaralar için oluşturulan* ***dikey*** *köprünün yerleştirilmesinde, yara bölgesindeki negatif basınç köprünün her ayağı için (30,5 cm) yaklaşık 25 mmHg düşürülebilir. Hedef negatif basınç ayarını artırmayı buna göre yapmaya dikkat edin.*



Şek. 28

Şek. 29

Şek. 30

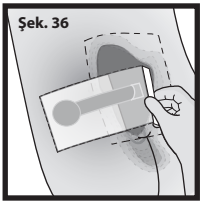
Şek. 31

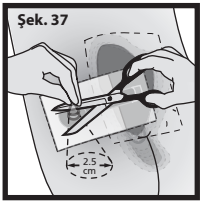
Şek. 32

Şek. 33

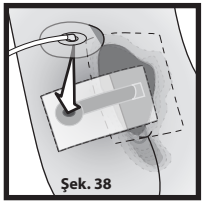
Şek. 34

Şek. 35


Şek. 36



Şek. 37


Şek. 38

1. V.A.C. VeraFlo™ Pansumanı ve V.A.C.® Gelişmiş Drepi yaraya önceki bölümlerde anlatıldığı gibi uygulayın.

2. V.A.C.® Gelişmiş Drepi parmaklarınızın arasında sıkıştırın ve drep içinden yaklaşık **3 cm**'lik bir delik açın (kesik değil) (**Şek. 28**). Delik yara bölgesinin üzerinde açılmalıdır. Köpüğün kesilmesi gerekmez. Delik, sıvının damlaması ve çıkarılması için yeterli genişlikte olmalıdır.

3. İlave V.A.C.® Gelişmiş Drepi köprünün uygulanacağı sağlam cildin üzerine uygulayın (**Şek. 29**, **Şek. 30**). Drep edilen alanın köpük köprüden daha büyük olduğundan emin olun.

   NOT: *Drepin çepeçevre uygulanmasını önleyin. Bkz.* ***Önlemler***, ***Çepeçevre Pansuman Uygulaması*** *bölümü.*

4. **Köprü Oluşturma**

   a. V.A.C. VeraFlo™ Pansuman - Küçük ve Orta için: Köprü için V.A.C. VeraFlo™ Pansumandan uygun boyutta bir parça kesin ya da yırtın (**Şek. 31**).

      DİKKAT: *Etkin sıvı akışını sağlamak için köprü uzunluğu mümkün olduğunca kısa olmalıdır.*

   b. V.A.C. VeraFlo™ Pansuman - Büyük için: V.A.C. VeraFlo™ Pansuman - Büyük pansumanından **Şek. 32** ile gösterilen şekilde bir parça kesin.

      NOT: *Büyük pansumandan bir köprü keserken, geniş uç çapı V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedin (**Şek. 33**) merkezi diskinden daha büyük olmalıdır. Etkin sıvı akışını sağlamak için köprü uzunluğu mümkün olduğunca kısa olmalıdır.*

5. V.A.C. VeraFlo™ Pansuman köprüsünün küçük ucunu, yara bölgesindeki V.A.C.® Gelişmiş Drepin içindeki deliğin içerisine itin (yukarıdaki madde 1'e bakın) (**Şek. 34**).

6. V.A.C. VeraFlo™ Pansumanın geniş ucunu V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedin yerleştirileceği sağlam cildin üzerine uygulanmış drepin üzerine yerleştirin (yukarıdaki madde 3'e bakın) (**Şek. 35**).

   NOT: *Köprünün geniş ucu her zaman yaradan daha yüksek bir seviyeye yerleştirilmelidir.*

7. İlave V.A.C.® Gelişmiş Drep kullanarak köprüyü örtün (**Şek. 36**). **V.A.C.® Gelişmiş Drep Uygulama** bölümünde belirtildiği gibi V.A.C.® Gelişmiş Drep uygulayın.

8. V.A.C.® Gelişmiş Drepi parmaklarınızın arasında sıkıştırın ve V.A.C.® Gelişmiş Drep içinden dikkatli bir şekilde yaklaşık **2,5 cm**'lik bir delik açın (kesik değil) (**Şek. 37**). Delik, oluşturulan köprünün geniş ucunda olmalıdır. Köpüğün kesilmesi gerekmez. Delik, sıvının damlaması ve çıkarılması için yeterli genişlikte olmalıdır.

   NOT: *Kesik tedavi sırasında kendini kapayabileceği için kesik yerine bir delik açın.*

9. **V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Ped Uygulaması** bölümünde anlatıldığı gibi V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedi uygulayın (**Şek. 38**).

10. V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedi, V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesine bağlayın ve **V.A.C. VeraFlo™ Tedaviyi Başlatma** bölümünde anlatıldığı gibi tedaviyi uygulayın.

    NOT: *V.A.C VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Setini kullanırken yukarıdaki adımları takip edin ve ikinci pedi uygulamak için ikinci bir köprü oluşturun.*

V.A.C. VERAFLO™ PANSUMANININ BANDAJLAR, GİYSİLER VEYA BOŞALTMA CİHAZLARIYLA BİRLİKTE KULLANILMASI

1. **V.A.C. VeraFlo™ Pansuman Sistemi ile birlikte Köprü Uygulama** bölümünde açıklanan köprü oluşturma talimatlarını izleyin.
2. Köprünün, V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Ped sonradan uygulanan pansumanın, giysinin ya da boşaltma cihazının dışına yerleştirilebilecek kadar uzun olduğundan emin olun (**Şek. 39**).

TEK KULLANIMLIK ÜRÜNLERİN ETİKETLERİNDE KULLANILAN SEMBOLLERN AÇIKLAMASI

STERILE R — Sterilizasyon Metodu – Radyasyon

Ambalaj hasar görmüşse veya açılmışsa kullanmayın

Latex — Lateks İçermez

Sadece Tek Kullanımlıktır

STERILIZE — Do Not Resterilize — Yeniden Sterilize Etmeyin

Kullanım Talimatlarına Bakın

Rx Only — **DİKKAT:** Federal (ABD) yasa bu cihazın satışını / kiralanmasını hekim talebi veya tavsiyesiyle sınırlandırmaktadır.

REF — Katalog numarası

PHT — DEHP — FTALAT içerir (V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Ped hortumu, V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Seti hortumları, V.A.C. VeraLink™ Kaset hortumları)

CE 0473 — Tıbbi Cihaz Direktifine (93/42/EEC) uygundur ve konsey direktifinde belirtilen uygunluk prosedürlerine tabidir.

Kuru Tutun

Kullanım

Üretim Tarihi

LOT — Lot Numarası

Üretici

EC REP — Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

n Each — İçerik Bilgisi

Yarada kullanılan köpük parçalarının sayısını daima sayın ve kaydedin.

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 ABD
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP
KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
İngiltere
www.kci-medical.com

Rx Only

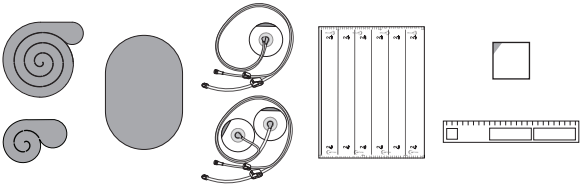
3M™ Tegaderm™ ve Cavilon™, 3M™ Corporation'ın ticari markalarıdır. Bu metinde aksi belirtilmedikçe, işbu belgede belirtilen diğer tüm ticari markalar KCI Licensing, Inc.'a, bağlı kuruluşlarına ve / veya lisansörlerine aittir. ©2013 KCI Licensing, Inc. Tüm hakları saklıdır.

350251 Rev F 5/2013

ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΕΠΟΥΛΩΣΗΣ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ ΜΕ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ V.A.C.ULTA™

(ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.ULTA™)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C. VERAFLO™



ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.ULTA™ ΤΗΣ KCI

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Ενδείξεις χρήσης **324**

Μετάβαση της θεραπείας V.A.C.® σε κατ' οίκον περίθαλψη **325**

Αντενδείξεις συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ **325**

Πρόσθετες αντενδείξεις συγκεκριμένα για τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ **325**

Προειδοποιήσεις συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ **326**

Πρόσθετες προειδοποιήσεις για τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ **330**

Προφυλάξεις συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ **330**

Πρόσθετες προφυλάξεις για τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ **332**

Πρόσθετες προφυλάξεις για τον επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver® **333**

Οδηγίες εφαρμογής του συστήματος επιδέσμου V.A.C. VeraFlo™ **334**

Κλινικά ζητήματα **334**

Εξαρτήματα συστήματος επιδέσμου V.A.C. VeraFlo™ **334**

Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ με το σύστημα θεραπείας V.A.C.Ulta™ (παρέχονται ξεχωριστά) **335**

Αλλαγές επιδέσμου **335**

Προετοιμασία του τραύματος **336**

Εφαρμογή επιδέσμου V.A.C. VeraFlo™ **338**

Εφαρμογή οθονίου V.A.C.® Advanced **340**

Εφαρμογή επιθέματος V.A.C. VeraT.R.A.C.™ **341**

Εφαρμογή σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ **342**

Εφαρμογή επιθέματος ενστάλαξης **342**

Εφαρμογή επιθέματος SensaT.R.A.C.™ **343**

Εκκίνηση θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ **344**

Εφαρμογή γέφυρας με το σύστημα επιδέσμου V.A.C. VeraFlo™ **346**

Χρήση του επιδέσμου V.A.C. VeraFlo™ σε συνδυασμό με επιδέσμους, υφάσματα ή συσκευές ανακούφισης φορτίου **348**

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση αναλώσιμων **349**

Το σύστημα θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης V.A.C.Ulta™ (σύστημα θεραπείας V.A.C.Ulta™) είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα θεραπείας επούλωσης τραυμάτων που μπορεί να παράσχει είτε:

- **Θεραπεία V.A.C. VeraFlo™** (Ενστάλαξη), η οποία περιλαμβάνει θεραπεία επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης (**Θεραπεία V.A.C.®**) σε συνδυασμό με ελεγχόμενη χορήγηση και παροχέτευση διαλυμάτων και εναιωρημάτων θεραπείας για καταιόνηση τραύματος με τοπικό εμποτισμό, στον πυθμένα του τραύματος.

Ή

- **Θεραπεία V.A.C.®,** η οποία περιλαμβάνει μόνο θεραπεία επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης.

Κατά τη χρήση της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ (Ενστάλαξη), υπάρχουν σημαντικές **Αντενδείξεις**, **Προειδοποιήσεις** και **Προφυλάξεις** που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη εκτός από τις **Αντενδείξεις**, τις **Προειδοποιήσεις** και τις **Προφυλάξεις** για τη θεραπεία V.A.C.®. Οι **Αντενδείξεις**, οι **Προειδοποιήσεις** και οι **Προφυλάξεις** συγκεκριμένα για τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ επισημαίνονται με γκρι χρώμα σε ολόκληρο το έγγραφο και αναγνωρίζονται από το σύμβολο θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ στην αριστερή πλευρά του κειμένου. Κατά τη χρήση μόνο της θεραπείας V.A.C.® δεν ισχύουν οι **Αντενδείξεις**, οι **Προειδοποιήσεις** και οι **Προφυλάξεις** της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™.

Η μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™ προορίζεται για χρήση μόνο με τους επιδέσμους V.A.C.® (συστήματα επιδέσμων V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam, V.A.C. VeraFlo™) και τα αναλώσιμα υλικά. Η θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ θα πρέπει να χορηγείται μόνο με τους επιδέσμους και τα αναλώσιμα υλικά V.A.C. VeraFlo™.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® δεν προορίζεται για χρήση με τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™, καθώς τα διαλύματα ενστάλαξης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τα πλεονεκτήματα του επιδέσμου V.A.C. GranuFoam Silver®.*

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Όπως ισχύει για κάθε συνταγογραφούμενη ιατρική συσκευή, η απουσία ιατρικής γνωμάτευσης και η μη προσεκτική ανάγνωση και τήρηση όλων των οδηγιών και των πληροφοριών ασφαλείας της μονάδας θεραπείας και του επιδέσμου πριν από κάθε χρήση, ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπαρκή απόδοση του προϊόντος και σε σοβαρό ή θανατηφόρο τραυματισμό. Μην αλλάζετε τις ρυθμίσεις της μονάδας θεραπείας και μην εφαρμόζετε τη θεραπεία χωρίς οδηγίες ή άνευ επίβλεψης από τον αρμόδιο κλινικό φροντιστή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης V.A.C.Ulta™ είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης τραυμάτων, το οποίο παρέχει θεραπεία επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης με την επιλογή ενστάλαξης.

Η θεραπεία επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης χωρίς ενστάλαξη προορίζεται για τη δημιουργία ενός περιβάλλοντος το οποίο προωθεί την επούλωση των τραυμάτων με δευτερογενή ή τριτογενή (καθυστερημένο πρωτογενή) τρόπο, μέσω της προετοιμασίας του πυθμένα του τραύματος για σύγκλειση, της μείωσης του οιδήματος, της ενίσχυσης του σχηματισμού κοκκιώδους ιστού και της εξίδρωσης, καθώς και της αφαίρεσης του εξιδρώματος και του μολυσματικού υλικού. Η επιλογή ενστάλαξης ενδείκνυται για ασθενείς που θα ωφελούνταν από την παροχέτευση με υποβοήθηση κενού και την ελεγχόμενη χορήγηση τοπικών διαλυμάτων και εναιωρημάτων θεραπείας επούλωσης τραυμάτων πάνω στον πυθμένα του τραύματος.

Το σύστημα θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης V.A.C.Ulta™ με ή χωρίς ενστάλαξη ενδείκνυται για ασθενείς με χρόνια, οξέα, τραυματικά, υποξέα και διανοιγμένα τραύματα, εγκαύματα μερικού πάχους, έλκη (όπως από διαβήτη, πίεση ή φλεβική ανεπάρκεια), κρημνούς και μοσχεύματα.

ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.® ΣΕ ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Το σύστημα θεραπείας V.A.C.Ulta™ δεν προορίζεται για οικιακή χρήση. Αν υφίσταται η ανάγκη συνέχισης της θεραπείας V.A.C.® κατά τη μεταφορά ενός ασθενούς στο σπίτι, εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε άλλα συστήματα θεραπείας KCI που έχουν λάβει έγκριση για χρήση κατόπιν εντατικής φροντίδας. Ανατρέξτε στις πληροφορίες ασφάλειας που περιλαμβάνονται σε αυτές τις συσκευές για σημαντικές πληροφορίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.ULTA™

- Μην τοποθετείτε τους επιδέσμους αφρώδους υλικού του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ (συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας V.A.C.® και των επιδέσμων θεραπείας V.A.C. VeraFlo™) σε άμεση επαφή με εκτεθειμένα αιμοφόρα αγγεία, σημεία αναστόμωσης, όργανα ή νεύρα.

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Ανατρέξτε στην ενότητα **Προειδοποιήσεις** για πρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με την **Αιμορραγία**.*

- Η θεραπεία V.A.C.® και η θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ αντενδείκνυνται σε ασθενείς με:
  - Κακοήθεια στο τραύμα
  - Οστεομυελίτιδα για την οποία δεν έχει ληφθεί θεραπεία

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Ανατρέξτε στην ενότητα **Προειδοποιήσεις** για πληροφορίες αναφορικά με την **Οστεομυελίτιδα**.*

  - Μη εντερικά και μη διερευνηθέντα συρίγγια
  - Νεκρωτικό ιστό παρουσία εσχάρας

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η θεραπεία V.A.C.® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά τον καθαρισμό του νεκρωτικού ιστού και την πλήρη αφαίρεση της εσχάρας.*

  - Ευαισθησία στον άργυρο (μόνο για τον επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver®)

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ V.A.C. VERAFLO™

- Μην χρησιμοποιείτε επιδέσμους V.A.C.® με Octenisept®*, υπεροξείδιο υδρογόνου ή διαλύματα με βάση ή που περιέχουν αλκοόλη.
- Μην χορηγείτε υγρά στη θωρακική ή κοιλιακή κοιλότητα, διότι υπάρχει κίνδυνος να μεταβληθεί η θερμοκρασία στο εσωτερικό του σώματος και να σημειωθεί κατακράτηση υγρών εντός της κοιλότητας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ αν το τραύμα δεν έχει διερευνηθεί διεξοδικά, διότι ενδέχεται να προκύψει ακούσια ενστάλαξη τοπικών διαλυμάτων τραύματος σε παρακείμενες κοιλότητες του σώματος.

* Δεν διατίθεται στις Η.Π.Α. Το όνομα προϊόντος που αναφέρεται δεν αποτελεί εμπορικό σήμα της KCI, των θυγατρικών εταιρειών ή των δικαιοπαρόχων της.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.ULTA™

Αιμορραγία: Με ή χωρίς τη χρήση της θεραπείας V.A.C.® ή της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™, ορισμένοι ασθενείς διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εκδήλωσης αιμορραγικών επιπλοκών. Οι ακόλουθοι τύποι ασθενών παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης αιμορραγίας, η οποία, αν παραμείνει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε να αποβεί μοιραία.

- Οι ασθενείς που έχουν αποδυναμωμένα ή ευπαθή αιμοφόρα αγγεία ή όργανα, εντός ή πέριξ του τραύματος, ως αποτέλεσμα των εξής (χωρίς να περιορίζονται σε αυτά):
  - Συρραφή του αιμοφόρου αγγείου (εσωτερικές αναστομώσεις ή μοσχεύματα)/οργάνου
  - Λοίμωξη
  - Τραυματισμός
  - Ακτινοβολία
- Οι ασθενείς χωρίς επαρκή αιμόσταση του τραύματος
- Οι ασθενείς που έχουν λάβει αντιπηκτικά ή αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων
- Οι ασθενείς που δεν έχουν επαρκή ιστική κάλυψη επάνω από τις αγγειακές δομές.

Αν η θεραπεία V.A.C.® ή η θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ συνταγογραφηθεί σε ασθενείς που εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών, οι εν λόγω ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία και να παρακολουθούνται στο περιβάλλον περίθαλψης που θεωρεί ενδεδειγμένο ο θεράπων ιατρός.

Αν προκύψει ξαφνικά ενεργός αιμορραγία ή εκτεταμένη αιμορραγία κατά τη διάρκεια της θεραπείας V.A.C.® ή της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ ή αν παρατηρηθεί έντονο κόκκινο αίμα στη σωλήνωση ή το δοχείο, θα πρέπει να διακόψετε αμέσως τη θεραπεία, να αφήσετε τον επίδεσμο στη θέση του, να λάβετε μέτρα για την εξάλειψη της αιμορραγίας και να αναζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια. Η μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™ και οι επίδεσμοι (τόσο η θεραπεία V.A.C.® όσο και η θεραπεία V.A.C. VeraFlo™) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αποτροπή, ελαχιστοποίηση ή αναστολή της αγγειακής αιμορραγίας.

- **Προστασία των αγγείων και των οργάνων:** Όλα τα εκτεθειμένα ή επιφανειακά αγγεία και όργανα εντός ή πέριξ του τραύματος πρέπει να είναι πλήρως καλυμμένα και προστατευμένα πριν από τη χορήγηση της θεραπείας V.A.C.® ή της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™.

  Να διασφαλίζετε πάντα ότι οι επίδεσμοι V.A.C.® από αφρώδες υλικό και οι επίδεσμοι V.A.C. VeraFlo™ από αφρώδες υλικό δεν έρχονται σε άμεση επαφή με αγγεία ή όργανα. Η χρήση ενός παχέος στρώματος φυσιολογικού ιστού παρέχει την πλέον αποτελεσματική προστασία. Αν δεν είναι διαθέσιμο ένα παχύ στρώμα φυσιολογικού ιστού ή αν κάτι τέτοιο δεν είναι χειρουργικά εφικτό, μπορεί να εξεταστεί ως εναλλακτική λύση η χρήση πολλαπλών στρωμάτων ενός δικτυωτού, μη συγκολλητικού υλικού, αν ο θεράπων ιατρός θεωρεί ότι παρέχει πλήρη προστατευτικό φραγμό. Αν χρησιμοποιήσετε μη συγκολλητικά υλικά, βεβαιωθείτε ότι σταθεροποιούνται με τέτοιον τρόπο, ώστε να διατηρούν την προστατευτική θέση τους σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

  Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει επίσης να δίνεται στη ρύθμιση της αρνητικής πίεσης και στον τρόπο θεραπείας που χρησιμοποιείται κατά την εκκίνηση της θεραπείας.

  Προσοχή θα πρέπει να δίδεται και στην αντιμετώπιση μεγάλων τραυμάτων που ενδέχεται να περιέχουν κρυμμένα αγγεία, τα οποία μπορεί να μην είναι άμεσα εμφανή. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για αιμορραγία σε ένα περιβάλλον περίθαλψης που θεωρεί κατάλληλο ο θεράπων ιατρός.

- **Μολυσμένα αιμοφόρα αγγεία:** Τυχόν λοίμωξη μπορεί να διαβρώσει τα αιμοφόρα αγγεία και να αποδυναμώσει το αγγειακό τοίχωμα, γεγονός που μπορεί να αυξήσει την επιρρέπεια στις αγγειακές βλάβες μέσω απόξεσης ή κατά τη διάρκεια επεμβάσεων. **Τα μολυσμένα αιμοφόρα αγγεία διατρέχουν κίνδυνο επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας, η οποία, αν παραμένει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε να αποβεί μοιραία. Η εφαρμογή της θεραπείας V.A.C.® ή της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ πλησίον μολυσμένων ή πιθανά μολυσμένων αιμοφόρων αγγείων θα πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.** (Ανατρέξτε στην ενότητα **Προστασία των αγγείων και των οργάνων** παραπάνω.)

- **Αιμόσταση, αντιπηκτικά και αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων:** Οι ασθενείς που δεν έχουν επαρκή αιμόσταση στο τραύμα τους διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, η οποία, αν παραμείνει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε να αποβεί μοιραία. Οι εν λόγω ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία και να παρακολουθούνται στο περιβάλλον περίθαλψης που θεωρεί κατάλληλο ο θεράπων ιατρός.

  Η θεραπεία των ασθενών που λαμβάνουν δόσεις αντιπηκτικών ή αναστολέων συσσώρευσης αιμοπεταλίων, οι οποίες θεωρείται ότι αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας, θα πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή (ανάλογα με τον τύπο και την πολυπλοκότητα του τραύματος). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει επίσης να δίνεται στη ρύθμιση της αρνητικής πίεσης και στον τρόπο θεραπείας που χρησιμοποιείται κατά την εκκίνηση της θεραπείας.

- **Αιμοστατικοί παράγοντες που εφαρμόζονται στο σημείο του τραύματος**: Οι μη συρραφθέντες αιμοστατικοί παράγοντες (για παράδειγμα, οστικό κερί, απορροφήσιμος σπόγγος ζελατίνης ή στεγανοποιητικό τραύματος σε μορφή σπρέι) μπορούν, αν διασπαστούν, να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας, η οποία, αν παραμείνει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε να αποβεί μοιραία. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προστασίας κατά της αποκόλλησης των εν λόγω παραγόντων. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει επίσης να δίνεται στη ρύθμιση της αρνητικής πίεσης και στον τρόπο θεραπείας που χρησιμοποιείται κατά την εκκίνηση της θεραπείας. (Ανατρέξτε στην ενότητα **Πρόσθετες προειδοποιήσεις για τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™**)

- **Αιχμηρές απολήξεις:** Τα θραύσματα οστού ή οι αιχμηρές απολήξεις θα μπορούσαν να διαρρήξουν τους προστατευτικούς φραγμούς, τα αγγεία ή τα όργανα, προκαλώντας τραυματισμό. Οποιοσδήποτε τραυματισμός θα μπορούσε να προκαλέσει αιμορραγία, η οποία, αν παραμείνει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε να αποβεί μοιραία. Να είστε σε επιφυλακή για τυχόν μετατοπίσεις στη σχετική θέση των ιστών, των αγγείων ή των οργάνων εντός του τραύματος, οι οποίες θα μπορούσαν να αυξήσουν την πιθανότητα επαφής με τις αιχμηρές απολήξεις. Οι αιχμηρές απολήξεις ή τα θραύσματα οστού θα πρέπει να εξαλείφονται από την περιοχή του τραύματος ή να καλύπτονται, ώστε να αποτρέπεται η διάτρηση αγγείων ή οργάνων, πριν από την εφαρμογή της θεραπείας V.A.C.® ή της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™. Όπου αυτό είναι εφικτό, οι υπολειπόμενες απολήξεις θα πρέπει να λειαίνονται και να καλύπτονται για να μειώνεται ο κίνδυνος σοβαρού ή μοιραίου τραυματισμού, σε περίπτωση που σημειωθούν μετατοπίσεις δομών. Η αφαίρεση των υλικών επίδεσης από το τραύμα θα πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή, έτσι ώστε ο ιστός του τραύματος να μην προσβληθεί από μη προστατευμένες αιχμηρές απολήξεις.

<u>Δοχείο 1000 mL:</u> ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το δοχείο των 1000 mL σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας ή σε ασθενείς που δεν είναι σε θέση να ανεχθούν μεγάλη απώλεια όγκου υγρών, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών και των ηλικιωμένων. Κατά τη χρήση αυτού του δοχείου θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη σας το μέγεθος και το βάρος του ασθενούς, την κατάσταση του ασθενούς, τον τύπο του τραύματος, τη δυνατότητα παρακολούθησης και το περιβάλλον περίθαλψης. Αυτό το δοχείο συνιστάται για χρήση μόνο σε περιβάλλον εντατικής θεραπείας (νοσοκομείο).

Μολυσμένα τραύματα: Τα μολυσμένα τραύματα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και ενδέχεται να απαιτούν συχνότερη αλλαγή επιδέσμων σε σχέση με τα μη μολυσμένα τραύματα, ανάλογα με παράγοντες όπως η κατάσταση του τραύματος, οι θεραπευτικοί στόχοι και οι παράμετροι θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ (για το σύστημα θεραπείας V.A.C.Ulta™). Ανατρέξτε στις οδηγίες εφαρμογής επιδέσμου (στη συσκευασία επιδέσμου V.A.C.® και στη συσκευασία επιδέσμου V.A.C. VeraFlo™) για λεπτομέρειες αναφορικά με τη συχνότητα αλλαγής των επιδέσμων. Όπως ισχύει σε κάθε θεραπεία επούλωσης τραύματος, οι ιατροί και οι ασθενείς/φροντιστές θα πρέπει να παρακολουθούν συχνά το τραύμα του ασθενούς, τον περιτραυματικό ιστό και το εξίδρωμα, για σημεία λοίμωξης, επιδεινούμενης λοίμωξης ή άλλες επιπλοκές. Ορισμένα σημεία λοίμωξης είναι ο πυρετός, η ευαισθησία, το ερύθημα, η διόγκωση, ο κνησμός, το εξάνθημα, η αυξημένη θερμοκρασία στο τραύμα ή την περιτραυματική περιοχή, η πυώδης έκκριση ή η έντονη οσμή. Η λοίμωξη μπορεί να είναι σοβαρή και μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές όπως άλγος, δυσφορία, πυρετό, γάγγραινα, τοξικό σοκ, σηπτικό σοκ ή/και θανατηφόρο τραυματισμό. Ορισμένα από τα σημεία ή τις επιπλοκές της συστηματικής λοίμωξης είναι η ναυτία, ο έμετος, η διάρροια, η κεφαλαλγία, η ζάλη, η λιποθυμία, η κυνάγχη με διόγκωση των βλεννογόνων υμένων, ο αποπροσανατολισμός, ο υψηλός πυρετός, η ανθεκτική ή/και ορθοστατική υπόταση ή η ερυθροδερμία (ένα εξάνθημα που ομοιάζει με ηλιακό έγκαυμα). **Αν υπάρχουν σημεία εκδήλωσης συστηματικής λοίμωξης ή προοδευτικής λοίμωξης στο σημείο του τραύματος, επικοινωνήστε αμέσως με έναν ιατρό για να καθοριστεί αν θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία V.A.C.® ή η θεραπεία V.A.C. VeraFlo™.** Για λοιμώξεις τραυμάτων που σχετίζονται με αιμοφόρα αγγεία, ανατρέξτε επίσης στην ενότητα **Μολυσμένα αιμοφόρα αγγεία.**

Μολυσμένα τραύματα με επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver®: Σε περίπτωση κλινικής λοίμωξης, ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® δεν προορίζεται για την αντικατάσταση της συστηματικής θεραπείας ή άλλων θεραπευτικών σχημάτων για λοιμώξεις. Ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέσο φραγμού έναντι της διείσδυσης βακτηρίων. Ανατρέξτε στην ενότητα **Πρόσθετες προφυλάξεις για τον επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver®**.

Οστεομυελίτιδα: Η θεραπεία V.A.C.® και η θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ ΔΕΝ θα πρέπει να εκκινούνται σε τραύμα με οστεομυελίτιδα για την οποία δεν λαμβάνεται θεραπεία. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή στον ενδελεχή καθαρισμό όλου του νεκρωτικού, μη βιώσιμου ιστού, συμπεριλαμβανομένου και του μολυσμένου οστού (αν είναι απαραίτητο), καθώς και στην επιλογή της κατάλληλης θεραπείας με αντιβιοτικά.

Προστασία των τενόντων, των συνδέσμων και των νεύρων: Οι τένοντες, οι σύνδεσμοι και τα νεύρα θα πρέπει να προστατεύονται προς αποφυγή της άμεσης επαφής με τους επιδέσμους από αφρώδες υλικό V.A.C.® ή τους επιδέσμους από αφρώδες υλικό της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™. Αυτές οι δομές μπορούν να καλυφθούν με φυσιολογικό ιστό ή δικτυωτό μη συγκολλητικό υλικό, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αποξήρανσης ή τραυματισμού.

Τοποθέτηση αφρώδους υλικού: Χρησιμοποιείτε πάντα επιδέσμους V.A.C.® ή επιδέσμους θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ από αποστειρωμένες συσκευασίες που δεν έχουν ανοιχτεί ή υποστεί φθορά. Μην τοποθετείτε επίδεσμο από αφρώδες υλικό σε τυφλές/μη διερευνηθείσες σήραγγες. Ο επίδεσμος V.A.C.® WhiteFoam ενδέχεται να ενδείκνυται περισσότερο για χρήση σε διερευνηθείσες σήραγγες. Το σύστημα επιδέσμου V.A.C. VeraFlo Cleanse™ ενδέχεται να είναι πιο κατάλληλο κατά τη χρήση της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ σε διερευνηθείσες σήραγγες, στις οποίες δεν είναι επιθυμητός ο σχηματισμός εύρωστου κοκκιώδους ιστού. Μην επιχειρήσετε να ωθήσετε έναν επίδεσμο από αφρώδες υλικό σε μια περιοχή του τραύματος, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ιστό, να τροποποιήσει τη χορήγηση της αρνητικής πίεσης ή να παρακωλύσει την αφαίρεση του εξιδρώματος και του αφρώδους υλικού. Να μετράτε πάντα το συνολικό αριθμό των τεμαχίων αφρώδους υλικού που χρησιμοποιούνται στο τραύμα και να γνωρίζετε την ημερομηνία αλλαγής επιδέσμου. Καταγράφετε αυτόν τον αριθμό στο οθόνιο, στο διάγραμμα του ασθενούς και στην ετικέτα ποσότητας επιθεμάτων από αφρώδες υλικό (αν παρέχεται).

Αφαίρεση αφρώδους υλικού: Οι επίδεσμοι από αφρώδες υλικό V.A.C.® και οι επίδεσμοι από αφρώδες υλικό της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ δεν είναι βιοαπορροφήσιμοι. **Να μετράτε πάντα το συνολικό αριθμό των τεμαχίων αφρώδους υλικού που αφαιρείτε από το τραύμα και να διασφαλίζετε ότι ο αριθμός των τεμαχίων που αφαιρούνται είναι ίδιος με τον αριθμό τεμαχίων που είχαν τοποθετηθεί.** Το αφρώδες υλικό που παραμένει στο τραύμα για μεγαλύτερο από το συνιστώμενο διάστημα ενδέχεται να ενισχύσει την είσφρυση ιστού εντός του αφρώδους υλικού, να δημιουργήσει δυσκολία στην αφαίρεση του αφρώδους υλικού από το τραύμα ή να προκαλέσει λοίμωξη ή άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις. **Αν αναπτυχθεί σημαντική αιμορραγία, θα πρέπει να διακόψετε αμέσως τη χρήση του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™, να λάβετε μέτρα για την αναστολή της αιμορραγίας και να μην αφαιρέσετε τον επίδεσμο από αφρώδες υλικό έως ότου αποφανθεί σχετικά ο θεράπων ιατρός ή ο χειρουργός. Μην συνεχίσετε τη χρήση της θεραπείας V.A.C.® ή της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ έως ότου επιτευχθεί επαρκής αιμόσταση και ο ασθενής δεν διατρέχει κίνδυνο συνεχούς αιμορραγίας.**

Διατήρηση της θεραπείας V.A.C.® και της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ σε ενεργή κατάσταση: Ποτέ μην αφήνετε έναν επίδεσμο V.A.C.® ή έναν επίδεσμο της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ στη θέση του χωρίς ενεργό θεραπεία V.A.C.® ή θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ για περισσότερο από δύο ώρες. Αν η θεραπεία δεν εκτελείται για περισσότερο από δύο ώρες, αφαιρέστε τον παλιό επίδεσμο και εκπλύνετε το τραύμα. Θα πρέπει είτε να εφαρμόσετε ένα νέο επίδεσμο V.A.C.® ή επίδεσμο της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ από μια σφραγισμένη αποστειρωμένη συσκευασία και να επανεκκινήσετε τη θεραπεία είτε να εφαρμόσετε έναν εναλλακτικό επίδεσμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

Ακρυλικό συγκολλητικό: Το οθόνιο V.A.C.® (παρέχεται με τους επιδέσμους V.A.C.®) και το οθόνιο V.A.C.® Advanced (παρέχεται με τους επιδέσμους θεραπείας V.A.C. VeraFlo™) διαθέτουν επίστρωση από ακρυλικό συγκολλητικό, το οποίο μπορεί να ενέχει κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα ακρυλικά συγκολλητικά. Αν ένας ασθενής έχει γνωστή αλλεργία ή υπερευαισθησία σε τέτοιου είδους συγκολλητικά υλικά, μην χρησιμοποιείτε το σύστημα θεραπείας V.A.C.Ulta™. Αν εμφανιστούν τυχόν σημεία αλλεργικής αντίδρασης ή υπερευαισθησίας, όπως ερύθημα, διόγκωση, εξάνθημα, κνίδωση ή έντονος κνησμός, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε άμεσα ιατρό. Αν εμφανιστεί βρογχόσπασμος ή αν υπάρξουν πιο σοβαρά σημεία αλλεργικής αντίδρασης, αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.

Απινίδωση: Ο επίδεσμος V.A.C.® ή ο επίδεσμος της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ θα πρέπει να αφαιρείται εάν απαιτείται απινίδωση στην περιοχή τοποθέτησης του επιδέσμου. Η μη αφαίρεση του επιδέσμου μπορεί να παρεμποδίσει τη μετάδοση της ηλεκτρικής ενέργειας ή/και την ανάνηψη του ασθενούς.

Μαγνητική τομογραφία (MRI) - Μονάδα θεραπείας: Η μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™ **δεν είναι ασφαλής με τη μαγνητική τομογραφία.** Μην εφαρμόζετε τη θεραπεία V.A.C.Ulta™ σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας.

Μαγνητική τομογραφία (MRI) - Επίδεσμοι V.A.C.®: Οι επίδεσμοι V.A.C.® και οι επίδεσμοι θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ μπορούν τυπικά να παραμείνουν στον ασθενή με ελάχιστο κίνδυνο σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας, με την προϋπόθεση ότι το σύστημα θεραπείας V.A.C.Ulta™ δεν διακόπτεται για περισσότερο από δύο ώρες (ανατρέξτε στην παραπάνω παράγραφο **Διατήρηση της θεραπείας V.A.C.® σε ενεργή κατάσταση**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Αν χρησιμοποιείτε τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™, βεβαιωθείτε ότι το υγρό καταιόνησης ή τα διαλύματα θεραπείας έχουν αφαιρεθεί πλήρως από τον επίδεσμο πριν από τη διακοπή της θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης.*

Ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® έχει αποδειχτεί ότι δεν ενέχει κανένα γνωστό κίνδυνο σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας με τις ακόλουθες συνθήκες χρήσης:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έως 3 Tesla,
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης έως 720 Gauss/cm και
- Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Μη κλινικός έλεγχος υπό τις ίδιες συνθήκες παρήγαγε αύξηση της θερμοκρασίας κατά <0,4°C. Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να μειωθεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι η ίδια με ή βρίσκεται σχετικά κοντά στη θέση του επιδέσμου V.A.C. GranuFoam Silver®.

Θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBO): Μην τοποθετείτε τη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™ σε θάλαμο υπερβαρικού οξυγόνου. Η μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™ δεν έχει σχεδιαστεί για αυτό το περιβάλλον **και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως επικίνδυνη για πρόκληση πυρκαγιάς**. Μετά την αποσύνδεση της μονάδας θεραπείας V.A.C.Ulta™, θα πρέπει είτε (i) να αντικαταστήσετε τον επίδεσμο V.A.C.® ή τον επίδεσμο θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ με ένα άλλο συμβατό με HBO υλικό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με υπερβαρικό οξυγόνο είτε (ii) να καλύψετε το μη συσφιγμένο άκρο της σωλήνωσης V.A.C.® με στεγνή γάζα. Για τη θεραπεία HBO, ο σωλήνας V.A.C.® ή ο σωλήνας θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ δεν θα πρέπει να συσφίγγεται. Μην αφήνετε ποτέ έναν επίδεσμο V.A.C.® στη θέση του χωρίς ενεργό θεραπεία V.A.C.® για περισσότερο από δύο ώρες (ανατρέξτε στην ενότητα **Διατήρηση της θεραπείας V.A.C.® σε ενεργή κατάσταση**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Αν χρησιμοποιείτε τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™, βεβαιωθείτε ότι το υγρό καταιόνησης ή τα διαλύματα θεραπείας έχουν αφαιρεθεί πλήρως από τον επίδεσμο πριν από τη διακοπή της θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης.*

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ V.A.C. VERAFLO™

Τοπικά διαλύματα τραύματος: Τοπικά διαλύματα ή εναιωρήματα τραύματος ενδέχεται να εισέλθουν στις εσωτερικές σωματικές κοιλότητες, αν το τραύμα είναι ανοικτό σε τέτοιου είδους κοιλότητες. Δεν πρέπει να εγχέονται σε τραύματα με μη διερευνηθείσες σήραγγες ή μη διερευνηθείσες υποσκαφές, καθώς ενδέχεται να εισέλθουν ακουσίως σε κοιλότητες για τις οποίες δεν προορίζονται.

Παύσεις στην αρνητική πίεση: Η εφαρμογή της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ έχει ως αποτέλεσμα τις παύσεις της θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης, κάτι που δεν συνιστάται σε τραύματα για τα οποία απαιτείται συνεχής θεραπεία V.A.C.®. Μην χρησιμοποιείτε τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ σε ασταθείς δομές, όπως το ασταθές θωρακικό τοίχωμα ή η μη άθικτη περιτονία, σε ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, έχουν έντονα εξιδρωματικά τραύματα, κρημνούς, μοσχεύματα ή τραύματα με οξέα εντερικά συρίγγια.

Τεχνητός ιστός: Η θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ δεν προορίζεται για χρήση με κυτταρικούς ή ακυτταρικούς τεχνητούς ιστούς.

Αιμόσταση: Οι ασθενείς με δύσκολη ή εύθραυστη αιμόσταση τραυμάτων εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας που σχετίζεται με τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™, εξαιτίας της πιθανότητας ρήξης των θρόμβων ή αραίωσης των παραγόντων πήξης. Μην χρησιμοποιείτε τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ όπου έχουν χρησιμοποιηθεί αιμοστατικοί παράγοντες στον πυθμένα του τραύματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.ULTA™

Τυπικές προφυλάξεις: Για να μειωθεί ο κίνδυνος μετάδοσης αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων, εφαρμόζετε τις τυπικές προφυλάξεις για τον έλεγχο των λοιμώξεων σε όλους τους ασθενείς, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, ανεξαρτήτως της διάγνωσής τους ή της εκτιμώμενης μολυσματικής κατάστασης. Επιπροσθέτως των γαντιών, να χρησιμοποιείτε χειρουργική ποδιά και προστατευτικά γυαλιά, αν υπάρχει η πιθανότητα έκθεσης σε σωματικά υγρά.

Συνεχής έναντι θεραπείας DPC (Δυναμικός έλεγχος πίεσης) V.A.C.®: Η συνεχής θεραπεία V.A.C.® συνιστάται σε ασταθείς δομές, όπως είναι το ασταθές θωρακικό τοίχωμα ή η μη άθικτη περιτονία, με σκοπό την ελαχιστοποίηση της κίνησης και τη σταθεροποίηση του πυθμένα του τραύματος. Η συνεχής θεραπεία συνιστάται επίσης γενικά για ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, έχουν έντονα εξιδρωματικά τραύματα, πρόσφατους κρημνούς και μοσχεύματα, καθώς και τραύματα με οξέα εντερικά συρίγγια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η θεραπεία V.A.C. VeraFlo™, εξαιτίας της ελεγχόμενης χορήγησης διαλυμάτων θεραπείας και καταιόνησης τραυμάτων, παρέχει διακοπτόμενη θεραπεία V.A.C.® και δεν συνιστάται για τους ανωτέρω τύπους τραυμάτων ή τις ανωτέρω συνθήκες.*

Μέγεθος και βάρος ασθενούς: Το μέγεθος και το βάρος του ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη συνταγογράφηση της θεραπείας V.A.C.® ή της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™. Τα βρέφη, τα παιδιά, ορισμένοι μικρόσωμοι ενήλικες και οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά ως προς την απώλεια υγρών και την αφυδάτωση. Επίσης, οι ασθενείς με τραύμα με έντονο εξίδρωμα ή με μεγάλα τραύματα σε σχέση με το μέγεθος και το βάρος τους, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, καθώς διατρέχουν υψηλό κίνδυνο υπερβολικής απώλειας υγρών και αφυδάτωσης. Κατά την παρακολούθηση της παραγωγής υγρού, να λαμβάνετε υπόψη σας τον όγκο του υγρού τόσο στη σωλήνωση όσο και στο δοχείο.

Τραυματισμός στη σπονδυλική στήλη (SCI): Σε περίπτωση που ένας ασθενής με SCI εκδηλώσει αντανακλαστική δυσλειτουργία αυτόνομου νευρικού συστήματος (απότομες αλλαγές στην αρτηριακή πίεση ή τον καρδιακό ρυθμό ως απόκριση της διέγερσης του συμπαθητικού νευρικού συστήματος), θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία V.A.C.® ή τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η αισθητήρια διέγερση, και να αναζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια.

Βραδυκαρδία: Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βραδυκαρδίας, η θεραπεία V.A.C.® και η θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ δεν θα πρέπει να είναι τοποθετημένες πλησίον του πνευμονογαστρικού νεύρου.

Εντερικά συρίγγια: Τα τραύματα με εντερικά συρίγγια απαιτούν ειδικές προφυλάξεις για τη βελτιστοποίηση της θεραπείας V.A.C.®. Ανατρέξτε στις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.® για περισσότερες λεπτομέρειες. Η θεραπεία V.A.C.® δεν συνιστάται αν ο μοναδικός στόχος της θεραπείας είναι η διαχείριση ή ο περιορισμός της παροχέτευσης του συριγγίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις όπου υπάρχει εντερικό συρίγγιο, με σκοπό να αποφευχθεί η μόλυνση του τραύματος.*

Προστασία του περιτραυματικού δέρματος: Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενός προϊόντος προετοιμασίας του δέρματος, για την προστασία του περιτραυματικού δέρματος. Μην αφήσετε το αφρώδες υλικό να επικαλύψει το ακέραιο δέρμα. Προστατεύστε το εύθραυστο/εύθρυπτο περιτραυματικό δέρμα με επιπλέον οθόνιο, προστατευτικό δέρματος, υδροκολλοειδή ή άλλη διάφανη μεμβράνη. Η χρήση πολλαπλών στρωμάτων οθονίου μπορεί να μειώσει το ρυθμό μετάδοσης των ατμών υγρασίας, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμβρέγματος. Αν παρατηρηθούν σημεία ερεθισμού ή ευαισθησίας στο οθόνιο, στο αφρώδες υλικό ή στη διάταξη της σωλήνωσης, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε ιατρό. Για να αποφευχθεί ο τραυματισμός του περιτραυματικού δέρματος, μην τραβάτε και μην τεντώνετε το οθόνιο επάνω από τον επίδεσμο από αφρώδες υλικό κατά την εφαρμογή του οθονίου. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται σε ασθενείς με νευροπαθητικές αιτιολογίες ή διαταραχές του κυκλοφορικού.

Εφαρμογή επιδέσμου περιμετρικής εφαρμογής: Αποφύγετε τη χρήση επιδέσμων περιμετρικής εφαρμογής, εκτός εάν υπάρχει οίδημα ανά σάρκα ή σε εξαιρετικά εξιδρωματικά άκρα, όπου ενδέχεται να απαιτείται ένα οθόνιο περιμετρικής εφαρμογής για την επίτευξη και τη διατήρηση της στεγανοποίησης. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης πολλών μικρών τεμαχίων οθονίου αντί ενός συνεχόμενου τεμαχίου, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μειωμένης περιφερικής κυκλοφορίας. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται ώστε να μην τεντώνεται ή σύρεται το οθόνιο κατά τη σταθεροποίησή του. Αντιθέτως, θα πρέπει να αφήνετε το οθόνιο να προσαρμοστεί απαλά και να σταθεροποιηθεί στις άκρες με ελαστικό περιτύλιγμα, αν είναι απαραίτητο. Κατά τη χρήση εφαρμογών οθονίου περιμετρικής εφαρμογής, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ψηλαφείτε συστηματικά και επαναλαμβανόμενα τους άπω παλμούς και να αξιολογείτε την κατάσταση του περιφερικού κυκλοφορικού συστήματος. Αν υπάρχει υποψία διαταραχών κυκλοφορικού, διακόψτε τη θεραπεία, αφαιρέστε τον επίδεσμο και επικοινωνήστε με έναν ιατρό.

Σημεία πίεσης: Αξιολογείτε και παρακολουθείτε περιοδικά τη θέση των συνδέσμων της σωλήνωσης, των πωμάτων, των σφιγκτήρων ή άλλων άκαμπτων υλικών, για να διασφαλίζετε ότι δεν δημιουργούνται ακουσίως σημεία πίεσης σε σχέση με τη θέση του ασθενούς.

Διακυμάνσεις πίεσης μονάδας θεραπείας V.A.C.Ulta™: Σε σπάνιες περιπτώσεις, η απόφραξη της σωλήνωσης της μονάδας θεραπείας V.A.C.Ulta™ μπορεί να προκαλέσει σύντομες διακυμάνσεις κενού της αρνητικής πίεσης σε επίπεδα άνω των 250 mmHg. Διορθώστε αμέσως τις συνθήκες συναγερμού. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ ή επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της KCI για συμπληρωματικές πληροφορίες.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ V.A.C. VERAFLO™

Κατάλληλα διαλύματα: Η θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ προορίζεται για χρήση με τα αναλώσιμα υλικά και τοπικά διαλύματα και εναιωρήματα θεραπείας επούλωσης τραυμάτων της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™. Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα ή εναιωρήματα που:

- Ενδείκνυνται για τοπική θεραπεία επούλωσης τραυμάτων σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του διαλύματος. Ορισμένοι τοπικοί παράγοντες ενδέχεται να μην προορίζονται για παρατεταμένη επαφή με ιστούς. Αν δεν είστε σίγουροι για την καταλληλότητα ενός συγκεκριμένου διαλύματος για τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του διαλύματος για να ενημερωθείτε σχετικά με την καταλληλότητά του για καταιόνηση τραύματος με τοπική έκθεση.

- Είναι συμβατά με τους επιδέσμους και τα αναλώσιμα υλικά V.A.C.®. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της KCI για μια λίστα με τα διαλύματα που έχει αποδειχτεί ότι είναι συμβατά με τους επιδέσμους και τα αναλώσιμα υλικά V.A.C.®.

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η συχνή εφαρμογή διαλυμάτων υποχλωριώδους οξέος σε υψηλές συγκεντρώσεις μπορεί να προκαλέσει σημαντική υποβάθμιση του υλικού. Εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε συγκεντρώσεις και διάρκειες έκθεσης τόσο χαμηλές όσο είναι κλινικά σχετικό.*

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® δεν προορίζεται για χρήση με τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™, καθώς τα διαλύματα ενστάλαξης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τα πλεονεκτήματα του επιδέσμου V.A.C. GranuFoam Silver®.*

Αλλαγές δοχείων: Παρακολουθείτε συχνά τη στάθμη των υγρών στα δοχεία κατά τη χρήση της θεραπείας V.A.C VeraFlo™. Ενδέχεται να απαιτούνται συχνές αλλαγές δοχείων ανάλογα με τον όγκο ενστάλαξης υγρών και του εξιδρώματος του τραύματος. Πρέπει να αλλάζετε το δοχείο τουλάχιστον σε εβδομαδιαία βάση και να το απορρίπτετε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΙΔΕΣΜΟ V.A.C. GRANUFOAM SILVER®

Τοπικά διαλύματα ή παράγοντες: Ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® δεν προορίζεται για χρήση με τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™, καθώς τα διαλύματα ενστάλαξης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τα πλεονεκτήματα του επιδέσμου V.A.C. GranuFoam Silver®.

Προστατευτικό στρώμα: Όπως με όλους τους επιδέσμους από αφρώδες υλικό V.A.C.®, ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® δεν πρέπει να τοποθετείται σε άμεση επαφή με εκτεθειμένα αιμοφόρα αγγεία, σημεία αναστόμωσης, όργανα ή νεύρα (ανατρέξτε στην ενότητα **Προστασία των αγγείων και των οργάνων**). Μπορείτε να τοποθετήσετε παρεμβαλλόμενα, μη συγκολλητικά στρώματα ανάμεσα στον επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver® και την επιφάνεια του τραύματος. Ωστόσο, αυτά τα προϊόντα ενδέχεται να διαταράξουν την αποτελεσματικότητα του επιδέσμου V.A.C. GranuFoam Silver® στην περιοχή που είναι καλυμμένη από τη μη συγκολλητική επιφάνεια.

Ηλεκτρόδια ή αγώγιμη γέλη: Μην αφήσετε τον επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver® να έρθει σε επαφή με τα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ, τυχόν άλλα ηλεκτρόδια ή αγώγιμες γέλες κατά τη διάρκεια της ηλεκτρονικής παρακολούθησης ή κατά τη λήψη ηλεκτρονικών μετρήσεων.

Διαγνωστική απεικόνιση: Ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® περιέχει μεταλλικό άργυρο που ενδέχεται να δυσχεράνει την απεικόνιση με ορισμένους τρόπους απεικόνισης.

Υλικά επίδεσης: Η εφαρμογή των προϊόντων που περιέχουν άργυρο ενδέχεται να προκαλέσει προσωρινό αποχρωματισμό των ιστών.

Ισχύουν πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σε ορισμένους εξειδικευμένους επιδέσμους V.A.C.® και μονάδες θεραπείας V.A.C.®. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου προϊόντος πριν τη χρήση.

Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με την ορθή τοποθέτηση ή χρήση της θεραπείας V.A.C.®, ανατρέξτε στις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.® για πιο αναλυτικές οδηγίες ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της KCI. Για πρόσθετες και πιο ενημερωμένες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα της KCI στη διεύθυνση www.kci1.com.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C. VERAFLO™

ΚΛΙΝΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ

Το σύστημα επιδέσμου V.A.C. VeraFlo™ προορίζεται για χρήση με τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™, όπως αυτή παρέχεται από τη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™. Συνιστάται η χρήση του συστήματος επιδέσμου V.A.C. VeraFlo™ για ανοικτά τραύματα, συμπεριλαμβανομένων των τραυμάτων με ρηχές υποσκαφές ή περιοχές σήραγγας όπου είναι ορατή η άπω όψη. Μην τοποθετείτε ποτέ επίδεσμο από αφρώδες υλικό σε τυφλές/μη διερευνηθείσες σήραγγες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Το σύστημα επιδέσμου V.A.C. VeraFlo™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τη θεραπεία V.A.C.®* ***μεμονωμένα*** *κατά τη μετάβαση από τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™. Ανατρέξτε στην ενότητα* ***Αλλαγές επιδέσμου*** *στις παρούσες οδηγίες χρήσης.*

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C. VERAFLO™

Επίδεσμος V.A.C. VeraFlo™ - Μικρός
(Ποσότητα: 2)

Επίδεσμος V.A.C. VeraFlo™ - Μεσαίος
(Ποσότητα: 2)

Επίδεσμος V.A.C. VeraFlo™ - Μεγάλος
(Ποσότητα: 2)

Επίθεμα V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (Παρέχεται με το μικρό και το μεσαίο επίδεσμο)

Σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™
(Παρέχεται με το μεγάλο επίδεσμο)

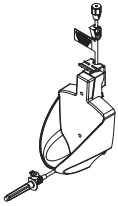
Οθόνιο V.A.C.® Advanced
(Ποσότητα που παρέχεται με το μικρό επίδεσμο: 2
Ποσότητα που παρέχεται με το μεσαίο επίδεσμο: 3
Ποσότητα που παρέχεται με το μεγάλο επίδεσμο: 5)

Μεμβράνη φραγμού 3M™ Cavilon™ που δεν προκαλεί πόνο
(Ποσότητα που παρέχεται με το μικρό επίδεσμο: 1
Ποσότητα που παρέχεται με το μεσαίο επίδεσμο: 2
Ποσότητα που παρέχεται με το μεγάλο επίδεσμο: 4)

Χάρακας V.A.C.® με δύο ετικέτες ποσότητας επιθεμάτων από αφρώδες υλικό

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ V.A.C. VERAFLO™ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.ULTA™ (ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ)

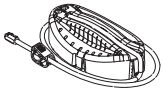
Σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ (Προαιρετικό για το μικρό και το μεσαίο επίδεσμο, ανατρέξτε στην ενότητα **Εφαρμογή σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™**)



Κασέτα V.A.C. VeraLink™

Δοχείο V.A.C.® - 1000 mL

Ή



Δοχείο V.A.C.® - 500 mL

Όλοι οι επίδεσμοι και τα εξαρτήματα του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ είναι συσκευασμένα αποστειρωμένα και δεν περιέχουν λάτεξ. Εκτός από την κασέτα V.A.C. VeraLink™, όλα τα αναλώσιμα υλικά προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η κασέτα V.A.C. VeraLink™ προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. **Η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων υλικών μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του τραύματος, λοίμωξη ή/και αποτυχία επούλωσης του τραύματος.** Για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης, όλα τα εξαρτήματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™.

Η απόφαση χρήσης καθαρής έναντι στείρας/άσηπτης τεχνικής εξαρτάται από την παθοφυσιολογία του τραύματος, την προτίμηση του ιατρού και το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα πρωτόκολλα του ιδρύματος προς αποφυγή της ακούσιας μόλυνσης εκτεθειμένων υλικών.

ΑΛΛΑΓΕΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ

Τα τραύματα που αντιμετωπίζονται με το σύστημα θεραπείας V.A.C.Ulta™ θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση. Σε μη μολυσμένο τραύμα υπό παρακολούθηση, οι επίδεσμοι V.A.C.® και οι επίδεσμοι θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ θα πρέπει να αλλάζονται κάθε 48 έως 72 ώρες, αλλά όχι λιγότερο από τρεις φορές την εβδομάδα, ενώ η συχνότητα θα καθορίζεται από τον ιατρό, όπως είναι κατάλληλο. Τα μολυσμένα τραύματα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά και πολύ στενά. Για τα τραύματα αυτά, η αλλαγή των επιδέσμων ενδέχεται να απαιτείται συχνότερα. Τα διαστήματα αλλαγής επιδέσμων βασίζονται στη συνεχή αξιολόγηση της κατάστασης του τραύματος και της κλινικής εμφάνισης του ασθενούς και όχι σε ένα σταθερό χρονοδιάγραμμα.

Ανατρέξτε στις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.® που είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση www.kci1.com ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της KCI για να λάβετε ένα έντυπο αντίγραφο.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν αρχίσετε την προετοιμασία του τραύματος, μελετήστε όλες τις πληροφορίες ασφαλείας του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Αν έχει τοποθετηθεί ένα επίθεμα V.A.C. VeraT.R.A.C.™ ή ένα σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ στον επίδεσμο, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης της λειτουργίας "Εμποτισμός επιδέσμου" της μονάδας θεραπείας V.A.C.Ulta™, για την ενυδάτωση του επιδέσμου με αποστειρωμένο ύδωρ, φυσιολογικό ορό ή κάποιο εγκεκριμένο τοπικό διάλυμα. Αυτή η ενυδάτωση προορίζεται για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του επιδέσμου, ενώ ενδέχεται να μειώνει την ενόχληση του ασθενούς κατά την αλλαγή του επιδέσμου. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ για οδηγίες σχετικά με τη χρήση της λειτουργίας "Εμποτισμός επιδέσμου".*

1. Αφαιρέστε και απορρίψτε τον προηγούμενο επίδεσμο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος. **Επιθεωρήστε προσεκτικά το τραύμα για να διασφαλίσετε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα μέρη των υλικών επίδεσης.**

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Αν ο επίδεσμος που αφαιρείται είναι επίδεσμος V.A.C.® ή επίδεσμος θεραπείας V.A.C. VeraFlo™, βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα τεμάχια αφρώδους υλικού. Η λειτουργία "Καταγραφή" στη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο του αριθμού τεμαχίων αφρώδους υλικού που χρησιμοποιούνται στο τραύμα, αν αυτός ο αριθμός έχει προηγουμένως καταχωρηθεί. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ για οδηγίες σχετικά με τη χρήση της λειτουργίας Καταγραφή. Ανατρέξτε στις* ***Προειδοποιήσεις*** *αναφορικά με την* ***Αφαίρεση αφρώδους υλικού*** *στην ενότητα πληροφοριών ασφαλείας του παρόντος εγγράφου.*

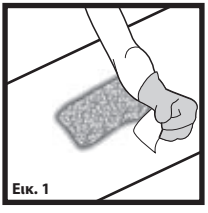
2. Βεβαιωθείτε για τον καθαρισμό όλου του νεκρωτικού, μη βιώσιμου ιστού, συμπεριλαμβανομένου του οστού, της εσχάρας ή της σκληρυμένης εφελκίδας, σύμφωνα με την οδηγία του ιατρού.

3. Καθαρίζετε προσεκτικά το τραύμα και την περιτραυματική περιοχή σύμφωνα με την οδηγία του ιατρού ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος πριν από κάθε εφαρμογή.

4. Προστατεύστε το εύθραυστο/εύθρυπτο περιτραυματικό δέρμα με επιπλέον οθόνιο V.A.C.® Advanced, επίδεσμο 3M™ Tegaderm™ ή άλλη παρόμοια διαφανή μεμβράνη, προστατευτική του δέρματος ή υδροκολλοειδή, ιατρικής χρήσης.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Στη συσκευασία του επιδέσμου ενδέχεται να περιέχεται μεμβράνη φραγμού 3M™ Cavilon™ που δεν προκαλεί πόνο, ανάλογα με την περιοχή διάθεσης του προϊόντος.*

Εφαρμογή της μεμβράνης φραγμού 3M™ Cavilon™ που δεν προκαλεί πόνο (αν χρησιμοποιείται):



Εικ. 1

α. Το δέρμα πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό πριν από την εφαρμογή της μεμβράνης φραγμού 3M™ Cavilon™ που δεν προκαλεί πόνο.

β. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο μαντιλάκι για να εφαρμόσετε μια ομοιόμορφη επίστρωση μεμβράνης σε ολόκληρη την περιοχή που σας ενδιαφέρει (**Εικ. 1**).

γ. Αν παραλείψατε μια περιοχή, εφαρμόστε εκ νέου σε εκείνη την περιοχή μόνο αφού έχει στεγνώσει η πρώτη εφαρμογή της μεμβράνης φραγμού 3M™ Cavilon™ που δεν προκαλεί πόνο (περίπου 30 δευτερόλεπτα).

δ. Αν η μεμβράνη φραγμού 3M™ Cavilon™ που δεν προκαλεί πόνο εφαρμοστεί σε περιοχή με πτυχές δέρματος ή άλλη περιοχή επαφής δέρματος-με-δέρμα, βεβαιωθείτε ότι οι περιοχές δέρματος που έρχονται σε επαφή διαχωρίζονται, προκειμένου η μεμβράνη να έχει τη δυνατότητα να στεγνώσει επαρκώς πριν επανέλθει στη φυσιολογική θέση.

- Αφήστε τη μεμβράνη φραγμού 3M™ Cavilon™ που δεν προκαλεί πόνο να στεγνώσει επαρκώς πριν την καλύψετε με επιδέσμους.
- Απαιτείται εκ νέου εφαρμογή της μεμβράνης φραγμού 3M™ Cavilon™ που δεν προκαλεί πόνο σε κάθε αλλαγή των επιδέσμων. Η μεμβράνη φραγμού αφαιρείται από το συγκολλητικό του οθονίου V.A.C.® Advanced.

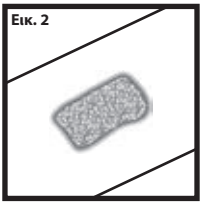
ε. Αν επιθυμείτε, η μεμβράνη μπορεί να αφαιρεθεί με χρήση των περισσότερων ιατρικών συστημάτων αφαίρεσης συγκολλητικού, σύμφωνα με τις οδηγίες. Καθαρίστε και στεγνώστε τη σχετική περιοχή και εφαρμόστε εκ νέου τη μεμβράνη φραγμού 3M™ Cavilon™ που δεν προκαλεί πόνο.

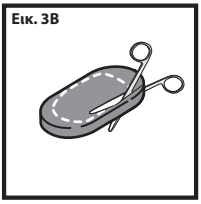
5. Διασφαλίστε την επίτευξη επαρκούς αιμόστασης (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προειδοποιήσεις**, στην ενότητα **Αιμορραγία**, **Αιμόσταση, Αντιπηκτικά και Αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων**).
6. Προστατέψτε ευαίσθητες δομές, αγγεία και όργανα (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προειδοποιήσεις**, στην ενότητα **Αιμορραγία**, **Προστασία των αγγείων και των οργάνων**).
7. Πρέπει να έχουν εξαλειφθεί τυχόν αιχμηρές απολήξεις ή θραύσματα οστού από το τραύμα ή να έχουν καλυφθεί (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προειδοποιήσεις**, στην ενότητα **Αιμορραγία**, **Αιχμηρές απολήξεις**).

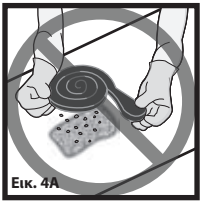
ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C. VERAFLO™

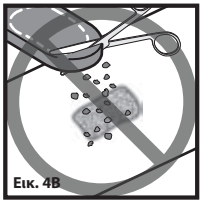
Οδηγίες εφαρμογής για τραύματα με επιφανειακές τομές ή περιοχές σήραγγας όπου είναι ορατή η άπω όψη.

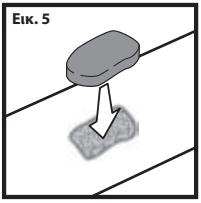
Ανατρέξτε στις Κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.® για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία διαφορετικών τύπων τραυμάτων.











1. Αξιολογήστε τις διαστάσεις και την παθολογία του τραύματος, συμπεριλαμβανομένης της παρουσίας υποσκαφών ή σηράγγων (**Εικ. 2**). Μην τοποθετείτε επίδεσμο από αφρώδες υλικό σε τυφλές/μη διερευνηθείσες σήραγγες.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα μη συγκολλητικό υλικό πριν από την τοποθέτηση του επιδέσμου από αφρώδες υλικό, για την προστασία ευαίσθητων δομών (όπως είναι τα αιμοφόρα αγγεία) ή τη διευκόλυνση της μελλοντικής αφαίρεσης του επιδέσμου. Αν χρησιμοποιούνται συμπληρωματικά υλικά κάτω από τον επίδεσμο V.A.C. VeraFlo™, πρέπει να είναι συμβατά με το χρησιμοποιούμενο διάλυμα, καθώς επίσης πρέπει να είναι και δικτυωτά, πορώδη ή θυριδωτά, ώστε να επιτρέπουν την αποτελεσματική αφαίρεση υγρών και εξιδρώματος.*

2. Κόψτε τον επίδεσμο V.A.C. VeraFlo™ στο κατάλληλο μέγεθος, όπως απαιτείται:

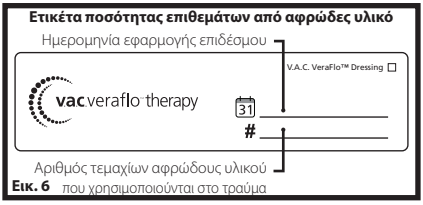
   α. Επίδεσμος V.A.C. VeraFlo™ - Μικρός και μεσαίος: Σκίστε προσεκτικά το αφρώδες υλικό κατά μήκος της διάτρησης, σε μέγεθος που να επιτρέπει να τοποθετηθεί απαλά στο τραύμα, χωρίς το αφρώδες υλικό να περιτυλιχθεί σφιχτά ή να επικαλύπτει το ακέραιο δέρμα (**Εικ. 3A**).

   β. Επίδεσμος V.A.C. VeraFlo™ - Μεγάλος: Κόψτε το αφρώδες υλικό σε μέγεθος που να επιτρέπει να τοποθετηθεί απαλά στο τραύμα χωρίς το αφρώδες υλικό να περιτυλιχθεί σφιχτά ή να επικαλύπτει το ακέραιο δέρμα (**Εικ. 3B**)

   ΠΡΟΣΟΧΗ: *Μην κόβετε ή σκίζετε το αφρώδες υλικό πάνω από το τραύμα, καθώς ενδέχεται να πέσουν θραύσματα μέσα σε αυτό (**Εικ. 4A** και **Εικ. 4B**). Μακριά από το σημείο του τραύματος, τρίψτε τα άκρα του αφρώδους υλικού για να αφαιρέσετε τυχόν θραύσματα ή χαλαρά σωματίδια που ενδέχεται να πέσουν μέσα ή να παραμείνουν στο τραύμα κατά την αφαίρεση του επιδέσμου.*

3. Τοποθετήστε απαλά το αφρώδες υλικό στην κοιλότητα του τραύματος, διασφαλίζοντας την επαφή με όλες τις επιφάνειες του τραύματος (Απεικόνιση μεγάλου επιδέσμου V.A.C. VeraFlo™) (**Εικ. 5**). Μην επιχειρήσετε να ωθήσετε έναν επίδεσμο από αφρώδες υλικό σε μια περιοχή του τραύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Διασφαλίστε την επαφή αφρώδους υλικού-με-αφρώδες υλικό μεταξύ των παρακείμενων τεμαχίων αφρώδους υλικού για ομοιόμορφη κατανομή του υγρού και της αρνητικής πίεσης. Μην αφήσετε το αφρώδες υλικό να επικαλύψει το ακέραιο δέρμα.*



Εικ. 6

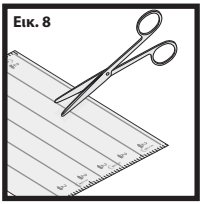
Εικ. 7

4. Καταγράφετε το συνολικό αριθμό τεμαχίων αφρώδους υλικού που χρησιμοποιούνται στο τραύμα στην παρεχόμενη ετικέτα ποσότητας επιθεμάτων από αφρώδες υλικό (προσαρτημένη στη σωλήνωση επιθέματος V.A.C. VeraT.R.A.C.™ ή, αν χρησιμοποιείται, στη σωλήνωση του σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) (**Εικ. 6**) και στο διάγραμμα του ασθενούς. Η ετικέτα ποσότητας επιθεμάτων από αφρώδες υλικό μπορεί να αφαιρεθεί από τον παρεχόμενο χάρακα V.A.C.® (**Εικ. 7**) και θα πρέπει να τοποθετηθεί σε μια περιοχή που θα είναι ορατή από τον επόμενο θεράποντα ιατρό.

Η λειτουργία "Καταγραφή" στη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ultα™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την καταγραφή του αριθμού τεμαχίων αφρώδους υλικού που χρησιμοποιούνται στο τραύμα. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ultα™ για οδηγίες σχετικά με τη χρήση της λειτουργίας Καταγραφή.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΟΘΟΝΙΟΥ V.A.C.® ADVANCED

ΠΡΟΣΟΧΗ: *Η κατάσταση του δέρματος του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται στενά (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προφυλάξεις**, στην ενότητα **Προστασία του περιτραυματικού δέρματος**).*



1. Περικόψτε το οθόνιο V.A.C.® Advanced για να καλύψετε το αφρώδες υλικό και ένα επιπλέον περιθώριο **3-5 cm** από τον ακέραιο περιτραυματικό ιστό (**Εικ. 8**). Μπορείτε να κόψετε τον επίδεσμο V.A.C.® Advanced σε πολλά τεμάχια για ευκολότερο χειρισμό. Μπορείτε να φυλάξετε τον επίδεσμο V.A.C.® Advanced που περισσεύει για να σφραγίσετε δύσκολες περιοχές, εάν είναι απαραίτητο.

2. Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό στρώμα 1, ώστε να εκθέσετε το συγκολλητικό (**Εικ. 9**). Το οθόνιο V.A.C.® Advanced μπορεί να συγκρατηθεί από το χάρακα/τα πτερύγια χειρισμού.

3. Τοποθετήστε τη συγκολλητική πλευρά έτσι ώστε να είναι στραμμένη προς τα κάτω, επάνω από το αφρώδες υλικό, και εφαρμόστε το οθόνιο V.A.C.® Advanced, ώστε να καλύψετε το αφρώδες υλικό και το ακέραιο δέρμα, διασφαλίζοντας ότι το οθόνιο V.A.C.® Advanced καλύπτει ένα περιθώριο τουλάχιστον **3-5 cm** ακέραιου περιτραυματικού ιστού.

4. Αφαιρέστε το προστατευτικό στρώμα 2 και ταμπονάρετε απαλά το οθόνιο V.A.C.® Advanced για να διασφαλίσετε την αποφρακτική σφράγισή του (**Εικ. 10**).

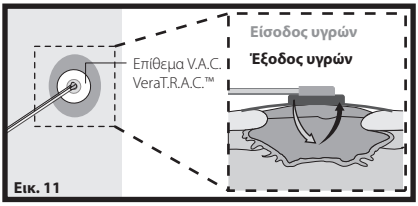
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η σωστή σφράγιση του τραύματος με το οθόνιο V.A.C.® Advanced είναι ζωτικής σημασίας για να διασφαλιστεί ότι η θεραπεία χορηγείται στο τραύμα. Για τη χρήση της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ σε τραύματα στα οποία μεγάλος όγκος υγρού ενστάλαξης χορηγείται στο τραύμα ή σε τραύματα σε ανατομικές θέσεις που είναι δύσκολο να σφραγιστούν, απαιτούνται επιπλέον προφυλάξεις για να διασφαλιστεί ότι ο επίδεσμος είναι σωστά σφραγισμένος στη διάρκεια της θεραπείας. Εξετάστε το ενδεχόμενο να προσαρμόσετε τη θέση του ασθενούς στη διάρκεια του κύκλου ενστάλαξης, να εφαρμόσετε μια επιπλέον στρώση οθονίου σε πτυχές ιστού ή περιοχές που ενδέχεται να είναι επιρρεπείς σε διαρροές και να υποστηρίξετε την περιοχή του τραύματος σε κάποια επιφάνεια ή μαξιλάρι για την αποφυγή μετακίνησης του οθονίου, αν το τραύμα βρίσκεται σε εξαρτώμενη θέση.*

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ V.A.C. VERAT.R.A.C.™

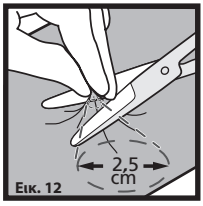
(Παρέχεται με το μικρό και το μεσαίο επίδεσμο V.A.C. VeraFlo™)

Το επίθεμα V.A.C. VeraT.R.A.C.™ είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα που ενσωματώνει μια σωλήνωση για την είσοδο υγρών και μια σωλήνωση για την αφαίρεση του εξιδρώματος/υγρού μέσω της επιφάνειας ενός μεμονωμένου επιθέματος (**Εικ. 11**).

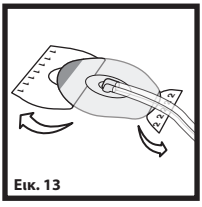
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Μην κόβετε το επίθεμα και μην εισάγετε τη σωλήνωση στον επίδεσμο αφρώδους υλικού. Αυτό ενδέχεται να αποφράξει τη σωλήνωση και να προκαλέσει την ενεργοποίηση συναγερμού από τη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™.*



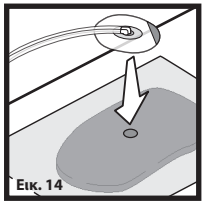
Εικ. 11

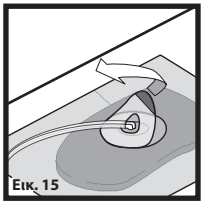


Εικ. 12



Εικ. 13


Εικ. 14


Εικ. 15

1. Επιλέξτε το σημείο εφαρμογής του επιθέματος. Εξετάστε προσεκτικά πού θα τοποθετήσετε τη σωλήνωση, ώστε να καταστεί δυνατή η βέλτιστη ροή. Αποφύγετε την τοποθέτηση πάνω από προεξοχές οστού ή σε πτυχές του ιστού.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Για να εμποδίσετε το περιτραυματικό έμβρεγμα σε τραύματα που είναι μικρότερα από τον κεντρικό δίσκο του επιθέματος, είναι εξαιρετικά σημαντικό ο κεντρικός δίσκος να μην κρέμεται πάνω από το άκρο του αφρώδους υλικού και η περιτραυματική περιοχή να είναι σωστά προστατευμένη. Για οδηγίες προστασίας της περιτραυματικής περιοχής, ανατρέξτε στην ενότητα* ***Προετοιμασία τραύματος****. Ανατρέξτε στην ενότητα* ***Εφαρμογή γέφυρας με το σύστημα επιδέσμου V.A.C. VeraFlo™*** *στις παρούσες οδηγίες χρήσης και στις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.® για συμπληρωματικές τεχνικές εφαρμογής επιδέσμου.*

2. Πιέστε το οθόνιο V.A.C.® Advanced και κόψτε προσεκτικά μια οπή περίπου **2,5 cm** στο οθόνιο V.A.C.® Advanced (όχι σχισμή) (**Εικ. 12**). Η οπή θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την είσοδο του υγρού και την αφαίρεση του υγρού ή/και του εξιδρώματος. Δεν είναι απαραίτητο να κόψετε το αφρώδες υλικό.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Κόψτε μια οπή και όχι μια σχισμή, καθώς η σχισμή ενδέχεται να σφραγίσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας.*

3. Εφαρμόστε το επίθεμα, το οποίο διαθέτει έναν κεντρικό δίσκο και μια περιβάλλουσα εξωτερική συγκολλητική επένδυση.

   α. Αφαιρέστε και τα δύο προστατευτικά στρώματα στήριξης 1 και 2 για να εκθέσετε το συγκολλητικό (**Εικ. 13**).

   β. Τοποθετήστε το άνοιγμα του επιθέματος στον κεντρικό δίσκο απευθείας πάνω από την οπή του οθονίου V.A.C.® Advanced (**Εικ. 14**).

γ. Εφαρμόστε ήπια πίεση στον κεντρικό δίσκο και στην εξωτερική επένδυση, για να διασφαλίσετε την πλήρη συγκόλληση του επιθέματος.

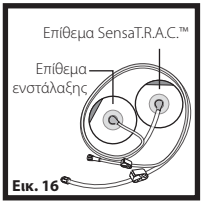
δ. Τραβήξτε προς τα πίσω το μπλε πτερύγιο, για να αφαιρέσετε το στρώμα σταθεροποίησης επιθέματος. (**Εικ. 15**).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΕΤ ΣΩΛΗΝΩΝ V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™

(Παρέχεται με το μεγάλο επίδεσμο V.A.C. VeraFlo™. Διατίθεται επίσης ως προαιρετικό βοηθητικό εξάρτημα για χρήση με το μικρό και το μεσαίο επίδεσμο V.A.C. VeraFlo™)

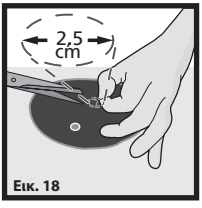
Το σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ αποτελείται από δύο επιθέματα: το επίθεμα ενστάλαξης για την ενστάλαξη υγρού και το επίθεμα SensaT.R.A.C.™ για την αφαίρεση υγρού και εξιδρώματος (**Εικ. 16**). Εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε το σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ για μεγαλύτερου μεγέθους τραύματα, για τα οποία απαιτείται τεχνική έκπλυσης (είσοδος και αφαίρεση υγρών στα σημεία που είναι διαχωρισμένα) (**Εικ. 17**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Μην κόβετε το επίθεμα και μην εισάγετε τη σωλήνωση στον επίδεσμο αφρώδους υλικού. Αυτό ενδέχεται να αποφράξει τη σωλήνωση και να προκαλέσει την ενεργοποίηση συναγερμού από τη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™.*

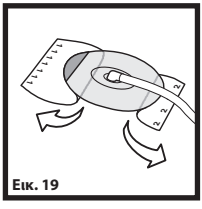


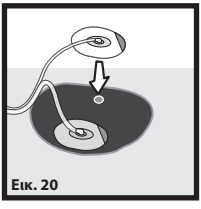
Εικ. 16

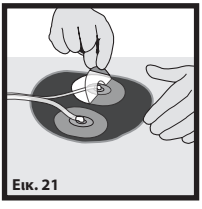
Εικ. 17



Εικ. 18


Εικ. 19


Εικ. 20


Εικ. 21

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ ΕΝΣΤΑΛΑΞΗΣ

1. Επιλέξτε το σημείο εφαρμογής του επιθέματος ενστάλαξης. Εξετάστε προσεκτικά τη ροή του υγρού και την τοποθέτηση της σωλήνωσης ώστε να καταστεί δυνατή η βέλτιστη ροή. Αποφύγετε την τοποθέτηση επάνω από προεξοχές οστού ή σε πτυχές του ιστού.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Όποτε είναι δυνατόν, το επίθεμα ενστάλαξης πρέπει να τοποθετείται σε ανώτερο επίπεδο από το επίθεμα SensaT.R.A.C.™.*

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Για να εμποδίσετε το περιτραυματικό έμβρεγμα σε τραύματα που είναι μικρότερα από τον κεντρικό δίσκο του επιθέματος, είναι εξαιρετικά σημαντικό ο κεντρικός δίσκος να μην κρέμεται πάνω από το άκρο του αφρώδους υλικού και η περιτραυματική περιοχή να είναι σωστά προστατευμένη. Για οδηγίες προστασίας της περιτραυματικής περιοχής, ανατρέξτε στην ενότητα* ***Προετοιμασία τραύματος****. Ανατρέξτε στην ενότητα* ***Εφαρμογή γέφυρας με το σύστημα επιδέσμου V.A.C. VeraFlo™*** *στις παρούσες οδηγίες χρήσης και στις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.® για συμπληρωματικές τεχνικές εφαρμογής επιδέσμου.*

2. Πιέστε το οθόνιο V.A.C.® Advanced και κόψτε προσεκτικά μια οπή περίπου **2,5 cm** στο οθόνιο V.A.C.® Advanced (όχι σχισμή) (**Εικ. 18**). Η οπή πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την είσοδο του υγρού. Δεν είναι απαραίτητο να κόψετε το αφρώδες υλικό.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Κόψτε μια οπή και όχι μια σχισμή, καθώς η σχισμή ενδέχεται να σφραγίσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας.*

3. Εφαρμόστε το επίθεμα ενστάλαξης, το οποίο διαθέτει έναν κεντρικό δίσκο και μια περιβάλλουσα εξωτερική συγκολλητική επένδυση, και το μικρότερης διαμέτρου σωλήνα.

   α. Αφαιρέστε και τα δύο προστατευτικά στρώματα στήριξης 1 και 2 για να εκθέσετε το συγκολλητικό (**Εικ. 19**).

   β. Τοποθετήστε το άνοιγμα του επιθέματος στον κεντρικό δίσκο απευθείας πάνω από την οπή του οθονίου V.A.C.® Advanced (**Εικ. 20**).

   γ. Εφαρμόστε ήπια πίεση στον κεντρικό δίσκο και στην εξωτερική επένδυση, για να διασφαλίσετε την πλήρη συγκόλληση του επιθέματος.

   δ. Τραβήξτε προς τα πίσω το μπλε πτερύγιο, για να αφαιρέσετε το στρώμα σταθεροποίησης επιθέματος (**Εικ. 21**).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ SENSAT.R.A.C.™

1. Επιλέξτε το σημείο εφαρμογής του επιθέματος για το επίθεμα SensaT.R.A.C.™. Εξετάστε προσεκτικά τη ροή του υγρού και την τοποθέτηση της σωλήνωσης ώστε να καταστεί δυνατή η βέλτιστη ροή. Αποφύγετε την τοποθέτηση επάνω από προεξοχές οστού ή σε πτυχές του ιστού.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Όποτε είναι δυνατόν, το επίθεμα SensaT.R.A.C.™ πρέπει να τοποθετείται σε κατώτερο επίπεδο από το επίθεμα ενστάλαξης.*

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Για να εμποδίσετε το περιτραυματικό έμβρεγμα σε τραύματα που είναι μικρότερα από τον κεντρικό δίσκο του επιθέματος, είναι εξαιρετικά σημαντικό ο κεντρικός δίσκος να μην κρέμεται πάνω από το άκρο του αφρώδους υλικού και η περιτραυματική περιοχή να είναι σωστά προστατευμένη. Ανατρέξτε στην ενότητα **Προετοιμασία τραύματος** για οδηγίες προστασίας της περιτραυματικής περιοχής. Ανατρέξτε στην ενότητα **Εφαρμογή γέφυρας με το σύστημα επιδέσμου V.A.C. VeraFlo™** στις παρούσες οδηγίες χρήσης και στις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.® για συμπληρωματικές τεχνικές εφαρμογής επιδέσμου.*

2. Πιέστε το οθόνιο V.A.C.® Advanced και κόψτε προσεκτικά μια οπή περίπου **2,5 cm** στο οθόνιο V.A.C.® Advanced (όχι σχισμή) (**Εικ. 18**). Η οπή πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την αφαίρεση του υγρού ή/και του εξιδρώματος. Δεν είναι απαραίτητο να κόψετε το αφρώδες υλικό.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Κόψτε μια οπή και όχι μια σχισμή, καθώς η σχισμή ενδέχεται να σφραγίσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας.*

3. Εφαρμόστε το επίθεμα SensaT.R.A.C.™, το οποίο διαθέτει έναν κεντρικό δίσκο και μια περιβάλλουσα εξωτερική συγκολλητική επένδυση.

   α. Αφαιρέστε και τα δύο προστατευτικά στρώματα στήριξης 1 και 2 για να εκθέσετε το συγκολλητικό (**Εικ. 19**).

   β. Τοποθετήστε το άνοιγμα του επιθέματος στον κεντρικό δίσκο απευθείας πάνω από την οπή του οθονίου V.A.C.® Advanced (**Εικ. 20**).

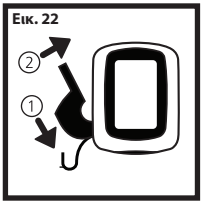
   γ. Εφαρμόστε ήπια πίεση στον κεντρικό δίσκο και στην εξωτερική επένδυση, για να διασφαλίσετε την πλήρη συγκόλληση του επιθέματος.

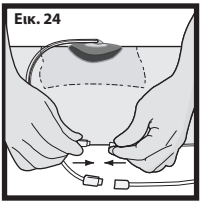
   δ. Τραβήξτε προς τα πίσω το μπλε πτερύγιο, για να αφαιρέσετε το στρώμα σταθεροποίησης επιθέματος (**Εικ. 21**).

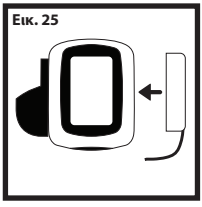
ΕΚΚΙΝΗΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C. VERAFLO™

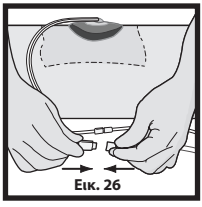
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από την έναρξη της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™, μελετήστε όλες τις πληροφορίες ασφαλείας του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ .

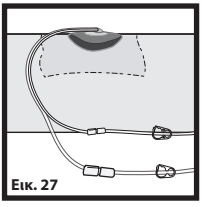
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ για όλες τις λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση της μονάδας θεραπείας V.A.C.Ulta™.











1. Αφαιρέστε την κασέτα V.A.C. VeraLink™ από τη συσκευασία και τοποθετήστε την στη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™, μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της (**Εικ. 22**).

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Αν η κασέτα V.A.C. VeraLink™ δεν έχει ασφαλίσει πλήρως, θα ηχήσει συναγερμός από τη μονάδα θεραπείας.*

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η κασέτα V.A.C. VeraLink™ προορίζεται για **χρήση μόνο σε έναν ασθενή** και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από τρεις μέρες. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος, εάν εφαρμόζεται.*

2. Αν χρησιμοποιήσετε τη ράβδο με αιχμηρή απόληξη της κασέτας V.A.C. VeraLink™, συνδέστε το φιαλίδιο/σάκο διαλύματος ενστάλαξης στην κασέτα V.A.C. VeraLink™ (**Εικ. 23**).

3. Κρεμάστε το φιαλίδιο/το σάκο διαλύματος ενστάλαξης στο ρυθμιζόμενο βραχίονα ανάρτησης της μονάδας θεραπείας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ για λεπτομερείς οδηγίες.

4. Συνδέστε τη γραμμή ενστάλαξης (σωλήνας μικρότερης διαμέτρου) του επιθέματος V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (ή τη σωλήνωση επιθέματος ενστάλαξης, αν χρησιμοποιείτε το σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) στη σωλήνωση της κασέτας V.A.C. VeraLink™ (**Εικ. 24**).

5. Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο σφιγκτήρες σωλήνωσης είναι ανοικτοί και ότι έχουν τοποθετηθεί σωστά προς αποτροπή σημείων πίεσης ή/και ερεθισμού του δέρματος.

6. Αφαιρέστε το δοχείο V.A.C.® από τη συσκευασία και τοποθετήστε το στη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™, μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του (**Εικ. 25**).

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Αν το δοχείο δεν είναι σωστά τοποθετημένο, θα ηχήσει συναγερμός από τη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™.*

7. Συνδέστε τη γραμμή V.A.C.® του επιθέματος V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (ή τη σωλήνωση επιθέματος SensaT.R.A.C.™, αν χρησιμοποιείτε το σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) στη σωλήνωση δοχείου (**Εικ. 26**).

8. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας σε κάθε σωλήνα είναι ανοικτός (**Εικ. 27**) και τοποθετήστε τους σφιγκτήρες μακριά από τον ασθενή.

9. Ενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™, επιλέξτε τις ρυθμίσεις της συνταγογραφούμενης θεραπείας και ξεκινήστε τη θεραπεία. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ για λεπτομερείς οδηγίες.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η λειτουργία "Κύκλος δοκιμής" στη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιβεβαιωθεί ότι το σύστημα ρυθμίστηκε σωστά. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης της θεραπείας και χρήσης της λειτουργίας "Κύκλος δοκιμής".*

10. Ο επίδεσμος V.A.C. VeraFlo™ θα πρέπει να έχει ζαρωμένη εμφάνιση σε μικρό χρονικό διάστημα από την έναρξη της θεραπείας. Δεν θα πρέπει να ακούγονται ήχοι συριγμού. Αν υπάρχει ένδειξη διαρροής, ελέγξτε τις σφραγίσεις του επιθέματος V.A.C. VeraT.R.A.C.™ ή των επιθεμάτων του σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ και τον επίδεσμο V.A.C.® Advanced, τις συνδέσεις σωλήνωσης, τις συνδέσεις δοχείου, τις συνδέσεις κασέτας V.A.C. VeraLink™ και βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σφιγκτήρες σωλήνωσης είναι ανοιχτοί.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η λειτουργία Seal Check™ στη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο διαρροών στο σύστημα. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της λειτουργίας Seal Check™.*

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Αν εντοπιστεί η πηγή της διαρροής, σφραγίστε με επιπλέον οθόνιο V.A.C.® Advanced για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα της σφράγισης.*

11. Τοποθετήστε σε ασφαλή θέση τη σωλήνωση που περισσεύει για να αποφύγετε τυχόν παρεμβολή στις κινήσεις του ασθενούς.

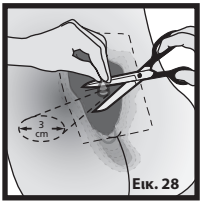
    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Αν το τραύμα είναι πάνω από προεξοχή οστού ή σε περιοχές όπου το βάρος μπορεί να επιφέρει πρόσθετη πίεση ή καταπόνηση στους υποκείμενους ιστούς, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια επιφάνεια ή συσκευή ανακούφισης από την πίεση, για τη μεγιστοποίηση της ανακούφισης φορτίου του ασθενούς.*

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΓΕΦΥΡΑΣ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C. VERAFLO™

Η εφαρμογή γέφυρας πρέπει να χρησιμοποιείται **1)** για να εμποδίσετε το περιτραυματικό έμβρεγμα με τραύματα που είναι μικρότερα από τον κεντρικό δίσκο του/των επιθέματος/-ων ή **2)** όταν πρέπει να τοποθετήσετε το/τα επίθεμα/-τα μακριά από το τραύμα για να μην δημιουργηθεί πίεση στο τραύμα ή γύρω από αυτό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: *Η κατάσταση του δέρματος του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται στενά (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προφυλάξεις**, στην ενότητα **Προστασία του περιτραυματικού δέρματος**).*

ΠΡΟΣΟΧΗ: *Σε τοποθέτηση **κατακόρυφης** γέφυρας που δημιουργείται για τραύματα μετρίως έως εξαιρετικά εξιδρωματικά, η αρνητική πίεση που χορηγείται στο τραύμα πρέπει να μειωθεί κατά περίπου 25 mmHg για κάθε πόδι (30,5 cm) της γέφυρας. Εξετάστε το ενδεχόμενο να αυξήσετε τη ρύθμιση επιδιωκόμενης αρνητικής πίεσης αναλόγως.*



Εικ. 28

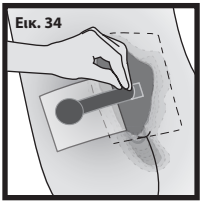
Εικ. 29

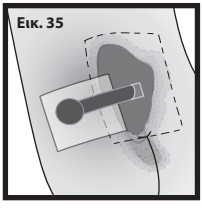
Εικ. 30

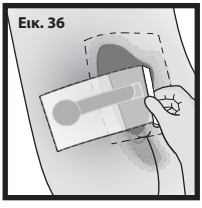
Εικ. 31

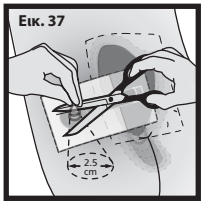
Εικ. 32

Εικ. 33

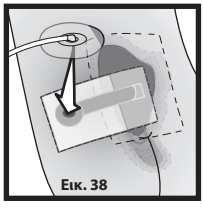

Εικ. 34


Εικ. 35


Εικ. 36



Εικ. 37


Εικ. 38

1. Εφαρμόστε τον επίδεσμο V.A.C. VeraFlo™ και τον επίδεσμο V.A.C.® Advanced στο τραύμα, όπως περιγράφεται στις προηγούμενες ενότητες.

2. Πιέστε το οθόνιο V.A.C.® Advanced και κόψτε προσεκτικά μια οπή περίπου **3 cm** (όχι σχισμή) στο οθόνιο (**Εικ. 28**). Η οπή πρέπει να γίνει πάνω από το σημείο του τραύματος. Δεν είναι απαραίτητο να κόψετε το αφρώδες υλικό. Η οπή πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την ενστάλαξη και την αφαίρεση του υγρού.

3. Εφαρμόστε επιπλέον οθόνιο V.A.C.® Advanced πάνω από το ακέραιο δέρμα όπου θα εφαρμοστεί η γέφυρα (**Εικ. 29**, **Εικ. 30**). Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή με το οθόνιο είναι μεγαλύτερη από τη γέφυρα από αφρώδες υλικό.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Αποφύγετε την περιμετρική εφαρμογή του οθονίου. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο* ***Προφυλάξεις****, στην ενότητα* ***Περιμετρική εφαρμογή επιδέσμου****.*

4. **Δημιουργήστε γέφυρα**

   α. Για το μικρό και το μεσαίο επίδεσμο V.A.C. VeraFlo™: Κόψτε ή σκίστε ένα κατάλληλου μεγέθους κομμάτι επιδέσμου V.A.C. VeraFlo™ για τη γέφυρα (**Εικ. 31**).

      ΠΡΟΣΟΧΗ: *Το μήκος της γέφυρας πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερο για τη διασφάλιση επαρκούς ροής του υγρού.*

   β. Για το μεγάλο επίδεσμο V.A.C. VeraFlo™: Κόψτε το μεγάλο επίδεσμο V.A.C. VeraFlo™ σε συγκεκριμένο σχήμα, όπως δείχνει η **Εικ. 32**.

      ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Κατά την κοπή της γέφυρας από το μεγάλο επίδεσμο, η διάμετρος του μεγάλου άκρου θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τον κεντρικό δίσκο του επιθέματος V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (****Εικ. 33****). Το μήκος της γέφυρας πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερο για τη διασφάλιση επαρκούς ροής του υγρού.*

5. Ωθήστε το μικρό άκρο του επιδέσμου γέφυρας V.A.C. VeraFlo™ στην οπή του οθονίου V.A.C.® Advanced στο σημείο του τραύματος (βλ. το 1 παραπάνω) (**Εικ. 34**).

6. Τοποθετήστε το μεγάλο άκρο του επιδέσμου γέφυρας V.A.C. VeraFlo™ στο οθόνιο που έχει εφαρμοστεί πάνω από το ακέραιο δέρμα (βλ. το 3 παραπάνω), στη θέση όπου θα τοποθετηθεί το επίθεμα V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Εικ. 35**).

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Το μεγάλο άκρο της γέφυρας πρέπει πάντα να τοποθετείται σε ανώτερο επίπεδο από το τραύμα.*

7. Καλύψτε τη γέφυρα με επιπλέον οθόνιο V.A.C.® Advanced (**Εικ. 36**). Εφαρμόστε το οθόνιο V.A.C.® Advanced, όπως περιγράφεται στην ενότητα **Εφαρμογή οθονίου V.A.C.® Advanced.**

8. Πιέστε το οθόνιο V.A.C.® Advanced και κόψτε προσεκτικά μια οπή περίπου **2,5 cm** στο οθόνιο V.A.C.® Advanced (όχι σχισμή) (**Εικ. 37**). Η οπή θα πρέπει να γίνει στο μεγάλο άκρο της γέφυρας που δημιουργήθηκε. Δεν είναι απαραίτητο να κόψετε το αφρώδες υλικό. Η οπή θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την ενστάλαξη και την αφαίρεση του υγρού.

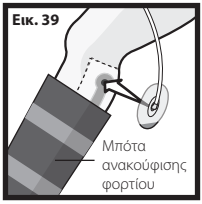
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Κόψτε μια οπή και όχι μια σχισμή, καθώς η σχισμή ενδέχεται να σφραγίσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας.*

9. Εφαρμόστε το επίθεμα V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Εικ. 38**), όπως περιγράφεται στην ενότητα **Εφαρμογή επιθέματος V.A.C. VeraT.R.A.C.™**.

10. Συνδέστε το επίθεμα V.A.C. VeraT.R.A.C.™ στη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™ και εφαρμόστε τη θεραπεία, όπως περιγράφεται στην ενότητα **Εκκίνηση θεραπείας V.A.C. VeraFlo™**.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Κατά τη χρήση του σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα και δημιουργήστε μια δευτερεύουσα γέφυρα για την εφαρμογή του δεύτερου επιθέματος.*

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C. VERAFLO™ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥΣ, ΥΦΑΣΜΑΤΑ Η ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΑΚΟΥΦΙΣΗΣ ΦΟΡΤΙΟΥ



Εικ. 39

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη δημιουργία γέφυρας, όπως περιγράφονται στην ενότητα **Εφαρμογή γέφυρας με το σύστημα επιδέσμου V.A.C. VeraFlo™**.
2. Βεβαιωθείτε ότι το μήκος της γέφυρας είναι αρκετά μεγάλο ώστε το επίθεμα V.A.C. VeraT.R.A.C.™ να τοποθετηθεί εκτός της περιοχής όπου επακολουθεί εφαρμογή επιδέσμου, υφάσματος ή συσκευής ανακούφισης φορτίου (**Εικ. 39**).

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

STERILE R — Μέθοδος αποστείρωσης - Ακτινοβολία

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά

Latex — Δεν περιέχει λάτεξ

Για μία μόνο χρήση

STERILIZE — Do Not Resterilize — Μην επαναποστειρώνετε

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

Rx Only — **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση/ενοικίαση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

REF — Αριθμός καταλόγου

PHT DEHP — Περιέχει ΦΘΑΛΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ (Σωλήνωση επιθέματος V.A.C. VeraT.R.A.C.™, σωλήνωση σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, σωλήνωση κασέτας V.A.C. VeraLink™)

CE 0473 — Συμμορφώνεται με την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (93/42/ΕΟΚ) και έχει υποβληθεί στις διαδικασίες συμμόρφωσης που αναφέρονται στην Οδηγία του Συμβουλίου

V.A.C. VeraFlo™ Dressing — vacveraflo therapy — 31 — #

Να μετράτε και να καταγράφετε πάντα τον αριθμό των τεμαχίων αφρώδους υλικού που χρησιμοποιούνται στο τραύμα.

Διατηρείτε το προϊόν στεγνό

Ημερομηνία λήξης

Ημερομηνία κατασκευής

LOT — Αριθμός παρτίδας

Κατασκευαστής

EC REP — Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

n Each — Πληροφορίες για τα περιεχόμενα

CE 0473

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 Η.Π.Α.
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP

KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
Ηνωμένο Βασίλειο
www.kci-medical.com

Χορηγείται μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής

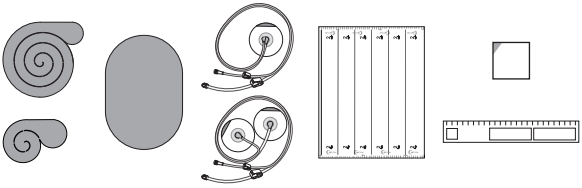
Τα 3M™, Tegaderm™ και Cavilon™ είναι εμπορικά σήματα της 3M™ Corporation. Εκτός εάν άλλως ορίζεται στο κείμενο, όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που περιέχονται στο παρόν αποτελούν ιδιοκτησία της KCI Licensing, Inc., των θυγατρικών εταιρειών ή/και των δικαιοπαρόχων της. ©2013 KCI Licensing, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

350251 Rev F 5/2013

V.A.C.ULTA™- ALIPAINEIMUHOITOON PERUSTUVA HAAVANHOITOJÄRJESTELMÄ

(V.A.C.ULTA™-HOITOJÄRJESTELMÄ)

TURVALLISUUSOHJEET JA V.A.C. VERAFLO™ -SIDOSJÄRJESTELMÄN ASETUSOHJEET



KÄYTETTÄVÄKSI VAIN KCI V.A.C.ULTA™ -HOITOJÄRJESTELMÄN KANSSA

SISÄLLYSLUETTELO

Käyttöaiheet **356**

V.A.C.®-hoidon siirtäminen kotihoitoympäristöön **357**

V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän vasta-aiheet **357**

Pelkästään V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa koskevat vasta-aiheet **357**

V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmää koskevat varoitukset **358**

V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa koskevat lisävaroitukset **362**

V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmää koskevat varotoimet **362**

V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa koskevat lisävarotoimet **364**

V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta koskevat lisävarotoimet **365**

V.A.C. VeraFlo™ -sidoksen asettamisohjeet **366**

Kliiniset näkökohdat **366**

V.A.C. VeraFlo™ -sidosjärjestelmän osat **366**

V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän V.A.C. VeraFlo™ -hoidossa tarvittavat lisävarusteet (hankitaan erikseen) **367**

Sidoksen vaihtaminen **367**

Haavan valmistelu **368**

V.A.C. VeraFlo™ -sidoksen asettamisohjeet **370**

V.A.C.®-erikoissidoksen asettaminen **372**

V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyynyn asettaminen **373**

V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkauksen asettaminen **374**

Instill-tyynyn asettaminen **374**

SensaT.R.A.C.™-tyynyn asettaminen **375**

V.A.C. VeraFlo™ -hoidon aloittaminen **376**

Sillan asettaminen V.A.C. VeraFlo™ -sidosjärjestelmässä **378**

V.A.C. VeraFlo™ -sidoksen käyttäminen siteiden, peitteiden tai painetta lievittävien laitteiden kanssa **380**

Kertakäyttöisten osien merkintätarroissa käytettyjen symboleiden selitykset **381**

V.A.C.Ulta™-alipaineimuhoitojärjestelmä (V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmä) on integroitu haavanhoitojärjestelmä, jota voidaan käyttää seuraaviin hoitoihin:

- **V.A.C. VeraFlo™ -hoitoon** (huuhteluun), joka sisältää haavan alipaineimuhoidon (**V.A.C.®-hoidon**) sekä ohjatun haavaliuosten/suspensioiden syötön ja tyhjentämisen haavan pohjassa.

TAI

- **V.A.C.®-hoitoon,** joka sisältää ainoastaan haavan alipaineimuhoidon.

Käytettäessä V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa (huuhtelu) on otettava huomioon tärkeitä **vasta-aiheita**, **varoituksia** ja **varotoimia** V.A.C.®-hoitoa koskevien **vasta-aiheiden**, **varoitusten** ja **varotoimien** lisäksi. V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa koskevat **vasta-aiheet**, **varoitukset** ja **varotoimet** on korostettu asiakirjassa harmaalla ja ne on merkitty V.A.C. VeraFlo™ -hoidon symbolilla (tekstin vasemmalla puolella). Käytettäessä pelkästään V.A.C.®-hoitoa V.A.C. VeraFlo™ -hoidon **vasta-aiheita**, **varoituksia** ja **varotoimia** ei sovelleta.

V.A.C.Ulta™-hoitoyksikköä käytetään vain V.A.C.®-sidosten (V.A.C.® GranuFoam™-, V.A.C. GranuFoam Silver®-, V.A.C.® WhiteFoam-, V.A.C. VeraFlo™ -sidosjärjestelmät) ja kertakäyttöisten osien kanssa. V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa saa antaa vain käytettäessä V.A.C. VeraFlo™ -sidoksia ja kertakäyttöisiä osia.

HUOMAUTUS: *V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi V.A.C. VeraFlo™ -hoidon kanssa, koska huuhteluliuokset voivat vaikuttaa negatiivisesti V.A.C. GranuFoam Silver® -sidoksen hyötyihin.*

TÄRKEÄÄ: Lue kaikki hoitoyksikköä, sidosta ja turvallisuutta koskevat ohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä ja noudata niitä. Ellei ohjeita noudateta tai lääkäriin oteta yhteyttä, laitteen suorituskyky saattaa olla odotettua heikompi ja voi aiheutua vakavan tai kuolemaan johtavan vamman vaara. Älä säädä hoitoyksikön asetuksia tai anna hoitoa ilman lääkärin ohjeita tai valvontaa.

KÄYTTÖAIHEET

V.A.C.Ulta™-alipaineimuhoitojärjestelmä on integroitu haavanhoitojärjestelmä, jolla annetaan haavan alipaineimuhoitoa, ja jossa on myös huuhteluhoitovaihtoehto.

Ilman huuhtelua annetun alipaineimuhoidon tarkoituksena on luoda ympäristö, joka edistää haavan sekundaarista tai tertiääristä (viivästynyttä välitöntä) paranemista valmistelemalla haavan pohjan sulkemista varten, vähentämällä turvotusta, edistämällä granulaatiokudoksen muodostumista ja perfuusiota ja poistamalla tulehdusnestettä ja infektoitunutta materiaalia. Huuhteluhoitovaihtoehto on tarkoitettu potilaille, jotka hyötyvät alipaineistetusta huuhteluhoidosta ja haavaliuosten ja suspensioiden ohjatusta syötöstä haavan pohjassa.

V.A.C.Ulta™-alipaineimuhoitojärjestelmä huuhteluhoitovaihtoehdon kanssa tai ilman on tarkoitettu potilaille, joilla on kroonisia, akuutteja, traumaattisia, subakuutteja ja auenneita haavoja, toisen asteen palovammoja, haavaumia (kuten diabeettiset tai painehaavaumat tai verisuonten vajaatoiminta), läppiä tai siirteitä.

V.A.C.®-HOIDON SIIRTÄMINEN KOTIHOITOYMPÄRISTÖÖN

V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmää ei ole tarkoitettu kotikäyttöön. Jos V.A.C.®-hoitoa on tarpeen jatkaa potilaan kotiuttamisen jälkeen, harkinnan mukaan sopivia vaihtoehtoja voivat olla muut epäakuuttiin hoitoympäristöön sopivat KCI-hoitojärjestelmät. Kyseisten laitteiden mukana on tärkeitä turvallisuustietoja.

V.A.C.ULTA™-HOITOJÄRJESTELMÄN VASTA-AIHEET

- Älä aseta V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän vaahtosidoksia välittömään kosketukseen paljaiden verisuonten, anastomoosikohtien, elinten tai hermojen kanssa. Tämä koskee sekä V.A.C.®-hoitoa että V.A.C. VeraFlo™ -hoitosidoksia.

  HUOMAUTUS: *Lue **Varoitukset**-osiosta lisätietoja **verenvuodosta**.*

- V.A.C.®-hoito ja V.A.C. VeraFlo™ -hoito on kontraindikoitu potilailla, joilla on
  - maligniteetti haavassa
  - hoitamaton osteomyeliitti

    HUOMAUTUS: *Lue **Varoitukset**-osiosta lisätietoja **osteomyeliitistä**.*

  - ei-enteerisiä ja tutkimattomia fisteleitä
  - nekroottista kudosta, jossa on escharaa

    HUOMAUTUS: *Sen jälkeen, kun nekroottinen kudos on puhdistettu ja eschara poistettu kokonaan, V.A.C.®-hoitoa voi käyttää.*

  - yliherkkyys hopealle (vain V.A.C. GranuFoam Silver® -sidos).

PELKÄSTÄÄN V.A.C. VERAFLO™ -HOITOA KOSKEVAT VASTA-AIHEET

- Älä käytä V.A.C.®-sidoksia Octenisept®-desinfiointiaineiden*, vetyperoksidin tai alkoholipohjaisten tai alkoholia sisältävien liuosten kanssa.
- Älä lisää nesteitä rinta- tai vatsaonteloon. Tämä saattaa muuttaa ruumiin ydinlämpötilaa ja nesteitä saattaa jäädä rinta- tai vatsaonteloon.
- Älä käytä V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa, jos haavaa ei ole kokonaan tutkittu, jotta huuhtelunesteet eivät vahingossa vuoda haavan viereisiin onteloihin.

* Ei saatavana Yhdysvalloissa. Tuotenimi ei ole KCI:n, sen tytäryhtiöiden tai lisenssiantajien tavaramerkki.

V.A.C.ULTA™-HOITOJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVAT VAROITUKSET

<u>Verenvuoto:</u> Joillakin potilailla verenvuotokomplikaatioiden riski on suuri sekä ilman V.A.C.®-hoitoa tai V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa että niitä käytettäessä. Seuraavilla potilastyypeillä verenvuodon riski on suurentunut, mikä voi ilman valvontaa johtaa kuolemaan:

- Potilaat, joiden haavassa tai sen läheisyydessä sijaitsevat verisuonet tai elimet ovat heikentyneet tai hauraat mm. seuraavista syistä:
    - verisuonen (natiivianastomoosit tai siirteet) / elimen ompelu
    - infektio
    - trauma
    - säteily
- Potilaat, joilla haavan hemostaasi ei ole riittävä.
- Potilaat, joille on annettu antikoagulantteja tai trombosyyttiaggregaation estäjiä.
- Potilaat, joilla kudospeite ei riitä peittämään verisuonirakenteita.

Jos V.A.C.®-hoito tai V.A.C. VeraFlo™ -hoito on määrätty potilaille, joiden verenvuotokomplikaatioiden vaara on lisääntynyt, heitä on hoidettava ja tarkkailtava hoitavan lääkärin määräämässä hoitoympäristössä.

Jos aktiivinen verenvuoto alkaa äkillisesti tai runsaana V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -hoidon aikana, tai letkuissa tai säiliössä havaitaan näkyvää (kirkkaan punaista) verta, lopeta hoito heti, jätä sidos paikalleen, pyri tyrehdyttämään verenvuoto ja kutsu lääkintäapua heti paikalle. V.A.C.Ulta™-hoitoyksikköä ja sidoksia ei saa käyttää verisuonivuotojen ehkäisemiseen, minimointiin tai tyrehdyttämiseen. Tämä koskee sekä V.A.C.®- että V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa.

- **Suojaa verisuonet ja elimet:** Kaikki haavassa tai sen ympärillä olevat paljaat verisuonet tai pintaverisuonet ja elimet on peitettävä ja suojattava kokonaan ennen V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -hoidon antamista.

  Varmista aina, että V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -vaahtosidokset eivät ole suorassa kosketuksessa verisuoniin tai elimiin. Luonnollisen kudoksen käyttö paksuna kerroksena antaa tehokkaimman suojauksen. Jos paksua luonnollista kudoskerrosta ei ole käytettävissä tai sen käyttö ei ole kirurgisesti mahdollista, vaihtoehtona voidaan harkita monia ohuesta, tarttumattomasta materiaalista tehtyjä kerroksia, jos hoitava lääkäri katsoo niiden antavan täydellisen suojaesteen. Mikäli käytetään tarttumattomia materiaaleja, varmista, että ne on kiinnitetty hyvin, jotta ne suojaavat koko hoidon ajan.

  Hoitoa aloitettaessa on kiinnitettävä huomiota myös alipaineasetukseen ja hoitotapaan.

  Suurien haavojen hoidossa on oltava varovaisia, sillä suonia voi olla paikoissa, jotka eivät ole suoraan havaittavissa. Potilasta on tarkkailtava kiinteästi verenvuoron varalta hoitoympäristössä, jonka hoitava lääkäri katsoo soveltuvan tarkoitukseen.

- **Infektoituneet verisuonet:** Infektio voi syövyttää verisuonia ja heikentää verisuonten seinämiä, mikä voi lisätä alttiutta abraasion tai manipulaation aiheuttamalle suonivauriolle. **Infektoituneet verisuonet muodostavat komplikaatioriskejä, joihin sisältyy verenvuoto, joka voi kontrolloimattomana johtaa kuolemaan. V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa käytettäessä infektoituneiden tai mahdollisesti infektoituneiden verisuonien välittömässä läheisyydessä on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta.** (Katso kohta **Suojaa verisuonet ja elimet** edellä.)
- **Hemostaasi, antikoagulantit ja trombosyyttiaggregaation estäjät:** Jos haavan hemostaasi ei ole riittävä, potilaalla on lisääntynyt verenvuotovaara, joka voi kontrolloimattomana johtaa kuolemaan. Tällaisia potilaita on hoidettava ja tarkkailtava hoitoympäristössä, jonka hoitava lääkäri katsoo soveltuvan tarkoitukseen.

  Hoidossa on noudatettava varovaisuutta, kun potilaille on annettu antikoagulanttiannoksia tai trombosyyttiaggregaation estäjäannoksia. Niiden arvellaan lisäävän verenvuodon riskiä (määräytyy haavatyypin ja kompleksisuuden mukaan). Hoitoa aloitettaessa on kiinnitettävä huomiota alipaineasetukseen ja hoitotapaan.
- **Haavakohtaan asetettavat, verenvuotoa tyrehdyttävät aineet:** Ompeleettomat hemostaattiset aineet (esimerkiksi luuvaha, liukeneva gelatiinisieni tai ruiskutettava haavansulkija) voivat rikki mennessään lisätä verenvuotovaaraa, mikä voi kontrolloimattomana johtaa kuolemaan. Tällaisten aineiden irtoaminen on estettävä. Hoitoa aloitettaessa on kiinnitettävä huomiota alipaineasetukseen ja hoitotapaan. (Katso **V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa koskevat lisävaroitukset**)
- **Terävät reunat:** Luunsirut tai terävät reunat voivat aiheuttaa vammoja puhkaisemalla suojaesteitä, suonia tai elimiä. Vamma voi aiheuttaa verenvuotoa, joka voi kontrolloimattomana johtaa kuolemaan. Varo haavan sisäisten kudosten, suonten tai elinten mahdollista siirtymistä. Se voi lisätä kosketusvaaraa teräviin reunoihin. Ennen V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -hoidon suorittamista terävät reunat ja luunsirut on poistettava haava-alueelta tai peitettävä, jotta ne eivät puhkaise verisuonia tai elimiä. Mikäli mahdollista, vähennä vakavan tai hengenvaarallisen vamman vaaraa tasoittamalla ja peittämällä kaikki jäljelle jäävät reunat sen varalta, että rakenteet sattuisivat siirtymään. Ole varovainen poistaessasi sidoksen osia haavasta, jotta suojaamattomat terävät reunat eivät vahingoita haavakudosta.

<u>1000 ml:n säiliö</u>: 1000 ml:n säiliötä EI SAA KÄYTTÄÄ potilailla, joilla on suuri verenvuotoriski tai potilailla, jotka eivät kestä suurien nestemäärien menetystä, kuten lapset ja vanhukset. Ota huomioon potilaan koko ja paino, potilaan tila, haavatyyppi, tarkkailumahdollisuudet ja hoitoympäristö, kun käytät tätä säiliötä. Tätä säiliötä suositellaan käytettäväksi ainoastaan akuuttihoidossa (sairaalassa).

Infektoituneet haavat: Infektoituneita haavoja on tarkkailtava erityisen huolellisesti. Niiden sidokset on ehkä tarpeen vaihtaa useammin kuin infektoitumattomien haavojen. Tämä määräytyy haavan tilan, hoitotavoitteiden ja V.A.C. VeraFlo™ -hoitoparametrien (V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmässä) mukaan. Lisätietoja sidoksen vaihtotiheydestä on sidoksen asetusohjeissa (V.A.C.®- ja V.A.C. VeraFlo™ -pakkauksissa). Kuten haavanhoidossa yleensä, lääkärien ja potilaiden/hoitajien on tarkkailtava potilaan haavaa, haavan reuna-alueen kudosta ja tulehdusnestettä infektion, pahenevan infektion tai muiden komplikaatioiden merkkien varalta. Merkkejä infektiosta ovat esimerkiksi kuume, aristus, punoitus, turvotus, kutina, ihottuma, lisääntynyt lämmöntunne haavassa tai haavan reuna-alueilla, märkäerite tai voimakas haju. Infektio voi olla vakava ja aiheuttaa komplikaatioita kuten kipua, epämiellyttävää oloa, kuumetta, kuolion, toksisen sokin, septisen sokin ja/tai kuolemaan johtavan vamman. Yleisinfektion oireita tai sen aiheuttamia komplikaatioita ovat esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, ripuli, päänsärky, huimaus, pyörtyminen, kurkkukipu ja limakalvojen turvotus, sekavuus, korkea kuume, refraktorinen ja/tai ortostaattinen hypotensio tai erytrodermia (punaihoisuus). **Jos yleisinfektion alkamisesta tai haavakohdassa etenevästä yleistulehduksesta on havaittavissa merkkejä, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin, jotta voidaan määrittää, onko V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -hoito keskeytettävä.** Verisuoniin liittyvistä haavainfektioista on tietoja myös kohdassa **Infektoituneet verisuonet**.

Infektoituneet haavat ja V.A.C. GranuFoam Silver® -sidos: Jos havaitaan kliininen infektio, V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta ei ole tarkoitettu korvaamaan systeemistä hoitoa tai muita infektioiden hoito-ohjelmia. V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta voi käyttää suojana bakteerien tunkeutumista vastaan. Katso kohta **V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta koskevat lisävarotoimet**.

Osteomyeliitti: V.A.C.®- ja V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa EI saa käyttää haavaan, jossa on hoitamaton osteomyeliitti. Kuolleen elinkelvottoman kudoksen, tulehtunut luu mukaan lukien (tarpeen mukaan), poistamista kokonaan sekä asiaankuuluvan antibioottihoidon aloittamista on syytä harkita.

Suojaa jänteet, ligamentit ja hermot: Jänteet, ligamentit ja hermot eivät saa olla suorassa kosketuksessa V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -vaahtosidoksiin. Kuivumis- tai vaurioriski voidaan minimoida peittämällä nämä rakenteet luonnollisella kudoksella tai ohuella tarttumattomalla materiaalilla.

Vaahtosidosten asettaminen: Käytä aina steriilejä V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -sidoksia, joiden pakkaus on ehjä ja avaamaton. Vaahtosidosta ei saa asettaa peitossa oleviin / tutkimattomiin kanaviin. V.A.C.® WhiteFoam -sidos saattaa sopia paremmin käytettäväksi tutkittujen kanavien kanssa. V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidosjärjestelmä taas sopii paremmin käytettäväksi tutkituissa kanavissa V.A.C. VeraFlo™ -hoidon yhteydessä, jos granulaatiokudoksen muodostuminen halutaan estää. Vaahtosidosten asettamisessa haava-alueelle ei saa käyttää voimaa, sillä se saattaa vahingoittaa kudosta, muuttaa alipaineen syöttöä tai hankaloittaa tulehdusnesteen ja vaahdon poistamista. Laske aina haavaan käytettyjen vaahtosidosten lukumäärä. Merkitse lukumäärä ja sidoksen vaihtoajankohta sidokseen, potilaskertomukseen ja vaahdon määrän merkintätarraan (jos käytettävissä).

Sidoksen poistaminen: V.A.C.®- ja V.A.C. VeraFlo™ -vaahtosidokset eivät ole bioabsorboituvia. **Laske aina haavasta poistettujen vaahtosidosten kokonaismäärä ja tarkista, että niitä on yhtä paljon kuin haavaan asetettuja vaahtosidoksia.** Jos vaahto jätetään haavaan suositeltua aikajaksoa pidemmäksi ajaksi, vaahdon sisään voi kasvaa vaahdon poistamista vaikeuttavaa kudosta. Siitä voi seurata myös infektio tai muita haitallisia vaikutuksia. **Jos esiintyy huomattavaa verenvuotoa, keskeytä V.A.C. Ulta™-hoitojärjestelmän käyttö heti ja pyri tyrehdyttämään verenvuoto. Älä poista vaahtosidosta, ennen kuin hoitavaan lääkäriin tai kirurgiin on oltu yhteydessä. Älä jatka V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -hoidon käyttöä, ennen kuin riittävä hemostaasi on saavutettu ja verenvuodon jatkumisen vaaraa ei enää ole.**

Anna V.A.C.®- ja V.A.C. VeraFlo™ -hoidon olla käynnissä: Älä koskaan jätä V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -sidosta paikalleen ilman aktiivista V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa kahta tuntia pidemmäksi ajaksi. Jos hoito on pois käytöstä yli kaksi tuntia, poista vanha sidos ja huuhtele haava. Käytä joko uutta V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -sidosta steriilistä ja avaamattomasta pakkauksesta ja aloita hoito uudelleen tai käytä vaihtoehtoista sidosta hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

Akryyliliima: V.A.C.®-kalvosidoksessa (toimitetaan V.A.C.®-sidosten mukana) ja V.A.C.®-erikoissidoksessa (toimitetaan V.A.C. VeraFlo™ -sidosten mukana) on akryyliliimapinta, joka saattaa aiheuttaa haitallisen reaktion akryyliliimoille allergisissa tai yliherkissä potilaissa. Älä käytä V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmää, jos potilas on allerginen tai yliherkkä tällaisille liimoille. Jos havaitset allergisen reaktion tai yliherkkyyden oireita, kuten punaisuutta, turvotusta, ihottumaa, nokkosihottumaa tai merkittävää kutinaa, keskeytä käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Mikäli bronkospasmia tai allergisen reaktion vakavampia oireita ilmenee, hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Defibrillaatio: Poista V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -sidos, jos defibrillaatiota tarvitaan sidoksen asettamiskohdassa. Sidoksen poistamatta jättäminen saattaa estää sähköenergian välittymisen ja/tai potilaan elvytyksen.

Magneettikuvaus (MRI) ja hoitoyksikkö: V.A.C.Ulta™-hoitoyksikkö **ei sovellu MRI-kuvaukseen**. Älä vie V.A.C.Ulta™-hoitoyksikköä MR-ympäristöön.

Magneettikuvaus (MRI) ja V.A.C.®-sidokset: V.A.C.®- ja V.A.C. VeraFlo™ -sidoksia voidaan tavallisesti käyttää potilaalla MR-ympäristössä ilman mainittavaa riskiä, jos V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän käyttöä ei keskeytetä kahta tuntia pidemmäksi ajaksi (katso edellä kohta **Anna V.A.C.®-hoidon olla käynnissä**).

HUOMAUTUS: *Jos käytössä on V.A.C. VeraFlo™ -hoito, varmista, että huuhteluliuos tai haavaliuokset/suspensiot on täysin poistettu sidoksesta ennen alipainehoidon lopettamista.*

V.A.C. GranuFoam Silver® -sidoksen ei ole osoitettu aiheuttavan vaaratilanteita magneettikuvausympäristössä, jos sitä käytetään seuraavien ehtojen mukaisesti:

- staattinen magneettikenttä suuruudeltaan 3 teslaa tai vähemmän
- spatiaalinen gradienttikenttä suuruudeltaan 720 gaussia/cm tai vähemmän ja
- koko kehon keskiarvoinen ominaisabsorptionopeus (SAR) suuruudeltaan enintään 3 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliiniset testaukset samoissa olosuhteissa tuottivat <0,4 °C:n lämpötilan nousun. Magneettikuvan laatu saattaa heikentyä, jos tutkittava alue on sama kuin V.A.C. GranuFoam Silver® -sidoksen kiinnityskohta tai suhteellisen lähellä sitä.

Hyperbaarinen happihoito (HBO): Älä vie V.A.C.Ulta™-hoitoyksikköä HBO-kammioon. Koska V.A.C.Ulta™-hoitoyksikköä ei ole suunniteltu siihen ympäristöön, **voi muodostua tulipalon vaara.** V.A.C.®-hoitoyksikön irrottamisen jälkeen voit joko (i) vaihtaa V.A.C.®-sidoksen toiseen HBO:n kanssa yhteensopivaan materiaaliin hyperbaarisen hoidon ajaksi tai (ii) peittää V.A.C.®-letkun irrallisen pään kuivalla puuvillaharsolla. V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -letkua ei saa sulkea HBO-hoitoa varten. Älä koskaan jätä V.A.C.®-sidosta paikalleen ilman aktiivista V.A.C.®-hoitoa kahta tuntia pidemmäksi ajaksi; katso edeltä kohta **Anna V.A.C.®-hoidon olla käynnissä**.

HUOMAUTUS: *Jos käytössä on V.A.C. VeraFlo™ -hoito, varmista, että huuhteluliuos tai haavaliuokset/suspensiot on täysin poistettu sidoksesta ennen alipainehoidon lopettamista.*

V.A.C. VERAFLO™ -HOITOA KOSKEVAT LISÄVAROITUKSET

Haavaliuokset: Haavaliuokset/suspensiot voivat joutua kehon onteloihin, jos haavasta on pääsy niihin. Niitä ei saa käyttää haavoihin, joissa on tutkimattomia kanavia tai käytäviä, sillä liuokset saattavat joutua vääriin onteloihin.

Tauot alipaineessa: V.A.C. VeraFlo™ -hoidon käyttäminen johtaa taukoihin haavan alipaineimuhoidossa. Taukoja ei suositella haavoissa, jotka edellyttävät jatkuvaa V.A.C.®-hoitoa. Älä käytä V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa epästabiileille rakenteille, kuten epästabiili rintakehän seinämä tai vahingoittunut faskia tai potilaille, joilla on lisääntynyt verenvuoron vaara, runsaasti tulehdusnestettä tihkuvia haavoja, läppiä ja siirteitä sekä haavoja, joissa on akuutteja suoliavanteita.

Biovalmistekudos: V.A.C. VeraFlo™ -sidosjärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi luonnollisen tai keinotekoisen bioteknisen kudoksen kanssa.

Hemostaasi: Potilailla, joiden haavan hemostaasi on huono, on lisääntynyt V.A.C. VeraFlo™ -hoitoon liittyvä verenvuotovaara hyytymien mahdollisen repeämisen ja hyytymistekijöiden laimentumisen vuoksi. Älä käytä V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa, jos haavan pohjaan on käytetty hemostaattisia aineita.

V.A.C.ULTA™-HOITOJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

Tavanmukaiset varotoimet: Veren kautta siirtyvien patogeenien välittymisvaara on minimoitava noudattamalla tavanomaisia varotoimia laitoksen käytäntöjen mukaan potilaiden infektiokontrolleissa taudinmäärityksestä tai otaksutusta infektiostatuksesta huolimatta. Käsineiden lisäksi on käytettävä myös suojatakkia ja -laseja, jos ruumiinnesteille altistuminen on todennäköistä.

V.A.C.®-hoitojen vertailu (jatkuva hoito ja dynaaminen paineohjattu hoito eli DPC-hoito): Jatkuvaa V.A.C.®-hoitoa suositellaan haavapohjan stabiloimiseen ja sen liikkumisen minimoimiseen epästabiileille rakenteille, kuten epästabiili rintakehän seinämä tai vahingoittunut faskia. Jatkuvaa hoitoa suositellaan myös yleisesti potilaille, joilla on lisääntynyt verenvuoron vaara, runsaasti tulehdusnestettä tihkuvia haavoja, uusia läppiä ja siirteitä sekä haavoja, joissa on akuutteja suoliavanteita.

HUOMAUTUS: *Haavan huuhtelu- ja hoitoliuosten ohjatun syötön takia V.A.C. VeraFlo™ -hoito vastaa jaksottaista V.A.C.®-hoitoa eikä sitä suositella edellä mainituille haavatyypeille tai tiloille.*

Potilaan koko ja paino: Potilaan koko ja paino on otettava huomioon V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa määrättäessä. Imeväisikäiset, lapset, tietyt pienet aikuiset ja vanhat potilaat on asetettava tarkkaan seurantaan nestehukan ja dehydraation varalta. Lisäksi potilaat, joilla runsaasti tulehdusnestettä tihkuvia tai suuria haavoja potilaan kokoon ja painoon nähden, on asetettava tarkkaan seurantaan, sillä heillä on liiallisen nestehukan ja dehydraation vaara. Nestetuotannon seurannassa on otettava huomioon sekä letkun että säiliön nestemäärä.

Selkäydinvamma: Mikäli selkäydinvammapotilaalla ilmenee autonomista dysrefleksiaa (äkillisiä muutoksia verenpaineessa tai sydämen sykkeessä sympaattista hermostoa stimuloitaessa), minimoi tuntoärsytys keskeyttämällä V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -hoito ja hakeudu lääkäriin.

Bradykardia: Minimoi bradykardian vaara asettamalla V.A.C.®- ja V.A.C. VeraFlo™ -hoito etäälle vagushermosta.

Suoliavanteet: Suoliavanteita sisältävät haavat vaativat erityisiä varotoimia, jotta V.A.C.®-hoidon onnistuminen voidaan taata. Lisätietoja saat V.A.C.®-hoidon kliinisistä hoitosuosituksista. V.A.C.®-hoitoa ei suositella, jos hoidon ainoa tavoite on suoliavanteen nestevuodon hallinta tai estäminen.

HUOMAUTUS: *V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa ei saa käyttää suoliavannetapauksissa, sillä se voi johtaa haavan kontaminoitumiseen.*

Suojaa haavaa ympäröivä iho: Käytä tarvittaessa ihon valmistelutuotetta haavaa ympäröivän ihon suojaamisessa. Vaahto ei saa peittää vahingoittumatonta ihoa. Suojaa haavaa ympäröivä herkkä/hauras iho lisäksi kalvosidoksella, ihonsuojatuotteella, hydrokolloidilla tai muulla läpinäkyvällä kalvolla. Moninkertaiset kalvosidoskerrokset voivat vähentää kosteushöyryn siirtonopeutta, mikä voi lisätä maseraatioriskiä. Jos havaitset oireita sidoksen, vaahdon tai letkukokoonpanon aiheuttamasta ärsytyksestä tai herkkyydestä, keskeytä käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin. Vältä haavaa ympäröivän ihon vaurioituminen asettamalla sidos suoraan vaahtosidoksen päälle venyttämättä liimapintaa. Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on neuropaattinen etiologia tai joilla esiintyy verenkierron heikkenemistä.

Ympärisidonta: Vältä ympäri asetettavien sidosten käyttöä, paitsi alueilla, joilla on voimakasta turvotusta, tai runsaasti tihkuvissa raajoissa. Tuolloin tiiviyden aikaansaaminen ja säilyttäminen voi edellyttää ympäri asetettavaa sidosta. Minimoi distaalisen verenkierron heikentymisvaara käyttämällä mieluummin useita pieniä kalvosidoksen paloja kuin yhtä suurta palaa. Kiinnitä sidos vetämättä sitä: anna sen asettua vapaasti paikalleen. Tarvittaessa reunojen paikallaan pysyminen voidaan varmistaa kuminauhoilla. Ympäri asetettavia sidoksia käytettäessä on tärkeää järjestelmällisesti ja toistuvasti tunnustella distaalista pulssia ja arvioida distaalisen verenkierron tila. Mikäli verenkierron heikkenemistä epäillään, keskeytä hoito, poista sidos ja ota yhteyttä lääkäriin.

Painepisteet: Tarkista letkun liitinten, korkkien, suljinten ja muiden joustamattomien osien sijainnit ajoittain. Näin varmistetaan, etteivät ne aiheuta tahattomia painepisteitä suhteessa potilaan asentoon.

V.A.C.Ulta™-hoitoyksikön paineen vaihtelu: Harvinaisissa tapauksissa V.A.C.Ulta™-hoitoyksikön letkun tukokset voivat johtaa alipainevaihteluihin (yli 250 mmHg:n alipaine). Korjaa hälytystilat viipymättä. Lisätietoja saat V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän käyttöoppaasta tai KCI-edustajalta.

V.A.C. VERAFLO™ -HOITOA KOSKEVAT LISÄVAROTOIMET

Sopivat liuokset: V.A.C. VeraFlo™ on tarkoitettu käytettäväksi kertakäyttöisten V.A.C. VeraFlo™ -osien ja -haavaliuosten/suspensioiden kanssa. Käytä vain seuraavanlaisia liuoksia:

- Valmistajan ohjeiden mukaan haavanhoitoon tarkoitetut liuokset. Joitain haavaliuoksia ei välttämättä ole tarkoitettu pitkäaikaiseen kudoskontaktiin. Jos olet epävarma liuoksen käyttämisestä V.A.C. VeraFlo™ -hoidossa, saat lisätietoja liuoksen soveltuvuudesta haavan paikalliseen huuhteluhoitoon ottamalla yhteyttä liuoksen valmistajaan.

- V.A.C.®-sidosten ja kertakäyttöisten osien kanssa yhteensopivat liuokset. Saat luettelon V.A.C.®-sidosten ja kertakäyttöisten osien kanssa yhteensopivista liuoksista ottamalla yhteyttä KCI-edustajaan.

  HUOMAUTUS: *Usein ja korkeina pitoisuuksina käytetyt hypokloorihappoliuokset voivat aiheuttaa merkittävää materiaalien haurastumista. Pyri käyttämään mahdollisimman pieniä pitoisuuksia.*

  HUOMAUTUS: *V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi V.A.C. VeraFlo™ -hoidon kanssa, koska huuhteluliuokset voivat vaikuttaa negatiivisesti V.A.C. GranuFoam Silver® -sidoksen hyötyihin.*

Säiliön vaihtaminen: Tarkista säiliöiden nestetaso säännöllisesti V.A.C. VeraFlo™ -hoidon aikana. Säiliöiden vaihtotiheyteen vaikuttaa huuhdellun nesteen ja haavan tulehdusnesteiden määrä. Säiliö on vaihdettava vähintään viikoittain ja hävitettävä laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

V.A.C. GRANUFOAM SILVER® -SIDOSTA KOSKEVAT LISÄVAROTOIMET

Haavaliuokset/aineet: V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi V.A.C. VeraFlo™ -hoidon kanssa, koska huuhteluliuokset voivat vaikuttaa negatiivisesti V.A.C. GranuFoam Silver® -sidoksen hyötyihin.

Suojakerros: Kuten mitään V.A.C.®-vaahtosidosta, myöskään V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta ei saa asettaa suoraan kosketukseen paljaiden verisuonten, anastomoosikohtien, elinten tai hermojen kanssa (lisätietoja on kohdassa **Suojaa verisuonet ja elimet**). Tarttumattomia kerroksia voidaan asettaa V.A.C. GranuFoam Silver® -sidoksen ja haavapinnan väliin. Nämä tuotteet voivat kuitenkin vaikuttaa V.A.C. GranuFoam Silver® -sidoksen tehokkuuteen tarttumattoman kerroksen alla olevalla alueella.

Elektrodit tai johtava geeli: Älä päästä V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta kosketukseen EKG-elektrodien, muiden elektrodien tai johtavien geelien kanssa sähköisen valvonnan tai mittausten aikana.

Diagnostinen kuvannus: V.A.C. GranuFoam Silver® -sidos sisältää metallihopeaa, joka saattaa heikentää näkyvyyttä tietyissä kuvannuslaitteissa.

Sidoksen osat: Hopeaa sisältävien tuotteiden käyttäminen saattaa aiheuttaa väliaikaista kudosten värjäytymistä.

Lisävaroitukset ja -varotoimet koskevat tiettyjä V.A.C.®-sidoksia ja V.A.C.®-hoitoyksiköitä. Lue kyseisen tuotteen käyttöohjeet ennen käyttöä.

Jos sinulla on kysyttävää V.A.C.®-hoidon oikeasta asettamisesta tai käytöstä, katso lisäohjeita V.A.C.®-hoidon kliinisistä hoitosuosituksista tai ota yhteyttä paikalliseen kliiniseen KCI-edustajaan. Lisätietoja ja ajankohtaista tietoa saat KCI:n web-sivuilta osoitteesta www.kci1.com.

V.A.C. VERAFLO™ -SIDOKSEN ASETTAMISOHJEET

KLIINISET NÄKÖKOHDAT

V.A.C VeraFlo™ -sidosjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi V.A.C.Ulta™-hoitoyksiköllä annettavan V.A.C. VeraFlo™ -hoidon kanssa. V.A.C. VeraFlo™ -sidosjärjestelmää suositellaan käytettäväksi avohaavoihin, mukaan lukien haavat, joissa on matalia käytäviä tai kanavia, joiden distaalinen puoli on näkyvissä. Vaahtosidosta ei saa koskaan asettaa peitossa oleviin / tutkimattomiin kanaviin.

HUOMAUTUS: *V.A.C. VeraFlo™ -sidosjärjestelmää voidaan käyttää V.A.C.®-hoidon kanssa* ***yksin*** *siirryttäessä V.A.C. VeraFlo™ -hoidosta. Lisätietoja on kohdassa* ***Sidoksen vaihtaminen****.*

V.A.C. VERAFLO™ -SIDOSJÄRJESTELMÄN OSAT

V.A.C. VeraFlo™ -sidos - pieni (määrä: 2)

V.A.C. VeraFlo™ -sidos - keskikoko (määrä: 2)

V.A.C. VeraFlo™ -sidos - suuri (määrä: 2)

V.A.C. VeraT.R.A.C.™-tyyny (pienen ja keskikokoisen sidoksen mukana)

V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkaus (suuren sidoksen mukana)

V.A.C.®-erikoissidos (määrä, pieni: 2, määrä, keskikoko: 3, määrä, suuri: 5)

Kirvelemätön 3M™ Cavilon™ -suojakalvo (määrä, pieni: 1, määrä, keskikoko: 2, määrä, suuri: 4)

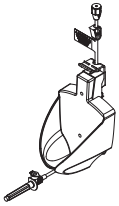
V.A.C.®-viivain, jossa kaksi vaahdon määrän merkintätarraa

V.A.C.ULTA™-HOITOJÄRJESTELMÄN V.A.C. VERAFLO™ -HOIDOSSA TARVITTAVAT LISÄVARUSTEET (HANKITAAN ERIKSEEN)

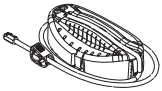
V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkaus
(voidaan hankkia lisätarvikkeena käytettäväksi pienen tai keskikokoisen sidoksen kanssa. Katso V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkauksen asettaminen)

V.A.C.®-säiliö - 1000 ml

TAI



V.A.C. VeraLink™ -kasetti



V.A.C.®-säiliö - 500 ml

Kaikki V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän sidokset ja lisävarusteet on pakattu steriilisti ja lateksia sisältämättömiin pakkauksiin. V.A.C. VeraLink™ -kasettia lukuun ottamatta kaikki osat ovat kertakäyttöisiä. V.A.C. VeraLink™ -kasetti on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. **Kertakäyttöisten osien uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa haavan kontaminoitumisen, tulehduksen ja/tai estää haavan paranemisen.** Turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi kaikkia osia saa käyttää ainoastaan V.A.C.Ulta™-hoitoyksikön kanssa.

Haavan patologia, lääkärin harkinta ja laitoksen käytännöt määrittävät, käytetäänkö puhdasta vai steriiliä tekniikkaa / aseptiikkaa. Paljaiden osien kontaminoituminen vahingossa voidaan välttää käyttämällä asiaankuuluvia laitoksen käytäntöjä.

SIDOKSEN VAIHTAMINEN

V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmällä hoidettavia haavoja on tarkkailtava säännöllisin väliajoin. Infektoitumattoman haavan V.A.C.®- ja V.A.C. VeraFlo™ -sidokset on vaihdettava 48–72 tunnin välein, kuitenkin vähintään kolme kertaa viikossa. Lääkäri määrittää sopivan vaihtotiheyden. Infektoituneita haavoja on tarkkailtava usein ja huolellisesti. Tällaisten haavojen sidoksia voidaan joutua vaihtamaan useammin. Vaihtovälit perustuvat jatkuvaan haavan tilan tarkkailuun ja potilaan kliiniseen tilaan, ei niinkään kiinteään aikatauluun.

Lisätietoja saat V.A.C.®-hoidon kliinisistä hoitosuosituksista osoitteesta www.kci1.com tai ottamalla yhteyttä paikalliseen KCI-edustajaan.

HAAVAN VALMISTELU

VAROITUS: Tutustu V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän turvallisuustietoihin huolellisesti ennen haavan valmistelua.

HUOMAUTUS: *Jos V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyyny tai V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkaus on paikoillaan sidoksessa, kosteuta sidosta tarvittaessa steriilillä vedellä, normaalilla suolaliuoksella tai hyväksytyllä ulkoisella liuoksella käyttämällä V.A.C.Ulta™-hoitoyksikön sidoksen liotustyökalua. Kostuttamisen tarkoituksena on helpottaa sidoksen poistamista ja vähentää samalla sidoksen poistamisesta potilaalle aiheutuvaa epämukavuutta. Lisätietoja sidoksen liotustyökalun käyttämisestä on V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän käyttöoppaassa.*

1. Irrota ja hävitä aiempi side laitoksen käytäntöjen mukaan. **Varmista, että kaikki sidoksen osat on poistettu, tarkastamalla haava huolellisesti.**

   HUOMAUTUS: *Jos poistettava sidos on V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -sidos, tarkista poistettujen vaahtosidosten määrä. V.A.C.Ulta™-hoitoyksikön kirjaustoimintoa voidaan käyttää haavassa käytettyjen vaahtosidosten lukumäärän kirjaamiseen, kun sidokset kirjataan asettamisvaiheessa. Lisätietoja kirjaustyökalun käyttämisestä on V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän käyttöoppaassa. Lisätietoja on tämän oppaan turvallisuustietojen* ***vaahdon poistamista*** *koskevissa* ***varoituksissa****.*

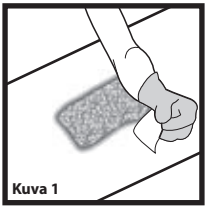
2. Varmista, että kaikki nekroottinen, elinkelvoton kudos, mukaan lukien luu, eschara tai irtoava kuollut kudos, on poistettu lääkärin ohjeiden mukaisesti.

3. Puhdista haava ja haavan ympäristö huolellisesti ennen sidoksen asettamista lääkärin ohjeiden tai laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

4. Suojaa haavaa ympäröivä herkkä/hauras iho lisäksi V.A.C.®-erikoissidoksella, 3M™ Tegaderm™ -sidoksella tai muulla lääkintäkäyttöön tarkoitetulla läpinäkyvällä kalvolla, ihonsuojatuotteella tai hydrokolloidilla.

   HUOMAUTUS: *Joillain alueilla kirvelemätön 3M™ Cavilon™ -suojakalvo saattaa sisältyä sidospakkaukseen.*

   Kirvelemättömän 3M™ Cavilon™ -suojakalvon asettaminen (jos käytössä):



Kuva 1

   a. Ihon on oltava puhdas ja kuiva ennen kirvelemättömän 3M™ Cavilon™ -suojakalvon lisäämistä.

   b. Levitä tasainen kerros kalvoa tarvittavalle alueelle käyttämällä mukana toimitettua liinaa (**kuva 1**).

   c. Jos huomaat kalvottoman kohdan, lisää kalvoa alueelle vasta ensimmäisen 3M™ Cavilon™ -suojakalvon kuivumisen jälkeen (kuivuminen kestää noin 30 sekuntia).

d. Käytettäessä kirvelemätöntä 3M™ Cavilon™ -suojakalvoa alueilla, joilla on ihopoimuja tai muuta ihokontaktia, on ihokontaktialueet erotettava toisistaan, jotta varmistetaan kalvon täydellinen kuivuminen ennen palautumista normaaliin asentoon.

   - Anna 3M™ Cavilon™ -suojakalvon kuivua kokonaan ennen sidosten asettamista.
   - 3M™ Cavilon™ -suojakalvoa on lisättävä jokaisen sidosvaihdoksen yhteydessä. Suojakalvo poistetaan V.A.C.®-erikoissidoksen liimalla.

e. Tarvittaessa kalvo voidaan poistaa useimmilla lääkinnällisillä liimanpoistoaineilla. Kirvelemätön 3M™ Cavilon™ -suojakalvo voidaan lisätä alueen puhdistamisen ja kuivaamisen jälkeen.

5. Varmista, että on saavutettu riittävä hemostaasi (katso **Varoitukset**, **Verenvuoto**, **Hemostaasi, antikoagulantit ja trombosyyttiaggregaation estäjät**).

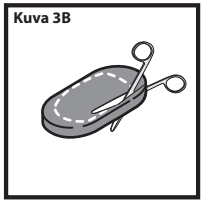
6. Suojaa herkät ihoalueet, verisuonet ja elimet (katso kohdat **Varoitukset**, **Verenvuoto**, **Suojaa verisuonet ja elimet**).

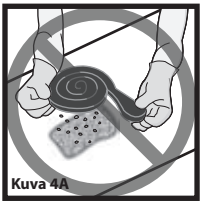
7. Terävät reunat tai luunsirut on poistettava haava-alueelta tai suojattava (katso **Varoitukset**, **Verenvuoto**, **Terävät reunat**).

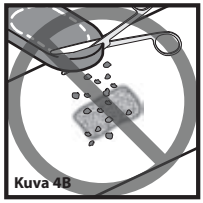
V.A.C. VERAFLO™ -SIDOKSEN ASETTAMISOHJEET

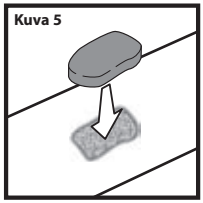
Asetusohjeet haavoihin, joissa on matalia käytäviä tai kanavia, joiden distaalinen puoli on näkyvissä.

Lisätietoja erilaisten haavatyyppien hoitamisesta on V.A.C.®-hoidon kliinisissä hoitosuosituksissa.









1. Tarkista haavan mitat ja patologia, myös käytävät ja kanavat (**kuva 2**). Vaahtosidosta ei saa asettaa peitossa oleviin / tutkimattomiin kanaviin.

   HUOMAUTUS: *Herkkiä rakenteita, kuten verisuonia, voidaan suojata ja sidoksen poistamista voidaan helpottaa käyttämällä tarttumatonta materiaalia ennen vaahtosidoksen asettamista. Jos V.A.C. VeraFlo™ -sidoksen alla käytetään muita materiaaleja, niiden on oltava yhteensopivia käytettävän liuoksen kanssa sekä ohuita tai aukollisia, jotta tulehdusnesteet pääsevät poistumaan.*

2. Valitse sopivankokoinen V.A.C. VeraFlo™ -sidos:

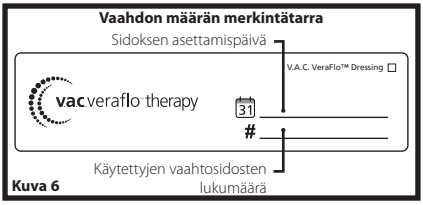
   a. V.A.C. VeraFlo™ -sidos – pieni ja keskikoko: Repäise vaahtosidoksesta varovasti viivaa pitkin sopivan kokoinen pala, joka voidaan asettaa haavan päälle painamatta sidosta kasaan tai peittämättä vahingoittumatonta ihoa (**kuva 3A**).

   b. V.A.C. VeraFlo™ -sidos – suuri: Leikkaa vaahtosidos sopivan kokoiseksi siten, että se voidaan asettaa haavan päälle painamatta sidosta kasaan tai peittämättä vahingoittumatonta ihoa (**kuva 3B**)

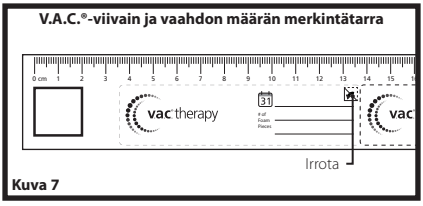
   VAROITUS: *Älä leikkaa äläkä revi vaahtoa haavan yläpuolella, sillä haavaan saattaa pudota palasia (**kuvat 4A** ja **4B**). Poista vaahdosta mahdolliset palaset tai irralliset hiukkaset, jotka voivat pudota tai jäädä haavaan sidoksen poistamisen yhteydessä, hieromalla vaahtosidoksen reunoja. Älä kuitenkaan hiero sidosta haavakohdan yllä.*

3. Aseta vaahtosidos varovasti haavaonteloon siten, että se koskettaa kaikkia haavapintoja (**kuva 5**). Älä aseta sidosta haavaan voimakkaasti painamalla.

HUOMAUTUS: *Varmista nesteen ja alipaineen tasainen jakautuminen tarkistamalla vierekkäisten vaahtosidosten välinen kontakti. Vaahto ei saa peittää vahingoittumatonta ihoa.*



Kuva 6



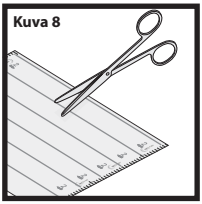
Kuva 7

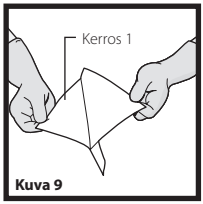
4. Laske haavassa käytettyjen vaahtosidosten kokonaismäärä ja merkitse lukumäärä mukana toimitettuun vaahdon määrän merkintätarraan (kiinnitetty V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyynyn letkuun tai, jos käytössä, V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkauksen letkuun) (**kuva 6**) ja potilaskertomukseen. Vaahdon määrän merkintätarran voi poistaa mukana toimitetusta V.A.C.®-viivaimesta (**kuva 7**). Se on asetettava näkyviin siten, että seuraava hoitava lääkäri näkee sen helposti.

V.A.C.Ulta™-hoitoyksikön kirjaustyökalua voidaan käyttää haavassa käytettyjen vaahtosidosten lukumäärän kirjaamiseen. Lisätietoja kirjaustyökalun käyttämisestä on V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän käyttöoppaassa.

V.A.C.®-ERIKOISSIDOKSEN ASETTAMINEN

VAROITUS: *Potilaan ihon tilaa on tarkkailtava huolellisesti (katso **Varotoimet**, **Haavaa ympäröivän ihon suojaaminen**).*





1. Leikkaa V.A.C.®-erikoissidosta niin, että se peittää vaahtosidoksen ja **3–5 cm** reunan vahingoittumatonta haavanympäryskudosta (**kuva 8**). V.A.C.®-erikoissidoksen käsittelyä voidaan helpottaa leikkaamalla sidos useisiin paloihin. Ylijäänyttä V.A.C.®-sidosta voidaan tarvittaessa käyttää vaikeiden alueiden sulkemiseen.

2. Paljasta liima poistamalla varovasti ensimmäinen kerros (kerros 1) (**kuva 9**). V.A.C.®-erikoissidosta voidaan pitää viivaimella/käsittelytelineillä.

3. Aseta liimapuoli alaspäin vaahdon päälle ja peitä vaahto ja vahingoittumaton iho V.A.C.®-erikoissidoksella. Varmista, että V.A.C.®-erikoissidos peittää vähintään **3–5 cm** reunan vahingoittumatonta haavanympäryskudosta.

4. Varmista saumojen pitävyys poistamalla toinen kerros (kerros 2) ja painelemalla V.A.C.®-erikoissidosta kevyesti (**kuva 10**).

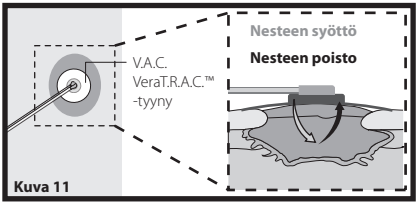
   HUOMAUTUS: *V.A.C.®-erikoissidos on asetettava tiiviisti, jotta hoito kohdistuu haavaan oikein. Kun V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa käytetään haavoissa, joita huuhdellaan runsaalla huuhtelunestemäärällä tai jotka sijaitsevat hankalasti tiivistettävissä paikoissa, sidoksen tiiviydestä on huolehdittava koko hoidon ajan. Vaihda tarvittaessa potilaan paikkaa huuhtelun aikana, tiivistä ihopoimut tai muut helposti vuotavat kohdat ylimääräisellä sidoskerroksella, ja tue haava-aluetta esimerkiksi sopivalla tyynyllä, jottei sidos siirry paikaltaan.*

V.A.C. VERAT.R.A.C.™ -TYYNYN ASETTAMINEN

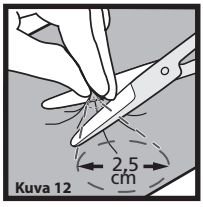
(Toimitetaan pienen ja keskikokoisen V.A.C. VeraFlo™ -sidoksen mukana)

V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyyny on monipuolinen järjestelmä, jossa on letku nesteen lisäämistä ja tulehdusnesteen/nesteen poistamista varten yhden liitännän kautta (**kuva 11**).

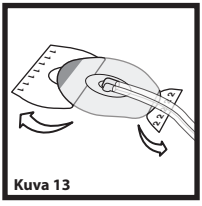
HUOMAUTUS: *Älä irrota tyynyä tai aseta letkua vaahtosidokseen. Tämä saattaa tukkia letkun ja aiheuttaa V.A.C.Ulta™-hoitoyksikössä hälytyksen.*

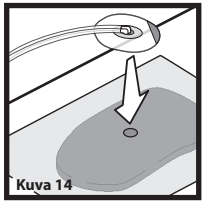


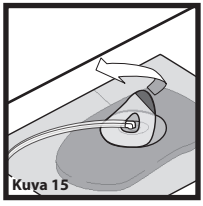
Kuva 11



Kuva 12


Kuva 13


Kuva 14


Kuva 15

1. Valitse tyynyn asettamispaikka. Voit mahdollistaa optimaalisen virtauksen kiinnittämällä huomiota letkun sijoittamiseen. Vältä letkun asettamista luu-ulokkeen päälle ja kudoksen taitekohtiin.

   HUOMAUTUS: *Haavan ympäristön maseraatiota voidaan välttää tyynyn keskilevyä pienemmissä haavoissa varmistamalla, ettei keskilevy ylitä vaahdon reunaa ja suojaamalla haavan ympäristö kunnolla. Katso haavan ympäristön suojausohjeet* ***Haavan valmistelu*** *-kohdasta. Lisätietoja sidoksen asetustekniikoista on näiden käyttöohjeiden kohdassa* ***Sillan asettaminen V.A.C. VeraFlo™ -sidosjärjestelmässä*** *ja V.A.C.®-hoidon kliinisissä hoitosuosituksissa.*

2. Ota V.A.C.®-erikoissidoksesta kiinni ja leikkaa siihen varovasti noin **2,5 cm:n** reikä (ei viiltoa) (**kuva 12**). Reiän on oltava riittävän suuri nesteen syöttämistä ja nesteen ja/tai tulehdusnesteen poistamista varten. Vaahdon leikkaaminen ei ole tarpeen.

   HUOMAUTUS: *Leikkaa reikä, älä viiltoa. Viilto saattaa kuroutua itsestään umpeen hoidon aikana.*

3. Lisää tyyny, jossa on keskilevy ja ympäröivä liimareuna.

   a. Paljasta liimapinta poistamalla molemmat taustakerrokset (1 ja 2) (**kuva 13**).

   b. Aseta tyynyn keskilevyn aukko suoraan V.A.C.®-erikoissidoksessa olevan reiän päälle (**kuva 14**).

   c. Varmista tyynyn kiinnittyminen painamalla varovasti keskilevyä ja ulkoreunaa.

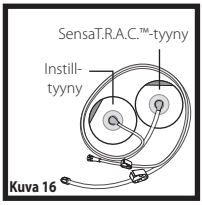
   d. Poista tyynyn vakautuskerros vetämällä sinisestä kielekkeestä (**kuva 15**).

V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ -LETKUPAKKAUKSEN ASETTAMINEN

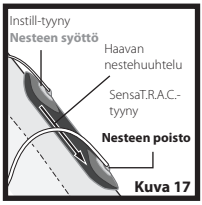
(Toimitetaan suuren V.A.C. VeraFlo™ -sidoksen mukana. Saatavana myös lisätarvikkeeksi käytettäväksi pienen ja keskikokoisen V.A.C. VeraFlo™ -sidoksen kanssa.)

V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkauksessa on kaksi tyynyä: Instill-tyyny nesteen huuhtelemista varten ja SensaT.R.A.C™-tyyny nesteen ja tulehdusnesteen poistamista varten (**kuva 16**). Käytä tarvittaessa V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkausta suurempiin haavoihin, jotka edellyttävät huuhtelutekniikkaa (nesteen lisääminen ja poistaminen tehdään erillisistä kohdista) (**kuva 17**).

HUOMAUTUS: *Älä irrota tyynyä tai aseta letkua vaahtosidokseen. Tämä saattaa tukkia letkun ja aiheuttaa V.A.C.Ulta™-hoitoyksikössä hälytyksen.*



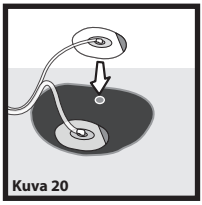
Kuva 16



Kuva 17

Kuva 18

Kuva 19


Kuva 20

Kuva 21

INSTILL-TYYNYN ASETTAMINEN

1. Valitse Instill-tyynyn asettamispaikka. Voit mahdollistaa optimaalisen virtauksen kiinnittämällä huomiota letkun sijoittamiseen. Vältä asettamista luu-ulokkeen päälle ja kudoksen taitekohtiin.

   HUOMAUTUS: *Tyyny on mahdollisuuksien mukaan aina asetettava SensaT.R.A.C.™-tyynyä korkeammalle.*

   HUOMAUTUS: *Haavan ympäristön maseraatiota voidaan välttää tyynyn keskilevyä pienemmissä haavoissa varmistamalla, ettei keskilevy ylitä vaahdon reunaa ja suojaamalla haavan ympäristö kunnolla. Katso haavan ympäristön suojausohjeet **Haavan valmistelu** -kohdasta. Lisätietoja sidoksen asetustekniikoista on näiden käyttöohjeiden kohdassa **Sillan asettaminen V.A.C. VeraFlo™ -sidosjärjestelmässä** ja V.A.C.®-hoidon kliinisissä hoitosuosituksissa.*

2. Ota V.A.C.®-erikoissidoksesta kiinni ja leikkaa siihen varovasti noin **2,5 cm:n** reikä (ei viiltoa) (**kuva 18**). Reiän on oltava riittävän suuri nesteen syöttämistä varten. Vaahdon leikkaaminen ei ole tarpeen.

   HUOMAUTUS: *Leikkaa reikä, älä viiltoa. Viilto saattaa kuroutua itsestään umpeen hoidon aikana.*

3. Aseta Instill-tyyny, jossa on keskilevy, ympäröivä liimareuna ja halkaisijaltaan pienempi letku.

   a. Paljasta liimapinta poistamalla molemmat taustakerrokset (1 ja 2) (**kuva 19**).

   b. Aseta tyynyn keskilevyn aukko suoraan V.A.C.®-erikoissidoksessa olevan reiän päälle (**kuva 20**).

   c. Varmista tyynyn kiinnittyminen painamalla varovasti keskilevyä ja ulkoreunaa.

   d. Poista tyynyn vakautuskerros vetämällä sinisestä kielekkeestä (**kuva 21**).

SENSAT.R.A.C.™-TYYNYN ASETTAMINEN

1. Valitse SensaT.R.A.C.™-tyynyn asetuspaikka. Voit mahdollistaa optimaalisen virtauksen kiinnittämällä huomiota letkun sijoittamiseen. Vältä asettamista luu-ulokkeen päälle ja kudoksen taitekohtiin.

   HUOMAUTUS: *Aseta SensaT.R.A.C.™-tyyny mahdollisuuksien mukaan Instill-tyynyn alapuolelle.*

   HUOMAUTUS: *Haavan ympäristön maseraatiota voidaan välttää tyynyn keskilevyä pienemmissä haavoissa varmistamalla, ettei keskilevy ylitä vaahdon reunaa ja suojaamalla haavan ympäristö kunnolla. Lisätietoja haavan ympäristön suojaamisesta on kohdassa* ***Haavan valmistelu****. Lisätietoja sidoksen asetustekniikoista on näiden käyttöohjeiden kohdassa* ***Sillan asettaminen V.A.C. VeraFlo™ -sidosjärjestelmässä*** *ja V.A.C.®-hoidon kliinisissä hoitosuosituksissa.*

2. Ota V.A.C.®-erikoissidoksesta kiinni ja leikkaa siihen varovasti noin **2,5 cm:n** reikä (ei viiltoa) (**kuva 18**). Reiän on oltava riittävän suuri nesteiden ja/tai tulehdusnesteiden poistamista varten. Vaahdon leikkaaminen ei ole tarpeen.

   HUOMAUTUS: *Leikkaa reikä, älä viiltoa. Viilto saattaa kuroutua itsestään umpeen hoidon aikana.*

3. Aseta SensaT.R.A.C.™-tyyny, jossa on keskilevy ja ympäröivä liimareuna.

   a. Paljasta liimapinta poistamalla molemmat taustakerrokset (1 ja 2) (**kuva 19**).

   b. Aseta tyynyn keskilevyn aukko suoraan V.A.C.®-erikoissidoksessa olevan reiän päälle (**kuva 20**).

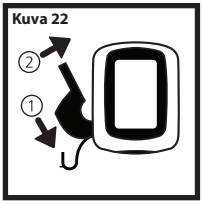
   c. Varmista tyynyn kiinnittyminen painamalla varovasti keskilevyä ja ulkoreunaa.

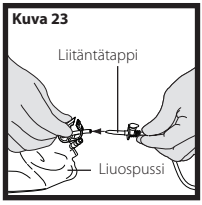
   d. Poista tyynyn vakautuskerros vetämällä sinisestä kielekkeestä (**kuva 21**).

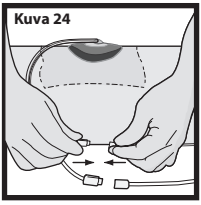
V.A.C. VERAFLO™ -HOIDON ALOITTAMINEN

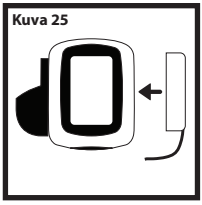
VAROITUS: Tutustu V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän turvallisuustietoihin huolellisesti ennen V.A.C. VeraFlo™ -hoidon aloittamista.

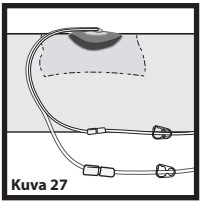
Lisätietoja V.A.C.Ulta™-hoitoyksikön käytöstä on V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän käyttöoppaassa.











1. Poista V.A.C. VeraLink™ -kasetti pakkauksesta ja aseta se V.A.C.Ulta™-hoitoyksikköön siten, että se lukkiutuu paikoilleen (**kuva 22**).

   HUOMAUTUS: *Jos V.A.C. VeraLink™ -kasetti ei ole kunnolla paikoillaan, hoitoyksikkö antaa hälytyksen.*

   HUOMAUTUS: *V.A.C. VeraLink™ -kasetti on tarkoitettu käytettäväksi* ***vain yhdellä potilaalla*** *enintään kolmen päivän ajan. Lue lisätietoja mahdollisista laitoksen ohjeista.*

2. Aseta huuhteluliuospullo/-pussi V.A.C. VeraLink™ -kasettiin käyttämällä V.A.C. VeraLink™ -kasetin liitäntätappia (**kuva 23**).

3. Ripusta liuospullo-/pussi hoitoyksikön säädettävään kannattimeen. Lisätietoja on V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän käyttöoppaassa.

4. Liitä V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyynyn huuhteluletku (halkaisijaltaan pienempi letku) (tai Instill-tyynyn letku, jos käytössä on V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkaus) V.A.C. VeraLink™ -kasetin letkuun (**kuva 24**).

5. Voit estää painepisteiden muodostumisen ja/tai ihon ärsyyntymisen varmistamalla, että letkun sulkimet ovat auki ja asianmukaisesti sijoitettuna.

6. Poista V.A.C.®-säiliö pakkauksesta ja aseta se V.A.C.Ulta™-hoitoyksikköön siten, että se lukkiutuu paikoilleen (**kuva 25**).

   HUOMAUTUS: *Jos säiliötä ei ole kytketty kunnolla, V.A.C.Ulta™-hoitoyksikkö antaa hälytyksen.*

7. Liitä V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyynyn V.A.C.®-letku tai SensaT.R.A.C.™-tyynyn letku (jos käytössä on V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkaus) säiliön letkuun (**kuva 26**).

8. Varmista, että molempien letkujen sulkimet ovat auki (**kuva 27**) ja sijoita sulkimet pois päin potilaasta.

9. Käynnistä V.A.C.Ulta™-hoitoyksikkö, valitse määrätyt hoitoasetukset ja aloita hoito. Lisätietoja on V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän käyttöoppaassa.

   HUOMAUTUS: *Järjestelmän oikeat asetukset voidaan varmistaa V.A.C.Ulta™-hoitoyksikön testijaksotyökalun avulla. Lisätietoja hoitoasetuksista ja testijaksotyökalun käyttämisestä on V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän käyttöoppaassa.*

10. V.A.C. VeraFlo™ -sidoksen on näytettävä rypistyneeltä pian hoidon aloittamisen jälkeen. Sihisevää ääntä ei saa kuulua. Jos havaitaan merkkejä vuodoista, tarkista V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyynyn tai V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkauksen tyynyjen ja V.A.C.®-erikoissidoksen tiivisteet, letkun liittimet, säiliön liittimet ja V.A.C. VeraLink™ -kasetin liittimet ja varmista, että kaikki letkun sulkimet ovat auki.

    HUOMAUTUS: *Järjestelmän vuodot voidaan tarkistaa V.A.C.Ulta™-hoitoyksikön Seal Check™ -työkalun avulla. Lisätietoja Seal Check™ -työkalun käyttämisestä on V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän käyttöoppaassa.*

    HUOMAUTUS: *Jos vuotolähde havaitaan, voit varmistaa saumauksen pitävyyden paikkaamalla vuodon V.A.C.®-erikoissidoksella.*

11. Kiinnitä ylimääräiset letkut, jotta ne eivät vaikeuta potilaan liikkumista.

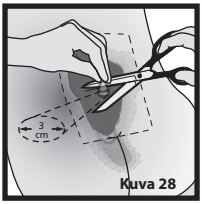
    HUOMAUTUS: *Jos haava on luu-ulokkeen päällä tai alueella, jossa paino voi aiheuttaa ylimääräistä painetta tai rasitusta alla oleviin kudoksiin, kevennä potilaan kuormitusta jakamalla paine uudelleen painetta lievittävän pinnan tai laitteen avulla.*

SILLAN ASETTAMINEN V.A.C. VERAFLO™ -SIDOSJÄRJESTELMÄSSÄ

Siltaa käytetään **1)** estämään haavan ympäristön maseraatio haavoissa, jotka ovat tyynyn/tyynyjen keskilevyä pienempiä tai **2)** tarvittaessa asettamaan tyyny(t) pois haavakohdasta paineen estämiseksi haavassa tai haavan ympärillä.

VAROITUS: *Potilaan ihon tilaa on tarkkailtava huolellisesti (katso **Varotoimet**, **Haavaa ympäröivän ihon suojaaminen**).*

VAROITUS: *Asetettaessa **pystysuuntaista** siltaa, joka on tarkoitettu kohtalaisesti tai runsaasti tulehdusnestettä tihkuviin haavoihin, haavakohtaan tulevaa alipainetta voitaisiin vähentää sillassa 25 mmHg noin 30,5 cm:n välein. Säädä tarvittaessa alipaineasetusta vastaavasti.*



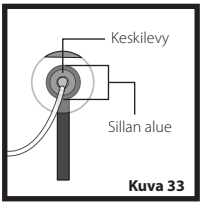
Kuva 28

Kuva 29

Kuva 30

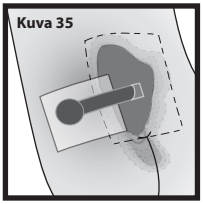
Kuva 31

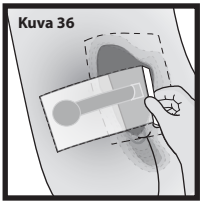
Kuva 32

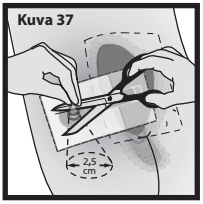


Kuva 33

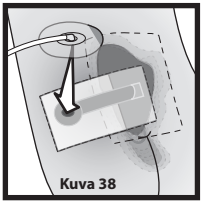
Kuva 34


Kuva 35


Kuva 36



Kuva 37


Kuva 38

1. Käytä V.A.C. VeraFlo™ -sidosta ja V.A.C.®-erikoissidosta haavaan aikaisemmissa luvuissa kuvatulla tavalla.

2. Ota V.A.C.®-erikoissidoksesta kiinni ja leikkaa sidokseen varovasti noin **3 cm:n** reikä (ei viiltoa) (**kuva 28**). Reikä on tehtävä haavakohdan päälle. Vaahdon leikkaaminen ei ole tarpeen. Reiän on oltava riittävän suuri nesteen huuhtelua ja poistamista varten.

3. Aseta ylimääräinen V.A.C.®-erikoissidos vahingoittumattomalle iholle kohtaan, johon silta asetetaan (**kuvat 29** ja **30**). Varmista, että sidosalue on vaahtosiltaa laajempi.

   HUOMAUTUS: *Vältä ympäri asetettavien sidosten käyttöä. Katso **Ympärisidonta**-kohdasta **varotoimia** käsittelevä kohta.*

4. **Muodosta silta**

   a. V.A.C. VeraFlo™ -sidos – pieni ja keskikoko: Leikkaa tai repäise V.A.C. VeraFlo™ -sidoksesta sopivankokoinen pala siltaa varten (**kuva 31**).

      VAROITUS: *Sillan on oltava mahdollisimman lyhyt, jotta varmistetaan nesteen tehokas virtaaminen.*

   b. V.A.C. VeraFlo™ -sidos – suuri: Leikkaa suuri V.A.C. VeraFlo™ -sidos kuvassa näkyvällä tavalla (**kuva 32**).

      HUOMAUTUS: *Jos silta leikataan suuresta sidoksesta, leveän pään halkaisijan on oltava V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyynyn keskilevyä suurempi (**kuva 33**). Sillan on oltava mahdollisimman lyhyt, jotta varmistetaan nesteen tehokas virtaaminen.*

5. Aseta siltaa varten leikatun V.A.C. VeraFlo™ -sidoksen kapeampi pää V.A.C.®-erikoissidoksen reiän päälle haavakohdassa (katso edeltä vaihe 1) (**kuva 34**).

6. Aseta siltaa varten leikatun V.A.C. VeraFlo™ -sidoksen leveämpi pää vahingoittumattomalle iholle asetetun kalvosidoksen päälle (katso edeltä vaihe 3), johon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyyny asetetaan (**kuva 35**).

   HUOMAUTUS: *Sillan leveämpi pää on aina asetettava haavaa korkeammalle.*

7. Peitä silta ylimääräisellä V.A.C.®-erikoissidoksella (**kuva 36**). Aseta V.A.C.®-erikoissidos kohdassa **V.A.C.®-erikoissidoksen asettaminen** kuvatulla tavalla.

8. Ota V.A.C.®-erikoissidoksesta kiinni ja leikkaa siihen varovasti noin **2,5 cm:n** reikä (ei viiltoa) (**kuva 37**). Reikä tehdään luodun sillan paksumpaan päähän. Vaahdon leikkaaminen ei ole tarpeen. Reiän on oltava riittävän suuri nesteen huuhtelua ja poistamista varten.

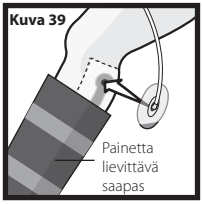
   HUOMAUTUS: *Leikkaa reikä, älä viiltoa. Viilto saattaa kuroutua itsestään umpeen hoidon aikana.*

9. Aseta V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyyny (**kuva 38**) kohdassa **V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyynyn asettaminen** kuvatulla tavalla.

10. Liitä V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyyny V.A.C.Ulta™-hoitoyksikköön ja anna hoitoa **V.A.C. VeraFlo™ -hoidon antamista** käsittelevässä osiossa kuvatulla tavalla.

    HUOMAUTUS: *Käytettäessä V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkausta noudata yllä mainittuja vaiheita ja luo toinen silta toisen tyynyn asettamista varten.*

V.A.C. VERAFLO™ -SIDOKSEN KÄYTTÄMINEN SITEIDEN, PEITTEIDEN TAI PAINETTA LIEVITTÄVIEN LAITTEIDEN KANSSA



1. Muodosta silta kohdan **Sillan asettaminen V.A.C. VeraFlo™ -sidosjärjestelmässä** ohjeiden mukaan.
2. Varmista, että silta on tarpeeksi pitkä, jotta V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyyny voidaan asettaa myöhemmin lisätyn sidoksen, peitteen tai painetta lievittävän laitteen ulkopuolelle (**kuva 39**).

KERTAKÄYTTÖISTEN OSIEN MERKINTÄTARROISSA KÄYTETTYJEN SYMBOLEIDEN SELITYKSET

STERILE R — Sterilointimenetelmä – säteily

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki.

Latex — Ei sisällä lateksia

Kertakäyttöinen

STERILIZE — Do Not Resterilize — Älä steriloi uudelleen

Lue käyttöohjeet

Rx Only — **VAROITUS:** Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.

REF — Tuotenumero

PHT — DEHP — Sisältää FTALAATTEJA (V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyynyn letku, V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkauksen letku, V.A.C. VeraLink™ -kasetin letku)

CE 0473 — Täyttää lääkintälaitedirektiivin (93/42/ETY) vaatimukset. Neuvoston direktiivissä säädetyt vaatimustenmukaisuusmenettelyt on tehty.

Laske ja kirjaa aina haavassa käytettyjen vaahtosidosten määrä.

Pidettävä kuivana

Viimeinen käyttöpäivä

Valmistuspäivä

LOT — Eränumero

Valmistaja

EC REP — Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella.

n — Each — Tietoa sisällöstä

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP
KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
Iso-Britannia
www.kci-medical.com

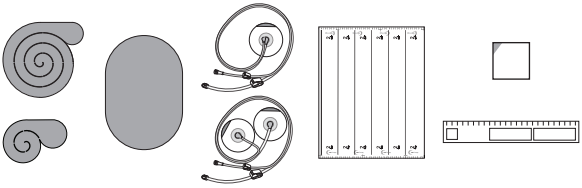
Rx Only

3M™ Tegaderm™ ja Cavilon™ ovat 3M™ Corporationin tavaramerkkejä. Mikäli toisin ei ole mainittu, muut tässä oppaassa käytetyt tavaramerkit ovat KCI Licensing, Inc. -yhtiön, sen tytäryhtiöiden ja/tai lisenssinantajien omaisuutta. ©2013 KCI Licensing, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

350251 Rev F 5/2013

V.A.C.ULTA™-SÅRBEHANDLINGSSYSTEM MED UNDERTRYKK (V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEM)

SIKKERHETSINFORMASJON OG INSTRUKSJONER OM PÅFØRING AV V.A.C. VERAFLO™-FORBINDINGSSYSTEM



BARE FOR BRUK MED V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEMET FRA KCI

INNHOLD

Tiltenkt bruk **388**

Overgang fra V.A.C.®-behandling til hjemmepleie **389**

Kontraindikasjoner for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet **389**

Ytterligere kontraindikasjoner som er spesifikke for V.A.C. VeraFlo™-behandling **389**

Advarsler for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet **390**

Ytterligere advarsler for V.A.C. VeraFlo™-behandling **394**

Forholdsregler for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet **394**

Ytterligere forholdsregler for V.A.C. VeraFlo™-behandling **396**

Ytterligere forholdsregler for V.A.C. GranuFoam Silver®-forbinding **397**

Påføringsinstruksjoner for V.A.C. VeraFlo™-forbindingssystemet **398**

Kliniske hensyn **398**

Identifikasjon av V.A.C. VeraFlo™-forbindingssystemkomponenter **398**

Nødvendig tilbehør til V.A.C. VeraFlo™-behandling med V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet (leveres separat) **399**

Bytte av forbinding **399**

Klargjøring av sår **400**

Påføring av V.A.C. VeraFlo™-forbinding **402**

Påføring av V.A.C.® avansert overtrekk **404**

Påføring av V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pute **405**

Påføring av V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesett **406**

Påføring av instilleringspute **406**

Påføring av SensaT.R.A.C.™-pute **407**

StartE V.A.C. VeraFlo™-behandling **408**

Påføring av bro med V.A.C. VeraFlo™-forbindingssystemet **410**

Bruk av V.A.C. VeraFlo™-forbinding sammen med forbindinger, klesplagg eller avlastende apparater **412**

Forklaring av symboler brukt i merkingen av engangsutstyr **413**

V.A.C.Ulta™-sårbehandlingssystemet med undertrykk (V.A.C.Ulta™-behandlingssystem) er et integrert sårbehandlingssystem som kan gi enten:

- **V.A.C. VeraFlo™-behandling** (instillering), som består av sårbehandling med undertrykk **(V.A.C.®-behandling)** kombinert med kontrollert tilførsel og drenering av lokal utskylling av såret, sårbehandlingsmidler og suspensjoner over sårbunnen.

ELLER

- **V.A.C.®-behandling**, som utelukkende består av sårbehandling med undertrykk.

Ved bruk av V.A.C. VeraFlo™-behandling (instillering) er det viktige **kontraindikasjoner**, **advarsler** og **forholdsregler** som må tas i betraktning, i tillegg til **kontraindikasjonene**, **advarslene** og **forholdsreglene** for V.A.C.®-behandling. **Kontraindikasjoner**, **advarsler** og **forholdsregler** som er spesifikke for V.A.C. VeraFlo™-behandling, er merket i grått i dette dokumentet og identifiseres ved hjelp av V.A.C. VeraFlo™-behandlingssymbolet til venstre for teksten. Ved bruk av bare V.A.C.®-behandling gjelder ikke **kontraindikasjonene, advarslene** og **forholdsreglene** for V.A.C. VeraFlo™-behandling.

V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet skal bare brukes sammen med V.A.C.®-forbindinger (V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam, V.A.C. VeraFlo™-forbindingssystemer) og engangsutstyr. V.A.C. VeraFlo™-behandling skal bare gis sammen med V.A.C. VeraFlo™-forbindinger og engangsutstyr.

MERKNAD: *V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen skal ikke brukes sammen med V.A.C. VeraFlo™-behandling fordi instilleringsløsninger kan ha en negativ innvirkning på fordelene ved V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen.*

VIKTIG: Hvis du unnlater å konsultere lege eller lese nøye gjennom og følge alle instruksjoner for behandlingsapparatet og forbindingen samt sikkerhetsinformasjon før hver bruk, vil dette kunne medføre feilaktig produktytelse og fare for alvorlig eller livstruende skade. Dette gjelder for ethvert reseptbelagt medisinsk apparat. Ikke juster innstillingene for behandlingsapparatet eller bruk behandlingsapparatet uten veiledning eller tilsyn fra klinisk personell.

TILTENKT BRUK

V.A.C.Ulta™-sårbehandlingssystemet med undertrykk er et integrert sårbehandlingssystem som tilbyr sårbehandling med undertrykk med en instilleringsmulighet.

Sårbehandling med undertrykk uten instillering skal skape et miljø som fremmer sårheling ved sekundær eller tertiær (forsinket primær) heling, ved å klargjøre sårbunnen for lukking, redusere ødem, fremme dannelsen av granulasjonsvev og perfusjon samt fjerne eksudat og infeksiøst materiale. Instilleringsalternativet er beregnet på pasienter som vil ha utbytte av vakuumassistert drenasje og kontrollert levering av lokale sårbehandlingsoppløsninger og suspensjoner over sårbunnen.

V.A.C.Ulta™-sårbehandlingssystemet med undertrykk, med og uten instillering, er beregnet på pasienter med kroniske, akutte, traumatiske, subakutte og åpne sår, andregradsforbrenninger, sår (for eksempel diabetessår, trykksår eller venøs insuffisiens), vevsfliker og transplantert vev.

OVERGANG FRA V.A.C.®-BEHANDLING TIL HJEMMEPLEIE

V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet er ikke beregnet på hjemmebruk. Hvis det er nødvendig å fortsette V.A.C.®-behandling når en pasient reiser hjem, skal det vurderes å bruke andre KCI-behandlingssystemer som er godkjent for bruk i det post-akutte pleiemiljøet. Du finner viktig informasjon i sikkerhetsinformasjonen som følger med disse apparatene.

KONTRAINDIKASJONER FOR V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEMET

- Ikke plasser svampforbindinger fra V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet (inkludert forbindinger for både V.A.C.®-behandling og V.A.C. VeraFlo™-behandling) direkte i kontakt med blottstilte blodårer, anastomoseområder, organer eller nerver.

  MERKNAD: *Du finner ytterligere informasjon om **blødning** i avsnittet **Advarsler**.*

- V.A.C.®-behandling og V.A.C. VeraFlo™-behandling er kontraindisert for pasienter med:
  - ondartethet i såret
  - ubehandlet osteomyelitt

    MERKNAD: *Du finner informasjon om **osteomyelitt** i avsnittet **Advarsler**.*
  - ikke-enteriske og uutforskede fistler
  - nekrotisk vev med eksisterende sårskorpe

    MERKNAD: *Etter debridement av nekrotisk vev og fullstendig fjerning av sårskorpe kan V.A.C.®-behandling benyttes.*
  - overfølsomhet for sølv (gjelder kun V.A.C. GranuFoam Silver®-forbinding)

YTTERLIGERE KONTRAINDIKASJONER SOM ER SPESIFIKKE FOR V.A.C. VERAFLO™-BEHANDLING

- Ikke bruk V.A.C.®-forbindinger med Octenisept®*, hydrogenperoksid eller oppløsninger som er alkoholbaserte eller inneholder alkohol.
- Ikke tilfør væsker til brysthulen eller bukhulen grunnet potensiell risiko for å endre kroppens kjernetemperatur og muligheten for væskeretensjon inne i hulen.
- Ikke bruk V.A.C. VeraFlo™-behandling uten at såret har blitt grundig undersøkt, på grunn av muligheten for utilsiktet instillering av lokale såroppløsninger til tilstøtende kroppshuler.

*Ikke tilgjengelig i USA. Merkenavnet det henvises til, er ikke et varemerke for KCI, deres datterselskaper eller lisensgivere.

ADVARSLER FOR V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEMET

<u>Blødning</u>: Både med og uten bruk av V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VeraFlo™-behandling har enkelte pasienter høy risiko for blødningskomplikasjoner. Følgende pasienttyper har økt risiko for blødning, noe som er potensielt dødelig hvis det ikke holdes under kontroll.

- Pasienter med svekkede eller skjøre blodårer eller organer i eller rundt såret som et resultat av, men ikke begrenset til:
  - sammensying av blodårer (naturlige anastomoser eller transplantatert vev) / organer
  - infeksjon
  - traume
  - stråling
- Pasienter uten tilstrekkelig hemostase i såret.
- Pasienter som har mottatt antikoagulanter eller hemmere av plateaggregering.
- Pasienter som ikke har tilstrekkelig vevsdekning over vaskulære strukturer.

Hvis V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VeraFlo™-behandling foreskrives for pasienter som har økt risiko for blødningskomplikasjoner, bør de behandles og overvåkes i et pleiemiljø som behandlende lege finner passende.

Hvis aktiv blødning utvikler seg plutselig eller i store mengder under V.A.C.®-behandling eller V.A.C.® VeraFlo™-behandling, eller hvis friskt (sterkt rødfarget) blod oppdages i slangene eller i beholderen, skal du øyeblikkelig avbryte behandlingen, la forbindingen sitte på plass, iverksette tiltak for å stoppe blødningen og påkalle øyeblikkelig medisinsk hjelp. V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet og forbindingene (for både V.A.C.®-behandling og V.A.C. VeraFlo™-behandling) skal ikke brukes til å forhindre, minimere eller stoppe vaskulær blødning.

- **Beskytt blodårer og organer:** Alle blottstilte eller overflatiske blodårer og organer i eller rundt såret må dekkes fullstendig og beskyttes før det gis V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VeraFlo™-behandling.

  Sørg alltid for at V.A.C.®-svampforbindinger og V.A.C. VeraFlo™-svampforbindinger ikke kommer i direkte kontakt med blodårer eller organer. Bruk av et tykt lag med naturlig vev vil gi den mest effektive beskyttelsen. Hvis et tykt lag med naturlig vev ikke er tilgjengelig eller ikke er kirurgisk mulig, kan flere lag med masket, ikke-klebende materiale vurderes som et alternativ, dersom behandlende lege mener dette vil gi en fullstendig beskyttende barriere. Hvis ikke-klebende materialer brukes, må du sørge for at de sikres på en slik måte at de opprettholder sin beskyttende posisjon gjennom hele behandlingen.

  Oppmerksomhet skal også vies undertrykksinnstillingen og behandlingsmodusen som brukes når behandlingen igangsettes.

  Utvis forsiktighet ved behandling av store sår, ettersom disse kan inneholde skjulte blodårer som ikke nødvendigvis er lett synlige. Pasienten bør overvåkes nøye for blødning i et pleiemiljø som behandlende lege finner passende.

- **Infiserte blodårer:** Infeksjon kan bryte ned blodårer og svekke den vaskulære veggen, noe som kan øke disposisjon for karskade ved abrasjon eller manipulering. **Infiserte blodårer er utsatt for komplikasjonsrisiko, inkludert blødning, som kan være potensielt dødelig dersom det ikke holdes under kontroll. Det må utvises ekstrem forsiktighet når V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VeraFlo™-behandling anvendes tett inntil infiserte eller potensielt infiserte blodårer.** (Se avsnittet **Beskytt blodårer og organer** ovenfor.)
- **Hemostase, antikoagulanter og hemmere av plateaggregering:** Pasienter uten tilstrekkelig hemostase i såret har økt risiko for blødning. Det kan være potensielt dødelig hvis det ikke holdes under kontroll. Disse pasientene bør behandles og overvåkes i et pleiemiljø som behandlende lege finner passende.

  Utvis forsiktighet ved behandling av pasienter på doser av antikoagulanter eller hemmere av plateaggregering som antas å kunne øke risikoen for blødning (avhengig av sårtype og -kompleksitet). Oppmerksomhet skal også vies til undertrykksinnstillingen og behandlingsmodusen som brukes når behandlingen igangsettes.
- **Hemostatiske midler som påføres såområdet:** Ikke-fastsydde hemostatiske midler (for eksempel benvoks, absorberbar gelatinsvamp eller sårforseglende spray) kan, hvis de forskyves, øke risikoen for blødning, noe som kan være potensielt dødelig dersom det ikke holdes under kontroll. Beskytt mot forskyving av slike midler. Oppmerksomhet skal også vies til undertrykksinnstillingen og behandlingsmodusen som brukes når behandlingen igangsettes. (Se avsnittet **Ytterligere advarsler for V.A.C. VeraFlo™-behandling)**
- **Skarpe kanter:** Benfragmenter eller skarpe kanter kan lage hull i beskyttende barrierer, blodårer eller organer og forårsake skade. Enhver skade kan forårsake blødning, noe som kan være potensielt dødelig hvis det ikke holdes under kontroll. Vær oppmerksom på mulig forflytning av den relative plasseringen til vev, blodårer eller organer inne i såret som kan øke muligheten for kontakt med skarpe kanter. Skarpe kanter eller benfragmenter må elimineres fra såområdet eller dekkes til for å forhindre at de lager hull i blodårer eller organer før V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VeraFlo™-behandling startes. Jevn ut og dekk fullstendig alle gjenstående kanter der dette er mulig, for å redusere risikoen for alvorlig eller livstruende skade hvis det skulle oppstå forflytting av strukturene. Utvis forsiktighet ved fjerning av forbindingsdeler fra såret slik at sårvev ikke skades av ubeskyttede skarpe kanter.

<u>1000 ml beholder:</u> IKKE BRUK beholderen på 1000 ml på pasienter med høy risiko for blødning eller som ikke tåler et omfattende væsketap, inkludert barn og eldre. Vurder pasientens størrelse og vekt, pasientens tilstand, sårtype, overvåkningsmuligheter og pleiemiljø ved bruk av denne beholderen. Denne beholderen anbefales utelukkende til akutt pleie (sykehus).

Infiserte sår: Infiserte sår må overvåkes nøye, og de kan trenge hyppigere bytte av forbinding enn ikke-infiserte sår, avhengig av faktorer som sårets tilstand, målet med behandlingen og V.A.C. VeraFlo™-behandlingsparametrene (for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet). Se instruksjonene om påføring av forbinding (finnes i esken med V.A.C.®-forbinding og V.A.C. VeraFlo™-forbinding) hvis du vil ha detaljer om hvor ofte forbindingen må byttes. Som med enhver sårbehandling skal helsepersonell og pasienter/pleiere hyppig overvåke pasientens sår, vevet rundt såret og eksudat for tegn på infeksjon, forverring av infeksjon eller andre komplikasjoner. Noen tegn på infeksjon er feber, ømhet, rødhet, oppsvulming, kløe, utslett, økt varme i såret eller området rundt såret, pussfylt utsondring eller sterk lukt. Infeksjon kan være alvorlig og kan føre til komplikasjoner som smerte, ubehag, feber, koldbrann, toksisk sjokk, septisk sjokk og/eller livstruende skade. Noen tegn på eller komplikasjoner ved systemisk infeksjon er kvalme, oppkast, diaré, hodepine, svimmelhet, besvimelse, sår hals med oppsvulming av slimhinnene, forvirring, høy feber, refraktær og/eller ortostatisk hypotensjon eller erytrodermi (et solbrentlignende utslett). **Hvis det foreligger tegn på begynnende systemisk infeksjon eller utvikling av infeksjon i sårområdet, må du øyeblikkelig kontakte en lege for å avgjøre om V.A.C.®-behandlingen eller V.A.C. VeraFlo™-behandlingen bør avbrytes.** Hvis du vil ha informasjon om sårinfeksjoner knyttet til blodårer, kan du også se avsnittet **Infiserte blodårer.**

Infiserte sår med V.A.C. GranuFoam Silver®-forbinding: Ved en eventuell klinisk infeksjon er ikke V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen ment å skulle erstatte bruken av systemisk behandling eller andre infeksjonsbehandlingsregimer. V.A.C. GranuFoam Silver®-forbinding kan brukes til å lage en barriere mot gjennomtrengning av bakterier. Se avsnittet med **Ytterligere forholdsregler for V.A.C. GranuFoam Silver®-forbinding**.

Osteomyelitt: V.A.C.®-behandling og V.A.C. VeraFlo™-behandling skal IKKE brukes på sår med ubehandlet osteomyelitt. Det bør vies oppmerksomhet for å sikre grundig debridement av alt nekrotisk, ikke-levedyktig vev, inkludert infisert benvev (hvis nødvendig) og passende antibiotikabehandling.

Beskytt sener, leddbånd og nerver: Sener, leddbånd og nerver må beskyttes for å unngå direkte kontakt med V.A.C.®-svampforbindinger eller V.A.C. VeraFlo™-behandlingssvampforbindinger. Disse strukturene kan dekkes med naturlig vev eller finmasket ikke-klebende materiale for å hjelpe til med å minimere risikoen for uttørking eller skade.

Svampplassering: Bruk alltid V.A.C.®-forbindinger eller V.A.C. VeraFlo™-behandlingsforbindinger fra sterile pakninger som ikke har vært åpnet eller er skadet. Ikke plasser svampforbindinger i blinde/uutforskede ganger. V.A.C.® WhiteFoam-forbindingen kan være mer egnet for bruk med utforskede ganger. Det kan være mer passende å bruke V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingssystemet med utforskede ganger når du bruker V.A.C. VeraFlo™-behandling der robust dannelse av granulasjon ikke er ønskelig. Ikke tving svampforbindinger inn i noen del av såret. Dette kan skade vev, endre leveringen av undertrykk, hindre eksudat og fjerning av svampforbindinger. Tell alltid det totale antallet svampbiter som brukes i såret, og registrer datoen for bytte av forbinding, og noter disse opplysningene på overtrekket, i pasientens journal og på etiketten for antall svampbiter (hvis denne er tilgjengelig).

Svampfjerning: V.A.C.®-svampforbindinger og V.A.C. VeraFlo™-behandlingssvampforbindinger er ikke biologisk absorberbare. **Tell alltid det totale antallet svampdeler som fjernes fra såret, og pass på at det samme antallet svampdeler som ble plassert, ble fjernet.** Svamp som ligger igjen i såret lenger enn den anbefalte tidsperioden, kan fremme innvekst av vev i svampen, skape vansker med å fjerne svampen fra såret eller føre til infeksjon eller andre uønskede hendelser. **Hvis det oppstår betydelig blødning, skal du øyeblikkelig avbryte bruken av V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet og iverksette tiltak for å stanse blødningen. Ikke fjern svampforbindingen før behandlende lege eller kirurg er konsultert. Ikke gjenoppta bruken av V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VeraFlo™-behandling før tilstrekkelig hemostase er oppnådd og pasienten ikke har risiko for videre blødning.**

Behold V.A.C.®-behandling og V.A.C. VeraFlo™-behandling på: La aldri en V.A.C.®-forbinding eller V.A.C. VeraFlo™-behandlingsforbinding sitte på plass uten aktiv V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VeraFlo™-behandling i mer enn to timer. Hvis behandlingen er av i mer enn to timer, fjerner du den gamle forbindingen og skyller ut såret. Påfør enten en ny V.A.C.®-forbinding eller V.A.C. VeraFlo™-behandlingsforbinding fra en uåpnet, steril pakning, og gjenoppta behandlingen, eller påfør en annen forbinding etter anvisning fra behandlende helsepersonell.

Klebemiddel med akryl: V.A.C.®-overtrekket (leveres sammen med V.A.C.®-forbindinger) og V.A.C.® avansert overtrekk (leveres sammen med V.A.C. VeraFlo™-behandlingsforbindingene) har et klebende belegg av akryl som kan utgjøre en risiko for en uheldig reaksjon hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme overfor akrylholdige klebemidler. Hvis en pasient har en kjent allergi eller overfølsomhet overfor slike klebemidler, skal ikke V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet brukes. Hvis det oppstår tegn på allergisk reaksjon eller overfølsomhet, som rødhet, oppsvulming, utslett, elveblest eller betydelig pruritus, må du avbryte bruken og konsultere en lege øyeblikkelig. Hvis bronkospasme eller mer alvorlige tegn på allergisk reaksjon viser seg, skal du tilkalle øyeblikkelig medisinsk assistanse.

Defibrillering: Fjern V.A.C.®-forbindingen eller V.A.C. VeraFlo™-behandlingsforbindingen hvis defibrillering er nødvendig i området der forbindingen er plassert. Hvis forbindingen ikke fjernes, kan dette hemme overføringen av elektrisk energi og/eller gjenopplivning av pasienten.

MR (magnetresonanstomografi) – behandlingsapparat: V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet er **ikke MR-sikkert**. Ikke ta V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet inn i MR-omgivelsene.

V.A.C.®-forbindinger for MR (magnetresonanstomografi): V.A.C.®-forbindinger og V.A.C. VeraFlo™-behandlingsforbindinger kan vanligvis sitte på pasienten med minimal risiko i MR-miljøer, så sant bruken av V.A.C.®-behandlingssystemet ikke stoppes i mer enn to timer (se avsnittet **Behold V.A.C.®-behandling på** ovenfor).

MERKNAD: *Hvis det brukes V.A.C. VeraFlo™-behandling, må du sørge for at irrigasjonsvæske eller behandlingsmidler er fullstendig fjernet fra forbindingen før sårbehandling med undertrykk stoppes.*

V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen har ikke vist seg å utgjøre noen kjent fare i MR-omgivelser under følgende bruksforhold:

- statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- spatialt gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre, og
- maksimal spesifikk absorpsjonsgrad for hele kroppen (SAR) på 3 W/kg for 15 minutter med skanning

Ikke-klinisk testing under de samme forholdene ga en temperaturøkning på < 0,4 °C. MR-bildekvaliteten kan settes på spill hvis interesseområdet er i samme område eller relativt nært plasseringen av V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen.

Hyperbar oksygenbehandling (HBO): Ikke ta med V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet inn i et hyperbart oksygenkammer. V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet er ikke utviklet for dette miljøet **og bør derfor anses som en brannfare.** Når V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet kobles fra, må du enten (i) erstatte V.A.C.®-forbindingen eller V.A.C. VeraFlo™-behandlingsforbindingen med et annet HBO-kompatibelt materiale under den hyperbare behandlingen eller (ii) dekke til enden av V.A.C.®-slangen med et tørt gasbind. Ved HBO-behandling må ikke V.A.C.®-slangen eller V.A.C. VeraFlo™-behandlingsslangen klemmes fast. La aldri en V.A.C.®-forbinding sitte på plass uten aktiv V.A.C.®-behandling i mer enn to timer (se avsnittet **Behold V.A.C.®-behandling på**).

MERKNAD: *Hvis det brukes V.A.C. VeraFlo™-behandling, må du sørge for at irrigasjonsvæske eller behandlingsmidler er fullstendig fjernet fra forbindingen før sårbehandling med undertrykk stoppes.*

YTTERLIGERE ADVARSLER FOR V.A.C. VERAFLO™-BEHANDLING

Såroppløsninger til lokal bruk: Såroppløsninger eller suspensjoner til lokal bruk kan komme inn i indre kroppshulrom hvis såret er åpent inn til slike hulrom. De skal ikke tilføres sår med uutforskede ganger eller uutforskede underliggende hulrom, ettersom de kan trenge inn i utilsiktede hulrom.

Opphold i undertrykk: Bruk av V.A.C. VeraFlo™-behandling vil føre til opphold i sårbehandlingen med undertrykk, noe som ikke anbefales for sår som krever kontinuerlig V.A.C.®-behandling. V.A.C. VeraFlo™-behandling skal ikke brukes over ustabile strukturer, for eksempel en ustabil brystvegg eller ikke-intakt fascie, på pasienter med økt risiko for blødning, kraftig eksuderende sår, på vevsfliker og transplantert vev eller sår med akutte enteriske fistler.

Bioteknisk vev: V.A.C. VeraFlo™-behandling er ikke beregnet på bruk med celledelt eller ikke-celledelt bioteknisk vev.

Hemostase: Pasienter med vanskelig eller skjør hemostase i såret har økt risiko for blødning knyttet til V.A.C. VeraFlo™-behandling grunnet potensialet for disrupsjon av levret blod eller fortynning av koagulerende faktorer. Ikke bruk V.A.C. VeraFlo™-behandling der det er benyttet hemostatiske midler i sårbunnen.

FORHOLDSREGLER FOR V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEMET

Alminnelige forholdsregler: Ta alminnelige forholdsregler for infeksjonskontroll for alle pasienter i henhold til institusjonens retningslinjer, uavhengig av diagnose eller antatt infeksjonsstatus, for å redusere risikoen for overføring av blodbårne patogener. Hvis eksponering for kroppsvæsker er sannsynlig, må du bruke hansker, frakk og vernebriller.

Kontinuerlig kontra DPC-basert (dynamisk trykkontroll) V.A.C.®-behandling: Kontinuerlig V.A.C.®-behandling anbefales over ustabile strukturer, for eksempel en ustabil brystvegg eller ikke-intakt fascie, for å bidra til å minimere bevegelse og stabilisere sårbunnen. Kontinuerlig behandling er også generelt anbefalt for pasienter med økt risiko for blødning, kraftig eksuderende sår, ferske vevsfliker og transplantert vev og sår med akutte enteriske fistler.

MERKNAD: *På grunn av den kontrollerte tilførselen av oppløsninger for utskylling og behandling av såret gir V.A.C. VeraFlo™-behandling uregelmessig V.A.C.®-behandling, noe som ikke anbefales for de ovennevnte sårtypene eller tilstandene.*

Pasientstørrelse og -vekt: Pasientens størrelse og vekt bør vurderes ved foreskriving av V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VeraFlo™-behandling. Spedbarn, barn, enkelte små voksne og eldre pasienter bør overvåkes nøye for væsketap og dehydrering. I tillegg bør pasienter med sterkt eksuderende sår eller store sår i forhold til pasientens størrelse og vekt overvåkes nøye. De risikerer for stort væsketap og dehydrering. Ved overvåkning av væskeutsondring må du ta i betraktning væskevolumet i både slanger og beholder.

Ryggmargsskade: Hvis en pasient med ryggmargsskade opplever autonom dysrefleksi (plutselige endringer i blodtrykk eller hjertefrekvens som resultat av stimulering av det sympatiske nervesystemet), skal du avbryte V.A.C.®-behandlingen eller V.A.C. VeraFlo™-behandlingen for å bidra til å minimere sensorisk stimulering og øyeblikkelig tilkalle medisinsk assistanse.

Bradykardi: For å minimere risikoen for bradykardi må ikke V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VeraFlo™-behandling plasseres i nærheten av vagusnerven.

Enteriske fistler: Sår med enteriske fistler krever spesielle forholdsregler for å optimalisere V.A.C.®-behandling. Du finner mer detaljert informasjon i kliniske retningslinjer for V.A.C.®-behandling. V.A.C.®-behandling anbefales ikke hvis håndtering eller kontroll av enterisk fistelutsondring er det eneste målet med behandlingen.

MERKNAD: *V.A.C. VeraFlo™-behandling skal ikke brukes ved forekomst av enteriske fistler for å forhindre kontaminering av såret.*

Beskytt huden rundt såret: Vurder å bruke et hudbehandlingsprodukt for å beskytte huden rundt såret. Svampen skal ikke overlappe frisk hud. Beskytt ømtålig/skjør hud rundt såret med ekstra overtrekk, hudbeskyttelse, hydrokolloid eller annen gjennomsiktig film. Flere lag med overtrekk kan redusere hyppigheten for overføring av dampfuktighet, noe som kan øke risikoen for maserasjon. Hvis det oppstår tegn på irritasjon eller overfølsomhet overfor overtrekket, svampen eller slangene, avbryter du bruken og kontakter en lege. Hvis du vil unngå traume på huden rundt såret, må du ikke dra eller strekke overtrekket over svampforbindingen under påføring av overtrekk. Det må utvises ekstra forsiktighet for pasienter med nevropatiske etiologier eller sirkulatorisk risiko.

Påføring av heldekkende forbinding: Unngå bruk av heldekkende forbindinger, bortsett fra ved forekomst av anasarka eller ekstremiteter med stor utsondring, der en teknikk med heldekkende overtrekk kan være nødvendig for å etablere og vedlikeholde en forsegling. Vurder å bruke flere små deler med overtrekk i stedet for én sammenhengende del for å minimere risikoen for nedsatt distal sirkulasjon. Det bør utvises ekstrem forsiktighet for å unngå å strekke eller dra i overtrekket når dette festes. La tdet feste seg løst, og stabiliser kantene med en elastisk forbinding hvis det er nødvendig. Ved bruk avheldekkende overtrekk er det avgjørende å palpere distalpulsen systematisk og gjentatte ganger og vurdere den distale sirkulasjonsstatusen. Ved mistanke om sirkulatorisk risiko avbryter du behandlingen, fjerner forbindingen og tar kontakt med en lege.

Trykkpunkter: Vurder og overvåk plasseringen av slangekontakter, hetter, klemmer eller andre stive komponenter med jevne mellomrom for å sikre at de ikke forårsaker utilsiktede trykkpunkter knyttet til pasientens posisjon.

Trykksvingninger for V.A.C.Ulta®-behandlingsapparatet: I sjeldne tilfeller kan blokkering av slanger med V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet føre til korte vakuumsvingninger til over 250 mmHg undertrykk. Løs alarmtilstander øyeblikkelig. Se brukerhåndboken for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet eller kontakt KCI-representanten hvis du vil ha ytterligere informasjon.

YTTERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR V.A.C. VERAFLO™-BEHANDLING

Egnede oppløsninger: V.A.C. VeraFlo™-behandling er tiltenkt bruk sammen med engangsutstyr for V.A.C. VeraFlo™-behandling og lokale sårbehandlingsoppløsninger og suspensjoner. Bruk utelukkende oppløsninger eller suspensjoner som er:

- Indisert for lokal sårbehandling i tråd med bruksanvisningen fra produsenten av oppløsningen. Noen topiske midler er ikke nødvendigvis ment for langvarig kontakt med vev. Hvis du er i tvil om en bestemt oppløsning er egnet for bruk med V.A.C. VeraFlo™-behandling, skal du ta kontakt med produsenten av oppløsningen for å få informasjon om oppløsningens egnethet for mettet lokal såreksponering.
- Kompatibel med V.A.C.®-forbindinger og -engangsutstyr. Ta kontakt med KCI-representanten for å få en liste over oppløsninger som er kompatible med V.A.C.®-forbindinger og -engangsutstyr.

  MERKNAD: *Hypoklorsyreoppløsninger som påføres hyppig i høye konsentrasjoner, kan føre til betydelig degradering av materialet. Vurder å bruke konsentrasjoner og eksponeringsvarigheter som er så lave som klinisk relevant.*

  MERKNAD: *V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen skal ikke brukes sammen med V.A.C. VeraFlo™-behandling fordi instilleringsløsninger kan ha en negativ innvirkning på fordelene ved V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen.*

Bytte av beholdere: Overvåk væskenivåene i beholderne ofte ved bruk av V.A.C. VeraFlo™-behandling. Hyppig bytte av beholdere kan være nødvendig avhengig av mengden væske som instilleres, og såreksudat. Som et minimum skal beholderen byttes ukentlig og kasseres i henhold til institusjonens protokoller.

YTTERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR V.A.C. GRANUFOAM SILVER®-FORBINDING

Oppløsninger eller midler til lokal bruk: V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen er ikke ment for bruk sammen med V.A.C. VeraFlo™-behandling fordi instilleringsløsninger kan ha en negativ innvirkning på fordelene ved V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen.

Beskyttende lag: Som med alle V.A.C.®-svampforbindinger skal V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen ikke plasseres i direkte kontakt med blottstilte blodårer, anastomoseområder, organer eller nerver (se avsnittet **Beskytt blodårer og organer**). Mellomliggende, ikke-klebende lag kan plasseres mellom V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen og såroverflaten, men disse produktene kan svekke virkningen av V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen i området som dekkes av det ikke-klebende laget.

Elektroder eller strømførende gel: Ikke la V.A.C. GranuFoam Silver®-forbinding komme i kontakt med EKG-elektroder eller andre elektroder eller strømførende gel under elektronisk overvåkning eller når det foretas elektroniske målinger.

Diagnostisk avbildning: V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen inneholder metallisk sølv som kan svekke visningen med enkelte avbildningsmodaliteter.

Forbindingskomponenter: Påføring av produkter som inneholder sølv, kan føre til forbigående misfarging av vevet.

Ytterligere advarsler og forholdsregler gjelder for visse spesielle V.A.C.®-forbindinger og V.A.C.®-behandlingsapparater. Se de spesifikke bruksanvisningene for produktet før bruk.

Hvis det foreligger spørsmål angående riktig plassering eller bruk av V.A.C.®-behandling, kan du se de kliniske retningslinjene for V.A.C.®-behandling hvis du vil ha mer detaljerte instruksjoner, eller du kan kontakte den lokale KCI-representanten. Se KCIs nettsted på www.kci1.com hvis du vil ha ytterligere informasjon samt den mest oppdaterte informasjonen.

PÅFØRINGSINSTRUKSJONER FOR V.A.C. VERAFLO™-FORBINDINGSSYSTEMET

KLINISKE HENSYN

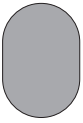
V.A.C. VeraFlo™-forbindingssystemet er ment for bruk sammen med V.A.C. VeraFlo™-behandling som tilføres gjennom V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet. Det anbefales å bruke V.A.C. VeraFlo™-forbindingssystemet for åpne sår, inkludert sår med grunne underliggende hulrom eller gangområder hvor det distale aspektet er synlig. Plasser aldri svampforbindinger i blinde/uutforskede ganger.

MERKNAD: *V.A.C. VeraFlo™-forbindingssystemet kan brukes* ***alene*** *med V.A.C.®-behandling ved overgang fra V.A.C. VeraFlo™-behandling. Se avsnittet* ***Bytte av forbinding*** *i denne bruksanvisningen.*

IDENTIFIKASJON AV V.A.C. VERAFLO™-FORBINDINGSSYSTEMKOMPONENTER

V.A.C. VeraFlo™-forbinding – liten
(antall 2)

V.A.C. VeraFlo™-forbinding – medium
(antall 2)



V.A.C. VeraFlo™-forbinding – stor
(antall 2)

V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pute (inkludert med forbindinger i liten og medium)

V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-rørsett (inkludert med stor forbinding)

V.A.C.® avansert overtrekk
(antall med liten: 2
antall med medium: 3
antall med stor: 5)

3M™ Cavilon™ ikke-sviende barrierefilm
(antall med liten: 1
antall med medium: 2
antall med stor: 4)

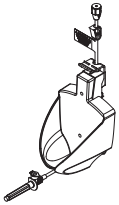
V.A.C.®-linjal med to etiketter for antall svampbiter

NØDVENDIG TILBEHØR TIL V.A.C. VERAFLO™-BEHANDLING MED V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEMET (LEVERES SEPARAT)

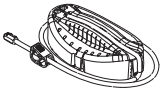
V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesett
(Valgfritt med liten og medium forbinding, se avsnittet Påføring av V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesett)

V.A.C.®-beholder – 1000 ml

ELLER



V.A.C. VeraLink™-kassett



V.A.C.®-beholder – 500 ml

Alle forbindinger og alt tilbehør til V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet er sterilt pakket og uten lateks. Med unntak av V.A.C. VeraLink™-kassetten er alle komponentene bare til engangsbruk. V.A.C. VeraLink™-kassetten skal bare brukes på én pasient. **Gjenbruk av komponenter til engangsbruk kan føre til kontaminering av såret, infeksjon og/eller manglende sårheling.** Alle komponenter skal bare benyttes sammen med V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet for å bidra til å sikre trygg og effektiv bruk.

Avgjørelsen om å bruke ren kontra steril/aseptisk teknikk er avhengig av sårets patofysiologi, legens/helsepersonellets preferanse og institusjonens retningslinjer. Bruk riktige institusjonsprotokoller for å unngå utilsiktet kontaminering av blottstilte komponenter.

BYTTE AV FORBINDING

Sår som behandles med V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet, skal overvåkes regelmessig. I overvåkede, ikke-infiserte sår skal V.A.C.®-forbindinger og V.A.C. VeraFlo™-behandlingsforbindinger byttes hver 48. til 72. time, men ikke sjeldnere enn tre ganger per uke, med en hyppighet som tilpasses av helsepersonellet. Infiserte sår må overvåkes hyppig og svært grundig. For disse sårene vil forbindingen måtte byttes oftere, med et intervall for bytte av forbinding som baseres på en kontinuerlig evaluering av sårets tilstand og pasientens kliniske tilstand, i stedet for en fast tidsplan.

Se de kliniske retningslinjene for V.A.C.®-behandling som er tilgjengelige på www.kci1.com, eller ta kontakt med den lokale KCI-representanten for å få en trykt kopi.

KLARGJØRING AV SÅR

ADVARSEL: Les all sikkerhetsinformasjon om V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet før du begynner å klargjøre sår.

MERKNAD: *Hvis en V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pute eller et V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesett for øyeblikket er på plass på forbindingen, bør du vurdere å bruke verktøyet for bløtlegging av forbinding på V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet for å fukte forbindingen med sterilt vann, vanlig saltoppløsning eller en godkjent oppløsning til lokal bruk. Denne fuktingen skal gjøre det enklere å fjerne forbindingen og potensielt redusere pasientens ubehag ved bytte av forbinding. Du finner instruksjoner om bruk av bløtleggingsverktøyet i brukerhåndboken for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet.*

1. Fjern og kast den brukte forbindingen i henhold til institusjonens retningslinjer. **Inspiser såret grundig for å sikre at alle forbindingskomponenter har blitt fjernet.**

   MERKNAD: *Hvis forbindingen som fjernes, er en V.A.C.®-forbinding eller en V.A.C. VeraFlo™-behandlingsforbinding, må du sørge for å fjerne alle svampbitene. Loggverktøyet på V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet kan benyttes til å kontrollere antallet svampbiter som er brukt i såret, hvis dette er registrert tidligere. Du finner instruksjoner om bruk av loggverktøyet i brukerhåndboken for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet. Se* ***advarsler*** *om* ***svampfjerning*** *i avsnittet med sikkerhetsinformasjon i dette dokumentet.*

2. Sørg for debridement av alt nekrotisk, ikke-levedyktig vev, inkludert benvev, sårskorpe eller størknet, dødt vev som foreskrevet av legen.

3. Rens såret og området rundt såret grundig i henhold til legens anvisninger eller institusjonsprotokoll før hver påføring av forbinding.

4. Beskytt ømtålig/skjør hud rundt såret med ytterligere V.A.C.® avansert overtrekk, 3M™ Tegaderm™-forbinding eller annen lignende gjennomsiktig film av medisinsk grad, hudbeskyttelse eller hydrokolloid.

   MERKNAD: *3M™ Cavilon™ ikke-sviende barrierefilm kan følge med i forbindingspakningen, avhengig av regionen.*

Påføring av 3M™ Cavilon™ ikke-sviende barrierefilm (hvis brukt):

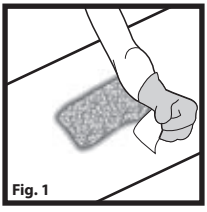


Fig. 1

a. Huden må være ren og tørr før påføring av 3M™ Cavilon™ ikke-sviende barrierefilm.

b. Bruk den medfølgende kluten til å påføre et jevnt filmdekke over hele det ønskede området (**fig. 1**).

c. Hvis et område blir utelatt, skal ikke filmen påføres dette området før etter at den første påføringen av 3M™ Cavilon™ ikke-sviende barrierefilm har tørket (cirka 30 sekunder).

d. Hvis 3M™ Cavilon™ ikke-sviende barrierefilm påføres områder med hudfolder eller annen hud-mot-hud-kontakt, må du sørge for at områdene med tilstøtende hud skilles fra hverandre, slik at filmen tørker ordentlig før huden slippes tilbake til normal posisjon.

   - La 3M™ Cavilon™ ikke-sviende barrierefilm tørke grundig før du dekker den med forbindinger.
   - Det må foretas en ny påføring av 3M™ Cavilon™ ikke-sviende barrierefilm hver gang forbindingene byttes, ettersom barrierefilmen fjernes av klebemidlet på V.A.C.® avansert overtrekk.

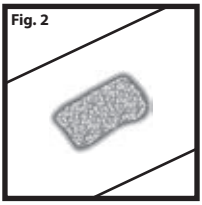
e. Om ønskelig kan filmen fjernes ved hjelp av de fleste medisinske limfjernere som anvist. Rengjør og tørk det berørte området, og påfør 3M™ Cavilon™ ikke-sviende barrierefilm.

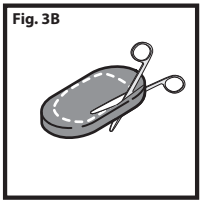
5. Sørg for at tilstrekkelig hemostase er oppnådd (se **Advarsler**, avsnittet **Blødning**, **Hemostase, antikoagulanter og hemmere av blodplateaggregering**).
6. Beskytt følsomme strukturer, blodårer og organer (se **Advarsler**, avsnittet **Blødning**, **Beskytt blodårer og organer**).
7. Skarpe kanter eller benfragmenter må fjernes fra såområdet eller dekkes til (se **Advarsler**, avsnittet **Blødning**, **Skarpe kanter**).

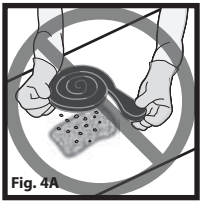
PÅFØRING AV V.A.C. VERAFLO™-FORBINDING

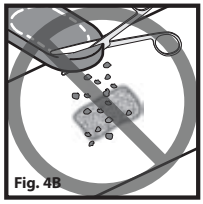
Påføringsinstruksjoner for sår med grunne underliggende hulrom eller gangområder hvor det distale aspektet er synlig.

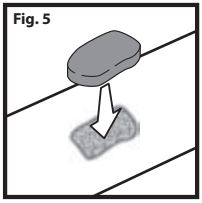
Se kliniske retningslinjer for V.A.C.®-behandling hvis du vil ha detaljerte instruksjoner om behandling av ulike sårtyper.











1. Vurder sårdimensjoner og patologi, inkludert forekomst av underliggende hulrom eller ganger (**fig. 2**). Ikke plasser svampforbindinger i blinde/uutforskede ganger.

   MERKNAD: *Det kan brukes et ikke-klebende materiale før svampforbindingen plasseres, for å beskytte skjøre strukturer (for eksempel blodårer) eller for å forenkle fremtidig fjerning av forbinding. Hvis tilleggsmaterialer brukes under V.A.C. VeraFlo™-forbindingen, må de være kompatible med oppløsningen som er i bruk, og de må være maskede, porøse eller fenestrerte, slik at væske og eksudat kan fjernes effektivt.*

2. Beskjær V.A.C. VeraFlo™-forbinding etter behov:

   a. V.A.C. VeraFlo™-forbinding – liten og medium: Riv forsiktig langs perforeringen på svampen til en størrelse som gjør det mulig å plassere den forsiktig i såret uten å måtte presse svampen på plass eller overlappe frisk hud (**fig. 3A**).

   b. V.A.C. VeraFlo™-forbinding – stor: Klipp svampen til en størrelse som gjør det mulig å plassere den forsiktig i såret uten å måtte presse svampen på plass eller overlappe frisk hud (**fig. 3B**).

   OBS! *Ikke klipp eller riv svampen over såret ettersom biter kan falle ned i såret (**fig. 4A** og **fig. 4B**). Gni svampkantene (ikke over sårområdet) for å fjerne eventuelle fragmenter eller løse partikler som kan falle ned i eller bli igjen i såret når forbindingen fjernes.*

3. Plasser svampen forsiktig i sårhulen, og sørg for at den er i kontakt med alle såroverflater (V.A.C. VeraFlo™-forbinding – stor vist) (**fig. 5**). Ikke tving svampen inn i noen deler av såret.

MERKNAD: *Sørg for at det er kontakt mellom svampbitene der det brukes tilstøtende deler, for å sikre en jevn fordeling av væske og undertrykk. Svampen skal ikke overlappe frisk hud.*

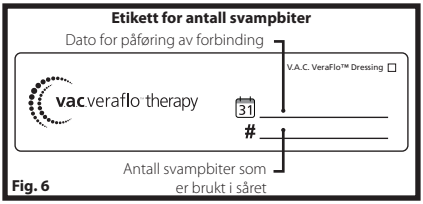


Fig. 6

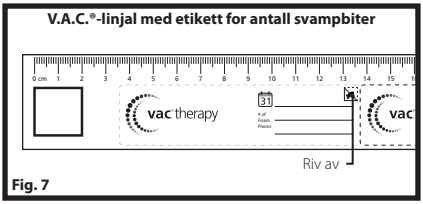


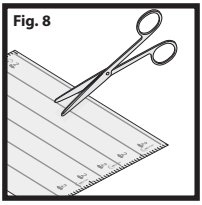
Fig. 7

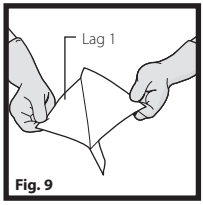
4. Registrer det totale antallet svampbiter som er benyttet i såret, og noter dette på den medfølgende etiketten for antall svampbiter (festet på V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puteslangen eller eventuelt V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesettet) (**fig. 6**) og i pasientens journal. Etiketten for antall svampbiter kan tas av den medfølgende V.A.C.®-linjalen (**fig. 7**) og bør plasseres i et område som blir sett av det neste behandlende helsepersonellet.

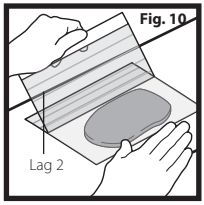
Loggverktøyet på V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet kan brukes til å registrere antall svampbiter som er brukt i såret. Du finner instruksjoner om bruk av loggverktøyet i brukerhåndboken for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet.

PÅFØRING AV V.A.C.® AVANSERT OVERTREKK

OBS! *Pasientens hudtilstand skal overvåkes nøye (se **Forholdsregler**, avsnittet **Beskytt huden rundt såret**).*







1. Klipp til V.A.C.® avansert overtrekk slik at det dekker svampen, og ytterligere **3–5 cm** med intakt vev rundt såret (**fig. 8**). V.A.C.® avansert overtrekk kan klippes i flere stykker, slik at det blir enklere å håndtere. Overskytende V.A.C.® avansert overtrekk kan tas vare på for å forsegle vanskelige områder ved behov.
2. Fjern forsiktig lag 1, slik at den selvklebende siden kommer til syne (**fig. 9**). V.A.C.® avansert overtrekk kan holdes ved hjelp av linjalen/håndteringskantene.
3. Plasser den selvklebende siden ned over svampen, og påfør V.A.C.® avansert overtrekk for å dekke svampen og frisk hud. Sørg for at V.A.C.® avansert overtrekk dekker minst **3–5 cm** med intakt vev rundt såret.
4. Fjern lag 2, og klapp forsiktig på V.A.C.® avansert overtrekk for å sikre at forseglingen blir tett (**fig. 10**).

   MERKNAD: *Det er svært viktig å forsegle såret ordentlig med V.A.C.® avansert overtrekk for å sikre at behandlingen når frem til såret. Bruk av V.A.C. VeraFlo™-behandling på sår hvor store volumer med instilleringsvæske fraktes til såret, eller i sår med anatomiske plasseringer som er vanskelige å lukke, krever ekstra varsomhet for å sikre at forbindingen blir ordentlig forseglet under behandlingen. Det kan være nødvendig å justere pasientens plassering under instilleringssyklusen, påføre et ekstra lag med overtrekk på vevsfolder eller områder som lettere får lekkasjer, og støtte såområdet med overflatekontakt eller en pute for å forhindre utbulging av overtrekket hvis såret er i en avhengig posisjon.*

PÅFØRING AV V.A.C. VERAT.R.A.C.™-PUTE

(Følger med V.A.C. VeraFlo™-forbindinger i liten og medium)

V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten er et alt-i-ett-system som omfatter en slange for væsketilførsel og en slange for fjerning av eksudat/væske gjennom en enkel puteflate (**fig. 11**).

MERKNAD: *Ikke klipp av puten eller sett slangene inn i svampforbindingen. Dette kan blokkere slangene og aktivere en alarm på V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet.*

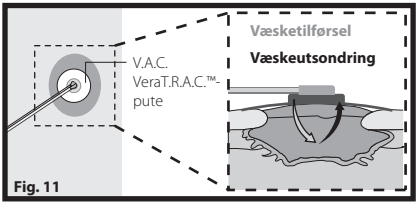


Fig. 11

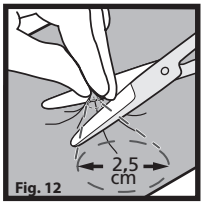


Fig. 12

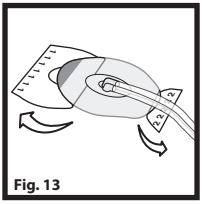


Fig. 13

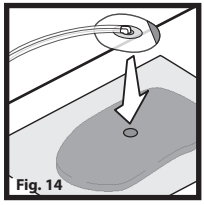


Fig. 14

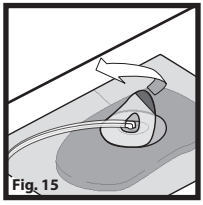


Fig. 15

1. Velg område for påføring av puten. Vær spesielt nøye med plasseringen av slangen, slik at du sikrer optimal gjennomstrømning, og unngå å plassere den over et ben eller i folder i huden.

   MERKNAD: *For å forhindre maserasjon rundt såret med sår som er mindre enn den midtre platen på puten, er det svært viktig at den midtre platen ikke henger over kanten på svampen, og at området rundt såret er godt nok beskyttet. Du finner instruksjoner om å beskytte området rundt såret i avsnittet* ***Klargjøring av sår****. Du finner flere teknikker for påføring av forbinding i avsnittet* ***Påføring av bro med V.A.C. VeraFlo™-forbindingssystemet*** *i denne bruksanvisningen og i de kliniske retningslinjene for V.A.C.®-behandling.*

2. Klyp V.A.C.® avsnert overtrekk, og klipp forsiktig til et hull på omtrent **2,5 cm** i V.A.C.® avsnert overtrekk (ikke et snitt) (**fig. 12**). Hullet skal være stort nok til at tilførsel av væske og fjerning av væske og/eller eksudat er mulig. Det er ikke nødvendig å klippe i svampen.

   MERKNAD: *Klipp heller et hull enn et snitt. Et snitt kan forsegle seg under behandling.*

3. Påfør puten, som omfatter en midtre plate og et omkringliggende selvklebende lag.

   a. Fjern beskyttende lag 1 og 2, slik at det selvklebende laget kommer til syne (**fig. 13**).

   b. Plasser puteåpningen i den midtre platen direkte over hullet i V.A.C.® avsnert overtrekk (**fig. 14**).

   c. Trykk forsiktig på den midtre platen og den ytre kanten for å sikre at puten klebes helt fast.

   d. Trekk tilbake den blå klaffen for å fjerne det putestabiliserende laget (**fig. 15**).

PÅFØRING AV V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™-SLANGESETT

(Følger med stor V.A.C. VeraFlo™-forbinding. Også tilgjengelig som tilleggsutstyr for bruk med V.A.C. VeraFlo™-forbindinger i liten og medium)

V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesettet består av to puter, instilleringsputen for væskeinstillering og SensaT.R.A.C.™-puten for fjerning av væske og eksudat (**fig. 16**). Vurder å bruke V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesettet for større sår som krever en utskyllingsteknikk (væsketilførsel og -fjerning skjer på atskilte steder) (**fig. 17**).

MERKNAD: *Ikke klipp av puten eller sett slangene inn i svampforbindingen. Dette kan blokkere slangene og aktivere en alarm på V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet.*

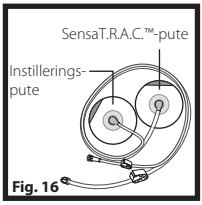


Fig. 16

Fig. 17

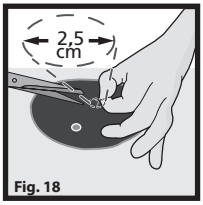


Fig. 18

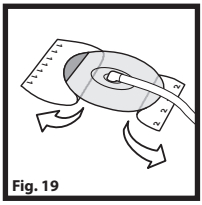


Fig. 19

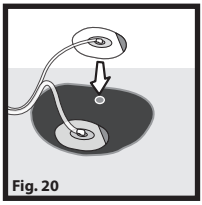


Fig. 20

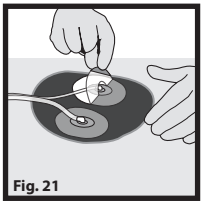


Fig. 21

PÅFØRING AV INSTILLERINGSPUTE

1. Velg område for påføring av instilleringsputen. Vær spesielt nøye med væskegjennomstrømning og plasseringen av slangene, slik at optimal gjennomstrømning sikres, og unngå plassering over et ben eller i folder i huden.

   MERKNAD: *Hvis det er mulig, skal instilleringsputen alltid plasseres høyere enn SensaT.R.A.C.™-puten.*

   MERKNAD: *For å forhindre maserasjon rundt såret med sår som er mindre enn den midtre platen på puten, er det svært viktig at den midtre platen ikke henger over kanten på svampen, og at området rundt såret er godt nok beskyttet. Du finner instruksjoner om å beskytte området rundt såret i avsnittet* ***Klargjøring av sår****. Du finner flere teknikker for påføring av forbinding i avsnittet* ***Påføring av bro med V.A.C. VeraFlo™-forbindingssystemet*** *i denne bruksanvisningen og i de kliniske retningslinjene for V.A.C.®-behandling.*

2. Klyp V.A.C.® avansert overtrekk, og klipp forsiktig til et hull på omtrent **2,5 cm** i V.A.C.® avansert overtrekk (ikke et snitt) (**fig. 18**). Hullet skal være stort nok til at det er mulig å tilføre væske. Det er ikke nødvendig å klippe i svampen.

   MERKNAD: *Klipp heller et hull enn et snitt. Et snitt kan forsegle seg under behandling.*

3. Påfør instilleringsputen som har en midtre plate og en omkringliggende, selvklebende ytre kant, og slangen med minst diameter.

   a. Fjern beskyttende lag 1 og 2, slik at det selvklebende laget kommer til syne (**fig. 19**).

   b. Plasser puteåpningen i den midtre platen direkte over hullet i V.A.C.® avansert overtrekk (**fig. 20**).

   c. Trykk forsiktig på den midtre platen og den ytre kanten for å sikre at puten klebes helt fast.

   d. Trekk tilbake den blå klaffen for å fjerne det putestabiliserende laget (**fig. 21**).

PÅFØRING AV SENSAT.R.A.C.™-PUTE

1. Velg område for påføring av SensaT.R.A.C.™-puten. Vær spesielt nøye med væskegjennomstrømning og plasseringen av slangene, slik at optimal gjennomstrømning sikres, og unngå plassering over et ben eller i folder i huden.

   MERKNAD: *Hvis det er mulig, skal SensaT.R.A.C.™-puten alltid plasseres lavere enn instilleringsputen.*

   MERKNAD: *For å forhindre maserasjon rundt såret med sår som er mindre enn den midtre platen på puten, er det svært viktig at den midtre platen ikke henger over kanten på svampen, og at området rundt såret er godt nok beskyttet. Se avsnittet* ***Klargjøring av sår*** *hvis du vil ha instruksjoner om beskyttelse av området rundt såret. Du finner flere teknikker for påføring av forbinding i avsnittet* ***Påføring av bro med V.A.C. VeraFlo™-forbindingssystemet*** *i denne bruksanvisningen og i de kliniske retningslinjene for V.A.C.®-behandling.*

2. Klyp V.A.C.® avansert overtrekk, og klipp forsiktig til et hull på omtrent **2,5 cm** i V.A.C.® avansert overtrekk (ikke et snitt) (**fig. 18**). Hullet skal være så stort at væske og/eller eksudat kan fjernes. Det er ikke nødvendig å klippe i svampen.

   MERKNAD: *Klipp heller et hull enn et snitt. Et snitt kan forsegle seg under behandling.*

3. Påfør SensaT.R.A.C.™-puten som har en midtre plate og en omkringliggende, selvklebende ytre kant.

   a. Fjern beskyttende lag 1 og 2, slik at det selvklebende laget kommer til syne (**fig. 19**).

   b. Plasser puteåpningen i den midtre platen direkte over hullet i V.A.C.® avansert overtrekk (**fig. 20**).

   c. Trykk forsiktig på den midtre platen og den ytre kanten for å sikre at puten klebes helt fast.

   d. Trekk tilbake den blå klaffen for å fjerne det putestabiliserende laget (**fig. 21**).

STARTE V.A.C. VERAFLO™-BEHANDLING

ADVARSEL: Les all sikkerhetsinformasjon om V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet før du starter V.A.C. VeraFlo™-behandling.

Du finner fullstendige detaljer om bruk av V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet i brukerhåndboken for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet.

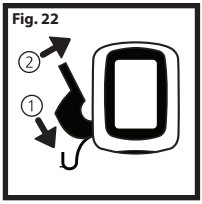


Fig. 22

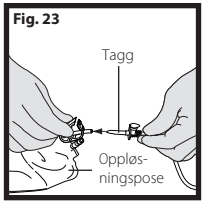


Fig. 23

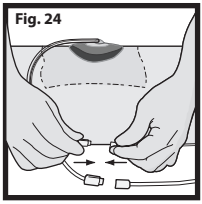


Fig. 24

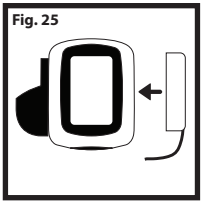


Fig. 25

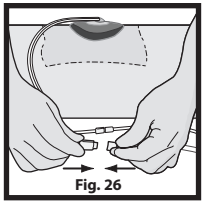


Fig. 26

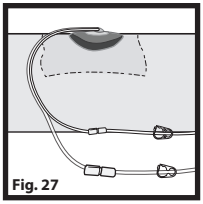


Fig. 27

1. Ta V.A.C. VeraLink™-kassetten ut av emballasjen, og sett den inn i V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet slik at den låses på plass (**fig. 22**).

   MERKNAD: *Hvis V.A.C. VeraLink™-kassetten ikke er ordentlig festet, utløses det en alarm på behandlingsapparatet.*

   MERKNAD: *V.A.C. VeraLink™-kassetten skal bare* ***brukes på én pasient*** *og ikke i mer enn tre dager. Følg eventuelt institusjonens retningslinjer.*

2. Flasken/posen med instilleringsløsning kobles til V.A.C. VeraLink™-kassetten ved hjelp av taggen på V.A.C. VeraLink™-kassetten (**fig. 23**).

3. Heng flasken/posen med instilleringsløsning på den regulerbare armen på behandlingsapparatet. Du finner detaljerte instruksjoner i brukerhåndboken for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet.

4. Koble instilleringsslangen (slangen med minst diameter) på V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten (eller instilleringsputeslangen hvis V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesettet brukes) til V.A.C. VeraLink™-kassettslangen (**fig. 24**).

5. Sørg for at begge slangeklemmene er åpne og plassert på egnet vis for å forhindre trykkpunkter og/eller hudirritasjon.

6. Ta V.A.C.®-beholderen ut av emballasjen, og sett den inn i V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet slik at den låses på plass (**fig. 25**).

   MERKNAD: *Hvis beholderen ikke er ordentlig festet, utløses det en alarm på V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet.*

7. Koble V.A.C.®-slangen på V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten (eller SensaT.R.A.C.™-puten hvis V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesettet brukes) til slangen på beholderen (**fig. 26**).

8. Sørg for at klemmen på hver slange er åpen (**fig. 27**), og plasser klemmene vekk fra pasienten.

9. Slå på V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet, velg foreskrevne behandlingsinnstillinger, og start behandlingen. Du finner detaljerte instruksjoner i brukerhåndboken for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet.

   MERKNAD: *Testsyklusverktøyet på V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet kan brukes til å bekrefte at systemet ble riktig konfigurert. Du finner instruksjoner om hvordan du konfigurerer behandling og bruker testsyklusverktøyet, i brukerhåndboken for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet.*

10. V.A.C. VeraFlo™ -forbindingen skal ha et rynkete utseende kort tid etter at behandlingen er startet. Det skal ikke høres noen suselyder. Hvis det er tegn på lekkasje, må du kontrollere forseglingene rundt V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten, eller V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesettputene, V.A.C.® avansert overtrekk, slangekontakter, beholderkontakter og V.A.C. VeraLink™-kassettkontakter og sørge for at alle slangeklemmer er åpne.

    MERKNAD: *Seal Check™-verktøyet på V.A.C Ulta™-behandlingsapparatet kan benyttes for å undersøke om det er lekkasjer i systemet. Du finner instruksjoner om bruk av Seal Check™-verktøyet i brukerhåndboken for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet.*

    MERKNAD: *Hvis du oppdager en kilde til lekkasje, kan du bruke ekstra V.A.C.® avansert overtrekk for å tette og sikre forseglingen.*

11. Fest overflødige slanger for å forhindre at de reduserer pasientens bevegelsesfrihet.

    MERKNAD: *Hvis såret er over et ben eller på områder der vekten kan påføre ekstra press eller stress på det underliggende vevet, bør det brukes en trykkavlastende overflate eller enhet for å gjøre pasienten så komfortabel som mulig.*

PÅFØRING AV BRO MED V.A.C. VERAFLO™-FORBINDINGSSYSTEMET

Påføring av bro skal benyttes **1)** for å forhindre maserasjon i området rundt såret ved sår som er mindre enn den midtre platen i puten(e), eller **2)** der det er behov for å plassere puten(e) unna såområdet for å forhindre trykk på eller rundt såret.

OBS! *Pasientens hudtilstand skal overvåkes nøye (se **Forholdsregler**, avsnittet **Beskytt huden rundt såret**).*

OBS! *I en **vertikal** broplassering som er opprettet for moderat til kraftig eksuderende sår, kan undertrykket som mottas på såområdet, reduseres med omtrent 25 mmHg for hver 30,5 cm av broen. Vurder å justere målinnstillingen for undertrykk tilsvarende.*

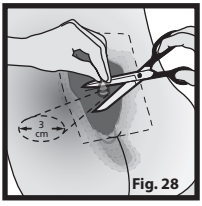


Fig. 28

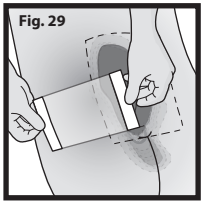


Fig. 29

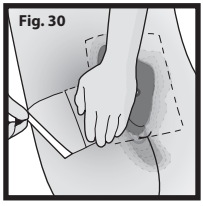


Fig. 30

Fig. 31

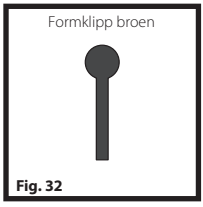


Fig. 32

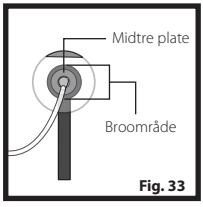


Fig. 33

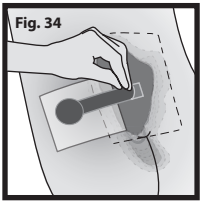


Fig. 34

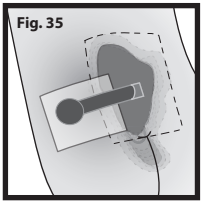


Fig. 35

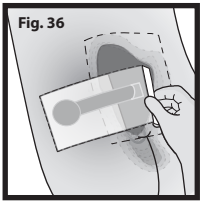


Fig. 36

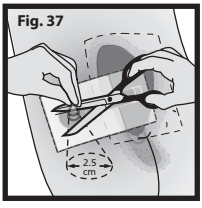


Fig. 37

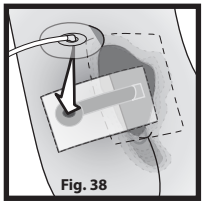


Fig. 38

1. Påfør V.A.C. VeraFlo™-forbinding og V.A.C.® avansert overtrekk på såret som beskrevet i tidligere avsnitt.

2. Klyp V.A.C.® avansert overtrekk, og klipp forsiktig et hull (ikke et snitt) på omtrent **3 cm** i overtrekket (**fig. 28**). Hullet bør lages over sårstedet. Det er ikke nødvendig å klippe i svampen. Hullet skal være stort nok til at det er mulig å instillere og fjerne væske.

3. Påfør ekstra V.A.C.® avansert overtrekk over frisk hud der broen skal påføres (**fig. 29**, **fig. 30**). Sørg for at området som tildekkes med overtrekk, er større enn svampbroen.

   MERKNAD: *Unngå heldekkende påføring av overtrekket. Se **Forholdsregler**, avsnittet **Påføring av heldekkende forbinding**.*

4. **Opprette bro**

   a. For V.A.C. VeraFlo™-forbinding – liten og medium: Skjær eller riv et stykke med V.A.C. VeraFlo™-forbinding av passelig størrelse til broen (**fig. 31**).

      OBS! *Brolengden skal være så kort som mulig for å sikre tilstrekkelig væskegjennomstrømning.*

   b. For V.A.C. VeraFlo™-forbinding – stor: Skjær V.A.C. VeraFlo™-forbinding – stor til en form som vist i **fig. 32**.

      MERKNAD: *Når broen klippes fra den store forbindingen, skal diameteren på den store enden være større enn den midtre platen til V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten (**fig. 33**). Brolengden skal være så kort som mulig for å sikre tilstrekkelig væskegjennomstrømning.*

5. Skyv den lille enden av V.A.C. VeraFlo™-forbindingsbroen inn i hullet i V.A.C.® avansert overtrekk på sårstedet (se 1 ovenfor) (**fig. 34**).

6. Plasser den store enden av V.A.C. VeraFlo™-forbindingsbroen på overtrekket som er påført over frisk hud (se trinn 3 ovenfor) der V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten skal plasseres (**fig. 35**).

   MERKNAD: *Den største enden av broen skal alltid plasseres høyere enn såret.*

7. Dekk til broen med ekstra V.A.C.® avansert overtrekk (**fig. 36**). Påfør V.A.C.® avansert overtrekk som beskrevet i avsnittet **Påføring av V.A.C.® avansert overtrekk**.

8. Klyp V.A.C.® avansert overtrekk, og klipp forsiktig til et hull på omtrent **2,5 cm** i V.A.C.® avansert overtrekk (ikke et snitt) (**fig. 37**). Hullet skal lages på den store enden av broen som er opprettet. Det er ikke nødvendig å klippe i svampen. Hullet skal være stort nok til at det er mulig å instillere og fjerne væske.

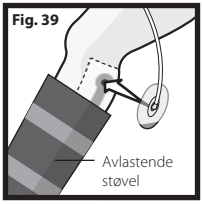
   MERKNAD: *Klipp heller et hull enn et snitt. Et snitt kan forsegle seg under behandling.*

9. Påfør V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten (**fig. 38**) som beskrevet i avsnittet **Påføring av V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pute**.

10. Koble V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten til V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet, og start behandling slik det er beskrevet i avsnittet **Start V.A.C. VeraFlo™-behandling**.

    MERKNAD: *Ved bruk av V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesettet skal du følge trinnene ovenfor og opprette en ekstra bro for påføring av den andre puten.*

BRUK AV V.A.C. VERAFLO™-FORBINDING SAMMEN MED FORBINDINGER, KLESPLAGG ELLER AVLASTENDE APPARATER



1. Følg instruksjonene for å lage en bro som beskrevet i avsnittet **Påføring av bro med V.A.C. VeraFlo™-forbindingssystemet**.
2. Kontroller at lengden på broen er lang nok til å plassere V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten på utsiden av forbindingen, klesplagget eller den avlastende enheten som påføres etterpå (**fig. 39**).

FORKLARING AV SYMBOLER BRUKT I MERKINGEN AV ENGANGSUTSTYR

STERILE R — Steriliseringsmetode – stråling

Skal ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet

Latex — Lateksfri

Kun til engangsbruk

STERILIZE — Do Not Resterilize — Ikke steriliser på nytt

Se bruksanvisningen

Rx Only — **OBS!** I tråd med føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret bare selges / leies ut av eller etter forordning av en lege

REF — Katalognummer

PHT — DEHP — Inneholder FTALATER (V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puteslange, V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesett, V.A.C. VeraLink™-kassettslange)

CE 0473 — Samsvarer med direktivet om medisinsk utstyr (93/42/EØF) og har gjennomgått samsvarsprosedyrene fastsatt i rådsdirektivet

Må holdes tørr

Brukes innen

Produksjonsdato

LOT — Lotnummer

Produsent

EC REP — Autorisert representant i EU

n — Each — Informasjon om innhold

Tell og registrer alltid antallet svampbiter som brukes i såret.

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP
KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
Storbritannia
www.kci-medical.com

Rx Only

3M™ Tegaderm™ og Cavilon™ er varemerker for 3M™ Corporation. Med mindre noe annet er spesifikt angitt i teksten, tilhører alle andre varemerker som er nevnt her, KCI Licensing, Inc., deres datterselskaper og/eller lisensgivere. ©2013 KCI Licensing, Inc. Med enerett.

350251 Rev F 5/2013

ENGLISH

DEUTSCH

NEDERLANDS

FRANÇAIS

ITALIANO

ESPAÑOL

DANSK

SVENSKA

PORTUGUÊS

TÜRKÇE

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

SUOMI

NORSK