

V.A.C.[®] THERAPY SYSTEM SAFETY INFORMATION

AND

**V.A.C.[®] GRANUFOAM[™],
V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER[™]**

AND

**V.A.C.[®] WHITEFOAM DRESSING
APPLICATION INSTRUCTIONS**

**ONLY FOR USE WITH KCI V.A.C.[®] THERAPY
SYSTEMS**

EN



V.A.C.® THERAPY SAFETY INFORMATION

Disposable components of the V.A.C.® Therapy System are provided as indicated on the associated product labeling. V.A.C.® Therapy Unit canisters are packaged sterile or fluid path sterile and are latex-free. All disposable components of the V.A.C.® Therapy System are for single use only. To help ensure safe and effective use, the V.A.C.® GranuFoam™ Dressing, V.A.C. GranuFoam Silver™ Dressing and V.A.C.® WhiteFoam Dressings are to be used only with V.A.C.® Therapy Units.

All disposable components of the V.A.C.® Therapy System are for single use only. Re-use of disposable components may result in wound contamination, infection and / or failure of the wound to heal.

The decision to use clean versus sterile / aseptic technique is dependent upon wound pathophysiology, physician / clinician preference and institutional protocol.

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 treating physician.

INDICATIONS FOR USE

The ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® and V.A.C. Freedom® Negative Pressure Wound Therapy Systems are integrated wound management systems for use in acute, extended and home care settings.

When used on open wounds, they are 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. Open wound types include: chronic, acute, traumatic, subacute and dehiscent wounds, partial-thickness burns, ulcers (such as diabetic, pressure or venous insufficiency), flaps and grafts.

The V.A.C. GranuFoam Silver™ Dressing is an effective barrier to bacterial penetration and may help reduce infection in the above wound types.

When used on closed surgical incisions, they are intended to manage the environment of surgical incisions that continue to drain following sutured or stapled closure by maintaining a closed environment and removing exudates via the application of negative pressure wound therapy.

CONTRAINDICATIONS

- **Do not place foam dressings of the V.A.C.[®] Therapy System 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 is 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)

WARNINGS

Bleeding: With or without using V.A.C.[®] 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 anastomoses 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 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 if frank (bright red) blood is seen in the tubing or in the canister, immediately stop V.A.C.[®] Therapy, leave dressing in place, take measures to stop the bleeding and seek immediate medical assistance. The V.A.C.[®] Therapy Units and dressings 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.

Always ensure that V.A.C.[®] 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 or bio-engineered tissue may be considered as an alternative, if deemed by the treating physician to provide a complete protective barrier. If using non-adherent materials, ensure they are secured in a manner that will 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 is applied in close proximity to infected or potentially infected blood vessels.** (Refer to **Protect Vessels and Organs** section above). The patient should be closely monitored for bleeding in a care setting deemed appropriate by the treating physician.
- **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.
- **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 covered or eliminated from the wound area, to prevent them from puncturing blood vessels or organs before the application of V.A.C.[®] 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.

1000 mL Canister: **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 instillation therapy parameters (for the V.A.C. Instill[®] Therapy System). Refer to

dressing application instructions (found in V.A.C.[®] 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 the treating physician immediately to determine if V.A.C.[®] 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.

Osteomyelitis: V.A.C.[®] 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 intact bone with a single layer of non-adherent material.

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

Foam Placement: Always use V.A.C.[®] 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. 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. Document the foam quantity and dressing change date on the drape or Foam Quantity Label if available, and in the patient's chart.

V.A.C.[®] Foam Dressings are radiolucent, not detectable on X-Ray.

Foam Removal: V.A.C.[®] 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 are removed as were 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 dressing adheres to wound consider introducing sterile water or normal saline into the dressing, waiting 15 - 30 minutes, then gently removing the dressing from the wound. Regardless of treatment modality, disruption of the new granulation tissue during any dressing change may result in bleeding at the wound site. Minor bleeding may be observed and considered expected. However, patients with increased risk of bleeding, as described in the **Bleeding** section, have a potential for more serious bleeding from the wound site. As a precautionary step, consider using V.A.C.[®] WhiteFoam or wide-mesh non-adherent material underneath the V.A.C.[®] GranuFoam™ Dressing to help minimize the potential for bleeding at dressing removal in these patients. If significant bleeding develops, immediately discontinue the use of the V.A.C.[®] 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 System until adequate hemostasis has been achieved and the patient is not at risk for continued bleeding.

Keep V.A.C.[®] Therapy On: Never leave a V.A.C.[®] Dressing in place without active V.A.C.[®] 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 from an unopened sterile package and restart V.A.C.[®] Therapy, or apply an alternative dressing at the direction of the treating physician.

Acrylic Adhesive: The V.A.C.[®] Drape has 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.[®] 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 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) - V.A.C.[®] Therapy Unit: The V.A.C.[®] Therapy Unit is MR unsafe. Do not take the V.A.C.[®] Therapy Unit into the MR environment.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - V.A.C.[®] Dressings: V.A.C.[®] Dressings can typically remain on the patient with minimal risk in an MR environment, assuming that use of the V.A.C.[®] Therapy System is not interrupted for more than two hours (refer to **Keep V.A.C.[®] Therapy On** section). 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
- 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.[®] Therapy Unit into a hyperbaric oxygen chamber. The V.A.C.[®] Therapy Unit is not designed for this environment and should be considered a fire hazard. After disconnecting the V.A.C.[®] Therapy Unit, either (i) replace the V.A.C.[®] 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 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 **Keep V.A.C.[®] Therapy On** section).

NOTE: *The V.A.C.[®] GranuFoam™ Bridge Dressing contains additional synthetic materials which may pose a risk during HBO Therapy.*

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.

Closed Surgical Incisions: For maximum benefit the V.A.C.[®] Therapy System should be applied immediately post surgery to clean surgically closed wounds. It is to be continuously applied for a minimum of two days up to a maximum of seven days. The ActiV.A.C.[®], InfoV.A.C.[®], V.A.C. ATS[®] and V.A.C. Freedom[®] Therapy Systems can transition home with the patient; however, all dressing changes should be performed under direct medical supervision.

The V.A.C.[®] Therapy System will not be effective in addressing complications associated with the following:

- Ischemia to the incision or incision area
- Untreated or inadequately treated infection
- Inadequate hemostasis of the incision
- Cellulitis of the incision area

Continuous versus Intermittent V.A.C.[®] Therapy: Continuous rather than intermittent 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.

Patient Size and Weight: The size and weight of the patient should be considered when prescribing V.A.C.[®] 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 these patients 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: In the event a 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 to help minimize sensory stimulation and seek immediate medical assistance.

Bradycardia: To minimize the risk of bradycardia, V.A.C.[®] 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. V.A.C.[®] Therapy is not recommended if enteric fistula effluent management or containment is the sole goal of therapy.

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 V.A.C.[®] Drape, hydrocolloid or other transparent film.

- Multiple layers of V.A.C.[®] 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 V.A.C.[®] 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 treating physician.

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

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

Clinician / Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver containing dressings, particularly in children and neonates.

Topical Solutions or Agents: When using the V.A.C. GranuFoam Silver™ Dressing, do not use topical solutions or agents that may have adverse interactions with silver. For example, saline solutions may compromise the effectiveness of the V.A.C. GranuFoam Silver™ Dressing.

Protective Layer: For maximum effectiveness, the V.A.C. GranuFoam Silver™ Dressing should be applied directly to the wound surface to enhance optimal contact of the tissue with the foam / silver interface. However, 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 the 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: The V.A.C. GranuFoam Silver™ Dressing contains elemental silver (10%) as a sustained release formulation. Application of products containing silver may cause temporary tissue discoloration.

In addition to these general warnings and precautions for V.A.C.® Therapy, 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 and labeling prior to application.

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

WARNING: Patients with an increased risk of bleeding complications should be treated and monitored in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

In addition to the contraindications, warnings and precautions for use of V.A.C.® Therapy, consider the following before prescribing V.A.C.® Therapy for use in the home care setting.

- **The Patient's Situation:**
 - Clinical condition (adequate hemostasis and a low risk of active and / or large amounts of bleeding at the wound site)
 - Home environment (patient or family member / caregiver able to read and understand safety labeling, able to respond to alarms, able to follow instructions for use)
- **The Patient's Wound:**
 - Must be assessed for exposed vessels, anastomotic sites, organs, and nerves. Adequate protection must be present without the need for a protective, non-adherent layer placed between the V.A.C.® Dressing and the exposed structure for the sole purpose of protection of these structures (refer to **Protect Vessels and Organs** in the **Warnings** section).
- **The V.A.C.® Therapy System Canister Size:**
 - The 1000 mL canister is NOT intended for use in the home.
- **Labeling:**
 - The prescribing physician and health care clinician should be familiar with the V.A.C.® Therapy instructional materials that accompany the therapy unit and dressing cartons into the home.
 - An information folder is provided with the therapy unit. The prescribing physician and / or healthcare clinician should carefully review these materials with the patient and patient's caregiver.
 - KCI offers in-service and training programs for use of V.A.C.® Therapy. Contact your local KCI representative. In the U.S., call 1-800-275-4524 for scheduling.

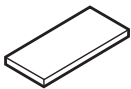
If there are any questions regarding the proper placement or usage of V.A.C.® Therapy, please refer to the V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for more detailed instructions or contact your local KCI representative. For additional and most current information, please see KCI's website at www.kci1.com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

V.A.C.[®] DRESSING APPLICATION INSTRUCTIONS

V.A.C.[®] DISPOSABLE COMPONENT IDENTIFICATION



V.A.C.[®] GranuFoam™
Dressing



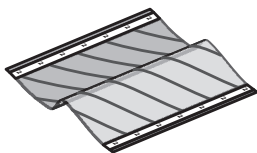
V.A.C.[®] WhiteFoam
Dressing



SensaT.R.A.C.™ Pad



V.A.C. GranuFoam
Silver™ Dressing



V.A.C.[®] Drape



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

Disposable components of the V.A.C.[®] Therapy System including the foam dressing (V.A.C.[®] GranuFoam™ Dressing, V.A.C. GranuFoam Silver™ Dressing, or V.A.C.[®] WhiteFoam Dressing), tubing and drape are packaged sterile and are latex free. V.A.C.[®] Therapy Unit canisters are packaged sterile or fluid path sterile and are latex-free. All disposable components of the V.A.C.[®] Therapy System are for single use only. To help ensure safe and effective use, the V.A.C.[®] GranuFoam™ Dressing, V.A.C. GranuFoam Silver™ Dressing and V.A.C.[®] WhiteFoam Dressings are to be used only with V.A.C.[®] Therapy Units.

The decision to use clean versus sterile / aseptic technique is dependent upon wound pathophysiology, physician / clinician preference and institutional protocol.

Always consult a physician and review and follow V.A.C.[®] Therapy Safety Information, V.A.C.[®] Therapy Unit instructions and appropriate sections of the V.A.C.[®] Therapy Clinical Guidelines prior to use.

When using the V.A.C. Instill[®] Therapy System, also refer to the instructions provided with and specific to that device and its disposables.

DRESSING CHANGES

Wounds being treated with the V.A.C.[®] Therapy System should be monitored on a regular basis. In a monitored, non-infected wound, V.A.C.[®] 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 often than 48 - 72 hours; the dressing change intervals should be based on a continuing evaluation of wound condition and the patient's clinical presentation, rather than a fixed schedule.

WOUND PREPARATION

WARNING: Review all V.A.C.[®] Therapy System Safety Information before beginning Wound Preparation.

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

V.A.C.[®] DRESSING REMOVAL

2. Gently remove an existing V.A.C.[®] Dressing according to the following procedure:
 - a. Raise the tubing connectors above the level of the therapy unit.
 - b. Close clamp on the dressing tubing.
 - c. Disconnect canister tubing from dressing tubing.
 - d. Allow the therapy unit to pull the exudate in the canister tube into the canister, then close the clamp on the canister tubing.
 - e. Press THERAPY ON/OFF to deactivate the V.A.C.[®] Therapy Unit. Wait 15 - 30 seconds to allow foam to decompress.
 - f. To remove the drape from the skin, gently stretch the drape horizontally to release adhesive from the skin. Do not peel vertically.
 - g. Gently remove foam from the wound.

WARNING: Refer to Foam Removal section under Warnings.

- h. Discard disposables according to institutional or state regulations.

NOTE: *If dressing adheres to wound, consider introducing sterile water or normal saline into the dressing, waiting 15 - 30 minutes, then gently removing the dressing from the wound. Consider placing a single layer, wide-meshed, non-adherent material prior to placement of the V.A.C.[®] Foam Dressing to potentially reduce future adherence, or consider more frequent dressing changes. For V.A.C. GranuFoam Silver™ Dressing, refer to **Additional Precautions for V.A.C. GranuFoam Silver™ Dressing, Protective Layer** section for more information.*

*If the patient complains of discomfort during the dressing change, consider premedication, the use of a non-adherent interposed layer before foam placement, using V.A.C.[®] WhiteFoam to dress the wound, or managing the discomfort as prescribed by the treating physician. Refer to the **Pain Management** section of the V.A.C.[®] Therapy Clinical Guidelines for specific recommendations.*

3. Debride all necrotic, non-viable tissue, including bone, eschar or hardened slough, as prescribed by physician.
4. Perform thorough wound and periwound area cleaning per physician order or institution protocol prior to each dressing application.
5. Ensure adequate hemostasis has been achieved (refer to **Warnings, Bleeding** section, **Hemostasis, Anticoagulants and Platelet Aggregation Inhibitors**).
6. Prior to foam placement, protect 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**).
8. 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 V.A.C.[®] Drape, hydrocolloid, or other transparent film.

V.A.C.® DRESSING APPLICATION FOR SINGLE WOUNDS

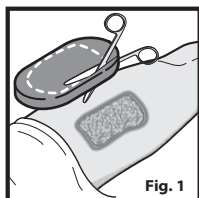


Fig. 1

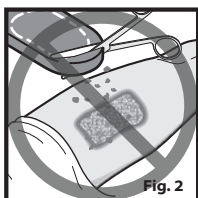


Fig. 2

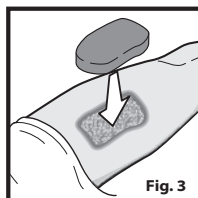


Fig. 3

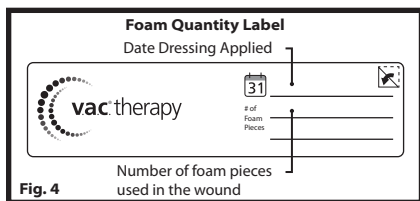


Fig. 4

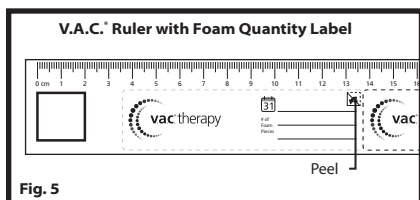


Fig. 5

Refer to appropriate sections of the V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for detailed instructions on treating different wound types and for multiple wound applications.

1. Assess wound dimensions and pathology, including the presence of undermining or tunnels. Use V.A.C.® WhiteFoam Dressing with explored tunnels. Do not place any foam dressing into blind / unexplored tunnels. V.A.C.® GranuFoam™ Dressing and V.A.C. GranuFoam Silver™ Dressing may be used for wounds with shallow undermining or tunnel areas where the distal aspect is visible.

NOTE: If adjunct materials are utilized under the V.A.C.® Dressing, they must be meshed or fenestrated to allow for effective exudate removal and negative pressure delivery. Document on the drape or Foam Quantity Label if available, and in the patient's chart to ensure removal with subsequent dressing changes.

2. Cut V.A.C.® Foam Dressing to dimensions that will allow the foam to be placed gently into the wound without overlapping onto intact skin (Fig. 1).

CAUTION: Do not cut the foam over the wound, as fragments may fall into the wound (Fig. 2). 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 (**Fig. 3**). Do not force V.A.C.[®] Foam Dressing into any area of the wound.

NOTE: *Ensure foam-to-foam contact between adjacent pieces of foam for even distribution of negative pressure.*

NOTE: *Superficial or retention sutures should be covered with a single layer of non-adherent material placed between the sutures and the V.A.C.[®] Drape.*

4. Note the total number of pieces of foam used in the wound and document on the supplied Foam Quantity Label on the V.A.C.[®] Ruler (**Fig. 4**) and in the patient's chart. The Foam Quantity Label can be peeled off the V.A.C.[®] Ruler (**Fig. 5**) and should be placed in an area that can be seen by the next treating clinician (placed around the SensaT.R.A.C.[™] Pad tubing, on the V.A.C.[®] Drape, in the patient's chart, etc.)

V.A.C.[®] GRANUFOAM[™] DRESSING APPLICATION FOR INCISION MANAGEMENT

NOTE: *The KCI Prevena[™] Dressings are specifically designed for incision management and are recommended for surgical incisions. Refer to the Prevena[™] Incision Management System instructions.*

INCISION SITE PREPARATION

1. Prior to surgery, shave or clip the surgical area per institution protocol where the dressing will be applied to improve dressing adhesion and seal integrity.
2. Immediately post surgery, clean the application site per physician's orders.
3. Pat the application site dry with sterile gauze. To ensure proper adhesion, the application site must be completely dry before dressing is applied.

DRAIN TUBES AND PAIN MANAGEMENT CONTROL DEVICES

The V.A.C.[®] Therapy System dressings can be used with both drain tubes and pain devices, provided the dressing is not placed over tubing where it exits the skin. Surgical drains must be routed under the skin beyond the boundary of the dressing and function independently of the V.A.C.[®] Therapy System.

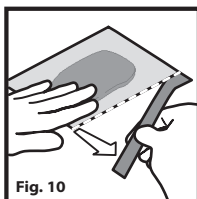
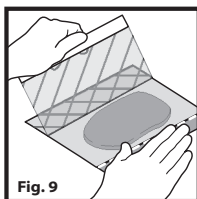
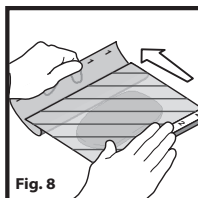
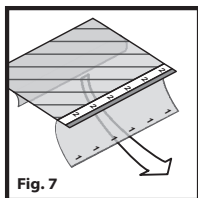
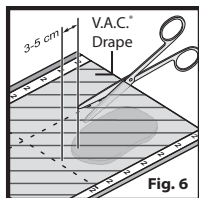
NOTE: *While the concomitant use of surgical drains is allowable with the V.A.C.[®] Therapy System, the system must not be used as an outlet or reservoir for the drain.*

INCISION SITE DRESSING APPLICATION

Product	Dressing Dimension	Potential total cut length of 6.35 cm dressing strips	Maximum length of incision
V.A.C. [®] GranuFoam™ Small Dressing	10 x 7.5 x 3.2 cm	15.2 cm	10.2 cm
V.A.C. [®] GranuFoam™ Medium Dressing	18 x 12.5 x 3.2 cm	30.5 cm	25.4 cm
V.A.C. [®] GranuFoam™ Large Dressing	26 x 15 x 3.2 cm	43.2 cm	38.1 cm
V.A.C. [®] GranuFoam™ XL Dressing	60 x 30 x 1.5 cm	302.3 cm	297.2 cm

1. Select appropriate dressing.
2. Clean skin around incision, per institution protocol or physician's orders.
3. Apply skin protectant / skin adhesive to area around the incision and approximately 5.1 cm on either side to assist with dressing seal integrity
4. Protect intact skin on both sides of the suture line with V.A.C.[®] Drape, hydrocolloid, or other transparent film ('picture frame' the suture or staple line), leaving the suture line exposed.
5. Place a non-adherent layer (i.e. oil emulsion, petroleum or silicone dressing), minimum 7.6 cm wide, over length of incision. Include at least 2.5 cm over each end of the incision.
6. Cut V.A.C.[®] GranuFoam™ Dressing into strips minimally 6.3 cm wide. Cut enough strips to cover entire incision and at least 2.5 cm over either end
7. Place V.A.C.[®] GranuFoam™ Dressing strips onto entire length of non adherent layer. If multiple strips are used, ensure that the strips touch each other so that negative pressure is applied over the length of the incision. Do not allow V.A.C.[®] GranuFoam™ Dressing to touch intact skin.
8. Cut V.A.C.[®] Drape minimum width of 17.8 cm to allow for coverage of the V.A.C.[®] GranuFoam™ Dressing and 3 - 5 cm contact with intact skin. An additional strip of drape can be used and overlapped at the edges to form a seal.
9. Place V.A.C.[®] Drape gently over the top of the V.A.C.[®] GranuFoam™ Dressing and then down the sides, extending onto intact skin. Refer **V.A.C.[®] Drape Application** section.
NOTE: To avoid trauma to the periwound skin, do not pull or stretch the drape over the foam during drape application.
10. Apply SensaT.R.A.C.[™] Pad as described in the **SensaT.R.A.C.[™] Pad Application** section.
11. Activate V.A.C.[®] Therapy at -125 mmHg Continuous.

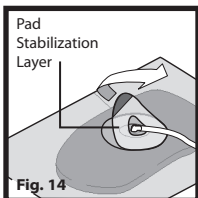
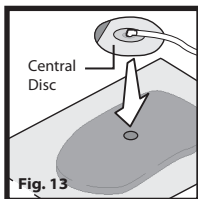
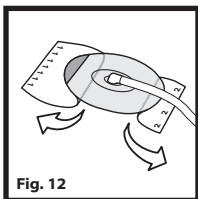
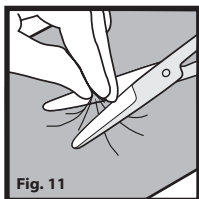
V.A.C.[®] DRAPE APPLICATION



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

1. Trim and place the V.A.C.[®] Drape to cover the V.A.C.[®] Foam Dressing and an additional 3 - 5 cm border of intact periwound tissue (**Fig. 6**). Drape may be cut into multiple pieces for easier handling, retaining a portion of the Blue Handling Tab on each piece. Use any excess drape to seal difficult areas, if needed.
2. Partially pull back one side of Layer 1 to expose adhesive (**Fig. 7**). Be sure to hold Layer 1 flap back to prevent readherence to drape.
3. Place the adhesive face down over foam and apply drape to cover foam and intact skin, ensuring drape covers at least a 3 - 5 cm border of intact periwound tissue (**Fig. 8**).
4. Remove remaining Layer 1 backing material and pat drape to ensure an occlusive seal.
5. Remove green-striped stabilization Layer 2 (**Fig. 9**).
6. Remove perforated Blue Handling Tabs from drape (**Fig. 10**).

SENSAT.R.A.C.™ PAD APPLICATION



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

1. Choose pad application site. Give particular consideration to fluid flow, tubing positioning to allow for optimal flow, and avoid placement over bony prominences or within creases in the tissue.
2. Pinch drape and cut a 2.5 cm hole through the drape (not a slit) (**Fig. 11**). The hole should be large enough to allow for removal of fluid and / or exudate. It is not necessary to cut into the foam.

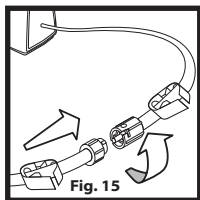
NOTE: Cut a hole rather than a slit, as a slit may self-seal during therapy.

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. 12**).
 - b. Place pad opening in central disc directly over hole in drape (**Fig. 13**).
 - 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. 14**).

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 lay on top of foam only. It may be necessary to augment the V.A.C.® Dressing that is in the wound with an additional piece of V.A.C.® Foam cut 1 - 2 cm larger than the diameter of the central disc. If this is used, please ensure the periwound skin is protected prior to foam augmentation.

Please refer to the V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for additional dressing application techniques.

V.A.C.[®] THERAPY APPLICATION



WARNING: Review all V.A.C.[®] Therapy System Safety Information before initiating V.A.C.[®] Therapy.

1. Remove V.A.C.[®] Canister from packaging and insert into the V.A.C.[®] Therapy Unit until it locks into place.

NOTE: If the canister is not fully engaged, the V.A.C.[®] Therapy Unit will alarm.

2. Connect SensaT.R.A.C.[™] Pad tubing to canister tubing and ensure clamp on each tube is open (Fig. 15). Position clamps away from patient.
3. Turn on power to the V.A.C.[®] Therapy Unit and select the prescribed therapy setting.
4. Initiate V.A.C.[®] Therapy. Assess dressing to ensure seal integrity. The dressing should be collapsed. V.A.C.[®] GranuFoam[™] Dressing and V.A.C. GranuFoam Silver[™] Dressings should have a wrinkled appearance. There should be no hissing sounds. For ActiV.A.C.[®] and InfoV.A.C.[®] Therapy Systems use the SealCheck[™] screen to verify that the rate of air leakage is below the alarm threshold. If there is any evidence of non-integrity, check SensaT.R.A.C.[™] Pad and drape seals, tubing connections and canister insertion, and ensure clamps are open.
5. Secure excess tubing to prevent interference with patient mobility.

NOTE: Refer to unit specific user guide or manual and / or quick reference guide for information regarding alarms.

NOTE: If a leak source is identified, patch with additional drape to ensure seal integrity.

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 redistribution (pressure relief) surface or device should be used to optimize patient offloading.

WARNING: Never leave a V.A.C.[®] Dressing in place without active V.A.C.[®] 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 from an unopened sterile package and restart V.A.C.[®] Therapy, or apply an alternative dressing such as wet to moist gauze, as approved during times of extreme need by treating clinician.



BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K LÉČEBNÉMU SYSTÉMU V.A.C.®

A POKYNY K APLIKACI KRYTÍ V.A.C.® GRANUFOAM™, V.A.C. GRANUFOAM SILVER™ A KRYTÍ V.A.C.® WHITEFOAM

CS

**POUZE PRO POUŽITÍ S LÉČEBNÝMI SYSTÉMY
KCI V.A.C.®**



BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K LÉČBĚ V.A.C.*

Jednorázové komponenty léčebného systému V.A.C.* jsou poskytovány v souladu s informacemi na štítku výrobku. Nádoby terapeutické jednotky V.A.C.* jsou baleny sterilní nebo se sterilní dráhou kapaliny a neobsahují latex. Všechny jednorázové komponenty terapeutického systému V.A.C.* jsou určeny pouze k jednomu použití. Pro zajištění bezpečného a účinného použití je nutné krytí V.A.C.* GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver™ a V.A.C.* WhiteFoam používat pouze společně s léčebnými jednotkami V.A.C.*.

Všechny jednorázové komponenty terapeutického systému V.A.C.* jsou určeny pouze k jednomu použití. Opakované použití jednorázových komponentů může vést ke kontaminaci rány, infekci a/nebo k neúspěšnému zhojení rány.

Rozhodnutí o použití čistých (nesterilních) nebo sterilních/aseptických technik závisí na patofyziologii rány, volbě lékaře/ošetřovatele a ústavním protokolu.

DŮLEŽITÉ: Stejně jako u každého jiného zdravotnického prostředku na lékařský předpis může zanedbání instrukcí lékaře a zanedbání pečlivého prostudování všech pokynů a bezpečnostních upozornění ke krytí a k léčebné jednotce vést k nesprávné funkci zařízení a k riziku vážného nebo smrtelného zranění. Neprovádějte změny nastavení léčebné jednotky ani aplikaci terapie bez pokynů nebo dohledu školeného ošetřujícího lékaře.

INDIKACE K POUŽITÍ

Léčebné systémy pro léčbu ran podtlakem ActiV.A.C.*, InfoV.A.C.*, V.A.C. ATS* a V.A.C. Freedom* jsou integrované systémy k péči o rány určené pro použití v akutním, dlouhodobém a domácím nastavení péče.

Tyto systémy jsou při použití na otevřené rány určeny k tomu, aby vytvořily prostředí, které podpoří sekundární nebo terciární (opožděné primární) hojení tak, že připraví ložisko rány k zacelení, sníží otok, podpoří tvorbu granulace tkáně a perfuzi a odstraní exsudát a infekční materiál. Otevřené typy ran zahrnují: rány chronické, akutní, traumatické, subakutní, rány s dehiscencí, popáleniny druhého stupně, vředy (jako např. diabetický, tlakový nebo vlivem žilní nedostatečnosti), kožní laloky a štěpy.

Krytí V.A.C. GranuFoam Silver™ je určeno jako účinná bariéra průniku bakterií a může pomoci snižovat infekci u výše uvedených typů ran.

Při použití na uzavřené chirurgické incize jsou určeny k řízení prostředí chirurgické incize, které spočívá ve vysoušení uzavření stehy či svorkami pomocí udržování izolovaného prostředí a odstraňování exsudátu aplikací léčby ran podtlakem.

KONTRAINDIKACE

- **Neaplikujte pěnové krytí léčebného systému V.A.C.* přímo na obnažené cévy, místa anastomózy, orgány nebo nervy.**

POZNÁMKA: Další informace týkající se **krvácení** naleznete v části **Varování**.

- Léčba V.A.C.* je kontraindikována u pacientů s:

- Maligním útvarem v ráně.
- Neléčenou osteomyelitidou.

POZNÁMKA: Informace o **osteomyelitidě** naleznete v části **Varování**.

- Neenterické a neprozkoumané píštěle.
- Nekrotická tkáň s neodstraněnými krustami.

POZNÁMKA: Po provedení debridementu nekrotické tkáně a úplném odstranění krust je možné léčbu V.A.C.* použít.

- Citlivost na stříbro (pouze krytí V.A.C. GranuFoam Silver™)

VAROVÁNÍ

Krvácení: při použití léčby V.A.C.* i bez jejího použití je u některých pacientů velké riziko krvácivých komplikací. Zvýšené riziko krvácení platí pro typy pacientů, uvedené níže; v případech ztráty kontroly nad krvácením mohou být tyto případy smrtelné.

- Pacienti s oslabenými nebo křehkými cévami či orgány v oblasti rány následkem například:
 - Šití cév (nativní anastomózy nebo štěpy) / orgán
 - Infekce
 - Trauma
 - Ozáření
- Pacienti bez odpovídající hemostázy rány
- Pacienti užívající antikoagulační látky nebo inhibitory agregace krevních destiček
- Pacienti bez dostatečného pokrytí vaskulárních struktur tkání

Je-li terapie V.A.C.* předepsána pacientům, u nichž existuje zvýšené riziko krvácivých komplikací, je nutno tyto pacienty pečlivě sledovat v prostředí, které ošetřující lékař považuje za vhodné.

Pokud při aplikaci léčby V.A.C.* náhle dojde k aktivnímu nebo rozsáhlému krvácení nebo pokud se v hadičkách nebo kanystru objeví jasná (jasně červená) krev, ihned ukončete léčbu V.A.C.*, ponechte krytí na místě, proveďte příslušná opatření k zastavení krvácení a vyhledejte lékařskou pomoc. Terapeutické jednotky a krytí V.A.C.* nejsou určeny k prevenci, minimalizaci ani zástavě cévního krvácení.

- **Ochrana cév a orgánů:** Všechny obnažené nebo povrchové cévy a orgány v ráně a jejím okolí je před aplikací léčby V.A.C.* nutné zcela zakrýt a zajistit jejich ochranu.

Vždy zkontrolujte, zda se pěnové krytí V.A.C.* nedotýká cév ani orgánů. Nejúčinnější ochranu poskytuje silná vrstva přirozené tkáně. Pokud silná vrstva vlastní tkáně není k dispozici nebo toto řešení není z chirurgického hlediska realizovatelné, lze jako alternativu použít nepřilnavý, síťovaný materiál biologického původu, který podle posudku lékaře může zajistit úplné zakrytí. V případě použití nepřilnavých materiálů zajistěte, že jsou umístěny tak, aby během léčby byla zachována jejich ochranná pozice.

Při zahájení léčby je nutné zvážit nastavení podtlaku a režimu léčby.

Při léčbě rozsáhlých ran, kde se mohou vyskytovat skryté cévy, které nejsou přímo viditelné, je nutné postupovat opatrně. Pacienta je nutno pečlivě sledovat, zda nekrvácí, a to v takovém prostředí, které je k tomuto účelu vhodné podle posouzení ošetřujícího lékaře.

- **Infikované cévy:** Infekce může způsobit erozi cév a oslabit cévní stěnu, což může mít za následek zvýšenou náchylnost cév k poškození při abrazi nebo manipulaci. **Infikované cévy jsou rizikovým faktorem vzniku komplikací (mimo jiné i krvácení), které mohou být smrtelné. Při aplikaci terapie V.A.C.* v těsné blízkosti infikovaných nebo potenciálně infikovaných krevních cév je nutno postupovat s mimořádnou opatrností.** (Viz část **Ochrana cév a orgánů** výše.) Pacienta je nutno pečlivě sledovat, zda nekrvácí, a to v takovém prostředí, které je k tomuto účelu vhodné podle posouzení ošetřujícího lékaře.

- **Hemostáza, antikoagulační látky a inhibitory agregace krevních destiček:** U pacientů bez odpovídající hemostázy v ráně existuje zvýšené riziko krvácení, které může být smrtelné, pokud není zastaveno. Tyto pacienty je nutno léčit a sledovat v takovém zdravotnickém zařízení, které je k tomuto účelu vhodné podle posouzení ošetřujícího lékaře.

Opatrně je třeba postupovat u pacientů, u nichž v důsledku podávání antikoagulancií nebo inhibitorů agregace trombocytů může být zvýšení riziko krvácení (podle typu a složitosti rány). Je nutno pečlivě zvolit nastavení podtlaku a režim terapie na začátku léčby.

- **Hemostatické látky aplikované v ploše rány:** hemostatické látky nevyžadující šití (například kostní vosk, vstřebatelná želatinová houba nebo prostředky pro uzavření rány ve spreji) mohou v případě narušení zvýšit riziko krvácení, které může být smrtelné, pokud není zastaveno. Tyto prostředky chraňte proti posunutí. Je nutno pečlivě zvolit nastavení podtlaku a režim terapie na začátku léčby.

- **Ostré okraje:** kostní úlomky nebo ostré okraje mohou prorazit ochranné bariéry, cévy nebo orgány a způsobit poranění. Každé poranění může být zdrojem krvácení, které může být v případě ztráty kontroly smrtelné. Věnujte pozornost možné změně vzájemné poloha tkání, cév nebo orgánů v ráně, která může zvýšit riziko kontaktu s ostrými hranami. Ostré okraje nebo kostní úlomky je nutné z oblasti rány odstranit nebo zakrýt, aby nedošlo k proražení cév nebo orgánů před aplikací léčby V.A.C.*. Všechny reziduální hrany pokud možno zcela vyhladte a zakryjte, aby se snížilo riziko vážného nebo smrtelného poranění v případě, že by došlo k posunutí útvarů. Při odstraňování komponent krytí z rány dávejte pozor, aby se tkáň v ráně nepoškodila o nechráněné ostré hrany.

Kanistr o objemu 1 000 ml: NEPOUŽÍVEJTE kanistr o objemu 1 000 ml u pacientů s vysokým rizikem krvácení nebo u pacientů, u kterých nesmí dojít k velké ztrátě tekutin, jako jsou děti a starší osoby. Při rozhodování o použití této nádoby vezměte v úvahu velikost a hmotnost pacienta, jeho stav, typ rány, možnost jeho sledování a prostředí, ve kterém je pacient ošetřován. Tato nádoba se doporučuje pouze k použití při akutní (nemocniční) péči.

Infikované rány: infikované rány je nutné pečlivě sledovat. Je možné, že tyto rány budou vyžadovat častější výměnu krytí než neinfikované rány v závislosti na stavu rány, cílech léčby a instalačních léčebných parametrech (platí pro léčebný systém V.A.C. Instill®). Podrobné informace o četnosti převazů najdete v instrukcích k aplikaci krytí (v krabicích s krytím V.A.C.®). Stejně jako v případě jiných typů léčby ran by lékaři a ošetřovatelé měli často sledovat ránu pacienta, tkáň v okolí rány a exsudát, aby zjistili případné příznaky infekce, zhoršení infekce nebo jiných komplikací. Mezi příznaky infekce patří horečka, bolestivost, zčervenání, otok, svědění, vyrážka, zvýšená teplota v ráně nebo v okolí rány, hnisavý výtok nebo silný zápach. Infekce může být závažná a může vést ke komplikacím, jako je bolest, potíže, horečka, gangréna, toxický šok, septický šok a/nebo smrtelné zranění. Mezi příznaky nebo komplikace systémové infekce patří nevolnost, zvracení, průjem, bolest hlavy, závrať, mdloby, bolest v krku s otokem mukózních membrán, dezorientace, vysoká horečka, refrakční a/nebo ortostatická hypotenze nebo erythrodermie (vyrážka podobná spálení od slunce). **Pokud se vyskytnou nějaké příznaky začínající systémové infekce nebo rozvoje infekce v ploše rány, ihned kontaktujte ošetřujícího lékaře, aby stanovil, zda má být přerušena léčba V.A.C.®.** Informace o infekcích ran souvisejících s cévami naleznete v části **Infikované cévy**.

Infikované rány s krytím V.A.C. GranuFoam Silver™: V případě výskytu klinické infekce není krytí V.A.C. GranuFoam Silver™ určeno jako náhrada systémové léčby nebo jiných léčebných režimů za účelem zvládnutí infekce. Krytí V.A.C. GranuFoam Silver™ lze použít jako bariéru proti bakteriální infiltraci.

Osteomyelitida: léčba V.A.C.® se NESMÍ používat na rány s nevléčenou osteomyelitidou. Je nutné dbát na důkladný debridement veškeré nekrotické a neživé tkáně, včetně infikovaných kostí (pokud je to nutné) a zavedení odpovídající antibiotické léčby. Intaktní kost ochraňte jednou vrstvou nepřilnavého materiálu.

Ochrana šlach, vazů a nervů: šlachy, vazy a nervy musí být chráněny, aby nedošlo k přímému kontaktu s pěnovým krytím V.A.C.®. Tyto struktury mohou být pokryty přirozenou tkání, nepřilnavým materiálem nebo umělou tkání, které zabrání riziku vysychání nebo poranění.

Aplikace pěny: Vždy používejte krytí V.A.C.® ze sterilních obalů, které nebyly otevřeny nebo poškozeny. Neaplikujte pěnové krytí na tunelové oblasti, do kterých není vidět a které nejsou prozkoumány. U prozkoumaných tunelů může být vhodnější krytí V.A.C.® WhiteFoam. Nevlačte pěnové krytí do žádné části rány, protože by mohlo dojít k poškození tkáně po aplikaci podtlaku nebo k zamezení možnosti odstranění exsudátu a pěny. Vždy spočítejte celkový počet kusů pěny, které jste použili v ráně. Na štítek s množstvím pěny a do dokumentace pacienta vždy poznamenejte celkový počet použitých kusů pěny a datum výměny krytí.

Pěnová krytí V.A.C.® jsou nekontrastní, tj. nedetekovatelná na RTG.

Odstranění pěny: Pěnové krytí V.A.C.* není bioabsorbovatelné. Vždy spočítejte celkový počet kusů pěny odstraněných z rány a ujistěte se, že počet odstraněných kusů odpovídá počtu vložených kusů pěny. V případě ponechání pěny v ráně po dobu delší, než je doporučeno, může dojít k prorůstání tkáně do pěny a ztížení odstranění pěny z rány nebo může dojít k infekci či jiným nežádoucím příhodám. Pokud krytí na ránu přilnulo, lze do krytí zavést sterilní vodu nebo fyziologický roztok, počkat 15–30 minut a pak krytí z rány jemně odstranit. Bez ohledu na způsob léčby, narušení nové granulační tkáně během jakékoli výměny krytí může vést ke krvácení v ráně. Drobné krvácení se může vyskytnout a lze jej považovat za očekávané. Nicméně pacienti se zvýšeným rizikem krvácení, jak je popsáno v části **Krvácení** jsou potenciálně více náchylní ke krvácení z plochy rány. Preventivně lze pod krytí VAC * GranuFoam™ použít krytí VAC * WhiteFoam nebo řídký nepřilnavý materiál, který pomůže minimalizovat možnost krvácení během odstranění krytí u těchto pacientů. Dojde-li ke zvýšenému krvácení, okamžitě přerušte použití terapeutického systému V.A.C.*, proveďte příslušná opatření k zástavě krvácení a neodstraňujte pěnové krytí bez konzultace s ošetřujícím lékařem nebo chirurgem. Nepokračujte v používání léčebného systému V.A.C.*, dokud není dosaženo odpovídající hemostázy a pacient je mimo riziko dalšího krvácení.

Zapnutí léčby V.A.C.*: za žádných okolností neopouštějte krytí V.A.C.* na místě bez zapnutí léčby V.A.C.* po dobu více než dvou hodin. Pokud je léčba vypnuta po dobu delší než dvě hodiny, odstraňte staré krytí a zajistěte irigaci rány. Aplikujte nové krytí V.A.C.* z neotevřeného sterilního obalu a znovu spusťte léčbu V.A.C.* nebo aplikujte alternativní obvaz podle pokynů ošetřujícího lékaře.

Akrylová náplast: Fólie V.A.C.* obsahuje vrstvu akrylové náplasti, která může představovat riziko nežádoucí reakce u pacientů, kteří mají alergii nebo zvýšenou citlivost na akrylové náplasti. Má-li pacient známou alergii nebo přecitlivělost na takové náplasti, terapeutický systém V.A.C.* nepoužívejte. Pokud se projeví jakékoli známky alergické reakce nebo zvýšené citlivosti, například zčervenání, otok, vyrážka, kopřivka nebo silné svědění, přerušte užívání systému a ihned se obraťte na lékaře. Objeví-li se bronchospasmus nebo závažnější známky alergické reakce, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Defibrilace: Pokud je v oblasti umístění krytí nutné provést defibrilaci, odstraňte krytí V.A.C.*. Pokud není krytí odstraněno, může zabránit přenosu elektrické energie a/nebo resuscitaci pacienta.

Magnetická rezonance (MRI) – léčebná jednotka V.A.C.*: léčebná jednotka V.A.C.* není bezpečná pro MR. Terapeutickou jednotku V.A.C.* nevnašete do vyšetřovny MRI.

Magnetická rezonance (MR) – krytí V.A.C.*: krytí V.A.C.* obvykle může zůstat aplikováno s minimálním rizikem v prostředí MR za předpokladu, že použití léčebného systému V.A.C.* není přerušeno po dobu více než dvou hodin (viz část **Zapnutí léčby V.A.C.***). Bylo zjištěno, že krytí V.A.C. GranuFoam Silver™ nezpůsobuje v prostředí MRI žádná známá rizika při následujících podmínkách použití:

- Statické magnetické pole o intenzitě 3 Tesla nebo méně
- Prostorový gradient magnetického pole 720 G/cm nebo méně
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 3,0 W/kg po dobu snímání 15 minut

Neklinické zkoušky ukázaly, že za stejných podmínek došlo k nárůstu teploty o méně než 0,4 °C. Kvalita snímku MR může být zhoršena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko umístění krytí V.A.C. GranuFoam Silver™.

Přetlaková kyslíková terapie: Neumísťujte léčebnou jednotku V.A.C.* do přetlakové kyslíkové komory. Léčebná jednotka V.A.C.* není určena pro toto prostředí a měla by být považována za rizikovou z důvodu možnosti vzniku požáru. Po odpojení léčebné jednotky V.A.C.* buďto (i) vyměňte krytí V.A.C.* za jiný materiál kompatibilní s léčbou HBO během přetlakové léčby, nebo (ii) zakryjte nezasvorkovaný konec hadičky V.A.C.* suchou gázou. Při léčbě HBO nesmí být hadička V.A.C.* zavřena svorkou. Za žádných okolností neponechávejte krytí V.A.C.* na místě po dobu více než dvou hodin (viz část **Zapnutí léčby V.A.C.***).

POZNÁMKA: Krytí V.A.C.* GranuFoam™ obsahuje další syntetické materiály, které mohou být během přetlakové kyslíkové terapie rizikové.

UPOZORNĚNÍ

Standardní bezpečnostní opatření: Za účelem snížení rizika přenosu patogenů v krvi, použijte u všech pacientů bez ohledu na jejich diagnózu nebo předpokládaný stav infekce standardní bezpečnostní opatření pro zamezení šíření infekce podle protokolu zdravotnického zařízení. Navíc použijte rukavice, plášť a brýle, existuje-li riziko kontaktu s tělesnými tekutinami.

Uzavřené chirurgické incize: Pro maximální využití výhod Léčebného systému V.A.C.* je nutné jej aplikovat ihned po chirurgickém zákroku, aby došlo k vyčištění chirurgicky uzavřených ran. Souvislá aplikace by měla trvat minimálně dva dny a maximálně sedm dní. Léčebné systémy ActiV.A.C.*, InfoV.A.C.*, V.A.C. ATS a V.A.C. Freedom® lze použít pro domácí ošetřování pacienta, avšak všechny výměny krytí musí být prováděny pod přímým zdravotnickým dohledem.

Léčebný systém V.A.C.* nebude účinný při určitých komplikacích spojených s následujícími podmínkami:

- Ischemie v incizi nebo oblasti incize
- Neléčená nebo neadekvátně léčená infekce
- Neadekvátní hemostáza incize
- Celulitida v oblasti incize

Trvalá nebo přerušovaná léčba V.A.C.*: trvalá léčba V.A.C.* je doporučena pro nestabilní struktury, například nestabilní hrudní stěnu nebo neintaktní fascie, aby se minimalizoval pohyb a stabilizovalo se ložisko rány. Trvalá léčba je také obvykle doporučována u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení, silně exsudujícími ranami, čerstvě provedenými úpravami a štěpy a ranami s akutními středními píštělemi.

Výška a hmotnost pacienta: Při předepisování léčby V.A.C.* je nutné zvážit výšku a hmotnost pacienta. U kojenců, dětí, dospělých malého vzrůstu a seniorů se musí pečlivě sledovat známky ztráty tekutin a dehydratace. Také je nutné pečlivě sledovat pacienty se silně exsudujícími ranami nebo rozsáhlými ranami vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta, protože existuje riziko výrazné ztráty tekutin a dehydratace. Při monitorování odtékající tekutiny vezměte v úvahu objem kapaliny v nádobě i v hadičce.

Poranění míchy: V případě, že u pacienta dojde k autonomní dysreflexii (náhlé změny krevního tlaku nebo srdeční frekvence v reakci na stimulaci sympatického nervového systému), přerušete léčbu V.A.C.*, aby byla minimalizována senzorická stimulace a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Bradykardie: Za účelem minimalizace vzniku bradykardie se léčba V.A.C.* nesmí aplikovat v blízkosti vagového nervu.

Střevní píštěle: V případě ran se střevními píštělemi je nutné dodržovat speciální bezpečnostní opatření pro optimalizaci léčby V.A.C.*. Terapie V.A.C.* se nedoporučuje v případech, kdy je jediným léčebným cílem zvládnutí nebo omezení výtoku z enterických píštělí.

Ochrana kůže v okolí rány: Zvažte použití produktu pro přípravu kůže, který zajišťuje ochranu kůže v okolí rány. Zamezte kontaktu pěny s neporušenou kůží. Chraňte křehkou a jemnou kůži v okolí rány další fólií V.A.C.*, hydrokoloidním krytím nebo jinou průsvitnou vrstvou.

- Několik vrstev fólie V.A.C.* může snížit míru vypařování vlhkosti, což může zvýšit riziko macerace.
- Objeví-li se známky podráždění nebo citlivosti na roušku, pěnu nebo hadičku, přerušte použití a konzultujte s lékařem.
- Během aplikace roušky za roušku netahejte, ani ji na pěnovém krytí neroztahujte, abyste nezpůsobili poranění kůže kolem rány.
- Zvýšenou pozornost je třeba věnovat pacientům s neuropatií v anamnéze a s omezeným distálním průtokem.

Aplikace kruhového krytí: Kruhové krytí používejte pouze v případě výskytu vodnatelnosti nebo nadměrného mokvání v oblasti končetin, kde může být technika kruhové fólie nutná k vytvoření a zachování uzávěru. Zkuste raději použít více malých kousků roušky V.A.C.* Drape než jeden souvislý kus, aby se minimalizovalo riziko omezení distálního prokrvení. Je třeba věnovat maximální pozornost tomu, abyste roušku při zajišťování nenatahovali ani neroztahovali, nýbrž ji ponechali volně přiloženou a její okraje podle potřeby fixovali elastickým obvazem. Při aplikaci kruhové fólie je naprosto zásadní systematicky a opakovaně provádět palpaci distálních pulzů a ověřovat stav periferního oběhu. Pokud existuje podezření na oběhové potíže, přerušte léčbu, odstraňte krytí a obraťte se na ošetřujícího lékaře.

Kolisání tlaku léčebné jednotky V.A.C.*: ve vzácných případech může zablokování hadiček léčebné jednotky V.A.C.* způsobit krátké kolísání vakua na podtlak převyšující 250 mmHg. Alarmový stav okamžitě vyřešte. Další informace naleznete v uživatelské příručce k léčebné jednotce nebo kontaktujte svého místního zástupce společnosti KCI.

DALŠÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO KRYTÍ V.A.C. GRANUFOAM SILVER™

Klinický lékař / profesionální zdravotníci musí brát na vědomí, že o dlouhodobém a opakovaném použití krytí obsahujícího stříbro, zejména u dětí a novorozenců, existují velmi omezené údaje.

Lokální roztoky nebo chemické látky: společně s krytím V.A.C. GranuFoam Silver™ nepoužívejte lokální roztoky nebo chemické látky, které by mohly nežádoucím způsobem reagovat se stříbrem. Například fyziologický roztok může snížit účinnost krytí V.A.C. GranuFoam Silver™.

Ochranná vrstva: pro maximální účinnost by mělo být krytí V.A.C. GranuFoam Silver™ aplikováno přímo na povrch rány, aby se zlepšil optimální kontakt tkáně se styčnou plochou pěny nebo stříbra. Nicméně stejně jako u všech pěnových krytí V.A.C.* by ani krytí V.A.C. GranuFoam Silver™ nemělo být aplikováno přímo na obnažené cévy, místa anastomózy, orgány nebo nervy (viz část **Ochrana cév a orgánů**). Mezi krytí V.A.C. GranuFoam Silver™ a povrch rány je možno aplikovat pomocné nepřilnavé vrstvy; pamatujte však, že tyto produkty mohou omezit účinnost krytí V.A.C. GranuFoam Silver™ v oblasti pokryté nepřilnavou vrstvou.

Elektrody a vodivé gely: nedovolte, aby krytí V.A.C. GranuFoam Silver™ přišlo do kontaktu s elektrodami EKG nebo s jinými elektrodami nebo s vodivými gely během elektronického monitorování nebo během elektronického měření.

Diagnostické zobrazování: krytí V.A.C. GranuFoam Silver™ obsahuje stříbro, které může zhoršit vizualizaci určitými zobrazovacími metodami.

Komponenty krytí: krytí V.A.C. GranuFoam Silver™ obsahuje elementární stříbro (10 %), jež se neustále uvolňuje. Aplikace produktů s obsahem stříbra může způsobit dočasné barevné změny tkání.

Kromě těchto obecných varování a bezpečnostních opatření, která se týkají Léčby V.A.C.®, platí ještě další varování a bezpečnostní opatření pro speciální krytí V.A.C.* a léčebné jednotky V.A.C.*. Před aplikací těchto speciálních výrobků si přečtěte informace na štítku a instrukce k jejich použití.

POUŽITÍ LÉČBY V.A.C.* V DOMÁCÍ PÉČI

VAROVÁNÍ: Pacienti se zvýšeným rizikem krvácivých komplikací by měli být léčeni a sledováni na jednotce péče, kterou stanoví ošetřující lékař jako odpovídající.

Kromě kontraindikací, varování a bezpečnostních opatření k Léčbě V.A.C.* vezměte před předepsáním Léčby V.A.C.* do domácí péče v úvahu následující hlediska:

- **Situace pacienta:**
 - Klinický stav (přiměřená hemostáza a nízké riziko aktivního a/nebo rozsáhlého krvácení v ploše rány)
 - Domácí prostředí (pacient nebo člen rodiny / pečovatel je schopen číst a pochopit bezpečnostní štítky, je schopen reagovat na alarmy a je schopen se řídit instrukcemi k použití)
- **Pacientova rána:**
 - Musí být zhodnocena, zda se v ní nevyskytují obnažené cévy, místa anastomózy, orgány nebo nervy. Z důvodu ochrany těchto struktur musí být přítomna jejich adekvátní ochrana bez potřeby použití nepřilnavé vrstvy umístěné mezi krytí V.A.C.* a tyto obnažené struktury (viz **Ochrana cév a orgánů** v části **Varování**).
- **Velikost kanystru léčebného systému V.A.C.*:**
 - 1 000ml kanystř NENÍ určen pro domácí použití.
- **Štítky:**
 - Lékař a ošetřovatel by měli být dobře obeznámeni s instruktážními materiály k Léčbě V.A.C.*, které jsou součástí léčebné jednotky a krabic krytí k domácímu použití.
 - Ke každé léčebné jednotce poskytujeme informační leták. Lékař a/nebo ošetřovatel by měli tyto materiály s pacientem a nebo s pacientovým pečovatelem pečlivě prostudovat.
 - Společnost KCI nabízí školení a školicí programy pro použití Léčby V.A.C.*. Kontaktujte místního zástupce společnosti KCI. V USA volejte na tel. č. 1-800-275-4524 pro harmonogram.

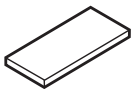
Pokud máte nějaké dotazy ohledně správného umístění nebo použití léčby V.A.C.*, naleznete podrobné pokyny v klinické příručce k Léčbě V.A.C.* nebo kontaktujte svého místního zástupce společnosti KCI. Podrobnosti a aktuální informace naleznete na webu společnosti KCI na adrese www.kci1.com nebo www.kci-medical.com.

POKYNY K APLIKACI KRYTÍ V.A.C.*

URČENÍ JEDNORÁZOVÝCH KOMPONENTŮ V.A.C.*



Krytí V.A.C.
GranuFoam™



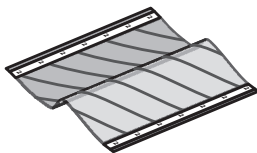
Krytí V.A.C.
WhiteFoam



Poduška
SensaT.R.A.C.™



Krytí V.A.C.
GranuFoam Silver™



Rouška V.A.C.*



Pravítko V.A.C.* se
štitkem s množstvím
pěny

Jednorázové komponenty léčebného systému V.A.C.* (krytí V.A.C.* GranuFoam™, krytí V.A.C. GranuFoam Silver™ nebo V.A.C.* WhiteFoam) včetně pěnového krytí, hadiček a fólií jsou dodávány sterilní a neobsahují latex. Kanystry léčebné jednotky V.A.C.* jsou baleny sterilní nebo se sterilní dráhou kapaliny a neobsahují latex. Všechny jednorázové komponenty léčebného systému V.A.C.* jsou určeny pouze na jedno použití. Pro zajištění bezpečného a účinného použití je nutné krytí V.A.C.* GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver™ a krytí V.A.C.* WhiteFoam používat pouze společně s léčebnými jednotkami V.A.C.*.

Rozhodnutí o použití čistých (nesterilních) nebo sterilních/aseptických technik závisí na patofyziologii rány, volbě lékaře/ošetřovatele a ústavním protokolu.

Před použitím se vždy poraďte s lékařem, prostudujte a řiďte se bezpečnostními informacemi k léčbě V.A.C.*, instrukcemi k léčebné jednotce V.A.C.* a příslušnými částmi v klinické příručce k léčbě V.A.C.*.

Při použití léčebného systému V.A.C. Instill® si také vždy přečtěte specifické instrukce poskytnuté k tomuto zařízení a k jeho jednorázovým komponentům.

VÝMĚNY KRYTÍ

Rány ošetřované léčebným systémem V.A.C.* je nutné pravidelně sledovat. V případě sledované a neinfikované rány je nutné krytí V.A.C.* vyměňovat každých 48 až 72 hodin, minimálně 3krát týdně. Interval výměny stanoví podle potřeby lékař. Infikované rány je nutné sledovat často a velice pečlivě. U těchto ran může být výměna krytí nutná častěji než za 48–72 hodin. Interval výměny krytí by neměly být pevně stanoveny, ale upravovány na základě trvalého sledování stavu rány a klinického stavu pacienta.

PŘÍPRAVA RÁNY

VAROVÁNÍ: Před zahájením přípravy rány se seznámte se všemi bezpečnostními informacemi k léčebnému systému V.A.C.*.

1. Podle protokolu daného zdravotnického zařízení sejměte a zlikvidujte stávající krytí. Pečlivě prohlédněte ránu, zda byly odstraněny všechny kusy komponent krytí.

ODSTRANĚNÍ KRYTÍ V.A.C.*

2. Jemně odstraňte veškerá krytí V.A.C.* podle následujícího postupu:
 - a. Zdvihněte spojky hadiček nad úroveň léčebné jednotky.
 - b. Na hadičkách krytí uzavřete svorku.
 - c. Odpojte hadice kanystru od hadiček krytí.
 - d. Umožněte léčebné jednotce natáhnout exsudát v hadici kanystru do kanystru a poté uzavřete svorku na hadici kanystru.
 - e. Stiskněte tlačítko ZAP/VYP a vypněte tak léčebnou jednotku V.A.C.*. Vyčkejte 15–30 sekund, abyste umožnili dekompresi pěny.
 - f. Abyste mohli z kůže sundat fólii, jemně ji horizontálně natáhněte, abyste uvolnili její přilnutí ke kůži. Fólii neodtrhávejte vertikálně.
 - g. Z rány jemně vyjměte pěnu.

VAROVÁNÍ: Viz oddíl Odstranění pěny v části Varování.

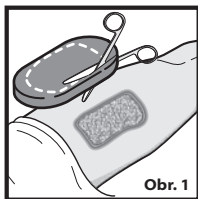
- h. Jednorázové komponenty likvidujte v souladu s ústavními nebo se státními nařízeními.

POZNÁMKA: Pokud krytí na ránu přilnulo, lze do krytí zavést sterilní vodu nebo fyziologický roztok, počkat 15–30 minut a pak krytí z rány jemně odstranit. Zvažte použití jedné vrstvy řídkého nepřilnavého materiálu před aplikací pěnového krytí V.A.C.*, abyste v budoucnu předešli možnému přilnutí, nebo zvažte častější výměny krytí. Více informací ohledně krytí V.A.C. GranuFoam Silver™ naleznete v dalších bezpečnostních opatřeních pro **krytí V.A.C. GranuFoam Silver™**, v části **Ochranná vrstva**.

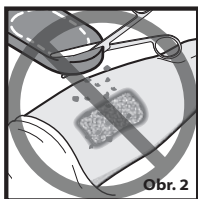
Pokud pacient při výměně krytí udává potíže, zvažte premedikaci, použití nepřilnavé mezivrstvy před aplikací pěny, použití V.A.C.* WhiteFoam ke krytí rány, nebo při zvládnání potíží postupujte podle předpisu ošetřujícího lékaře. Konkrétní doporučení naleznete v klinické příručce k léčbě V.A.C.* v části Zvládnání bolesti.

3. Odstraňte veškerou nekrotickou a neživou tkáň, včetně kosti, escharu nebo zatvrdlé kůže, podle pokynů lékaře.
4. Před každou aplikací krytí důkladně vyčistěte ránu a její okolí podle pokynů lékaře nebo podle protokolu daného zdravotnického zařízení.
5. Zajistěte dosažení dostatečné hemostázy (viz část **Varování, Krvácení, Hemostáza, antikoagulační látky a inhibitory agregace krevních destiček**).
6. Před aplikací pěny zajistěte ochranu cév a orgánů (viz **Varování**, v části **Krvácení, Ochrana cév a orgánů**).
7. Ostré okraje nebo kostní úlomky je nutné z rány odstranit nebo zakrýt (viz část **Varování, oddíl Krvácení, Ostré okraje**).
8. Zvažte možnost použití vhodného přípravku k ochraně kůže kolem rány. Zamezte kontaktu pěny s neporušenou kůží. Chraňte křehkou a jemnou kůži v okolí rány další fólií V.A.C.*, hydrokoloidním krytím nebo jinou průsvitnou vrstvou.

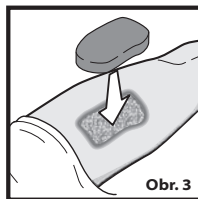
APLIKACE KRYTÍ V.A.C.® U JEDNOTLIVÝCH RAN



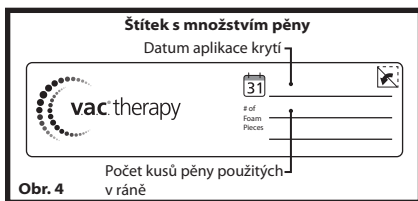
Obr. 1



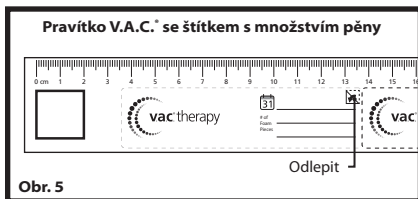
Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5

Detailní pokyny pro léčení různých typů ran a pro aplikace u vícečetných ran naleznete v příslušných částech klinické příručky k léčbě V.A.C.®.

1. Zhodnoťte rozměry a patologii rány včetně přítomnosti podminování nebo tunelů. Pro prozkoumané tunelové oblasti použijte krytí V.A.C.® WhiteFoam. Neaplikujte pěnové krytí na tunelové oblasti, do kterých není vidět a které nejsou prozkoumány. Krytí V.A.C.® GranuFoam™ a krytí V.A.C.® GranuFoam Silver™ lze použít u ran s mělkými prohlubněmi nebo tunelovými oblastmi, kde je vidět distální strana.

POZNÁMKA: Pokud se pod krytí V.A.C.® použije pomocný materiál, musí být řídký nebo s velkými oky, aby umožnil účinné odstranění exsudátu a nebránil podtlakové léčbě. Na fólii nebo na štítek s množstvím pěny, pokud je k dispozici, a do dokumentace pacienta vždy poznamenejte celkový počet použitých kusů pěny, abyste se při následné výměně ujistili o odstranění všech použitých kusů.

2. Pěnové krytí V.A.C.® upravte podle velikosti rány, abyste mohli pěnu jemně umístit do rány a nepřesahovala až na neporušenou kůži. (Obr. 1).

POZOR: Neupravujte velikost pěny nad ranou, protože by se do rány mohly dostat uvolněné částičky (Obr. 2). Oťiďte pěnu mimo plochu rány a odstraňte všechny kousky nebo volné částičky, které by se mohly dostat do rány nebo v ní zůstat po odstranění krytí.

3. Opatrně vložte pěnu do dutiny rány a zajistěte kontakt s celým povrchem rány (**Obr. 3**). Nezatlačujte pěnové krytí V.A.C.* do žádné oblasti rány.

POZNÁMKA: *Zajistěte kontakt pěny s pěnou u sousedících kusů pěny, aby bylo dosaženo rovnoměrného rozložení podtlaku.*

POZNÁMKA: *Povrchové nebo zesílené stehy by měly být pokryty jednou vrstvou nepřílnavého materiálu, který se umístí mezi stehy a fólii V.A.C.*.*

4. Poznamenejte celkový počet kusů pěny, které jste použili v ráně, a zaznamenejte toto číslo na dodávaný štítek s množstvím pěny na pravítku V.A.C.* (**Obr. 4**). Štítek s množstvím pěny lze z pravítka V.A.C.* (**Obr. 5**) sloupnout a měl by být poté umístěn do oblasti, kde bude dalšímu ošetřujícímu lékaři na očích (např. kolem hadiček terčíku SensaT.R.A.C.™ na fólii V.A.C.*, do dokumentace pacienta atd.)

POUŽITÍ KRYTÍ V.A.C.* GRANUFOAM™ PRO PÉČI O INCIZE

POZNÁMKA: *Krytí KCI Prevena™ je speciálně navrženo pro péči o incize a je doporučeno pro chirurgické incize. Viz pokyny k systému pro péči o incize Prevena™.*

PŘÍPRAVA MÍSTA INCIZE

1. Před chirurgickým zákrokem oholte nebo ostříhejte operovanou oblast dle protokolu zdravotnického zařízení, kde bude krytí aplikováno, aby krytí dobře přilnulo a těsnilo.
2. Ihned po chirurgickém zákroku místo aplikace očistěte dle pokynů lékaře.
3. Lehkým poklepáním osušte místo aplikace sterilní gázou. Pro zajištění správného přilnutí je nutné místo aplikace napřed úplně vysušit.

DRENÁŽNÍ HADIČKY A POMŮCKY PRO ZMÍRNĚNÍ BOLESTI

Krytí Léčebného systému V.A.C.* lze používat spolu s drenážními hadičkami a pomůckami pro zmírnění bolesti, pokud krytí není umístěno přes hadičku, kde se nalézá kůže. Chirurgické drenáže musí být vedeny pod kůži podél okraje krytí a musí fungovat nezávisle na Léčebném systému V.A.C.*.

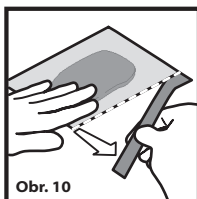
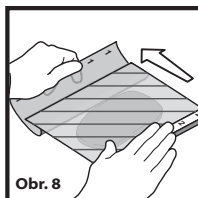
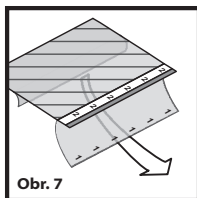
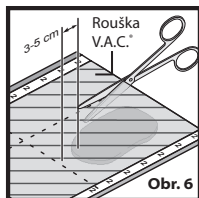
POZNÁMKA: *Současné použití chirurgických drenáží s Léčebným systémem V.A.C.* je povoleno, ale systém nesmí být používán jako vývod nebo jímka pro drenáž.*

APLIKACE KRYTÍ NA MÍSTO INCIZE

Produkt	Rozměry krytí	Páskové krytí pro možnou celkovou délku řezu 6,35 cm	Maximální délka incize
Malé krytí V.A.C.* GranuFoam™	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Střední krytí V.A.C.* GranuFoam™	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Velké krytí V.A.C.* GranuFoam™	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
Extra velké krytí V.A.C.* GranuFoam™ XL	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

1. Vyberte si vhodné krytí.
 2. Očistěte kůži kolem incize podle protokolu zařízení nebo pokynů lékaře.
 3. Aplikujte ochranu kůže / lepicí pásku na oblast okolo incize a přibližně 5,1 cm na každou stranu pro zajištění těsnění krytí.
 4. Chraňte neporušenou kůži na obou stranách linie stehu pomocí fólie V.A.C.* Drape, hydrokoloidním krytím nebo jinou průsvitnou vrstvou („orámujte“ linii stehu nebo svorek), linii stehu ponechte nezakrytou.
 5. Na celou délku incize naneste nepřilnavou vrstvu (tj. olejovou emulzi, petrolej nebo silikonové krytí), minimálně 7,6 cm širokou. Na každém konci incize ještě přidejte alespoň 2,5 cm.
 6. Krytí V.A.C.* GranuFoam™ nastříhejte na proužky minimálně 6,3 cm široké. Nastříhejte si takové množství proužků, abyste zakryli celou incizi plus alespoň 2,5 cm navíc na každém konci.
 7. Umístěte proužky krytí V.A.C.* GranuFoam™ na celou délku nepřilnavé vrstvy. Je-li použito více proužků, musí se navzájem překrývat, aby byl podtlak aplikován po celé délce incize. Krytí V.A.C.* GranuFoam™ by se nemělo dotýkat neporušené kůže.
 8. Ustříhnete si fólii V.A.C.* širokou minimálně 17,8 cm, aby překryla krytí V.A.C.* GranuFoam™ a 3–5 cm se dotýkala neporušené kůže. Můžete použít další proužky fólie pro překrytí okrajů, aby se vytvořilo utěsnění.
 9. Fólii V.A.C.* umístěte opatrně navrch na krytí V.A.C.* GranuFoam™ a potom přes jeho okraje, aby přesahovala na neporušenou kůži. Viz část **Aplikace fólie V.A.C.***.
- POZNÁMKA:** *Za účelem zamezení vzniku traumatu kůže v okolí rány nenatahujte ani nenapínajte fólii přes pěnu při aplikaci fólie.*
10. Aplikujte terčík SensaT.R.A.C.™, jak je popsáno v části **Aplikace terčíku SensaT.R.A.C.™**.
 11. Spustíte nepřetržitou léčbu V.A.C.* na 125 mmHg.

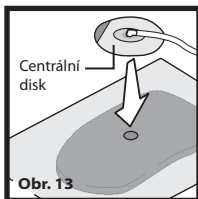
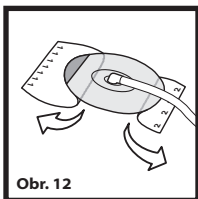
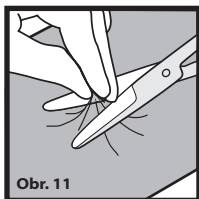
APLIKACE FÓLIE V.A.C.®



POZOR: Stav pacientovy kůže by měl být pečlivě sledován (viz **Bezpečnostní opatření, část Ochrana kůže v okolí rány**).

1. Upravte a umístěte fólii V.A.C.® tak, aby pokrývala pěnové krytí V.A.C.® a 3–5 cm hranici neporušené tkáně v okolí rány (**Obr. 6**). Kvůli jednodušší manipulaci lze roušku rozstříhat na více kousků; na každém kousku však musí zůstat část modré manipulační úchytky. Pokud je to potřeba, použijte další kousek roušky k utěsnění obtížných oblastí.
2. Částečně zatáhněte za jednu stranu vrstvy 1 a odkryjte náplast (**Obr. 7**). Odlepenou část vrstvy 1 neustále přidržujte, aby se opět nepřilepila k roušce.
3. Umístěte náplast směrem dolů tak, aby překryla pěnu a neporušenou kůži a aby bylo zajištěno, že fólie překrývá minimálně 3 – 5 cm okraj neporušené tkáně v okolí rány (**Obr. 8**).
4. Odstraňte zbývající podkladní materiál vrstvy 1 a pomačkáním prsty roušku okluzívně utěsněte.
5. Odstraňte stabilizační vrstvu 2 se zelenými proužky (**Obr. 9**).
6. Odstraňte perforované modré manipulační okraje fólie (**Obr. 10**).

APLIKACE TERČÍKU SENSAT.R.A.C.™



POZNÁMKA: Neodstříhujte terčík a nevkládejte hadičku přímo do pěnového krytí. Tím by mohlo dojít k uzavření hadičky a spuštění alarmu léčebné jednotky V.A.C.®.

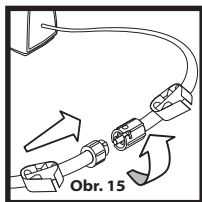
1. Zvolte místo aplikace terčíku. Zvažte zejména odtok tekutin, pozici hadičky umožňující optimální odtok a vyhněte se oblastem vystupujících kostí nebo ohybů v tkáni.
2. Stisknutím mezi prsty uchopíte fólii a vytvoříte v ní 2,5cm otvor (nikoli zářez) (**Obr. 11**). Otvor by měl být dostatečně velký pro odvod tekutiny a/nebo exsudátu. Není nutné stříhat do pěny.

POZNÁMKA: Vystříhnete otvor, ne pouze štěrbinu, protože štěrbina se během terapie může samovolně uzavřít.

3. Aplikujte terčík s centrálním diskem a vnějším prstencem náplasti.
 - a. Odstraňte obě podkladové vrstvy 1 a 2 a odkryjte náplast (**Obr. 12**).
 - b. Umístěte otvor v centrálním disku terčíku přímo nad otvor ve fólii (**Obr. 13**).
 - c. Jemným tlakem na centrální disk a vnější prstenec zajistěte úplné přilnutí terčíku.
 - d. Zatažením modrého okraje zpět odstraňte stabilizační vrstvu terčíku (**Obr. 14**).

POZNÁMKA: Aby nedošlo k mácení okolí rány u ran menších, než je centrální disk terčíku, je nezbytné, aby centrální disk terčíku ležel jen nahoře na pěně. Může být nutné zvětšit krytí V.A.C.®, které je v ráně, dalším kusem pěny V.A.C.® o 1-2 cm větším, než je průměr centrálního disku. Pokud k tomu dojde, zajistěte, aby kůže v okolí rány byla chráněna, než dojde ke zvětšení použité pěny.

Další techniky aplikace krytí naleznete v klinické příručce k léčbě V.A.C.®.



VAROVÁNÍ: Před spuštěním léčby V.A.C.® se seznámte se všemi bezpečnostními informacemi k systému léčby V.A.C.®.

1. Vyjměte nádobu V.A.C.® z obalu a vložte ji do terapeutické jednotky V.A.C.® tak, až zaskočí na místo.

POZNÁMKA: Pokud nebude nádoba úplně instalována, rozezní se výstražný systém terapeutické jednotky V.A.C.®.

2. Připojte hadičku terčiku SensaT.R.A.C.™ k hadici kanystru a ujistěte se, že svorky na obou hadičkách jsou otevřené (**Obr. 15**). Umístěte svorky směrem od pacienta.
3. Zapněte napájení terapeutické jednotky V.A.C.® a vyberte předepsané nastavení terapie.
4. Spusťte terapii V.A.C.®. Prohlédněte krytí a zajistěte integritu utěsnění. Krytí by mělo být stlačené (kolabované). Krytí V.A.C.® GranuFoam™ a V.A.C. GranuFoam Silver™ musí mít pomačkaný vzhled. Nesmí být slyšet syčivý zvuk. U léčebných systémů ActiV.A.C.® a InfoV.A.C.® použijte obrazovku SealCheck™, abyste ověřili, že rychlost úniku plynu je pod hranici alarmu. Pokud systém vykazuje jakékoli známky porušení celistvosti, zkontrolujte utěsnění terčiku SensaT.R.A.C.™ a roušky, připojení hadiček a správnost instalace kanystru a ujistěte se, že jsou otevřené svorky.
5. Zajistěte nadbytečné části hadiček tak, aby nebránily pohybu pacienta.

POZNÁMKA: Další informace ohledně alarmů naleznete v uživatelské příručce nebo v manuálu a/nebo v referenční příručce ke konkrétní jednotce.

POZNÁMKA: Zjistíte-li zdroj netěsnosti, zakryjte jej další rouškou tak, aby byla zajištěna těsnost.

POZNÁMKA: Pokud se rána nachází nad kostními útvary nebo v oblasti, kde zatížení pacienta může způsobit další tlak nebo zatížení podkladových tkání, je k optimalizaci rozložení (odlehčení) zátěže pacienta doporučeno použití odlehčovacích ploch nebo zařízení.

VAROVÁNÍ: Za žádných okolností neponechávejte krytí V.A.C.® na místě bez zapnutí léčby V.A.C.® po dobu více než dvou hodin. Pokud je léčba vypnuta po dobu delší než dvě hodiny, odstraňte staré krytí a zajistěte irigaci rány. Aplikujte nové krytí V.A.C.® z neotevřeného sterilního obalu a znovu spusťte léčbu V.A.C.® nebo aplikujte alternativní obvaz, jako např. navlhčenou gázu, podle pokynů ošetřujícího lékaře pro případy extrémní nouze.





BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE K TERAPEUTICKÉMU SYSTÉMU V.A.C.®

A POKYNY PRE APLIKÁCIU KRYTÍ V.A.C.® GRANUFOAM[™], V.A.C. GRANUFOAM SILVER[™] A V.A.C.® WHITEFOAM

SK

NA POUŽITIE LEN S TERAPEUTICKÝMI
SYSTÉMAMI V.A.C.® SPOLOČNOSTI KCI



BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE K TERAPEUTICKÉMU SYSTÉMU V.A.C.*

Jednorazové súčasti terapeutického systému V.A.C.* sú dodané tak, ako je to uvedené na príslušnom označení výrobku. Nádobky terapeutickej jednotky V.A.C.* sú sterilne balené alebo sú sterilné pre prechod tekutín, a neobsahujú latex. Všetky jednorazové súčasti terapeutického systému V.A.C.* sú určené len na jedno použitie. Z dôvodu zaistenia bezpečného a efektívneho použitia je nevyhnutné používať krytia V.A.C.* GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver™ a V.A.C.* WhiteFoam výlučne s terapeutickými jednotkami V.A.C.*.

Všetky jednorazové súčasti terapeutického systému V.A.C.* sú určené len na jedno použitie. Opätovné použitie jednorazových súčastí môže mať za následok kontamináciu rany, jej infekciu a/alebo nezahojenie rany.

Rozhodnutie použiť čistú verzus sterilnú/aseptickú metódu závisí od patofyziológie rany, preferencie praktického/klinického lekára a protokolu zdravotníckeho zariadenia.

DÔLEŽITÉ: Ako pri akejkolvek inej zdravotníckej pomôcku na predpis, aj pre túto pomôcku platí, že ak sa neporadíte s lekárom a pred každým použitím si pozorne neprečítate a nebudete dodržiavať všetky pokyny a bezpečnostné informácie týkajúce sa všetkých terapeutických jednotiek a krytí, môže táto nedbalosť viesť k nesprávnemu použitiu výrobku a byť príčinou vážnych alebo až smrteľných zranení. Neupravujte nastavenia terapeutickej jednotky ani nevykonávajte terapeutické úkony bez pokynov alebo dozoru ošetrojúceho lekára.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Podtlakové terapeutické systémy ActiV.A.C.*, InfoV.A.C.*, V.A.C. ATS* a V.A.C. Freedom* sú integrované systémy ošetrovania rán určené na použitie v prostredí intenzívnej, rehabilitačnej a domácej starostlivosti.

Pri použití na otvorené rany sú určené na vytvorenie prostredia podporujúceho sekundárne a terciárne (oneskorené primárne) hojenie rany prípravou lôžka rany na uzavretie, znížením opuchov, podporou tvorby granulačného tkaniva a perfúzie, ako aj odstraňovaním exsudátov a infekčného materiálu.

Typy otvorených rán zahŕňajú: chronické, akútne, traumatické, subakútne a otvorené rany, popáleniny čiastočnej hrúbky kože, vredy (napríklad pri diabete, pôsobení tlaku alebo žilovej nedostatočnosti), lalokové rany a štepy.

Krytie V.A.C. GranuFoam Silver™ je účinnou bariérou zabraňujúcou prieniku baktérií, ktorá môže prispievať k zníženiu infekcie vo vyššie uvedených typoch rán.

Pri použití na zatvorených chirurgických rezoch sú určené na riadenie prostredia chirurgických rezov s drenážou po zašití alebo po zatvorení svorkami, pričom sa uchováva zatvorené prostredie a umožňuje odvod exsudátov prostredníctvom aplikácie krycích systémov s negatívnym tlakom.

KONTRAINDIKÁCIE

- **Penové krytie terapeutického systému V.A.C.* umiestňujte tak, aby nebolo v priamom kontakte s odkrytými cievami, anastomotickými oblasťami, orgánmi alebo nervami.**

POZNÁMKA: *Ďalšie informácie o krvácaní nájdete v časti Varovania.*

- Terapia V.A.C.* je kontraindikovaná u pacientov s:

- malígnym nádorom v rane
- neliečenou osteomyelitídou

POZNÁMKA: *Informácie o osteomyelitíde nájdete v časti Varovania.*

- neenterickými a neexplorovanými fistulami
- nekrotickým tkanivom s escharou

POZNÁMKA: *Terapia V.A.C.* sa môže použiť po chirurgickom odstránení nekrotického tkaniva a úplnom odstránení eschary.*

- citlivosťou na striebro (len krytie V.A.C. GranuFoam Silver™)

VAROVANIA

Krvácanie: U určitých pacientov existuje vysoké riziko komplikácií spojených s krvácaním, a to bez ohľadu na použitie alebo nepoužitie Terapie V.A.C.*. Zvýšené riziko krvácania, ktoré by v prípade, že by nebolo kontrolované, mohlo byť potenciálne smrteľné, existuje pri nasledujúcich typoch pacientov:

- pacienti, ktorí majú oslabené alebo krehké cievy alebo orgány v rane alebo okolí rany, a to okrem iného následkom:
 - zošitia ciev (vrodené anastomózy alebo štepy) alebo orgánu,
 - Infekcie,
 - úrazu,
 - ožiarenia;
- pacienti bez adekvátnej hemostázy rany;
- pacienti, ktorým sa podávajú antikoagulanty alebo inhibítory agregácie krvných doštičiek;
- pacienti, ktorí nemajú nad vaskulárnymi štruktúrami adekvátne pokrytie tkanivom.

Ak sa terapia V.A.C.* predpíše pacientom, u ktorých existuje zvýšené riziko komplikácií súvisiacich s krvácaním, títo pacienti musia byť liečení a monitorovaní v prostredí, ktoré pokladá ich ošetrojúci lekár za vhodné.

Ak sa počas terapie V.A.C.* náhle alebo vo veľkom množstve objaví aktívne krvácanie, alebo sa zistí svetločervená krv v hadičkách alebo v nádobke, ihneď zastavte terapiu V.A.C.*, nechajte krytie na mieste, vykonajte opatrenia na zastavenie krvácania a vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc. Terapeutické jednotky V.A.C.* a krytia sa nesmú používať na zamedzenie, minimalizovanie alebo zastavenie vaskulárneho krvácania.

- **Ochrana ciev a orgánov:** Pred poskytnutím terapie V.A.C.* sa musia všetky odkryté alebo povrchové cievy a orgány v rane alebo okolí rany úplne zakryť a chrániť.

Vždy zabezpečte, aby sa penové krytia V.A.C.* nedostali do priameho kontaktu s cievami alebo orgánmi. Najúčinnějšíu ochranu predstavuje použitie hrubej vrstvy prirodzeného tkaniva. V prípade, že hrubá vrstva prirodzeného tkaniva nie je k dispozícii alebo nie je operatívne možná, je potrebné uvažovať o nejakej alternatíve, ako sú viacnásobné vrstvy neprilnavého materiálu so sieťkou alebo biotechnického tkaniva, ak budú podľa ošetrojúceho lekára poskytovať úplnú ochrannú bariéru. Pri použití neprilnavých materiálov sa ubezpečte, že sú pripevnené spôsobom, ktorý počas terapie zabezpečí zachovanie ich ochrannej polohy.

Na začiatku terapie je potrebné venovať pozornosť použitému nastaveniu podtlaku a režimu terapie.

Pri liečbe veľkých rán, ktoré môžu obsahovať skryté cievy, ktoré nemusia byť hneď zjavné, je potrebné postupovať opatrne. Pacienta je potrebné z dôvodu krvácania dôkladne monitorovať v prostredí, ktoré pokladá ošetrojúci lekár za vhodné.

- **Infikované cievy:** Infekcia môže narušiť cievy a oslabiť cievnu stenu, čo môže zvýšiť náchylnosť na poškodenie ciev pri odieraní alebo manipulácii. **Pri infikovaných cievach hrozí riziko komplikácií vrátane krvácania, ktoré by mohlo byť potenciálne smrteľné v prípade, že by nebolo kontrolované. Mimoriadne opatrne treba postupovať pri aplikovaní terapie V.A.C.* v tesnej blízkosti infikovaných alebo potenciálne infikovaných ciev.** (Pozrite časť **Ochrana ciev a orgánov** vyššie). Pacienta je potrebné z dôvodu krvácania dôkladne monitorovať v prostredí, ktoré pokladá ošetrojúci lekár za vhodné.

- **Hemostáza, antikoagulanty a inhibítory agregácie krvných doštičiek:** U pacientov bez adekvátnej hemostázy rany existuje zvýšené riziko krvácania, ktoré by v prípade, že by nebolo kontrolované, mohlo byť potenciálne smrteľné. Týchto pacientov je potrebné liečiť a monitorovať v prostredí, ktoré pokladá ošetrojúci lekár za vhodné.

Pri liečbe pacientov, ktorým sa podávajú antikoagulanty alebo inhibítory agregácie krvných doštičiek, treba postupovať opatrne, pretože tieto látky zvyšujú riziko krvácania (s ohľadom na typ a zložitosť rany). Na začiatku terapie je potrebné venovať pozornosť použitému nastaveniu podtlaku a režimu terapie.

- **Hemostatické látky aplikované na miesto rany:** bezžuvové hemostatické látky (napríklad kostný vosk, absorbovateľná želatínová hubka alebo sprej na utesnenie rany) môžu v prípade ich poškodenia zvyšovať riziko krvácania. Takéto krvácanie by mohlo byť potenciálne smrteľné v prípade, že by nebolo kontrolované. Zabráňte uvoľneniu takýchto látok. Na začiatku terapie je potrebné venovať pozornosť použitému nastaveniu podtlaku a režimu terapie.
- **Ostré okraje:** Fragmenty kostí alebo ostré okraje by mohli prepichnúť ochranné bariéry, cievy alebo orgány a spôsobiť poranenie. Poranenie by mohlo zapríčiniť krvácanie, ktoré by v prípade, že by nebolo kontrolované, mohlo byť potenciálne smrteľné. Vyvarujte sa možných posunov vzájomnej polohy tkanív, ciev alebo orgánov v rane, čo by mohlo zvýšiť možnosť kontaktu s ostrými hranami. Pred aplikáciou terapie V.A.C.* sa ostré hrany alebo fragmenty kostí musia odstrániť z oblasti rany alebo prekryť, aby sa zabránilo tomu, že prepichnú cievy alebo orgány. Ak je to možné, úplne vyhladte a zakryte všetky zostávajúce okraje, aby ste znížili riziko vážneho alebo smrteľného poranenia, ku ktorému by mohlo dôjsť pri posune štruktúr. Buďte opatrní pri vyberaní súčastí krytia z rany a dbajte, aby sa tkanivo rany nepoškodilo o nechránené ostré okraje.

Nádobka 1000 ml: NEPOUŽÍVAJTE nádobku s objemom 1000 ml u pacientov s vysokým rizikom krvácania, ani u pacientov, ktorí nie sú schopní zniesť veľkú stratu objemu tekutín, vrátane detí a starších osôb. Pri použití tejto nádoby berte do úvahy veľkosť a hmotnosť pacienta, stav pacienta, typ rany, možnosti monitorovania a prostredie. Použitie tejto nádoby sa odporúča len pri poskytovaní akútnej (nemocničnej) starostlivosti.

Infikované rany: Infikované rany je nutné dôkladne monitorovať. Tieto rany môžu vyžadovať častejšiu výmenu krytia ako neinfikované rany, a to v závislosti od takých faktorov, ako sú stav rany, cieľ liečby a parametre instilačnej terapie (pre terapeutický systém V.A.C. Instill®). Podrobnosti týkajúce sa frekvencie výmeny krytia nájdete v pokynoch na aplikáciu krytia (nachádza sa v balení s krytím V.A.C.®). Tak ako pri liečbe akejkoľvek rany sú lekári a pacienti alebo ich ošetrovatelia povinní pravidelne monitorovať pacientovu ranu, tkanivo v okolí rany a exsudát, či nevykazujú známky infekcie, zhoršenia infekcie alebo iné komplikácie. Medzi príznaky infekcie patria horúčka, citlivosť, začervenanie, opuch, svrbenie, vyrážka, zvýšená teplota v rane alebo okolí rany, hnisavý výtok alebo silný zápach. Infekcia môže byť vážna a môže viesť ku komplikáciám, ako je napríklad bolesť, nepohoda, horúčka, gangréna, toxický šok, septický šok alebo smrteľné poranenie. Medzi príznaky alebo komplikácie systémovej infekcie patria nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť hlavy, závrat, mdloba, bolesť v krku s opuchom slizníc, dezorientácia, vysoká horúčka, refraktérna a/alebo ortostatická hypotenzia alebo erythrodermia (vyrážka pripomínajúca spálenie zo slnka). **Ak sa v mieste rany vyskytnú príznaky začiatku systémovej infekcie alebo postupujúcej infekcie, ihneď kontaktujte ošetrojúceho lekára, ktorý rozhodne, či je potrebné prerušiť terapiu V.A.C.®.** V prípade infekcie rany týkajúcej sa ciev si zároveň pozrite časť s názvom **Infikované cievy.**

Infikované rany s krytím V.A.C. GranuFoam Silver™: V prípade výskytu klinickej infekcie nie je krytie V.A.C. GranuFoam Silver™ určené ako náhrada systémovej terapie, ani iných režimov liečby infekcie. Krytie V.A.C. GranuFoam Silver™ je možné použiť ako bariéru zabráňujúcu prieniku baktérií.

Osteomyelitída: Terapia V.A.C.® sa NESMIE zavádzať do rany s neliečenou osteomyelitídou. Je potrebné venovať pozornosť dôkladnému odstráneniu celého nekrotického, neživého tkaniva, vrátane infikovanej kosti (v prípade potreby), a primeranej liečbe antibiotikami. Nepoškodenú kosť ochráňte jednou vrstvou neprilnavého krycieho materiálu.

Ochrana šliach, väzov a nervov: Šľachy, väzy a nervy je potrebné ochrániť pred priamym kontaktom s penovým krytím V.A.C.®. Tieto štruktúry môžu byť zakryté prirodzeným tkanivom, sieťkovaným neprilnavým materiálom alebo biotechnickým tkanivom, aby sa tak minimalizovalo riziko vysušenia alebo poranenia.

Umiestnenie peny: Vždy používajte krytia V.A.C.® zo sterilných obalov, ktoré neboli otvorené ani poškodené. Nikdy nekladajte penové krytie do slepých/neexplorovaných tunelov. Penové krytie V.A.C.® WhiteFoam môže byť vhodnejšie na použitie pri explorovaných tuneloch. Nevtláčajte penové krytie do oblasti rany, pretože tým môžete poškodiť tkanivo, zmeniť podtlak alebo sťažiť odstránenie exsudátu a peny. Vždy majte jasný prehľad o celkovom počte kusov peny vložených do rany. Počet kusov peny a dátum výmeny krytia zaznamenajte na fóliu alebo na štítok na počet kusov peny (ak je dostupný) a do pacientovho záznamu.

Penové krytia V.A.C.® sú RTG nekontrastné, nie sú na RTG snímkach viditeľné.

Odstránenie peny: Penové krytia V.A.C.* nie sú bioabsorbovateľné. Vždy majte jasný prehľad o celkovom počte kúskov peny odstránených z rany a uistite sa, že ste vybrali rovnaký počet kúskov peny, ako ste do rany vložili. Pena ponechaná v rane na dlhšie ako odporúčané časové obdobie môže podporiť vrastanie tkaniva do peny, spôsobiť ťažkosti pri odstraňovaní peny z rany alebo viesť k infekcii, prípadne iným nežiaducim účinkom. Ak sa krytie prílepi na ranu, zväžte aplikáciu sterilnej vody alebo normálneho fyziologického roztoku, počkajte 15 – 30 minút, a potom opatrne odstráňte krytie z rany. Bez ohľadu na modalitu liečby môže narušenie nového granulačného tkaniva počas akejkolvek výmeny krytia viesť ku krvácaniu v oblasti rany. Môže dôjsť k nepatrnému krvácaniu, to sa však považuje za normálne. Pacienti so zvýšeným rizikom krvácania, ako je uvedené v sekcii o **krvácení**, však majú potenciál pre závažnejšie krvácanie z oblasti rany. Ako predbežné opatrenie zväžte použitie krytia V.A.C.* WhiteFoam alebo nepríľnavého materiálu s riedkou sieťkou pod krytím V.A.C.* GranuFoam™, aby ste u týchto pacientov minimalizovali potenciál krvácania pri výmene krytia. Ak sa objaví závažné krvácanie, ihneď prerušte používanie terapeutického systému V.A.C.*, vykonajte opatrenia na zastavenie krvácania a neodstraňujte penové krytie bez konzultácie s ošetroujúcim lekárom alebo chirurgom. Nepokračujte v používaní terapeutického systému V.A.C.*, kým nedosiahnete adekvátnu hemostázu a u pacienta už nebude hroziť riziko nepretržitého krvácania.

Pokračovanie terapie V.A.C.®: Nikdy nenechávajte krytie V.A.C.* na mieste bez aktívnej terapie V.A.C.* viac ako dve hodiny. Ak je terapia prerušená na viac ako dve hodiny, odstráňte staré krytie a navlhčite ranu. Potom aplikujte nové krytie V.A.C.* z neotvoreného sterilného obalu a znova spustite terapiu V.A.C.* alebo aplikujte alternatívne krytie podľa pokynov ošetrojúceho lekára.

Akrylové adhezívum: Fólia V.A.C.* má akrylový adhezívny povlak, ktorý môže predstavovať riziko nežiaducej reakcie u pacientov, ktorí sú alergickí alebo hypersenzitívni na akrylové adhezíva. Ak je u pacienta známa alergia alebo hypersenzitivita na takéto adhezíva, nepoužívajte terapeutický systém V.A.C.*. Ak sa objavia nejaké príznaky alergickej reakcie alebo hypersenzitivity, ako je začervenanie, opuch, vyrážka, žihľavka alebo výrazné svrbenie, prerušte používanie a ihneď kontaktujte lekára. Ak sa objaví bronchospazmus alebo závažnejšie príznaky alergickej reakcie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Defibrilácia: Odstráňte krytie V.A.C.*, ak sa vyžaduje defibrilácia v oblasti umiestnenia krytia. Neodstránenie krytia môže zabrániť prenosu elektrickej energie a/alebo resuscitácii pacienta.

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI) – terapeutická jednotka V.A.C.®: terapeutická jednotka V.A.C.* nie je bezpečná na použitie v prostredí MRI. Terapeutickú jednotku V.A.C.* nevnašajte do prostredia s MRI.

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI) – krytia V.A.C.®: Krytia V.A.C.* môžu zvyčajne zostať na pacientovi s minimálnym rizikom v prostredí MRI, za predpokladu, že použitie terapeutického systému V.A.C.* nebude prerušené na viac ako dve hodiny (pozri časť **Pokračovanie terapie V.A.C.®**). Krytie V.A.C. GranuFoam Silver™ nevykazovalo žiadne riziko v prostredí MRI s nasledujúcimi podmienkami použitia:

- Statické magnetické pole 3 tesla alebo menej
- Pole priestorového gradientu 720 gauss/cm alebo menej
- Maximálny celotelový priemer špecifického absorpčného pomeru (SAR) 3 W/kg na 15 minút snímania

Neklinické testovanie pri rovnakých podmienkach spôsobilo zvýšenie teploty < 0,4 °C. Kvalita obrazu MRI môže byť znížená, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti alebo v blízkosti krytia V.A.C. GranuFoam Silver™.

Hyperbarická kyslíková terapia (HBO): Nevnášajte terapeutickú jednotku V.A.C.* do hyperbarickej kyslíkovej komory. Terapeutická jednotka V.A.C.* nie je určená pre toto prostredie a z požiarného hľadiska je potrebné ju považovať za nebezpečnú. Po odpojení terapeutickú jednotku V.A.C.* (i) nahraďte krytie V.A.C.* iným materiálom kompatibilným s HBO, alebo (ii) prekryte uvoľnený koniec hadičky V.A.C.* suchou gázou. Pri terapii HBO nesmú byť hadičky V.A.C.* zasvorkované. Nikdy nenechávajte krytie V.A.C.* na mieste bez aktívnej terapie V.A.C.* na viac ako dve hodiny (pozrite časť **Pokračovanie terapie V.A.C.***).

POZNÁMKA: Preklenovacie krytie V.A.C.* GranuFoam™ obsahuje dodatočné syntetické materiály, ktoré môžu pri terapii HBO predstavovať riziko.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Štandardné opatrenia: Na zníženie rizika prenosu patogénov prenášaných krvou použite štandardné opatrenia na zamedzenie infekcie u všetkých pacientov podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia bez ohľadu na ich diagnózu alebo predpokladaný stav infekcie. Ak je pravdepodobné, že budete vystavení telesným tekutinám, použite okrem rukavíc aj plášť a ochranné okuliare.

Zatvorené chirurgické rezy: S cieľom maximálneho prínosu by sa terapeutický systém V.A.C.* mal aplikovať ihneď po chirurgickom zákroku na čisté chirurgicky zatvorené rany. Systém je potrebné aplikovať nepretržite minimálne na dva a maximálne až na sedem dní. Terapeutické systémy ActiV.A.C.*, InfoV.A.C.*, V.A.C. ATS* a V.A.C. Freedom* sa môžu preniesť do domáceho prostredia s pacientom, napriek tomu sa všetky výmeny krytí musia vykonávať pod priamym lekárskej dohľadom.

Terapeutický systém V.A.C.* nebude účinný pri riešení komplikácií spojených s nasledujúcimi prípadmi:

- Ischémia v reze lebo v oblasti rezu
- Neliečená alebo neprimerane liečená infekcia
- Nevhodná hemostáza rezu
- Celulitída v oblasti rezu

Nepretržitá verus prerušovaná terapia V.A.C.*: Na nestabilné štruktúry, ako je nestabilná hrudná stena alebo neúplná fascia, sa odporúča skôr nepretržitá ako prerušovaná terapia V.A.C.*, aby sa minimalizoval pohyb a stabilizovalo lôžko rany. Nepretržitá terapia sa tiež všeobecne odporúča u pacientov so zvýšeným rizikom krvácania, ranami so značným množstvom exsudátu, novými lalokovými ranami a štepami a ranami s akútnymi enterickými fistulami.

Veľkosť a hmotnosť pacienta: Pri predpisovaní terapie V.A.C.* je potrebné vziať do úvahy veľkosť a hmotnosť pacienta. U dojčiat, detí, niektorých nižších dospelých ľudí a starších pacientov je potrebné dôkladne monitorovať stratu tekutín a dehydratáciu. Rovnako je potrebné dôkladne monitorovať pacientov s ranami so značným množstvom exsudátu alebo veľkými ranami vzhľadom na veľkosť a hmotnosť pacienta, pretože aj u nich hrozí riziko nadmernej straty tekutín a dehydratácia. Pri monitorovaní výtoku tekutín berte do úvahy objem tekutín v hadičkách aj v nádobke.

Poranenie miechy: V prípade, že sa u pacienta vyskytne autonómna dysreflexia (náhle zmeny tlaku krvi alebo srdcovej frekvencie pri reakcii na stimuláciu sympatického nervového systému), prerušte terapiu V.A.C.*, aby ste minimalizovali zmyslovú stimuláciu a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Bradykardia: Aby sa minimalizovalo riziko bradykardie, nesmie sa terapia V.A.C.* umiestniť do blízkosti blúdívneho nervu.

Enterické fistuly: Rany s enterickými fistulami si vyžadujú špeciálne opatrenia na optimalizáciu terapie V.A.C.®. Terapia V.A.C.® sa neodporúča, ak je jediným cieľom terapie zvládnutie alebo obmedzenie výtoky enterickej fistuly.

Ochrana pokožky v okolí rany: Na ochranu pokožky v okolí rany môžete použiť dermatologický výrobok. Nedovoľte, aby pena prečnievala až na neporušenú pokožku. Nepevnú alebo drobnú pokožku v okolí rany môžete ochrániť pomocou ďalšej fólie V.A.C.®, hydrokoloidu alebo inej priehľadnej fólie.

- Viacero vrstiev fólie V.A.C.® môže znížiť rýchlosť odparovania vlhkosti, čo môže zvýšiť riziko macerácie.
- Ak sa objavia nejaké príznaky podráždenia alebo citlivosti na fóliu, penu alebo súpravu hadičiek, prestaňte ich používať a kontaktujte lekára.
- Aby ste zabránili poraneniu pokožky v okolí rany, neťahajte ani nenapínajte fóliu cez penové krytie počas aplikácie fólie.
- Mimoriadne opatrne treba postupovať u pacientov s neuropatickou etiológiou alebo oslabením krvného obehu.

Aplikácia obvodového krytia: Vyhybajte sa používaniu obvodových krytí s výnimkou výskytu anasarky alebo končatín s nadmerným množstvom tekutín, kde môže byť na vytvorenie a zachovanie utesnenia potrebná metóda obvodového krytia. Na minimalizovanie rizika zníženého periférneho obehu zvážte použitie viacerých menších kúskov fólie V.A.C.® namiesto jednej súvislej fólie. Pri upevňovaní fólie postupujte veľmi opatrne a dbajte na to, aby ste ju pritom neťahali ani nenapínali, ale nechajte ju položenú voľne a jej okraje upevnite v prípade potreby elastickým obalom. Pri použití vrstiev obvodovej fólie je veľmi dôležité systematicky a opakovane nahmatať periférny tep a zhodnotiť stav periférneho obehu. Ak máte podozrenie na oslabenie krvného obehu, prerušte terapiu, odstráňte krytie a kontaktujte ošetrojúceho lekára.

Odchýlky tlaku pri terapeutickej jednotke V.A.C.®: V zriedkavých prípadoch môže mať upchatie hadičiek terapeutickú jednotku V.A.C.® za následok krátke odchýlky vákua na viac ako 250 mmHg podtlaku. Ide o stav ohrozenia, ktorý je potrebné ihneď vyriešiť. Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke pre terapeutickú jednotku alebo u vášho zástupcu spoločnosti KCI.

DODATOČNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE KRYTIE V.A.C. GRANUFOAM SILVER™

Lekári a odborní zdravotnícki pracovníci si musia byť vedomí toho, že sú k dispozícii len veľmi obmedzené údaje týkajúce predĺženého a opakovaného účinku krytia obsahujúceho striebro, obzvlášť u detí a novorodencov.

Lokálne roztoky a prostriedky: Pri použití krytia V.A.C. GranuFoam Silver™ nepoužívajte lokálne roztoky ani prostriedky, ktoré by mohli nežiaducim spôsobom reagovať so striebrom. Napríklad fyziologické roztoky môžu znížiť účinnosť krytia V.A.C. GranuFoam Silver™.

Ochranná vrstva: Pre maximálnu účinnosť je potrebné aplikovať krytie V.A.C. GranuFoam Silver™ priamo na povrch rany na zvýšenie optimálneho kontaktu tkaniva s rozhraním pena/striebro. Ako pre všetky penové krytia V.A.C.® ani krytie V.A.C. GranuFoam Silver™ sa nesmie aplikovať na miesta, kde by bolo v priamom kontakte s odkrytými cievami, anastomotickými oblasťami, orgánmi alebo nervami (pozri časť **Ochrana ciev a orgánov**). Intervenčné neprilnavé vrstvy je možné umiestniť medzi krytie V.A.C. GranuFoam Silver™ a povrch rany. Tieto výrobky však môžu znížiť účinnosť krytia V.A.C. GranuFoam Silver™ v oblasti pokrytej neprilnavou vrstvou.

Elektródy a vodivý gél: Nedovoľte, aby sa krytie V.A.C. GranuFoam Silver™ dostalo do kontaktu s EKG alebo inými elektródami či vodivými gélmami počas elektronického monitorovania alebo pri elektronických meraniach.

Diagnostické zobrazovanie: Krytie V.A.C. GranuFoam Silver™ obsahuje kovové striebro, ktoré môže narušiť vizualizáciu pri niektorých zobrazovacích modalitách.

Súčasť krytia: Krytie V.A.C. GranuFoam Silver™ obsahuje elementárne striebro (10 %) ako prípravok s trvalým uvoľňovaním. Aplikácia výrobkov obsahujúcich striebro môže spôsobiť dočasné vyblednutie tkaniva.

Okrem týchto všeobecných varovaní a bezpečnostných opatrení pre terapiu V.A.C.* platia pre určité špeciálne krytia V.A.C.* a terapeutické jednotky V.A.C.* dodatočné varovania a bezpečnostné opatrenia. Pred použitím si vždy prečítajte špecifický návod na použitie výrobku a jeho označenie.

POKYNY PRE PRENOS TERAPIE V.A.C.* DO DOMÁCEJ STAROSTLIVOSTI

VAROVANIE: Pacienti so zvýšeným rizikom komplikácií súvisiacich s krvácaním sa musia liečiť a monitorovať v prostredí, ktoré pokladá ošetrojúci lekár za vhodné.

Pred predpísaním terapie V.A.C.* na použitie v domácej starostlivosti zvažte okrem kontraindikácií, varovaní a bezpečnostných opatrení použitia terapie V.A.C.* aj nasledujúce faktory

- **Situácia pacienta:**
 - Klinický stav (adekvátna hemostáza a nízke riziko aktívneho a/alebo veľkého množstva krvácania v oblasti rany)
 - Domáce prostredie (pacient alebo člen rodiny/opatrovateľ je schopný prečítať si a pochopiť bezpečnostné označenia, reagovať na alarmy, dodržiavať návod na použitie)
- **Pacientova rana:**
 - Je potrebné zhodnotiť odkryté cievy, anastomotické oblasti, orgány a nervy. Musí byť prítomná adekvátna ochrana bez potreby ochrannej, neprilhovej vrstvy medzi krytím V.A.C.* a odkrytou štruktúrou výlučne na ochranu týchto štruktúr (pozri **Ochrana ciiev a orgánov** v časti **Varovania**).
- **Veľkosť nádoby terapeutického systému V.A.C.*:**
 - Nádoba s objemom 1000 ml NIE JE určená na použitie v domácom prostredí.
- **Označenie:**
 - Predpis vydávajúci lekár a klinický lekár musia byť dôkladne oboznámení s inštruktážnymi materiálmi pre terapiu V.A.C.*, ktoré sa dodávajú spolu s terapeutickou jednotkou a baleniami krytí do domácej starostlivosti.
 - S terapeutickou jednotkou sa dodáva informačný zakladač. Predpisujúci lekár a/alebo klinický lekár si musia tieto materiály prezrieť spolu s pacientom a opatrovateľom pacienta.
 - Spoločnosť KCI poskytuje školiace programy týkajúce sa používania terapie V.A.C.*. Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti KCI. V USA si naplánujte stretnutie na čísle 1-800-275-4524.

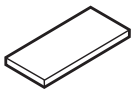
V prípade otázok týkajúcich sa správneho umiestnenia alebo použitia terapie V.A.C.* si pozrite klinické pokyny pre terapiu V.A.C.*, kde nájdete podrobnejšie pokyny, alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti KCI. Dodatočné a najaktuálnejšie informácie nájdete na stránke spoločnosti KCI: www.kci1.com alebo na www.kci-medical.com.

POKYNY PRE APLIKÁCIU KRYTIA V.A.C.*

IDENTIFIKÁCIA JEDNORAZOVÝCH SÚČASTÍ V.A.C.*



Krytie V.A.C.*
GranuFoam™



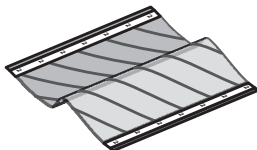
Krytie V.A.C.*
WhiteFoam



Poduška
SensaT.R.A.C.™



Krytie V.A.C.
GranuFoam Silver™



Fólia V.A.C.*



Pravítko V.A.C.* s
dvoma štítkami na
počet kúskov peny

Jednorazové súčasti terapeutického systému V.A.C.* vrátane penového krytia (krytia V.A.C.* GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver™ alebo V.A.C.* WhiteFoam), hadičiek a fólie sú sterilne balené a neobsahujú latex. Nádobky terapeutickkej jednotky V.A.C.* sú sterilne balené alebo sú sterilné pre prechod tekutín, a neobsahujú latex. Všetky jednorazové súčasti terapeutického systému V.A.C.* sú určené len na jedno použitie. Z dôvodu zaistenia bezpečného a efektívneho použitia je nevyhnutné používať krytia V.A.C.* GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver™ a V.A.C.* WhiteFoam výlučne s terapeutickými jednotkami V.A.C.*.

Rozhodnutie použiť čistú verziu sterilnú/aseptickú metódu závisí od patofyziológie rany, preferencie praktického/klinického lekára a protokolu zdravotníckeho zariadenia.

Pred použitím sa vždy poraďte s lekárom a dodržiavajte bezpečnostné informácie pre terapiu V.A.C.*, návod na použitie terapeutickkej jednotky V.A.C.* a klinické smernice pre terapiu V.A.C.*.

Pri používaní terapeutického systému V.A.C. Instill® sa riaďte dodanými pokynmi špecifickými pre konkrétnu pomôcku a jej jednorazové súčasti.

VÝMENY KRYTIA

Rany liečené pomocou terapeutického systému V.A.C.* je potrebné pravidelne monitorovať. V monitorovanej neinfikovanej rane je potrebné vymieňať krytia V.A.C.* každých 48 až 72 hodín, ale nie menej ako trikrát týždenne s frekvenciou, ktorú primerane nastaví klinický lekár. Infikované rany sa musia monitorovať často a veľmi dôkladne. Pri týchto ranách je potrebné vymieňať krytie častejšie ako každých 48 – 72 hodín. Interval výmeny krytia je potrebné stanoviť skôr na základe priebežného hodnotenia stavu rany a pacientovho klinického prejavu, ako na základe fixného rozvrhu.

PRÍPRAVA RANY

VAROVANIE: Pred začiatkom prípravy rany si pozrite všetky bezpečnostné informácie k terapeutickému systému V.A.C.*.

1. Odstráňte a znehodnotte predchádzajúce krytie podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia. Dôkladne prezrite ranu, aby ste sa uistili, či z nej boli odstránené všetky časti krycích komponentov.

ODSTRÁNENIE KRYTIA V.A.C.*

2. Krytie V.A.C.* opatrne odstráňte podľa nasledujúceho postupu:
 - a. Zdvihnite konektory hadičiek nad úroveň terapeutickú jednotku.
 - b. Zasvorkujte hadičky krytia.
 - c. Odpojte hadičky nádobky od hadičiek krytia.
 - d. Umožnite terapeutickú jednotku nasať exsudát z hadičky nádobky do nádobky, potom hadičku nádobky zasvorkujte.
 - e. Stlačte tlačidlo THERAPY ON/OFF (ZAP/VYP TERAPIU) na deaktivovanie terapeutickú jednotku V.A.C.*. Počkajte 15 – 30 sekúnd na dekompresiu peny.
 - f. Pred odstránením fólie z pokožky fóliu mierne natiahnite v horizontálnom smere, aby sa lepidlo uvoľnilo od pokožky. Neodlepujte vertikálne.
 - g. Opatrne odstráňte penu z rany.

VAROVANIE: Pozrite si časť Odstránenie peny v kapitole Varovania.

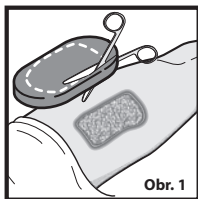
- h. Zlikvidujte jednorazové súčasti podľa nemocničných a štátnych nariadení.

POZNÁMKA: Ak sa krytie prilepí na ranu, zväzťe aplikáciu sterilnej vody alebo normálneho fyziologického roztoku, počkajte 15 – 30 minút, a potom opatrne odstráňte krytie z rany. Pred umiestnením penového krytia V.A.C.* zväzťte umiestnenie jednej vrstvy neprilnavého materiálu s riedkou sieťkou, aby ste potenciálne znížili budúcu priľnavosť, prípadne zväzťte častejšiu výmenu krytia. Viac informácií týkajúcich sa krytia V.A.C. GranuFoam Silver™ nájdete v kapitole **Dodatočné bezpečnostné opatrenia pre krytie V.A.C. GranuFoam Silver™**, v časti **Ochranná vrstva**.

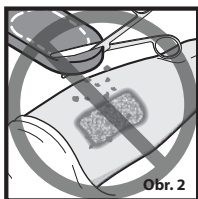
Ak sa pacient počas výmeny krytia sťažuje na nejaké ťažkosti, zväzťte premedikáciu, použitie neprilnavej medzivrstvy pred umiestnením peny, krytie rany pomocou V.A.C.* WhiteFoam, alebo zmiernenie týchto ťažkostí podľa predpisu ošetrojúceho lekára. Špecifické odporúčania nájdete v časti **Zmiernenie bolesti klinických smerníc pre terapiu V.A.C.***.

3. Podľa pokynov lekára odstráňte celé nekrotické, neživé tkanivo, vrátane kostí, eschár alebo stvrdnutých chrást.
4. Pred každou aplikáciou krytia dôkladne vyčistite ranu a jej okolie podľa pokynov lekára alebo podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.
5. Uistite sa, že bola dosiahnutá adekvátna hemostáza (pozrite kapitolu **Varovania**, časť **Krvácanie, Hemostáza, antikoagulanty a inhibítory agregácie krvných doštičiek**).
6. Pred umiestnením peny zabezpečte ochranu ciev a orgánov (pozrite kapitoly **Varovania**, časť **Krvácanie, Ochrana ciev a orgánov**).
7. Z oblasti rany sa musia odstrániť ostré okraje alebo fragmenty kostí, alebo sa musia zakryť (pozrite kapitolu **Varovania**, časť **Krvácanie, Ostré okraje**).
8. Na ochranu pokožky v okolí rany môžete použiť dermatologický výrobok. Nedovoľte, aby pena prečnievala až na neporušenú pokožku. Krehkú alebo drobnú pokožku v okolí rany môžete ochrániť pomocou ďalšej fólie V.A.C.*, hydrokoloidu alebo inej priehľadnej fólie.

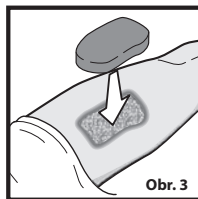
APLIKÁCIA KRYTIA V.A.C.® NA JEDNOTLIVÉ RANY



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

Štítok na počet kúskov peny

Dátum aplikácie krytia

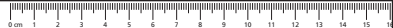
  31

of Foam Pieces

Počet kúskov peny použitej v rane

Obr. 4

Pravítko V.A.C.® so štítkom na počet kúskov peny



   31

of Foam Pieces

Odlepte

Obr. 5

Podrobné pokyny na ošetrovanie rôznych typov rán a na aplikácie na viacero rán naraz nájdete v príslušných častiach klinických smerníc pre terapiu V.A.C.®.

1. Zhodnotte rozmery rany a patológiu, vrátane prítomnosti podmínovaní alebo tunelov. Na explorované tunely použite krytie V.A.C.® WhiteFoam. Nikdy nekladajte penové krytie do slepých/neexplorovaných tunelov. Na rany s plytkým podmíňovaním alebo tunelové oblasti s viditeľným periférnym aspektom je možné použiť krytie V.A.C.® GranuFoam™ a V.A.C. GranuFoam Silver™.

POZNÁMKA: Ak sa pod krytím V.A.C.® používajú doplnkové materiály, musia byť sieťkované alebo perforované, aby bolo zabezpečené účinné odstraňovanie exsudátov a podtlak. Zaznamenajte to na fóliu alebo na štítok na počet kúskov peny (ak je k dispozícii) a do pacientovho záznamu, aby sa zabezpečilo odstránenie týchto materiálov pri následnej výmene.

2. Odstrihnite z penového krytia V.A.C.® také kúsky, ktoré bude možné jemne vložiť do rany bez toho, aby pena prečnievala nad neporušenú pokožku (**obr. 1**).

UPOZORNENIE: Tesniacu penu nestrihajte nad ranou, pretože jej fragmenty by mohli spadnúť do rany (**obr. 2**). Mimo oblasti rany pretrite okraje peny, aby sa z nej odstránili možné fragmenty alebo voľnejšie častičky, ktoré by mohli spadnúť do rany alebo by v nej mohli zostať pri odstránení krytia.

3. Jemne vložte penu do ranovej dutiny tak, aby mala kontakt so všetkými povrchmi rany (**obr. 3**). Do žiadnej oblasti rany nekladajte penové krytie V.A.C.* nasilu.

POZNÁMKA: *Abyste dosiahli rovnomerné rozloženie podtlaku, zabezpečte adekvátny kontakt pena – pena medzi susednými kúskami peny.*

POZNÁMKA: *Povrchové alebo retenčné sutúry je potrebné zakryť jednou vrstvou neprilnavého materiálu medzi sutúrami a fóliou V.A.C.*.*

4. Celkový počet kúskov peny vložených do rany zaznamenajte na štítok pre počet kúskov peny dodaný s pravítkom V.A.C.* (**obr. 4**) a poznačte si ho aj do pacientovho záznamu. Štítok pre počet kúskov peny je možné z pravítka V.A.C.* odlepiť (**obr. 5**) a umiestniť do oblasti, kde si ju môže prečítať ďalší ošetrojúci (štítok môžete umiestniť okolo hadičiek podušky SensaT.R.A.C.™, na fóliu V.A.C.*, poznačiť do pacientovho záznamu atď.).

APLIKÁCIA KRYTIA V.A.C.* GRANUFOAM™ PRI RIADENÍ REZU

POZNÁMKA: *Krytia KCI Prevena™ sú navrhnuté špeciálne na ošetrovanie rezu, pričom sú odporúčané na chirurgické rezy. Podrobnosti nájdete v návode pre systém na liečbu chirurgických rezov Prevena™.*

PRÍPRAVA MIESTA REZU

1. Pred chirurgickým zákrokom miesto, kde bude aplikované krytie oholte alebo zasvorkujte podľa platného protokolu zdravotníckeho zariadenia, čím sa zlepší prilnavosť krytia a uchová sa jeho utesnenie.
2. Ihneď po chirurgickom zákroku vyčistite miesto aplikácie podľa pokynov chirurga.
3. Miesto aplikácie osušte sterilnou gázou. Miesto aplikácie musí byť na zaistenie správnej prilnavosti pred aplikáciou krytia dokonale suché.

DRENÁŽNE HADIČKY A ZARIADENIA NA KONTROLU BOLESTI

Terapeutický systém V.A.C.* sa môže použiť spolu s drenážnymi hadičkami aj zariadeniami na kontrolu bolesti, a to za predpokladu, že drenážne hadičky nebudú umiestnené nad hadičkami v mieste výstupu z pokožky. Chirurgické drenážne hadičky sa musia viesť pod pokožkou za hranicou krytia a musia fungovať nezávisle od terapeutického systému V.A.C.*.

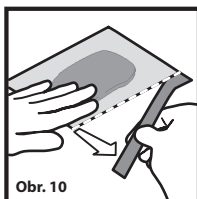
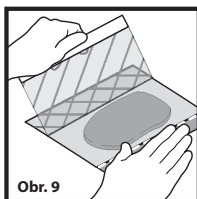
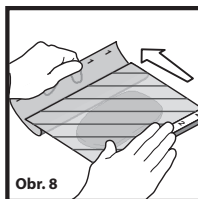
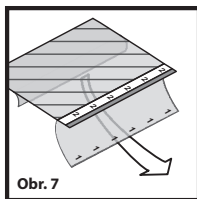
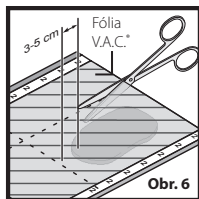
POZNÁMKA: *Zatiaľ čo je povolené súčasné použitie chirurgickej drenáže s terapeutickým systémom V.A.C.*, systém sa nesmie použiť ako výstup alebo zásobník pre drenážne hadičky.*

APLIKÁCIA KRYTIA V MIESTE REZU

Produkt	Rozmery krytia	Možná celková odrezaná dĺžka 6,35 cm pásov krytia	Maximálna dĺžka rezu
Malé krytie V.A.C.* GranuFoam™	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Stredné krytie V.A.C.* GranuFoam™	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Veľké krytie V.A.C.* GranuFoam™	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
Krytie XL V.A.C.* GranuFoam™	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

1. Zvoľte vhodné krytie.
 2. Pokožku okolo rezu vyčistite podľa platných pokynov pre zdravotnícke zariadenie alebo podľa pokynov lekára.
 3. Naneste ochranný prípravok/prílnavý prípravok na oblasť okolo rezu a približne 5,1 cm na všetkých stranách, aby ste zvýšili prílnavosť krytia.
 4. Neporušenú pokožku na oboch stranách línie šitia ochráňte fóliou V.A.C.* , hydrokoloidom alebo inou priehľadnou fóliou (orámujte líniu šitia alebo švov), pričom neprikrývajte líniu šitia.
 5. Na celú dĺžku rezu priložte neprílnavú vrstvu (napr. olejovú emulziu, krytie z minerálneho oleja alebo silikónu) s minimálnou šírkou 7,6 cm. Zahrňte minimálne 2,5 cm nad každým koncom rezu.
 6. Nastrihajte krytie V.A.C.* GranuFoam™ na pásy so šírkou minimálne 6,3 cm. Odstrihnite dosť pásov, aby zakryli celý rez a oblasť minimálne 2,5 cm nad každým koncom
 7. Uložte pásy krytia V.A.C.* GranuFoam™ na celú dĺžku neprílnavej vrstvy. Pri použití viacerých pásov sa uistite, že sa vzájomne dotýkajú, aby sa podtlak aplikoval na celú dĺžku rezu. Nedovoľte, aby sa krytie V.A.C.* GranuFoam™ dotýkalo neporušenej položky.
 8. Odrežte fóliu V.A.C.* so šírkou 17,8 cm tak, aby zakryla krytie V.A.C.* GranuFoam™ a 3 – 5 cm bolo v kontakte s neporušenou pokožkou. Na prekrytie fólie na okrajoch a jej utesnenie môžete použiť ďalší pás fólie.
 9. Umiestnite fóliu V.A.C.* opatrenie na krytie V.A.C.* GranuFoam™ a potom dolu po stranách, rozprestrite na neporušenú pokožku. Pozrite si časť **Aplikácia fólie V.A.C.* Drape Application**.
- POZNÁMKA:** Aby ste zabránili poraneniu pokožky v okolí rany, netahajte ani nenapínajte fóliu cez penu počas aplikácie fólie.
10. Podušku SensaT.R.A.C.™ aplikujte podľa popisu v časti **Aplikácia podušky SensaT.R.A.C.™**.
 11. Začnite terapiu V.A.C.* pri -125 mmHg nepretržite.

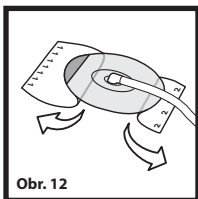
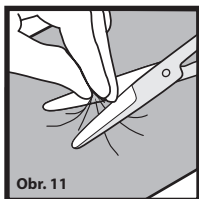
APLIKÁCIA FÓLIE V.A.C.®



UPOZORNENIE: Stav pokožky pacienta je nutné dôkladne monitorovať (pozrite kapitolu **Bezpečnostné opatrenia**, časť **Ochrana pokožky v okolí rany**).

1. Obstrihajte a umiestnite fóliu V.A.C.® tak, aby pokrývala penové krytie V.A.C.® a približne 3 až 5 cm nepoškodeného tkaniva v okolí rany (**obr. 6**). Fóliu je možné pre jednoduchšiu manipuláciu nastrihať na viacero kúskov, pričom je potrebné na každom kúsku ponechať modrý manipulačný prúžok. V prípade potreby použite nadbytočnú fóliu na utesnenie ťažko prístupných oblastí.
2. Čiastočne odtiahnite jednu stranu vrstvy 1, aby sa odokryla lepidlová časť (**obr. 7**). Zabezpečte, aby odlepená časť vrstvy 1 zostala odklopená a zabráňte jej opätovnému prilepeniu k fólii.
3. Umiestnite lepidlovú časť nad penu a aplikujte fóliu tak, aby pokrývala penu a neporušenú pokožku (minimálne 3 až 5 cm nepoškodeného tkaniva v okolí rany) (**obr. 8**).
4. Odstráňte zvyšný podlepovací materiál z vrstvy 1 a potľapkajte po fólii, aby ste zabezpečili jej utesnenie.
5. Odstráňte stabilizačnú vrstvu 2 so zelenými pásikmi (**obr. 9**).
6. Odstráňte z fólie perforované modré manipulačné prúžky (**obr. 10**).

APLIKÁCIA PODUŠKY SENSAT.R.A.C.™



POZNÁMKA: Neodstrihávajte podušku, ani nekladajte hadičku priamo do penového krytia. Hadička by sa mohla upchať, čo by spustilo alarm terapeutickej jednotky V.A.C.®.

1. Zvoľte si miesto aplikácie podušky. Osobitnú pozornosť venujte prietoku tekutiny a polohe hadičky, aby bol umožnený optimálny prietok a vyhnite sa jej umiestneniu nad výčnelkami kostí alebo v záhyboch tkaniva.
2. Uchopte fóliu medzi prsty a vystrihnite v nej 2,5 cm otvor (nie iba úzku škáru) (**obr. 11**). Otvor musí byť dostatočne veľký, aby umožňoval odstránenie tekutiny a/alebo exsudátu. Nie je potrebné zastrihávať do peny.

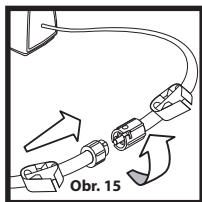
POZNÁMKA: Vystrihnite otvor, nie iba úzku škáru, pretože tá by sa mohla počas terapie sama uzavrieť.

3. Aplikujte podušku, ktorá má stredový krúžok a vonkajšiu lepiú obrubu.
 - a. Odstráňte obe podlepovacie vrstvy 1 a 2, aby sa odkryla lepivá časť (**obr. 12**).
 - b. Otvor podušky v stredovom kotúčiku umiestnite priamo nad otvor vo fólii (**obr. 13**).
 - c. Zľahka zatlačte na stredový krúžok a vonkajšiu obrubu, aby ste sa uistili, že sa poduška úplne prilepila.
 - d. Potiahnite modrý pružok a odstráňte stabilizačnú vrstvu podušky (**obr. 14**).

POZNÁMKA: Ak chcete zabrániť macerácii v okolí rán, ktoré sú menšie ako stredový kotúčik podušky, je veľmi dôležité, aby bol stredový kotúčik umiestnený iba na pene. Možno bude potrebné zväčšiť krytie V.A.C.®, ktoré je v rane, ďalším kusom peny V.A.C.® o 1 – 2 cm väčším, ako je priemer stredového kotúčika. V tomto prípade je pred zväčšením peny potrebné ochrániť pokožku v okolí rany.

Ďalšie metódy aplikácie krytia nájdete v klinických smerniciach pre terapiu V.A.C.®.

APLIKÁCIA TERAPIE V.A.C.®



VAROVANIE: Pred začiatkom terapie V.A.C.® si pozrite všetky bezpečnostné informácie k terapeutickému systému V.A.C.®.

1. Vyberte nádobku V.A.C.® z obalu a vložte ju do terapeutickej jednotky V.A.C.®, tak aby zapadla na miesto.

POZNÁMKA: Ak sa nádobka neupevní správne, na terapeutickej jednotke V.A.C.® sa aktivuje alarm.

2. Pripojte hadičku v poduške SensaT.R.A.C.™ k hadičke nádobky a uistite sa, že svorky na každej hadičke sú otvorené (**obr. 15**). Svorky umiestnite mimo pacienta.
3. Zapnite terapeutickú jednotku V.A.C.® a zvolte predpísané nastavenie terapie.
4. Začnite terapiu V.A.C.®. Posúďte integritu tesnenia krytia. Krytie musí byť zložené. Krytia V.A.C.® GranuFoam™ a V.A.C. GranuFoam Silver™ by mali mať pokrčený vzhľad. Nesmie byť počuť žiadne syčanie. Pri terapeutických systémoch ActiV.A.C.® a InfoV.A.C.® použite obrazovku SealCheck™ na overenie, či je pomer úniku vzduchu pod prahovou hodnotou alarmu. Pri spozorovaní akéhokoľvek porušenia celistvosti skontrolujte utesnenie podušky SensaT.R.A.C.™ a fólie, prípojky hadičiek a vloženie nádobky, a uistite sa, či sú otvorené svorky.
5. Prebytočné hadičky zaistíte tak, aby neprekážali v pohybe pacienta.

POZNÁMKA: Informácie o alarmoch nájdete v používateľskej príručke alebo návode a/alebo stručnej referenčnej príručke špecifickej pre jednotku.

POZNÁMKA: Po zistení zdroja úniku prekryte tento otvor ďalšou fóliou a zaistite celistvosť utesnenia.

POZNÁMKA: Ak je rana nad výčnelkom kosti alebo v oblasti, kde zaťaženie môže predstavovať prídavný tlak alebo zaťaženie tkanív pod ňou, na optimalizáciu odľahčenia pacienta treba použiť plochu na rozloženie tlaku (plochu uvoľňujúcu tlak) alebo inú vhodnú pomôcku.

VAROVANIE: Nikdy nenechávajte krytie V.A.C.® na mieste bez aktívnej terapie V.A.C.® viac ako dve hodiny. Ak je terapia prerušená na viac ako dve hodiny, odstráňte staré krytie a navlhčite ranu. Potom aplikujte nové krytie V.A.C.® z neotvoreného sterilného obalu a znova spustíte terapiu V.A.C.®, alebo aplikujte alternatívne krytie, ako napr. vlhkú až mokrú gázu, podľa schválenia ošetrojúceho lekára v čase extrémnej potreby.



**INFORMACJE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
SYSTEMU TERAPEUTYCZNEGO
V.A.C.® ORAZ INSTRUKCJE
ZAKŁADANIA OPATRUNKU
PIANKOWEGO
V.A.C.® GRANUFOAM™, OPATRUNKU
PIANKOWEGO Z KOMPLEKSEM
SREBRA V.A.C. GRANUFOAM SILVER™
I OPATRUNKU PIANKOWEGO
V.A.C.® WHITEFOAM**

PL

DO UŻYTKU WYŁĄCZNIE Z SYSTEMAMI
TERAPEUTYCZNYMI V.A.C.® FIRMY KCI



INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA SYSTEMU TERAPEUTYCZNEGO V.A.C.*

Wykaz elementów systemu terapeutycznego V.A.C.* do jednorazowego użytku znajduje się w informacjach dołączonych do produktu. Zbiorniki urządzenia terapeutycznego V.A.C.* nie zawierają lateksu i zostały zapakowane z zachowaniem jałowości lub przy użyciu systemu jałowego pakowania elementów mających kontakt z płynem. Wszystkie jednorazowe elementy systemu terapeutycznego V.A.C.* przeznaczone są wyłącznie do jednokrotnego użytku. Aby zapewnić bezpieczne i skuteczne użycie opatrunku piankowego V.A.C.* GranuFoam™, opatrunku piankowego z kompleksem srebra V.A.C. GranuFoam Silver™ i opatrunków piankowych V.A.C.* WhiteFoam, należy je stosować wyłącznie z urządzeniami terapeutycznymi V.A.C.*.

Wszystkie jednorazowe elementy systemu terapeutycznego V.A.C.* przeznaczone są wyłącznie do jednokrotnego użytku. Ponowne użycie elementów do jednorazowego użytku może prowadzić do zanieczyszczenia rany, zakażenia i/lub braku gojenia się rany.

Decyzja o wyborze techniki z zastosowaniem czystości lub jałowości/aseptyki zależy od patofizjologii rany, preferencji lekarza/klinicysty oraz protokołu obowiązującego w danej placówce służby zdrowia.

WAŻNE: Podobnie jak w przypadku każdego urządzenia medycznego nabywanego z przepisu lekarza, brak konsultacji z lekarzem oraz zapoznania się przed każdym użyciem produktu z wszystkimi instrukcjami i informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa dostarczonymi wraz z urządzeniem terapeutycznym i opatrunkami, a następnie brak postępowania zgodnie z nimi może spowodować nieprawidłowe działanie produktu i być przyczyną poważnych lub śmiertelnych obrażeń ciała. Nie należy regulować ustawień urządzenia terapeutycznego ani prowadzić terapii bez korzystania z zaleceń lub nadzoru ze strony wykwalifikowanego lekarza prowadzącego.

PRZEZNACZENIE

Systemy terapeutyczne do podciśnieniowej terapii ran ActiV.A.C.*, InfoV.A.C.*, V.A.C. ATS* i V.A.C. Freedom* są zintegrowanymi systemami leczenia ran przeznaczonymi do stosowania zarówno w intensywnej, jak i rozszerzonej opiece medycznej, a także w opiece w warunkach domowych.

W przypadku stosowania na otwarte rany zadaniem tych systemów terapeutycznych jest wytworzenie środowiska sprzyjającego gojeniu się przez ziarninowanie lub wypełnienie ubytku ziarniną i powstanie blizny (opóźniona faza gojenia przez rychłozrost) poprzez przygotowanie łóżyska rany do zamknięcia, zmniejszenie obrzęku, wspomaganie tworzenia się ziarniny i odpowiedniej perfuzji, a także usuwanie wysięku i materiału zakaźnego. Do ran otwartych zalicza się rany przewlekłe, ostre, pourazowe, podostre i rany, w których doszło do rozejścia się brzegów, a także oparzenia drugiego stopnia, owrzodzenia (przy cukrzycy, niedokrwieniu lub niewydolności żyłnej), płaty i przeszczepy skóry.

Opatrunek piankowy z kompleksem srebra V.A.C. GranuFoam Silver™ stanowi skuteczną barierę dla bakterii i może pomagać w zmniejszaniu zakażenia w przypadku rodzajów ran wymienionych powyżej.

W przypadku stosowania na zamknięte rany chirurgiczne zadaniem tych systemów jest wytworzenie środowiska, które pozwala na kontynuację drenażu po zszyciu rany za pomocą szwów lub zszywek dzięki utrzymaniu zamknięcia rany i usuwaniu wysięku poprzez zastosowanie podciśnieniowej terapii ran.

PRZECIWWSKAZANIA

- **Opatrunków piankowych systemu terapeutycznego V.A.C.* nie należy zakładać bezpośrednio na odsłonięte naczynia krwionośne, miejsca zespolenia, narządy wewnętrzne lub nerwy.**

UWAGA: Szczegółowe informacje zawiera punkt **Krwawienie** w części **Ostrzeżenia**.

- Terapia V.A.C.* nie jest wskazana u pacjentów z następującymi schorzeniami:

- Zmiany nowotworowe w ranie
- Nielezione zapalenie szpiku

UWAGA: Szczegółowe informacje zawiera punkt **Zapalenie szpiku** w części **Ostrzeżenia**.

- Niejelitowe i niezbadane przetoki
- Martwicza tkanka ze strupem

UWAGA: Terapia V.A.C.* może być stosowana po usunięciu martwiczej tkanki i całkowitym usunięciu strupa.

- Wrażliwość na srebro (dotyczy tylko opatrunku piankowego z kompleksem srebra V.A.C. GranuFoam Silver™)

OSTRZEŻENIA

Krwawienie: U pewnej grupy pacjentów występuje wysokie ryzyko występowania powikłań krwotocznych, niezależnie od stosowania terapii V.A.C.*. Poniżej wymieniono kategorie pacjentów znajdujących się w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia krwawienia. Brak zatamowania krwawienia może doprowadzić do śmierci pacjenta.

- Pacjenci z osłabionymi bądź kruchymi naczyniami krwionośnymi lub narządami w obrębie rany/wokoło niej na skutek między innymi:
 - szcicia naczyń krwionośnych (wykonywanego podczas zespolień lub przeszczepów)/narządów;
 - zakażenia;
 - urazu;
 - napromieniowania.
- Pacjenci z niedostateczną hemostazą ran.
- Pacjenci leczeni środkami przeciwzakrzepowymi lub inhibitorami agregacji płytek krwi.
- Pacjenci z niedostatecznym pokryciem tkankowym struktur naczyniowych.

W przypadku zalecenia terapii V.A.C.* pacjentom, u których występuje podwyższone ryzyko powikłań krwotocznych, ich leczenie i monitorowanie powinny przebiegać w odpowiednich warunkach opieki medycznej, określonych przez lekarza prowadzącego.

Jeśli podczas stosowania terapii V.A.C.* wystąpi nagły lub intensywny krwotok bądź jeśli w przewodach albo w zbiorniku widać jasnoczerwoną krew, należy natychmiast przerwać terapię V.A.C.*, pozostawić opatrunek na miejscu, zatamować krwawienie i niezwłocznie wezwać pomoc medyczną. Urządzenia oraz opatrunki do terapii V.A.C.* nie powinny służyć do zapobiegania, zmniejszania ani tamowania krwotoku naczyniowego.

- **Ochrona naczyń i narządów:** Przed zastosowaniem terapii V.A.C.* wszystkie odsłonięte lub powierzchniowe naczynia lub narządy znajdujące się w obrębie rany bądź wokół niej muszą zostać całkowicie zakryte i zabezpieczone.

Należy się zawsze upewniać, że opatrunki piankowe V.A.C.* nie są zakładane bezpośrednio na naczynia i narządy. Najskuteczniejszą ochronę zapewnia gruba warstwa naturalnej tkanki. Jeśli nie jest ona dostępna lub jej zapewnienie nie jest możliwe ze względów chirurgicznych, w zamian można rozważyć zastosowanie kilku warstw nieprzywierającej siatki lub sztucznej tkanki, o ile lekarz prowadzący uzna, iż takie rozwiązanie zagwarantuje pełną barierę ochronną. W przypadku korzystania z nieprzywierających materiałów należy upewnić się, że zostały założone w sposób zapobiegający ich przemieszczaniu się, a tym samym zapewniający odpowiednią ochronę w trakcie leczenia.

Przy rozpoczęciu leczenia powinno się rozważyć, jaką wartość podciśnienia oraz tryb terapii należy zastosować.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia dużych ran, w których mogą znajdować się trudno dostrzegalne naczynia krwionośne. Pacjent powinien być ściśle monitorowany pod kątem występowania krwotoku w warunkach opieki uznanych za odpowiednie przez lekarza prowadzącego.

- **Zakażenie naczyń krwionośnych:** Zakażenie może powodować stopniowe uszkodzanie naczyń krwionośnych i osłabić ich ściany, co może zwiększać podatność na uszkodzenie na skutek otarcia lub poruszenia. **Zakażenie naczyń krwionośnych stwarza ryzyko powikłań, w tym krwotoku, który, jeśli nie zostanie zatamowany, może prowadzić do śmierci pacjenta. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania terapii V.A.C.* w pobliżu naczyń krwionośnych, które są lub mogą zostać zakażone** (patrz część **Ochrona naczyń i narządów** powyżej).

Pacjent powinien być ściśle monitorowany pod kątem występowania krwotoku w warunkach opieki uznanych za odpowiednie przez lekarza prowadzącego.

- **Hemostaza, leki przeciwzakrzepowe i inhibitory agregacji płytek:** U pacjentów z niedostateczną hemostazą ran występuje zwiększone ryzyko krwotoku, który, jeśli nie zostanie zatamowany, może prowadzić do śmierci. Leczenie oraz monitorowanie takich pacjentów powinno odbywać się w warunkach opieki uznanych za odpowiednie przez lekarza prowadzącego.

Należy zachować ostrożność w trakcie leczenia pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub inhibitory agregacji płytek ze względu na zwiększone ryzyko krwotoku (zależnie od rodzaju i stopnia złożoności rany). Przy rozpoczęciu leczenia powinno się rozważyć, jaką wartość podciśnienia oraz tryb terapii należy zastosować.

- **Środki hemostatyczne stosowane w okolicy rany:** Środki hemostatyczne, które nie są mocowane za pomocą szwów (np. wosk kostny, łatwo wchłaniająca się gąbka żelatynowa lub środek uszczelniający na rany w aerozolu), mogą w przypadku rozerwania zwiększać ryzyko krwotoku, który, jeśli nie zostanie zatamowany, może prowadzić do śmierci pacjenta. Środki takie należy zabezpieczyć przed przemieszczaniem się. Przy rozpoczęciu leczenia powinno się rozważyć, jaką wartość podciśnienia oraz tryb terapii należy zastosować.
- **Ostre krawędzie:** Odlamy kostne lub ostre krawędzie mogą doprowadzić do przebicia barier ochronnych, naczyń lub narządów, powodując obrażenia ciała. Każdy uraz ciała może wywołać krwotok, który, jeśli nie zostanie zatamowany, może prowadzić do śmierci pacjenta. Należy przedsięwziąć działania zapobiegające zmianie wzajemnego położenia tkanek, naczyń lub narządów w obrębie rany, która mogłaby zwiększyć ryzyko styczości z ostrymi krawędziami. Przed zastosowaniem terapii V.A.C.* ostre krawędzie lub odlamy kostne muszą zostać osłonięte lub usunięte z okolicy rany, aby zapobiec przebicciu naczyń krwionośnych lub narządów. Tam, gdzie jest to możliwe, należy całkowicie wygładzić i osłonić wszelkie pozostałe krawędzie, aby zmniejszyć ryzyko poważnych lub śmiertelnych obrażeń w przypadku przesunięcia struktur. Przy usuwaniu elementów opatrunku z rany należy zachować ostrożność, aby nieosłonięte ostre krawędzie nie uszkodziły tkanki rany.

Zbiornik o pojemności 1000 ml: NIE NALEŻY UŻYWAĆ zbiornika o pojemności 1000 ml u pacjentów z wysokim ryzykiem krwotoku lub u osób wrażliwych na utratę znacznej objętości płynów, w tym u dzieci i osób starszych. Stosując tego rodzaju zbiornik, należy uwzględnić wzrost, wagę i stan pacjenta, a także rodzaj rany, możliwość monitorowania i środowisko opieki medycznej. Zaleca się stosowanie tego zbiornika wyłącznie w warunkach intensywnej (szpitalnej) opieki medycznej.

Zakażone rany: Zakażone rany powinny być pod ścisłą obserwacją i mogą wymagać częstszej niż przy braku zakażenia zmiany opatrunków, zależnie od czynników takich, jak stan rany, cele leczenia i parametry płukania rany (w przypadku systemu terapeutycznego V.A.C. Instill®). Szczegółowe informacje na temat częstotliwości zmiany opatrunków można znaleźć w instrukcjach ich zakładania (znajdujących się w opakowaniach opatrunków V.A.C.). Podobnie jak w każdym przypadku leczenia ran, lekarze oraz pacjenci/pracownicy służby zdrowia powinni często kontrolować stan rany, tkankę wokół niej oraz wysięk pod kątem oznak zakażenia, nasilenia objawów zakażenia lub innych powikłań. Do oznak zakażenia należą m.in. gorączka, tkliwość, zaczerwienienie, obrzęk, swędzenie, wysypka, podwyższona temperatura w ranie lub jej okolicy, ropna wydzielina lub intensywny zapach. Zakażenie może być poważne i prowadzić do powikłań, takich jak bolesność, dyskomfort, gorączka, zgorzel, wstrząs toksyczny, wstrząs septyczny i/lub śmiertelny uraz. Do oznak lub powikłań zakażenia ogólnoustrojowego należą m.in. mdłości, wymioty, biegunka, ból głowy, zawroty głowy, omdlenia, ból gardła z opuchniętymi błonami śluzowymi, dezorientacja, wysoka gorączka, oporne na leczenie i/lub ortostatyczne niedociśnienie lub erytrodermia (wysypka przypominająca oparzenie słoneczne). **W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak początków zakażenia ogólnoustrojowego lub rozwoju zakażenia w okolicy rany należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym w kwestii ewentualnego zaprzestania prowadzenia terapii V.A.C.®.** Informacje na temat zakażeń ran dotyczących naczyń krwionośnych można znaleźć także w części **Zakażenie naczyń krwionośnych.**

Zakażone rany z założonym opatrunkiem piankowym z kompleksem srebra V.A.C. GranuFoam Silver™: W przypadku zakażeń klinicznych opatrunkiem piankowym z kompleksem srebra V.A.C. GranuFoam Silver™ nie zastępuje terapii ogólnoustrojowej ani innych metod leczenia zakażeń. Opatrunek piankowy z kompleksem srebra V.A.C. GranuFoam Silver™ może być stosowany jako rozwiązanie zapobiegające wnikaniu bakterii.

Zapalenie szpiku kostnego: NIE NALEŻY rozpoczynać terapii systemem V.A.C.® w przypadku ran z nieleczonym zapaleniem szpiku kostnego. Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładne oczyszczenie rany z martwicy, niezdolnej do przeżycia tkanki, łącznie z zakażoną kością (jeśli to konieczne), oraz rozpoczęcie odpowiedniej antybiotykoterapii. Zdrową kość należy chronić za pomocą pojedynczej warstwy nieprzylepającego materiału.

Ochrona ścięgien, więzadeł i nerwów: Ścięgna, więzadła i nerwy należy zabezpieczyć przed bezpośrednim kontaktem z opatrunkami piankowymi V.A.C.®. Aby zminimalizować ryzyko wysuszenia lub urazu tych narządów, można je osłonić naturalną tkanką, nieprzylepającym materiałem siatkowym lub tkanką sztuczną.

Nakładanie opatrunków piankowych: Należy zawsze korzystać z opatrunków V.A.C.® umieszczonych w jałowych, nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach. Nie należy umieszczać opatrunków piankowych w ślepo zakończonych/niezbitych kanałach rany. Użycie opatrunku piankowego V.A.C.® WhiteFoam jest bardziej odpowiednie w przypadku zbitych kanałów. Nie należy umieszczać opatrunku piankowego w jakimkolwiek obszarze rany przy użyciu siły, gdyż może to spowodować uszkodzenie tkanek, zmniejszyć wartość dostarczanego podciśnienia lub przeszkodzić w usuwaniu wysięku oraz pianki. Należy zawsze policzyć wszystkie kawałki pianki użyte do opatrzenia rany. Liczbę kawałków pianki i datę zmiany opatrunku należy zapisać na obłożeniu lub etykiecie z oznaczeniem liczby pianek, jeśli jest dostępna, oraz w karcie pacjenta.

Opatrunki piankowe V.A.C.® przepuszczają promieniowanie rentgenowskie i nie są przez nie wykrywane.

Usuwanie pianki: Opatrunki piankowe V.A.C.* nie są biowchłaniające. Należy zawsze policzyć wszystkie kawałki pianki usunięte z rany oraz sprawdzić, czy ich liczba jest taka sama, jak liczba kawałków umieszczonych w ranie. Pozostawienie pianki w ranie przez czas dłuższy niż zalecany może sprzyjać wrastaniu tkanki w piankę, powodować trudności w usuwaniu pianki z rany lub prowadzić do zakażenia bądź innych niepożądanych zdarzeń. Jeżeli opatrunek przywarł do rany, należy rozważyć wprowadzenie do niego sterylnej wody lub roztworu soli fizjologicznej, a następnie odczekać 15–30 minut i delikatnie zdjąć opatrunek z rany. Niezależnie od metody leczenia, uszkodzenie świeżo utworzonej ziarniny podczas zmiany opatrunku może spowodować krwawienie z rany. Niewielkie krwawienie może wystąpić i jest zjawiskiem całkowicie normalnym. Zgodnie z informacjami zawartymi w podrozdziale **Krwawienie**, u pacjentów z grupy o podwyższonym ryzyku krwotoku może jednakże wystąpić poważne krwawienie z rany. Jako dodatkowy środek ostrożności pod opatrunek piankowy V.A.C.* GranuFoam™ można podłożyć opatrunek V.A.C.* WhiteFoam lub nieprzylepny materiał siatkowy o dużych oczkach, co pomoże zmniejszyć prawdopodobieństwo krwawienia podczas usuwania opatrunku u pacjentów z grupy ryzyka. W przypadku intensywnego krwawienia należy natychmiast zaprzestać korzystania z systemu terapeutycznego V.A.C.* i zatamować krwotok, nie usuwając opatrunku piankowego do czasu konsultacji z lekarzem prowadzącym lub chirurgiem. Nie należy wznawiać stosowania systemu terapeutycznego V.A.C.* do czasu osiągnięcia odpowiedniej hemostazy oraz wyeliminowania ryzyka dalszego krwawienia.

Wyłączanie terapii V.A.C.*: Nie należy pozostawiać opatrunku V.A.C.* na ranie, jeśli urządzenie terapeutyczne V.A.C.* ma zostać wyłączone na ponad dwie godziny. W przypadku przerwania terapii na dłużej niż dwie godziny należy zdjąć poprzedni opatrunek i przepłukać ranę. Należy wówczas założyć świeży opatrunek V.A.C.* z nieotwartego, jałowego opakowania i ponownie włączyć urządzenie terapeutyczne V.A.C.* lub zastosować opatrunek alternatywny zgodnie ze wskazówkami lekarza prowadzącego.

Klej akrylowy: Obłożenie V.A.C.* pokryte jest akrylową powłoką klejową, która może powodować niepożądane działania uboczne u pacjentów z uczuleniem lub nadwrażliwością na kleje akrylowe. Zgłoszenie przez pacjenta uczulenia lub nadwrażliwości na tego rodzaju kleje jest przeciwwskazaniem do stosowania systemu terapeutycznego V.A.C.*. W przypadku pojawienia się jakichkolwiek objawów reakcji alergicznej lub nadwrażliwości, takich jak zaczerwienienie, obrzęk, wysypka, pokrzywka lub świąd o znacznym nasileniu, należy przerwać stosowanie systemu i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Jeśli występuje skurcz oskrzeli lub poważniejsze objawy reakcji alergicznej, należy natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Defibrylacja: Jeśli w miejscu założenia opatrunku konieczne jest wykonanie defibrylacji, należy zdjąć opatrunek V.A.C.*. Pozostawienie opatrunku może hamować przepływ energii elektrycznej i/lub uniemożliwić resuscytację krążeniowo-oddechową u pacjenta.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) a urządzenie terapeutyczne V.A.C.*: Urządzenie terapeutyczne V.A.C.* nie jest odporne na działanie pola magnetycznego. Nie należy umieszczać urządzenia terapeutycznego V.A.C.* w środowisku MRI.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) a opatrunki V.A.C.*: Opatrunki V.A.C.* mogą zazwyczaj pozostawać założone w środowisku MRI z minimalnym ryzykiem dla pacjenta; przerwa w działaniu systemu terapeutycznego V.A.C.* nie może być jednak dłuższa niż dwie godziny (patrz część **Wyłączanie terapii V.A.C.***). Wykazano, iż opatrunek piankowy z kompleksem srebra V.A.C. GranuFoam Silver™ nie stanowi zagrożenia dla zdrowia pacjenta w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, jeśli:

- statyczne pole magnetyczne ma natężenie do 3 T;
- gradient przestrzenny pola wynosi do 720 Gaussów na centymetr;
- maksymalna wartość uśrednionego dla całego ciała współczynnika absorpcji swojej (SAR) wynosi 3 W/kg przez 15 minut skanowania.

Badania pozakliniczne w takich warunkach wykazały wzrost temperatury o $< 0,4^{\circ}\text{C}$. Jakość obrazu MRI może być pogorszona, jeśli obrazowany jest obszar sąsiadujący lub pokrywający się z miejscem nałożenia opatrunku piankowego z kompleksem srebra V.A.C. GranuFoam Silver™.

Terapia tlenem hiperbarycznym (HBO): Urządzenia terapeutycznego V.A.C.* nie należy umieszczać w komorze hiperbarycznej. Urządzenie terapeutyczne V.A.C.* nie jest przeznaczone do pracy w tym środowisku ze względu na zagrożenie pożarowe. Po odłączeniu urządzenia terapeutycznego V.A.C.* należy (i) na czas leczenia hiperbarycznego zmienić opatrunek V.A.C.* na inny, który może być stosowany w komorze hiperbarycznej, lub (ii) zakryć niezaciśnięty koniec przewodu V.A.C.* suchą gazą. Podczas terapii tlenem hiperbarycznym nie wolno zakładać zacisku na przewody V.A.C.*. Jeśli urządzenie terapeutyczne V.A.C.* zostanie wyłączone na ponad dwie godziny, nie należy pozostawiać opatrunku V.A.C.* na ranie (patrz część **Wyłączanie terapii V.A.C.***).

UWAGA: Pomostowy opatrunek piankowy V.A.C.* GranuFoam™ zawiera dodatkowe tworzywa syntetyczne, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjenta w trakcie terapii tlenem hiperbarycznym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Standardowe środki ostrożności: Aby obniżyć ryzyko przenoszenia patogenów z krwi, w przypadku każdego pacjenta, niezależnie od rozpoznania lub domniemanego stanu zakażenia, należy stosować standardowe środki ostrożności przy kontroli zakażeń, zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce medycznej. W przypadku zagrożenia kontaktem z płynami ustrojowymi należy oprócz rękawiczek włożyć także fartuch i okulary ochronne.

Zamknięte rany chirurgiczne: W celu zapewnienia najwyższej skuteczności działania systemu terapeutycznego V.A.C.* należy go stosować bezpośrednio po zabiegu operacyjnym na czyste, zamknięte rany chirurgiczne. Należy z niego korzystać nieprzerwanie przez okres od co najmniej dwóch do maksymalnie siedmiu dni. Systemy terapeutyczne ActiV.A.C.*, InfoV.A.C.*, V.A.C. ATS* i V.A.C. Freedom* można stosować u pacjentów wypisanych do domu, jednak każdą zmianę opatrunku należy wykonywać pod bezpośrednim nadzorem personelu medycznego.

System terapeutyczny V.A.C.* nie będzie skuteczny w zwalczaniu powikłań związanych z następującymi stanami:

- niedokrwienie rany chirurgicznej lub jej otoczenia;
- zakażenie nieleczone lub leczone niewłaściwie;
- niedostateczna hemostaza rany;
- zapalenie tkanki łącznej w obszarze rany chirurgicznej.

Ciągła i przerywana terapia V.A.C.*: W przypadku ruchomych struktur anatomicznych, takich jak ruchoma ściana klatki piersiowej lub uszkodzona powięź, zaleca się stosowanie ciągłej terapii V.A.C.* w celu zminimalizowania ruchu oraz zapewnienia stabilizacji łóżyska rany. Terapia ciągła jest również zalecana u pacjentów, u których występuje podwyższone ryzyko krwotoku, znaczny wysięk z rany, świeże płaty skóry i przeszczepy, a także w przypadku ran z ostrą przetoką jelitową.

Wzrost i waga pacjenta: Przy przepisywaniu terapii V.A.C.* należy uwzględnić wzrost i wagę pacjenta. Niemowlęta, dzieci, niektóre osoby dorosłe niskiego wzrostu oraz pacjenci w podeszłym wieku powinni być ściśle monitorowani pod kątem utraty płynów i odwodnienia. Należy również uważnie obserwować pacjentów, u których występuje znaczny wysięk lub posiadających duże rany w stosunku do wzrostu i masy ciała, ze względu na ryzyko nadmiernej utraty płynów i odwodnienia. Monitorując wysięk, należy wziąć pod uwagę objętość płynu zarówno w przewodzie, jak i w zbiorniku.

Uraz rdzenia kręgowego: W przypadku doznania przez pacjenta dysrefleksji autonomicznej (nagłego podwyższenia ciśnienia krwi lub rytmu serca w odpowiedzi na pobudzenie współczulnego układu nerwowego) należy przerwać terapię V.A.C.*, aby zminimalizować stymulację czuciową, a następnie natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Bradykardia: Aby zminimalizować ryzyko bradykardii, nie należy umieszczać urządzenia terapeutycznego V.A.C.* w pobliżu nerwu błędnego.

Przetoki jelitowe: Optymalny przebieg terapii V.A.C.* w przypadku ran z przetokami jelitowymi wymaga zastosowania specjalnych środków ostrożności. Nie zaleca się stosowania terapii V.A.C.*, jeśli jedynym celem leczenia jest kontrola lub odprowadzenie wysięku występującego przy przetokach jelitowych.

Ochrona skóry wokół rany: Należy rozważyć zastosowanie odpowiednich produktów do ochrony skóry wokół rany. Nie wolno dopuścić do tego, aby pianka zachodziła na zdrową skórę. Delikatną/cienką skórę wokół rany należy chronić za pomocą dodatkowego obłożenia V.A.C.*, hydrokoloidu lub innej przezroczystej powłoki.

- Użycie wielu warstw obłożeń V.A.C.* może zmniejszyć szybkość przepuszczania pary wodnej, co może zwiększyć ryzyko maceracji.
- Jeśli pojawiają się jakiegokolwiek oznaki podrażnienia lub nadwrażliwości na obłożenie, piankę lub zestaw przewodów, należy zaprzestać ich używania i skonsultować się z lekarzem.
- Aby uniknąć urazu skóry wokół rany, podczas nakładania obłożenia nie należy go naciągać ani rozciągać na opatrunkowi piankowemu.
- Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów cierpiących na choroby o podłożu neuropatycznym lub z upośledzeniem krążenia.

Stosowanie opatrunku okrężnego: Należy unikać stosowania opatrunków okrężnych. Wyjątkiem jest występowanie puchliny lub nadmiernego sączenia się z ran na kończynach, kiedy to użycie techniki okrężnego zakładania obłożenia może być konieczne do uzyskania lub zachowania szczelności. W celu zminimalizowania ryzyka upośledzenia krążenia obwodowego zamiast stosowania jednego dużego obłożenia należy rozważyć użycie kilku mniejszych kawałków obłożenia V.A.C.*. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie rozciągać ani nie naciągać obłożenia podczas jego zakładania. Należy przymocować je luźno i, jeśli to konieczne, unieruchomić brzegi elastyczną taśmą. W przypadku okrężnego zakładania obłożenia istotne jest, aby systematycznie i okresowo wyczuwać palpacyjnie tętna na naczyniach obwodowych oraz oceniać stan krążenia obwodowego. Jeśli istnieje podejrzenie upośledzenia krążenia, należy przerwać terapię, zdjąć opatrunek i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Odchylenia ciśnienia w urządzeniu terapeutycznym V.A.C.*: W rzadkich przypadkach zablokowanie przewodów podłączonych do urządzenia terapeutycznego V.A.C.* może spowodować krótkotrwałe wahania podciśnienia do ponad 250 mmHg. Należy natychmiast usunąć przyczynę alarmu. Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zapoznać się z poradnikiem lub podręcznikiem użytkownika urządzenia terapeutycznego bądź skontaktować z przedstawicielem firmy KCI.

DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE OPATRUNKU PIANKOWEGO Z KOMPLEKSEM SREBRA V.A.C. GRANUFOAM SILVER™

Klinicyści/pracownicy służby zdrowia powinni mieć świadomość tego, że dostępna jest bardzo ograniczona ilość danych na temat przedłużonego i powtarzającego się stosowania opatrunków zawierających srebro, szczególnie u dzieci i noworodków.

Roztwory lub środki do stosowania miejscowego: W przypadku opatrunku piankowego z kompleksem srebra V.A.C. GranuFoam Silver™ nie należy używać roztworów ani środków do stosowania miejscowego, które mogą wchodzić w niepożądane reakcje ze srebrem. Skuteczność działania opatrunku piankowego z kompleksem srebra V.A.C. GranuFoam Silver™ mogą zmniejszać na przykład roztwory soli fizjologicznej.

Warstwa ochronna: W celu zapewnienia maksymalnej skuteczności opatrunków piankowych z kompleksem srebra V.A.C. GranuFoam Silver™ należy nakładać bezpośrednio na powierzchnię rany w celu zapewnienia optymalnego kontaktu tkanki z pianką/powierzchnią pokrytą srebrem. Jednakże, podobnie jak w przypadku innych opatrunków piankowych V.A.C.®, również opatrunek piankowy z kompleksem srebra V.A.C. GranuFoam Silver™ nie powinien mieć bezpośredniej styczności z odsłoniętymi naczyniami krwionośnymi, miejscami zespolenia, narządami wewnętrznymi ani nerwami (patrz część **Ochrona naczyń i narządów**). Pomiędzy opatrunkiem V.A.C. GranuFoam Silver™ a powierzchnią rany można umieszczać nieprzywierające warstwy pośrednie, jednakże mogą one pogorszyć skuteczność działania opatrunku piankowego z kompleksem srebra V.A.C. GranuFoam Silver™ na tym obszarze.

Elektrody lub żel przewodzący: W czasie monitorowania elektronicznego lub elektronicznych pomiarów nie należy dopuszczać do kontaktu pomiędzy opatrunkiem piankowym z kompleksem srebra V.A.C. GranuFoam Silver™ a elektrodami EKG, innymi elektrodami bądź żelem przewodzącym.

Diagnostyka obrazowa: Opatrunek piankowy z kompleksem srebra V.A.C. GranuFoam Silver™ zawiera metaliczne srebro, co może negatywnie wpływać na wizualizację tkanek w niektórych metodach obrazowania.

Składniki opatrunku: Opatrunek piankowy z kompleksem srebra V.A.C. GranuFoam Silver™ zawiera wolne srebro (10%) w formie preparatu o przedłużonym wydzielaniu. Użycie produktów zawierających srebro może powodować tymczasową zmianę zabarwienia tkanek.

Oprócz powyższych ogólnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących terapii V.A.C.®, w stosunku do niektórych specjalistycznych opatrunków V.A.C.® oraz urządzeń terapeutycznych V.A.C.® mają zastosowanie dodatkowe środki bezpieczeństwa. Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi oraz informacjami dotyczącymi danego produktu.

UWAGI DOTYCZĄCE ROZPOCZĘCIA STOSOWANIA TERAPII V.A.C.® W WARUNKACH DOMOWYCH

OSTRZEŻENIE: Leczenie i monitorowanie pacjentów, u których występuje podwyższone ryzyko powikłań krwotocznych, powinny przebiegać w odpowiednich warunkach opieki medycznej, określonych przez lekarza prowadzącego.

Oprócz przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania terapii V.A.C.®, przy przepisywaniu leczenia w warunkach domowych z wykorzystaniem terapii V.A.C.® należy wziąć pod uwagę czynniki opisane poniżej.

- **Sytuacja pacjenta:**

- Stan kliniczny (odpowiednia homeostaza oraz niskie ryzyko nagłego i/lub intensywnego krwotoku w okolicy rany).
- Warunki domowe (pacjent lub członek rodziny/pracownik służby zdrowia jest w stanie przeczytać i zrozumieć informacje dotyczące bezpieczeństwa, reagować na alarmy i przestrzegać instrukcji obsługi).

- **Stan rany pacjenta:**

- Musi zostać oceniony pod kątem obecności odsłoniętych naczyń krwionośnych, miejsc zespolenia, narządów oraz nerwów. Należy zapewnić odpowiednią ochronę bez konieczności korzystania z zabezpieczającej ranę, nieprzywierającej warstwy umieszczanej między opatrunkiem V.A.C.® a odsłoniętymi strukturami anatomicznymi wyłącznie w celu ich zabezpieczenia (patrz punkt **Ochrona naczyń i narządów** w części **Ostrzeżenia**).

- **Pojemność zbiornika systemu terapeutycznego V.A.C.®:**

- Zbiornik o pojemności 1000 ml NIE jest przeznaczony do użytku w warunkach domowych.

- **Informacje dotyczące produktu:**

- Lekarz zlecający terapię oraz klinicysta powinni zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi stosowania terapii V.A.C.® dostarczonymi z urządzeniem terapeutycznym oraz opakowaniami opatrunków do użytku w warunkach domowych.
- Folder informacyjny jest dostarczany wraz z urządzeniem terapeutycznym. Lekarz zlecający terapię i/lub klinicysta powinni dokładnie zapoznać się z tymi dokumentami wraz z pacjentem i pracownikiem służby zdrowia zapewniającym mu opiekę.
- Firma KCI posiada w ofercie programy szkoleniowe z zakresu korzystania z systemu terapeutycznego V.A.C.® i szkolenia przeprowadzane u klienta. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy KCI. W Stanach Zjednoczonych należy zadzwonić pod numer 1-800-275-4524 w celu ustalenia terminu szkolenia.

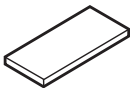
W razie jakichkolwiek pytań dotyczących prawidłowego umieszczania lub stosowania systemu terapeutycznego V.A.C.® należy zapoznać się z Zaleceniami klinicznymi dotyczącymi terapii V.A.C.® zawierającymi bardziej szczegółowe instrukcje lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy KCI. Dodatkowe, najbardziej aktualne informacje można znaleźć na stronie internetowej firmy KCI www.kci1.com lub www.kci-medical.com.

INSTRUKCJA ZAKŁADANIA OPATRUNKU V.A.C.®

IDENTYFIKACJA ELEMENTÓW SYSTEMU TERAPEUTYCZNEGO V.A.C.® DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU



Opatrunek piankowy
V.A.C.® GranuFoam™



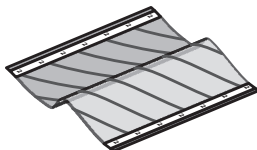
Opatrunek piankowy
V.A.C.® WhiteFoam



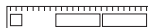
Podkładka
SensaT.R.A.C.™



Opatrunek piankowy
z kompleksem srebra
V.A.C. GranuFoam Silver™



Obłożenie V.A.C.®



Podziałka V.A.C.®
z dwiema etykietami
z oznaczeniem liczby
pianek

Elementy systemu terapeutycznego V.A.C.® do jednorazowego użytku, w tym opatrunek piankowy (V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver™ lub V.A.C.® WhiteFoam), przewody oraz obłożenie, zostały zapakowane z zachowaniem jałowości i nie zawierają lateksu. Zbiorniki urządzenia terapeutycznego V.A.C.® nie zawierają lateksu i zostały zapakowane z zachowaniem jałowości lub przy użyciu systemu jałowego pakowania elementów mających kontakt z płynem. Wszystkie jednorazowe elementy systemu terapeutycznego V.A.C.® przeznaczone są wyłącznie do jednokrotnego użytku. Aby zapewnić bezpieczne i skuteczne użycie opatrunku piankowego V.A.C.® GranuFoam™, opatrunku piankowego z kompleksem srebra V.A.C. GranuFoam Silver™ i opatrunków piankowych V.A.C.® WhiteFoam, należy je stosować wyłącznie z urządzeniami terapeutycznymi V.A.C.®.

Decyzja o wyborze techniki z zastosowaniem czystości lub jałowości/aseptyki zależy od patofizjologii rany, preferencji lekarza/klinicysty oraz protokołu obowiązującego w danej placówce służby zdrowia.

Przed użyciem należy zawsze skonsultować się z lekarzem oraz zapoznać się i postępować według informacji dotyczących bezpiecznego stosowania terapii V.A.C.®, instrukcji użytkowania urządzenia V.A.C.® oraz odpowiednich części Zaleceń klinicznych dotyczących terapii V.A.C.®.

W przypadku stosowania systemu terapeutycznego V.A.C. Instill® należy także zapoznać się z instrukcjami dostarczonymi z tym urządzeniem i jego akcesoriami do jednorazowego użytku.

ZMIANA OPATRUNKU

Należy prowadzić regularną obserwację ran leczonych z użyciem systemu terapeutycznego V.A.C.®. Zmiana opatrunków V.A.C.® w przypadku kontrolowanej, niezakażonej rany powinna odbywać się co 48 do 72 godzin, jednak nie rzadziej niż trzy razy w tygodniu, z częstotliwością ustaloną przez lekarza. Zakażone rany należy często i dokładnie kontrolować. Takie rany mogą wymagać zmiany opatrunków częściej niż co 48 do 72 godzin; częstość zmiany opatrunków powinna wynikać z ciągłej oceny stanu rany oraz stanu klinicznego pacjenta, a nie z postępowania według harmonogramu.

PRZYGOTOWYWANIE RANY

OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem przygotowywania rany należy zapoznać się z wszystkimi informacjami na temat bezpieczeństwa stosowania systemu terapeutycznego V.A.C.®.

1. Zdjąć i wyrzucić poprzedni opatrunek zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
Dokładnie sprawdzić ranę, aby upewnić się, że wszystkie elementy opatrunku zostały usunięte.

ZDEJMOWANIE OPATRUNKU V.A.C.*

2. Delikatnie zdjąć opatrunek V.A.C.*, wykonując następujące czynności:
 - a. Unieść złącza przewodów ponad poziom urządzenia terapeutycznego.
 - b. Zamknąć zacisk na przewodzie opatrunku.
 - c. Odłączyć przewód zbiornika od przewodu opatrunku.
 - d. Umożliwić urządzeniu terapeutycznemu usunięcie wysięku z przewodu do zbiornika, a następnie zamknąć zacisk na przewodzie zbiornika.
 - e. Nacisnąć przycisk THERAPY ON/OFF (Włącz/wyłącz urządzenie terapeutyczne), aby wyłączyć urządzenie terapeutyczne V.A.C*. Odczekać 15–30 sekund, aby pozwolić na dekompresję pianki.
 - f. W celu zdjęcia obłożenia delikatnie rozciągnąć je w poziomie, aby odkleiło się od skóry pacjenta. Nie odklejać w płaszczyźnie pionowej.
 - g. Delikatnie wyjąć piankę z rany.

OSTRZEŻENIE: Patrz punkt „Usuwanie pianki” w części Ostrzeżenia.

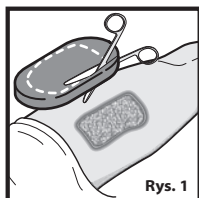
- h. Elementy jednorazowego użytku należy usuwać zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju lub placówce medycznej.

UWAGA: Jeżeli opatrunek przywarł do rany, należy rozważyć wprowadzenie do niego sterylnej wody lub roztworu soli fizjologicznej, a następnie odczekać 15–30 minut i delikatnie zdjąć opatrunek z rany. Należy rozważyć umieszczenie pojedynczej warstwy nieprzylegającego materiału siatkowego o dużych oczkach przed założeniem opatrunku piankowego V.A.C.* w celu zmniejszenia ryzyka przywierania bądź częstszą zmianę opatrunku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat opatrunku piankowego z kompleksem srebra V.A.C. GranuFoam Silver™ należy zapoznać się z częścią **Dodatkowe środki ostrożności dotyczące opatrunku piankowego z kompleksem srebra V.A.C. GranuFoam Silver™**, punkt **Warstwa ochronna**.

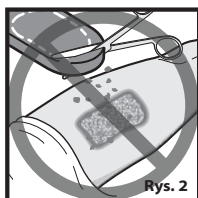
Jeśli pacjent uskarża się na dyskomfort podczas zmiany opatrunku, należy rozważyć zastosowanie środków farmakologicznych, umieszczenie nieprzylegającej warstwy pośredniej pod opatrunkiem piankowym, nałożenie na ranę opatrunku V.A.C.* WhiteFoam lub zmniejszanie dyskomfortu zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. Szczegółowe informacje można znaleźć w części **Wspomaganie leczenia bólu** w Zaleceniach klinicznych dotyczących terapii V.A.C.*.

3. Zgodnie z zaleceniami lekarza usunąć całą martwiczą tkankę niezdolną do przeżycia wraz z tkanką kostną, strupem i stwardniałą tkanką martwiczą oddzielającą się od zdrowej.
4. Przed założeniem opatrunku dokładnie oczyścić obszar rany i jej okolic zgodnie z zaleceniem lekarza lub protokołem obowiązującym w placówce medycznej.
5. Upewnić się, że osiągnięta została odpowiednia hemostaza (patrz część **Ostrzeżenia**, punkt **Krwawienie**, podpunkt **Hemostaza, leki przeciwzakrzepowe i inhibitory agregacji płytek**).
6. Przed umieszczeniem pianki odpowiednio zabezpieczyć naczynia i narządy (patrz część **Ostrzeżenia**, punkt **Krwawienie**, podpunkt **Ochrona naczyń i narządów**).
7. Z obszaru rany usunąć ostre krawędzie lub odłamy kostne bądź je osłonić (patrz część **Ostrzeżenia**, punkt **Krwawienie**, podpunkt **Ostre krawędzie**).
8. Aby zabezpieczyć skórę wokół rany, należy rozważyć zastosowanie odpowiednich produktów do ochrony skóry wokół rany. Nie wolno dopuścić do tego, aby pianka zachodziła na zdrową skórę. Delikatną/cienką skórę wokół rany należy chronić za pomocą dodatkowego obłożenia V.A.C.*, hydrokoloidu lub innej przezroczystej powłoki.

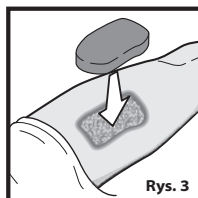
ZAKŁADANIE OPATRUNKU V.A.C.* NA POJEDYNCZE RANY



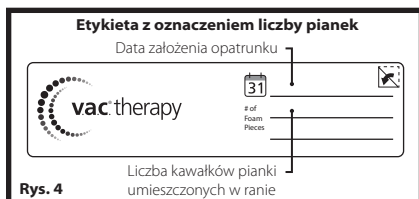
Rys. 1



Rys. 2



Rys. 3



Rys. 4



Rys. 5

W celu uzyskania dokładnych instrukcji dotyczących leczenia różnych rodzajów ran oraz zastosowania w przypadku wielu ran należy zapoznać się z odpowiednimi częściami dokumentu Zalecenia kliniczne dotyczące terapii V.A.C.*.

1. Oceń wielkość i patologię rany, uwzględniając obecność podminowania lub kanałów. Opatrunek V.A.C.* WhiteFoam należy używać w przypadku zbadanych kanałów rany. Nie należy umieszczać opatrunków piankowych w ślepo zakończonych/niezbadanych kanałach rany. Opatrunki piankowe V.A.C.* GranuFoam™ i V.A.C. GranuFoam Silver™ mogą być używane w przypadku ran z płytkim podminowaniem lub kanałami z widoczną częścią dystalną.

UWAGA: Jeżeli z opatrunkiem V.A.C.* używane są dodatkowe materiały, muszą one mieć strukturę siatkową lub perforowaną, aby umożliwić skuteczne usuwanie wysięku i dostarczanie podciśnienia. Informacje dotyczące ich liczby należy zapisywać na opłóceniu lub etykiecie z oznaczeniem liczby pianek, jeśli jest dostępna, oraz w karcie pacjenta, aby zapewnić usunięcie podczas następnych zmian opatrunku.

2. Przyciąć opatrunek piankowy V.A.C.* do wymiarów umożliwiających delikatne umieszczenie pianki w ranie w taki sposób, aby nie zachodziła na nieuszkodzoną skórę (Rys. 1).

PRZESTROGA: Pianki nie należy przycinać nad raną, ponieważ jej fragmenty mogą przedostać się do wnętrza rany (Rys. 2). Otrzeć przycięte brzoży pianki z dala od okolicy rany, aby usunąć wszystkie fragmenty lub luźne elementy, które mogłyby przedostać się do wnętrza rany lub pozostać w niej po zdjęciu opatrunku.

3. Delikatnie umieścić piankę w jamie rany, zapewniając jej kontakt z wszystkimi powierzchniami rany (**Rys. 3**). Opatrunku piankowego V.A.C.* nie należy wprowadzać do żadnego obszaru rany z użyciem nadmiernej siły.

UWAGA: *Należy upewnić się, że sąsiadujące kawałki pianki przylegają do siebie, co zapewni równomierny rozkład podciśnienia.*

UWAGA: *Szwamy powierzchniowe lub retencyjne należy zakryć pojedynczą warstwą nieprzylegającego materiału, umieszczając ją między szwami a obłożeniem V.A.C.*.*

4. Należy zawsze policzyć wszystkie kawałki pianki użyte do opatrzenia rany i zapisać odpowiednią liczbę na dostarczonej etykiecie z oznaczeniem liczby pianek na podziałce V.A.C.* (**Rys. 4**) oraz w karcie pacjenta. Etykietę z oznaczeniem liczby można odkleić z podziałki V.A.C.* (**Rys. 5**) i umieścić w miejscu, gdzie będzie widoczna dla następnego lekarza prowadzącego (wokół przewodu podkładki SensaT.R.A.C.™, na obłożeniu V.A.C.*, w karcie pacjenta itp.).

ZAKŁADANIE OPATRUNKU V.A.C.* GRANUFOAM™ NA RANY CHIRURGICZNE

UWAGA: *Do pielęgnacji ran chirurgicznych służą specjalnie do tego przeznaczone opatrunki Prevena™ firmy KCI i zaleca się ich stosowanie. Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi systemu do pielęgnacji ran chirurgicznych Prevena™.*

PRZYGOTOWYWANIE RANY CHIRURGICZNEJ

1. Celem zwiększenia przylegania i szczelności zakładanego opatrunku przed zabiegiem należy ogolić lub przystrzyć owłosienie w obszarze rany chirurgicznej zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce.
2. Bezpośrednio po zabiegu operacyjnym oczyścić miejsce, gdzie umieszczony zostanie opatrunek, zgodnie z zaleceniami lekarza.
3. Osuszyć miejsce założenia opatrunku przy pomocy jałowej gazy. W celu zapewnienia właściwego przylegania miejsce to musi być całkowicie suche przed założeniem opatrunku.

DRENY I URZĄDZENIA STOSOWANE W LECZENIU BÓLU

Opatrunków systemu terapeutycznego V.A.C.* można używać z drenami i z urządzeniami stosowanymi w leczeniu bólu pod warunkiem, że nie są umieszczone w miejscu, gdzie dren przechodzi przez skórę. Dreny chirurgiczne należy prowadzić pod skórą, poza granicę opatrunku, a ich działanie musi być niezależne od systemu terapeutycznego V.A.C.*.

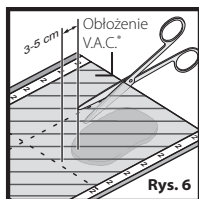
UWAGA: *Choć dozwolone jest łączne stosowanie drenów chirurgicznych z systemem terapeutycznym V.A.C.*, systemu nie można używać jako ujścia ani zbiornika dla drenu.*

ZAKŁADANIE OPATRUNKU NA RANĘ CHIRURGICZNĄ

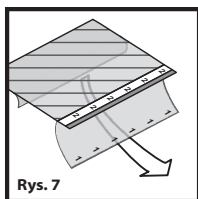
Produkt	Wymiary opatrunku	Szacowana całkowita długość ciętych pasków opatrunku o szer. 6,35 cm	Maksymalna długość rany
Opatrunek piankowy V.A.C.* GranuFoam™, mały rozmiar	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Opatrunek piankowy V.A.C.* GranuFoam™, średni rozmiar	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Opatrunek piankowy V.A.C.* GranuFoam™, duży rozmiar	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
Opatrunek piankowy V.A.C.* GranuFoam™, rozmiar XL	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

- Wybrać odpowiedni opatrunek.
 - Oczyścić skórę wokół rany zgodnie z protokołem danego ośrodka lub zaleceniami lekarza.
 - Nanieść preparat do ochrony skóry/klej do skóry na obszar wokół rany i na powierzchnię o szerokości około 5,1 cm z każdej strony, aby zapewnić szczelność przylegania opatrunku.
 - Zabezpieczyć nieuszkodzoną skórę z obu stron linii szwów, stosując obłożenie V.A.C.*, hydrokoloid lub inną przezroczystą powłokę (tj. wyodrębnić linię szwów lub zszywek), aby linia szwów pozostała nieosłonięta.
 - Umieścić na ranie nieprzywierającą warstwę (np. opatrunek z emulsją z oleju lub wazeliną bądź opatrunek silikonowy) o szerokości co najmniej 7,6 cm. Zakryć co najmniej 2,5 cm skóry po obu końcach rany chirurgicznej.
 - Pociąć opatrunek V.A.C.* GranuFoam™ na paski o szerokości co najmniej 6,3 cm. Przygotować odpowiednią liczbę pasków, aby przykryć całą ranę oraz co najmniej 2,5 cm skóry po obu końcach.
 - Umieścić paski opatrunku V.A.C.* GranuFoam™ na całej długości nieprzywierającej warstwy. W przypadku używania kilku pasków upewnić się, że wzajemnie przylegają do siebie, aby podciśnienie zostało zastosowane na całej długości rany. Nie dopuścić, aby opatrunek V.A.C.* GranuFoam™ zachodził na nieuszkodzoną skórę.
 - Wyciąć z obłożenia V.A.C.* fragment o szerokości co najmniej 17,8 cm, aby przykryć opatrunek V.A.C.* GranuFoam™ i 3–5 cm nieuszkodzonej skóry. Można zastosować dodatkowy pasek obłożenia i nałożyć go na krawędzie, zapewniając lepsze przyleganie.
 - Delikatnie umieścić obłożenie V.A.C.* na wierzchu opatrunku V.A.C.* GranuFoam™, a następnie po bokach, przykrywając nim nieuszkodzoną skórę. Patrz część **Zakładanie obłożenia V.A.C.***.
- UWAGA:** Aby uniknąć uszkodzenia skóry wokół rany, podczas nakładania obłożenia nie należy go naciskać ani rozciągać na piance.
- Założyć podkładkę SensaT.R.A.C.* zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w części **Zakładanie podkładki SensaT.R.A.C.***.
 - Rozpocząć terapię V.A.C.* w trybie ciągłym z podciśnieniem na poziomie -125 mmHg.

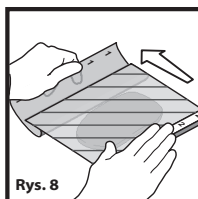
ZAKŁADANIE OBŁOŻENIA V.A.C.*



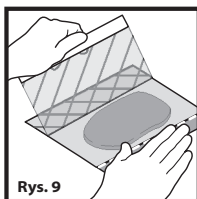
Rys. 6



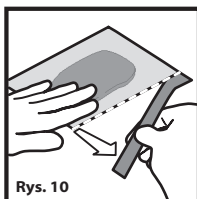
Rys. 7



Rys. 8



Rys. 9

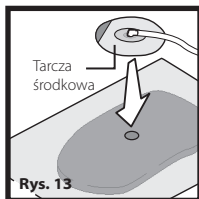
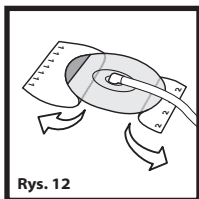
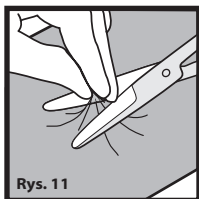


Rys. 10

PRZESTROGA: Stan skóry pacjenta powinien być starannie kontrolowany (patrz część **Środki ostrożności**, punkt **Ochrona skóry wokół rany**).

1. Przyciąć i nałożyć obłożenie V.A.C.*, aby przykryć opatrunek piankowy V.A.C.* oraz dodatkowe 3–5 cm nieuszkodzonej skóry wokół rany (**Rys. 6**). Aby ułatwić układanie obłożenia, można je pociąć na kilka kawałków, zachowując na każdym kawałku fragment niebieskiej zakładki. Jeżeli to konieczne, nadmiarowego fragmentu obłożenia można użyć do uszczelnienia trudno dostępnych miejsc.
2. Odciągnąć częściowo jedną stronę warstwy 1, aby odsłonić powierzchnię z klejem (**Rys. 7**). Przytrzymać podklejkę warstwy 1, aby zapobiec ponownemu przywarciu do obłożenia.
3. Umieścić powierzchnię przylepną na piance i położyć obłożenie, zakrywając piankę i nieuszkodzoną skórę. Upewnić się, że obłożenie przykrywa brzeg nienaruszonej tkanki wokół rany na szerokość przynajmniej 3–5 cm (**Rys. 8**).
4. Usunąć pozostałą podklejkę warstwy 1 i wygładzić obłożenie, aby zapewnić jego szczelne przyleganie.
5. Usunąć stabilizującą warstwę 2 oznaczoną zielonymi paskami (**Rys. 9**).
6. Usunąć z obłożenia niebieskie, perforowane zakładki (**Rys. 10**).

ZAKŁADANIE PODKŁADKI SENSAT.R.A.C.™



UWAGA: Nie należy odcinać podkładki ani umieszczać przewodu bezpośrednio w opatrunku piankowym. Może to spowodować zatkanie się przewodu i wygenerowanie alarmu przez urządzenie terapeutyczne V.A.C.®.

1. Wybrać miejsce zamocowania podkładki. Szczególną uwagę należy zwrócić na przepływ płynu i takie usytuowanie przewodu, które zapewni optymalny przepływ. Przewodu nie należy umieszczać na wypukłościach kostnych ani w zagłębieniach fałd tkanki.
2. Chwycić palcami obłożenie i wyciąć w nim otwór o średnicy 2,5 cm (nie szczelinę) (**Rys. 11**). Otwór powinien być na tyle duży, aby umożliwić usuwanie płynu i/lub wysięku. Nie ma konieczności przycinania pianki.

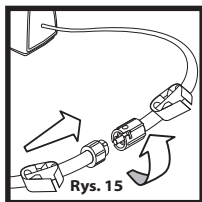
UWAGA: Należy wyciąć otwór, a nie szczelinę, ponieważ w trakcie terapii szczelina może ulec samouszczelnieniu.

3. Nałożyć podkładkę z tarczą środkową i z zewnętrznym brzegiem pokrytym klejem.
 - a. Usunąć warstwy 1 i 2 podkładki, aby odsłonić klej (**Rys. 12**).
 - b. Umieścić otwór tarczy środkowej podkładki bezpośrednio nad otworem w obłożeniu (**Rys. 13**).
 - c. Delikatnie docisnąć tarczę środkową i zewnętrzny brzeg, aby upewnić się, że podkładka została przyklejona prawidłowo.
 - d. Pociągnąć za niebieską zakładkę, aby zdjąć warstwę stabilizacyjną podkładki (**Rys. 14**).

UWAGA: Aby zapobiec maceracji brzegów rany w przypadku ran o średnicy mniejszej niż środkowa tarcza podkładki, należy koniecznie upewnić się, że tarcza znajduje się tylko na powierzchni pianki. Może zająć konieczność powiększenia opatrunku V.A.C.® znajdującego się w ranie za pomocą dodatkowego kawałka pianki V.A.C.®, szerszego o 1–2 cm od średnicy tarczy środkowej. Jeśli dodatkowy kawałek pianki ma zostać użyty, należy upewnić się, że skóra wokół rany została odpowiednio zabezpieczona.

Informacje na temat innych technik zakładania opatrunków można znaleźć w Zaleceniach klinicznych dotyczących terapii V.A.C.®.

ZASTOSOWANIE TERAPII V.A.C.®



OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem terapii V.A.C.® należy zapoznać się z wszystkimi informacjami na temat bezpiecznego stosowania systemu terapeutycznego V.A.C.®.

1. Wyjąć zbiornik V.A.C.® z opakowania i umieścić go w urządzeniu terapeutycznym V.A.C.® w taki sposób, aby zablokował się na swoim miejscu.

UWAGA: Jeżeli zbiornik nie zostanie zainstalowany poprawnie, urządzenie terapeutyczne V.A.C.® będzie emitować sygnał alarmowy.

2. Podłączyć przewód podkładki SensaT.R.A.C.™ do przewodu zbiornika i sprawdzić, czy zacisk na każdym z przewodów jest otwarty (**Rys. 15**). Umieścić zaciski z dala od pacjenta.
3. Włączyć zasilanie urządzenia terapeutycznego V.A.C.® i wybrać zalecane ustawienie terapii.
4. Rozpocząć terapię V.A.C.®. Sprawdzić opatrunek pod kątem szczelności przylegania. Opatrunek powinien przylegać wklęsłą stroną do ciała pacjenta. Powierzchnia opatrunków piankowych V.A.C.® GranuFoam™ i V.A.C. GranuFoam Silver™ powinna być pofalowana. Nie powinno być słychać „syczących” dźwięków. W przypadku systemów terapeutycznych ActiV.A.C.® oraz InfoV.A.C.® sprawdzić na ekranie SealCheck™, czy ucieczka powietrza utrzymuje się poniżej poziomu alarmowego. Jeśli występują jakiegokolwiek oznaki braku szczelności, sprawdzić spojenia podkładki SensaT.R.A.C.™ oraz obłożenia, wszystkie połączenia przewodów i poprawność instalacji zbiornika. Następnie upewnić się, że zaciski są otwarte.
5. Zabezpieczyć nadmiarowy fragment przewodu, aby nie ograniczał ruchów pacjenta.

UWAGA: W celu uzyskania informacji na temat alarmów należy zapoznać się z odpowiednim poradnikiem użytkownika, podręcznikiem i/lub skróconą instrukcją obsługi.

UWAGA: W przypadku zidentyfikowania źródła nieszczelności nałożyć na nie dodatkowe obłożenie, aby przywrócić szczelność.

UWAGA: Jeśli rana znajduje się nad występek kostnym lub w obszarze, gdzie nadmierny ciężar może wywierać dodatkowe obciążenie lub nacisk na znajdujące się niżej tkanki, należy zastosować powierzchnię lub urządzenie do redystrybucji (zmniejszania) nacisku w celu optymalnego odciążenia pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Nie należy pozostawiać opatrunku V.A.C.® na ranie, jeśli urządzenie terapeutyczne V.A.C.® ma zostać wyłączone na ponad dwie godziny. W przypadku przerwania terapii na dłużej niż dwie godziny należy zdjąć poprzedni opatrunek i przepłukać ranę. Należy wówczas założyć świeży opatrunek V.A.C.® z nieotwartego, jałowego opakowania i ponownie włączyć urządzenie terapeutyczne V.A.C.® lub zastosować opatrunek alternatywny, np. mokrą lub wilgotną gazę, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego dotyczącymi postępowania w nagłych przypadkach.

**A V.A.C.[®] TERÁPIÁS RENDSZER
BIZTONSÁGI TUDNIVALÓI
ÉS
A V.A.C.[®] GRANUFOAMTM,
A V.A.C. GRANUFOAM SILVERTM ÉS
A V.A.C.[®] WHITEFOAM KÖTSZER
ALKALMAZÁSI UTASÍTÁSAI**

KIZÁRÓLAG KCI V.A.C.[®] TERÁPIÁS
RENDSZEREKKEL VALÓ HASZNÁLATRA

HU



V.A.C.* TERÁPIA – BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

A V.A.C.* terápiás rendszer eldobható komponensei a mellékelt termékdokumentációban leírtaknak megfelelően kerülnek szállításra. A V.A.C.* terápiás egység tartályai csomagoláskor sterilek, illetve folyadékkal érintkező részeik sterilek és latexmentesek. A V.A.C.* terápiás rendszer összes eldobható komponense kizárólag egyszeri használatra szolgál. A biztonságos és hatékony használat érdekében a V.A.C.* GranuFoam™ kötszert, a V.A.C. GranuFoam Silver™ kötszert és a V.A.C.* WhiteFoam kötszert kizárólag a V.A.C.* terápiás egységgel alkalmazza.

A V.A.C.* terápiás rendszer összes eldobható komponense kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eldobható komponensek újrafelhasználása a seb szennyeződését, fertőződését és/vagy rendellenes gyógyulását eredményezheti.

Annak eldöntése, hogy tiszta vagy steril/aszeptikus eljárást kell-e alkalmazni, a seb kórélettanától, az orvos/klinikus preferenciáitól, valamint az intézeti eljárásoktól függ.

FONTOS: Mint minden más, orvosi rendelvényre alkalmazható orvosi eszköz esetén, ha nem fordul orvoshoz, vagy nem olvassa el gondosan és nem követi a terápiás egységre és a kötszerre vonatkozó utasításokat és biztonsági információkat minden használat előtt, az a termék nem megfelelő működéséhez vezethet, és súlyos vagy halálos sérülést eredményezhet. Ne módosítsa a terápiás egység beállításait, és ne végezzen kezelést a kezelőorvos útmutatása vagy felügyelete nélkül.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Az ActiV.A.C.*, az InfoV.A.C.*, a V.A.C. ATS* és a V.A.C. Freedom* negatív nyomásos sebkezelő rendszerek integrált sebkezelő rendszerek akut, tartós, valamint otthoni ápolási körülmények közötti alkalmazásra szolgálnak.

Nyílt seben alkalmazva céljuk a másodlagos vagy harmadlagos (késleltetett elsődleges) sebgyógyulást elősegítő környezet kialakítása a sebágy zárásra alkalmas voltának előkészítésével, az ödéma csökkentésével, a granulációs szövet kialakulásának és a perfúciónak az elősegítésével, valamint a váladék és a fertőző anyagok eltávolításával. A nyílt sebtípusok közé a következők tartoznak: krónikus, akut, traumás, szubakut, valamint szétnyílt sebek, másodfokú égési sebek, fekélyek (például diabéteszes, nyomásnak kitett területen vagy vénás elégtelenség területén kialakult), illetve lebenyek és graftok.

A V.A.C. GranuFoam Silver™ kötszer hatékony, a baktériumok behatolását megakadályozó eszköz, amely segíthet a fenti sebtípusok elfertőződésének csökkentésében.

Zárt sebészi metszéseknél alkalmazva céljuk, hogy kezeljék az olyan sebészi metszések környezetét, amelyek varrott vagy kapcsolt sebzárást követően is váladékoznak, azáltal, hogy zárt környezetet tartanak fenn, és negatív nyomásos sebterápia alkalmazásával eltávolítják a váladékot.

ELLENJAVALLATOK

- **Tilos a V.A.C.* terápiás rendszer habkötszerét közvetlen érintkezésbe hozni szabadon lévő vérerekkel, anasztomózisokkal, szervekkel, illetve idegekkel.**

MEGJEGYZÉS: A **vérzésre** vonatkozó kiegészítő tudnivalókat a **Figyelmeztetések** című részben találja.

- A V.A.C.* terápia használata ellenjavallt az alábbi esetekben:

- Rosszindulatú elváltozás a sebben
- Kezeletlen oszteomiелitisz

MEGJEGYZÉS: Az **oszteomiелitiszre** vonatkozó tudnivalókat a **Figyelmeztetések** című részben találja.

- Nem enterális és feltáratlan sipolyok
- Nekrotikus szövetek varképződéssel

MEGJEGYZÉS: A nekrotikus szövet sebből történő kitisztítása és a var teljes eltávolítása után alkalmazható a V.A.C.* terápia.

- Ezüstérzékenység (csak az ezüstöt tartalmazó V.A.C. GranuFoam Silver™ kötszer esetén)

FIGYELMEZTETÉSEK

Vérzés: Bizonyos betegeknél a V.A.C.* terápia alkalmazásától függetlenül magas a vérzési szövödmények kockázata. A következő betegcsoportok fokozott vérzési kockázattal bírnak, amely halálos lehet, ha nem uralják:

- A seb területén vagy körülötte többek között a következő okok eredményeként meggyengült vagy törékeny vérerekkel, illetve szervekkel bíró betegek:
 - A vérerek (natív anasztomózisok vagy graftok) / szervek megvarrása
 - Fertőzés
 - Trauma
 - Sugárzás
- A seb elégtelen véráldadásával bíró betegek
- Antikoaguláns, illetve vérlemezkeaggregáció-gátló kezelésben részesült betegek
- Betegek, akik nem rendelkeznek megfelelő szövetborítással az erek felett

Amennyiben a V.A.C.* terápiát fokozott vérzési szövödményi kockázattal bíró betegeknek írják elő, akkor a kezelést és a megfigyelést olyan környezetben kell végezni, amely a kezelőorvos megítélése szerint megfelelő.

Ha a V.A.C.* terápia alkalmazása közben hirtelen aktív vagy nagy mennyiségű vérzés alakul ki, illetve ha friss piros vér látható a csövekben vagy a tartályban, azonnal állítsa le a V.A.C.* terápiát, hagyja a kötést a helyén, végezzen vérzéscsillapítást, majd kérjen azonnal orvosi segítséget. Tilos a V.A.C.* terápiás egységet és kötéseket lumenes vérzés megakadályozására, csillapítására, illetve leállítására használni.

- **Az erek és szervek védelme:** A V.A.C.* terápia alkalmazása előtt teljesen fedni és védeni kell minden szabadon, illetve felületen lévő eret és szervet a seb területén, illetve annak környezetében.

Mindig ügyeljen arra, nehogy a V.A.C.* habkötszerek közvetlen érintkezésbe kerüljenek erekkel vagy szervekkel. A leghatékonyabb védelem vastag réteg természetes szövettel biztosítható. Amennyiben vastag réteg természetes szövet nem áll rendelkezésre, illetve használata sebészileg nem megoldható, alternatívaként több réteg hálós, nem adhezív anyag, illetve biológiai szövet alkalmazható, ha a kezelőorvos megítélése szerint az teljes védelmet tud nyújtani. Tapadásmentes anyagok használata esetén ügyelni kell azok megfelelő rögzítésére, hogy a kezelés teljes ideje alatt védő pozícióban maradjanak.

A kezelés megkezdésekor át kell gondolni a negatív nyomás beállítását, valamint a kezelési módot.

Nagy sebek kezelésekor óvatosan kell eljárni, mert ezek olyan rejtett ereket is tartalmazhatnak, amelyek nem biztos, hogy egyértelműen látszanak. A beteget a kezelőorvos által megfelelőnek tartott környezetben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

- **Fertőzött vérerek:** A fertőzés lebonthatja a vérereket, meggyengítheti az érfalat, és hatására kidörzsölés, illetve manipuláció eredményeképp nagyobb eséllyel következik be érkárosodás. **A fertőzött vérerek szövődményi kockázata nagyobb, ideértve a vérzést is, amely, ha nem uralják, akár halálos is lehet. Rendkívüli óvatossággal kell eljárni, ha a V.A.C.* terápiát fertőzött, illetve potenciálisan fertőzött vérerek közvetlen közelében alkalmazzák.** (Lásd **Az erek és szervek védelme** című részt fent.) A beteget a kezelőorvos által megfelelőnek tartott környezetben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

- **Véralvadás, antikoagulánsok és vérlemezkeaggregáció-gátlók:** A seb területén megfelelő véralvadással nem rendelkező betegek fokozott vérzési kockázattal bírnak, amely esetlegesen halálos lehet, ha nem uralják. Az ilyen betegeket a kezelőorvos által megfelelőnek tartott környezetben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Óvatosan kell eljárni az antikoaguláns, illetve vérlemezkeaggregáció-gátlót vérzési kockázatot növelő dózisban szedő betegek kezelésekor (ez függ a seb típusától és komplexitásától). A kezelés megkezdésekor át kell gondolni a negatív nyomás beállítását, valamint a kezelési módot.

- **Vérzéscsillapító szerek alkalmazása a seb helyén:** A varratmentes vérzéscsillapító szerek (például csontviasz, felszívódó zselatinszivacs, illetve aeroszolos sebfilm) folytonosságának megszakadása növelheti a vérzés kockázatát, amely, ha nem uralják, akár halálos is lehet. Ügyelni kell az ilyen eszközök elmozdulásának megakadályozására. A kezelés megkezdésekor át kell gondolni a negatív nyomás beállítását, valamint a kezelési módot.
- **Éles szélek:** A csontszilánkok és éles szélek kiszúrhatják a védőrétegeket, ereket vagy szerveket, és így sérülést okozhatnak. Minden sérülés okozhat vérzést, amely, ha nem uralják, akár halálos is lehet. Ügyeljen arra, hogy a szövetek, erek és szervek elmozdulhatnak a seben belül, ami megnövelheti az éles szélekkel történő érintkezés lehetőségét. A V.A.C.* terápia alkalmazása előtt le kell fedni vagy el kell távolítani a seb területén lévő éles széleket, illetve csontszilánkokat, nehogy megsúrnák a vérereket vagy a szerveket. Amennyire csak lehetséges, teljesen simítson és fedjen le minden visszamaradt szél, hogy csökkentse a súlyos vagy halálos sérülés kockázatát, amennyiben a struktúrák elmozdulnának. A kötés összetevőinek eltávolítása során különösen óvatosan járjon el, nehogy a fedetlen éles szélek megsértsék a seb szöveteit.

1000 ml-es tartály: TILOS az 1000 ml-es tartály használata magas vérzési kockázatú betegeknél, illetve magas folyadékvesztésüket tolerálni nem képes betegeknél, ideértve a gyermekeket és az időseket is. A tartály használatakor vegye figyelembe a beteg méretét és tömegét, a beteg állapotát, a seb típusát, valamint a monitorozási lehetőségeket és a gondozás módját. Ez a tartály kizárólag akut (kórházi) ellátásra ajánlott.

Fertőzött sebek: A fertőzött sebeket szoros megfigyelés alatt kell tartani, és több kötéscserét igényelhetnek, mint a nem fertőzött sebek. Ez olyan tényezőktől függ, mint a seb állapota, a kezelési célok, valamint az instillálási terápia paraméterei (V.A.C. Instill® terápia rendszer esetén). A kötéscserék gyakoriságára vonatkozó részleteket a kötések alkalmazási utasításaiban találja (a V.A.C.* kötések dobozában található). A többi sebkezeléshez hasonlóan az orvosnak és a betegnek/gondozónak gyakran ellenőrizni kell a beteg sebeit, a seb körüli szövetet, valamint az exsudátumot a fertőzés, a fertőzés rosszabbodása, illetve egyéb szövődmények jeleit keresve. A fertőzés jele többek között a láz, érzékenység, bőrpír, duzzadás, viszketés, bőrkütés, a seb vagy a seb körüli részek melegsége, gennyes váladék vagy erős szag. A fertőzés súlyos is lehet, és olyan szövődményekhez vezethet, mint a fájdalom, diszkomfort, láz, gangréna, toxikus sokk, szepszis sokk és/vagy halálos sérülés. A szisztémás fertőzésre utaló jelek, illetve az azzal összefüggő szövődmények többek között: hányinger, hányás, hasmenés, fejfájás, szédülés, ájulás, torokfájás és duzzadt nyálkahártya, orientációs zavar, magas láz, nem reagáló és/vagy ortosztatikus hipotenzió vagy eritroderma (napégés-jellegű bőrpír). **Amennyiben a szisztémás fertőzés kialakulásának, illetve a seb helyén kialakuló fertőzés jeleit észleli, azonnal forduljon a kezelőorvoshoz annak megítélésére, hogy meg kell-e szakítani a V.A.C.* terápiát.** A véreikkel kapcsolatos sebfertőzésekhez kérjük, olvassa el a **Fertőzött vérek** című részt is.

V.A.C. GranuFoam Silver™ kötszerrel ellátott fertőzött sebek: Klinikai fertőzés esetén a V.A.C. GranuFoam Silver™ kötés nem alkalmas a szisztémás terápia, illetve az egyéb, fertőzés elleni kezelések kiváltására. A V.A.C. GranuFoam Silver™ kötés megakadályozhatja a baktériumok behatolását.

Oszteomielitisz: TILOS a V.A.C.* terápia alkalmazása kezeletlen oszteomielitisszel bíró seben. Meg kell fontolni az összes nekrotikus, élettelen szövet – beleértve a fertőzött csontot is (ha szükséges) – alapos kitakarítását, valamint a megfelelő antibiotikum-kezelést. Védje az ép csontot egy réteg nem tapadó anyaggal.

Inak, szalagok és idegek védelme: Az inakat, szalagokat és idegeket védeni kell, nehogy közvetlen érintkezésbe kerüljenek a V.A.C.* habkötszerekkel. Ezek a struktúrák lefedhetők természetes szövettel, hálós tapadásmentes anyaggal, illetve biológiai szövettel, így csökkenthető a kiszáradás, illetve a sérülés kockázata.

A szivacs alkalmazása: Mindig felbontatlan és sértetlen steril csomagból származó V.A.C.* kötszert használjon. Ne juttasson habkötszert vak/feltáratlan járatba. A V.A.C.* WhiteFoam kötszer alkalmasabb lehet a feltárt járatokhoz történő használatra. Soha ne juttasson erőszakkal, nyomással habkötszert a seb egyetlen részébe sem, mivel ez károsíthatja a szövetet, befolyásolhatja a vákuum eloszlását, és gátolhatja a váladék és a szivacs eltávolítását. Mindig számolja meg a sebzó használt szivacsdarabok számát. Rögzítse a habkötszer mennyiségét, és a kötéscsere dátumát a kötszeren vagy a habkötszer mennyiségének címkéjén (ha rendelkezésre áll), illetve a beteg kórlapján.

A V.A.C.* habkötszerek sugárátesztők, röntgensugárral nem detektálhatók.

A szivacs eltávolítása: A V.A.C.* habkötszerek nem biológiailag felszívódó anyagok. Mindig számolja meg a sebből eltávolított szivacsdarabokat, és győződjön meg arról, hogy ugyanannyi szivacsdarabot vett ki, mint amennyit behelyezett. A javasoltnál hosszabb ideig a sebben maradt szivacs elősegítheti a szövet belenövését a szivacsba, megnehezítheti a szivacs eltávolítását a sebből, valamint fertőzéshez és egyéb mellékhatásokhoz vezethet. Ha a kötés hozzátapad a sebhez, megpróbálhatja a kötés átitatását steril vízzel vagy normál sóoldattal, majd 15-30 perces várakozás után a kötés óvatos eltávolítását a sebből. Kötéscsere során az új granulációs szövet folytonosságának megszakadása a kezelési módtól függetlenül vérzést okozhat a seb helyén. Kisebb vérzés is előfordulhat. Fokozott vérzési kockázatú betegeknél azonban – lásd a **Vérzés** című részt – nagyobb valószínűséggel fordul elő komolyabb vérzés a seb helyén. Elővigyázatosságból fontolja meg a V.A.C.* WhiteFoam vagy ritka, nem tapadó anyag használatát a V.A.C.* GranuFoam™ kötszer alatt, hogy ezen betegeknél minimalizálja a vérzésveszélyt a kötés eltávolításakor. Ha jelentős vérzés alakul ki, azonnal hagyja abba a V.A.C.* terápiás rendszer használatát, csillapítsa a vérzést, és ne vegye ki a habkötszert addig, amíg nem konzultált a kezelőorvossal vagy a sebésszel. Ne folytassa a V.A.C.* terápiás rendszer használatát addig, amíg a vérzéscsillapítás megfelelővé nem válik, és a beteget nem fenyegeti többé a vérzés kockázata.

A V.A.C.* terápia folyamatos fenntartása: Soha ne hagyjon V.A.C.* kötést a helyén aktív V.A.C.* terápia nélkül két óránál hosszabb ideig. Ha a kezelés két óránál hosszabb ideig inaktív, vegye le a régi kötést, és öblítse át a sebet. Helyezzen fel új V.A.C.* kötést felbontatlan steril csomagból, és kezdje újra a V.A.C.* terápiát, vagy alkalmazzon alternatív kötszert a kezelőorvos utasításának megfelelően.

Akril ragasztó: A V.A.C.* kötés akril ragasztóbevonattal rendelkezik, amely nemkívánatos reakció kockázatát jelentheti olyan betegeknél, akik allergiások vagy túlérzékenyek az akril ragasztókra. Ha a betegnek ismert allergiája vagy túlérzékenysége van az ilyen ragasztókra, akkor ne használja a V.A.C.* terápiás rendszert. Allergiás reakció vagy túlérzékenység bármilyen jele esetén – bőrpír, duzzanat, kiütés, csalánkiütés, illetve jelentős viszketés – azonnal hagyja abba a termék használatát, és forduljon orvoshoz. Ha hörgőgörcs vagy súlyosabb allergiás reakció jelei láthatók, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Defibrilláció: Távolítsa el a V.A.C.* kötést, ha a kötés területén kell defibrillációt végezni. Az el nem távolított kötés gátolhatja az elektromos energia terjedését és/vagy a beteg újraélesztését.

Mágneses magrezonanciás képalkotás (MRI) – V.A.C.* terápiás egység: A V.A.C.* terápiás egység használata MR környezetben nem biztonságos. Ne vigye a V.A.C.* terápiás egységet MR környezetbe.

Mágneses magrezonanciás képalkotás (MRI) – V.A.C.* kötszerek: A V.A.C.* kötszereknek a betegen hagyása MR környezetben általában minimális kockázattal jár, feltéve hogy a V.A.C.* terápiás rendszer használatát nem függesztik fel két óránál hosszabb időre (lásd **A V.A.C.* terápia folyamatos fenntartása** című részt). A V.A.C. GranuFoam Silver™ kötszer nem mutatott ismert veszélyt MR környezetben a következő használati feltételek betartása mellett:

- 3 Tesla vagy kisebb erősségű statikus mágneses mező
- 720 Gauss/cm vagy kisebb tégrádiensű mező
- 3 W/kg maximális teljestest-átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perc leképezés alatt

Ugyanezen feltételek mellett végzett nem klinikai vizsgálat <0,4 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott. Az MR kép minősége romolhat, ha az érdeklét terület ugyanazon területen vagy viszonylag közel van a V.A.C. GranuFoam Silver™ kötszer helyzetéhez.

Hiperbárikus oxigénterápia (HBO): Ne vigye a V.A.C.* terápiás egységet hiperbárikus oxigénkamrába. A V.A.C.* terápiás egység nem ilyen környezetben történő alkalmazásra lett kifejlesztve, és ott potenciális tűzveszélyforrásnak kell tekinteni. A V.A.C.* terápiás egység leválasztása után (i) cserélje ki a V.A.C.* kötést más HBO-kompatibilis anyaggal a hiperbárikus kezelés idejére, vagy (ii) fedje le a V.A.C.* csöveinek lefogatlan végét száraz gézlappal. Tilos a HBO kezelés idejére a V.A.C.* csővezetékot lefogni. Soha ne hagyjon V.A.C.* kötést a helyén aktív V.A.C.* terápia nélkül két óránál hosszabb ideig (lásd **A V.A.C.* terápia folyamatos fenntartása** című részt).

MEGJEGYZÉS: A V.A.C.* GranuFoam™ záró kötszer további szintetikus anyagokat tartalmaz, amely kockázatot jelenthet a HBO kezelés alatt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános óvintézkedések: A vérel terjedő kórokozók átvitelének megelőzésére minden beteg esetében, a diagnózistól, illetve a feltételezett fertőzőttségi állapottól függetlenül, az intézeti eljárásoknak megfelelő infekciókontroll-protokollnak megfelelően járjon el. A kesztyűn kívül használjon köpenyt és szemüveget, ha fennáll a testnedvekkel való érintkezés valószínűsége.

Zárt sebészi metszések: A maximális hatás érdekében a V.A.C.* terápiás rendszert a sebészi beavatkozást követően azonnal kell alkalmazni a sebészi úton lezárt sebek tisztítására. Ezután folyamatosan kell alkalmazni legalább két, de legfeljebb hét napig. Az ActiV.A.C.*, az InfoV.A.C.*, a V.A.C. ATS® és a V.A.C. Freedom® terápiás rendszerek otthoni ápolást tesznek lehetővé a betegnek; minden kötőcserét azonban csak közvetlen orvosi felügyelet mellett szabad végrehajtani.

A V.A.C.* terápiás rendszer nem hatékony a következő komplikációk esetén:

- Isémia a metszésben vagy annak területén
- Kezeletlen vagy nem megfelelően kezelt fertőzés
- A metszés nem kielégítő véralvadása
- Cellulitisz a metszés területén

Folyamatos, illetve időszakos V.A.C.* terápia: Az instabil struktúrák, mint pl. instabil mellkasfal vagy nem intakt izombőnye esetén folyamatos, nem pedig időszakos V.A.C.* terápia javallott, a mozgás minimálisra csökkentése és a sebágy stabilizálása érdekében. Általánosságban ajánlott továbbá a folyamatos terápia fokozott vérzési kockázattal, fokozottan váladékozó sebekkel, friss lebenyekkel és graftokkal, valamint akut enterális sipollyal rendelkező betegek esetén.

A beteg mérete és testtömege: A V.A.C.* terápia előírásakor figyelembe kell venni a beteg méretét és tömegét. A csecsemőket, gyermekeket, bizonyos kis testméretű felnőtteket és az idősebb betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani a folyadékvesztés és a dehidratáció jeleit keresve. Emellett szoros megfigyelés alatt kell tartani a beteg méretéhez és tömegéhez viszonyítva fokozottan váladékozó sebbel vagy nagy sebbel rendelkező betegeket is, mivel ezen betegeknél fennáll a túlzott folyadékvesztés és a dehidratáció kockázata. A folyadékvesztés monitorozásakor vegye figyelembe a csőben, illetve a tartályban lévő folyadékot is.

Gerincvelő-sérülés: Ha a betegnél autonóm hiperreflexia (a szimpatikus idegrendszer stimulációja következtében hirtelen fokozódó vérnyomás vagy szívritmus) lép fel, a szenzoros stimuláció minimálisra csökkentése érdekében függessze fel a V.A.C.* terápiát, és azonnal forduljon orvoshoz.

Bradikardia: A bradikardia kockázatának csökkentése érdekében tilos a V.A.C.* terápiát a nervus vagus közelében alkalmazni.

Enterális sipolyok: Enterális sipollyal bíró sebeknél különös elővigyázatosság szükséges a V.A.C.* terápia optimalizálására. A V.A.C.* terápia nem ajánlott, ha a kezelést egyetlen célja az enterális sipolyváladék kezelése és tárolása.

A seb körüli bőr védelme: Fontolja meg bőrápoló készítmény használatát a seb körüli bőr védelmében. A szivacs nem fedheti az ép bőrt. Az érzékeny / instabil seb körüli bőrt további V.A.C.* kötéssel, hidrokolloiddal vagy egyéb átlátszó filmképpel védje.

- Több réteg V.A.C.* kötés alkalmazása csökkentheti a víz–gőz fázisátmeneti sebességet, ami fokozhatja a maceráció kockázatát.
- A kötszerrel, szivaccsal vagy a csővezetékkel szemben fellépő irritáció vagy érzékenység bármely jele esetén függessze fel a kezelést, és kérje orvos tanácsát.
- A seb körüli bőr traumatizálódásának elkerülése érdekében ne húzza vagy feszítse meg a kötszert a habkötszer felett a kötszer felhelyezése során.
- Neuropátiás, illetve keringési zavarok esetén különös elővigyázatossággal kell eljárni.

Körkörös kötözés alkalmazása: Kerülje körkörös kötözés alkalmazását, kivéve anaszarka, illetve fokozottan váladékozó végtagok esetében, ahol körkörös kötszer alkalmazására lehet szükség a tömítettség kialakításához és fenntartásához. Fontolja meg több kis V.A.C.* kötés alkalmazását egyetlen egybefüggő darab helyett, így minimalizálhatja a disztális keringés csökkenésének kockázatát. Fordítson különös figyelmet arra, hogy a kötszer rögzítésekor ne alakuljon ki túlzott feszülés vagy húzóerő, a kötszer csak lazán tapadjon – szükség esetén a szélek rugalmas pólyával rögzíthetők. Körkörös kötszer alkalmazásakor alapvető fontosságú, hogy a disztális pulzus szisztematikus és rendszeres kitapintásával ellenőrizze a disztális keringés állapotát. Keringési zavar gyanúja esetén távolítsa el a kötést, és kérje a kezelőorvos tanácsát.

V.A.C.* terápiás egység nyomáskilengése: Ritka esetekben a V.A.C.* terápiás egység csővezetékében bekövetkező dugulások a vákuum értékének rövid ideig tartó kilengését okozhatják több mint 250 Hgmm negatív nyomásig. Azonnal szüntesse meg a riasztást kiváltó okot. További tudnivalókkal kapcsolatban olvassa el a terápiás egység Felhasználói kézikönyvét, vagy vegye fel a kapcsolatot a KCI képvisellel.

TOVÁBBI ÓVINTÉZKEDÉSEK A V.A.C. GRANUFOAM SILVER™ KÖTSZERREL KAPCSOLATBAN

Az egészségügyi és klinikai szakembereknek fontos tisztában lenniük azzal, hogy csak korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre az ezüsttartalmú kötszerek elhúzódó vagy ismételt alkalmazásával kapcsolatban, különösen gyermekeknél és újszülötteknél.

Fertőtlenítőoldatok vagy -szerek: Az ezüsttartalmú V.A.C. GranuFoam Silver™ kötszer mellett ne alkalmazzon olyan fertőtlenítőoldatot vagy -szert, amely nemkívánatos kölcsönhatásba léphet az ezüsttel. A sóoldatok kedvezőtlenül befolyásolhatják a V.A.C. GranuFoam Silver™ kötszer hatékonyságát.

Védőréteg: A legnagyobb hatékonyság érdekében a V.A.C.* GranuFoam Silver™ kötszert közvetlenül a sebfelszínrre kell helyezni, hogy a szövet optimális érintkezésben legyen a szivacs/ezüst felszínnel. A többi V.A.C.* habkötszerhez hasonlóan azonban nem szabad a V.A.C. GranuFoam Silver™ kötszert sem közvetlen érintkezésbe hozni szabadon lévő vérerekkel, anasztomózisokkal, szervekkel, illetve idegekkel (lásd **Az erek és szervek védelme** című részt). Közttes, nem adhezív rétegek helyezhetők a V.A.C. GranuFoam Silver™ kötszer és a seb felszíne közé. Ezek a termékek azonban negatívan befolyásolhatják a V.A.C. GranuFoam Silver™ kötszer hatékonyságát a nem adhezív réteg által fedett területen.

Elektródák és elektromosan vezető gélek: A V.A.C. GranuFoam Silver™ kötszer nem érintkezhet EKG vagy más elektródákkal és elektromosan vezető gélekkel elektronikus monitorozás vagy egyéb elektronikus vizsgálat során.

Diagnosztikus képkalkotás: A V.A.C. GranuFoam Silver™ kötszer fém ezüstöt tartalmaz, mely kedvezőtlenül befolyásolhatja egyes képkalkotó eljárások működését.

A kötszer összetevői: A V.A.C. GranuFoam Silver™ kötszer elemi ezüstöt (10%) tartalmaz, folyamatos kibocsátást biztosító formában. Ezüstöt tartalmazó készítmények alkalmazása a szövetek ideiglenes elszíneződését okozhatja.

A V.A.C.* terápiára vonatkozó általános figyelmeztetéseken és óvintézkedéseken kívül további figyelmeztetések és óvintézkedések vonatkoznak bizonyos V.A.C.* különleges kötésekre és a V.A.C.* terápiás egységre. Az alkalmazás előtt olvassa el az adott termék használati utasítását és dokumentációját.

A V.A.C.* TERÁPIA OTTHONI ÁPOLÁSI ALKALMAZÁSÁNAK SZEMPONTJAI

VIGYÁZAT: A vérzési szövődményekre hajlamos beteget a kezelőorvos által megfelelőnek tartott környezetben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

A V.A.C.* terápia használatára vonatkozó ellenjavallatokon, figyelmeztetéseken és óvintézkedéseken kívül vegye figyelembe a következőket, mielőtt előírná a V.A.C.* terápiát otthoni ápolásra.

- **A beteg helyzete:**
 - Klinikai feltételek (megfelelő véralvadás és a seb helyén alacsony az aktív és/vagy nagy mennyiségű vérzés kockázata)
 - Otthoni környezet (a beteg vagy családtag/gondozó el tudja olvasni és megérti a biztonsági feliratokat, képes reagálni a riasztásokra, és követni tudja a használati utasításokat)
- **A beteg sebe:**
 - Fel kell mérni az érintett ereket, anatómiai helyeket, szerveket és idegeket. Megfelelő védelmet kell biztosítani anélkül, hogy védő, tapadásmentes réteg lenne a V.A.C.* kötés és az érintett képlet között kizárólag ezen struktúrák védelme érdekében (lásd **Az erek és szervek védelme** című szakaszt a **Figyelmeztetések** részben).
- **A V.A.C.* terápiás rendszer tartály méretei:**
 - Az 1000 ml-es tartály NEM otthoni használatra való.
- **Feliratok:**
 - A felíró orvosnak és a klinikusnak ismernie kell a V.A.C.* terápia a terápiás egységhez és a kötések dobozához otthonra mellékelt útmutatójának anyagát.
 - A terápiás egységhez mellékelve található egy információs mappa. A felíró orvosnak és/vagy a klinikusnak a beteggel és a beteg ápolójával gondosan át kell nézni az anyagokat.
 - A KCI üzemeltetési és képzési programokat kínálja a V.A.C.* terápia használatához. Vegye fel a kapcsolatot a KCI helyi képviselőjével. A beosztásért az Egyesült Államokban hívja a következő telefonszámot: 1-800-275-4524.

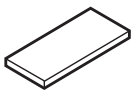
Ha bármilyen kérdése van a V.A.C.* terápia alkalmazásával kapcsolatban, részletesebb utasításokért olvassa el a V.A.C.* terápia klinikai irányelveit, vagy lépjen kapcsolatba a KCI helyi képviselőjével. A további és legújabb információkkal kapcsolatban látogasson el a következő honlapra: www.kci1.com vagy www.kci-medical.com.

UTASÍTÁSOK V.A.C.* KÖTÉS FELHELYEZÉSÉHEZ

AZ ELDOBHATÓ V.A.C.* KOMPONENSEK AZONOSÍTÁSA



V.A.C.* GranuFoam™
kötszer



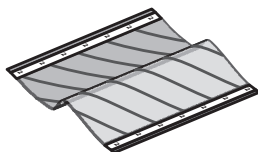
V.A.C.* WhiteFoam
kötszer



SensaT.R.A.C.™
tappancs



V.A.C. GranuFoam
Silver™ kötszer



V.A.C.* kötszer



V.A.C.* vonalzó a
habkötszer mennyiségére
vonatkozó két címkével

A V.A.C.* terápiás rendszer eldobható komponensei – beleértve a habkötszert (V.A.C.* GranuFoam™ kötszer, V.A.C. GranuFoam Silver™ kötszer, illetve V.A.C.* WhiteFoam kötszer), a csöveket, valamint a kendőt – csomagoláskor sterilek és latexmentesek. A V.A.C.* terápiás egység tartályai csomagoláskor sterilek, illetve folyadékkal érintkező részeik sterilek és latexmentesek. A V.A.C.* terápiás rendszer összes eldobható komponense kizárólag egyszeri használatra szolgál. A biztonságos és hatékony használat elősegítése érdekében a V.A.C.* GranuFoam™ kötszert, a V.A.C. GranuFoam Silver™ kötszert és a V.A.C.* WhiteFoam kötszert kizárólag a V.A.C.* terápiás egységgel alkalmazza.

Annak eldöntése, hogy tiszta vagy steril/aszeptikus eljárást kell-e alkalmazni, a seb kórélettanától, az orvos/klinikus preferenciáitól, valamint az intézeti eljárásoktól függ.

Használat előtt kérjen orvostól tanácsot, valamint nézze át és tartsa be a V.A.C.* terápia biztonsági tudnivalóit, a V.A.C.* terápiás egységhez tartozó utasításokat, valamint a V.A.C.* terápia klinikai irányelveinek megfelelő szakaszait.

A V.A.C. Instill® terápiás rendszer használatakor olvassa el az adott eszközhöz és a fogyóanyagokhoz mellékelt és arra specifikus utasításokat.

KÖTÉSCSERE

A V.A.C.* terápiás rendszerrel kezelt sebeket rendszeresen ellenőrizni kell. Ellenőrzött, nem fertőzött seb esetén a V.A.C.* kötést 48-72 óránként, de hetente legalább háromszor kell cserélni. A megfelelő gyakoriságot a klinikus állítja be. A fertőzött sebeket gyakran és szorosan kell ellenőrizni. Ilyen sebek esetén előfordulhat, hogy a kötéseket 48-72 óránál gyakrabban kell cserélni. A kötéscserék közötti időközök meghatározása folyamatosan értékelt seb állapotától és a beteg klinikai jellemzőitől függ, és nem meghatározott menetrend szerint történik.

A SEB ELŐKÉSZÍTÉSE

VIGYÁZAT: A seb előkészítésének megkezdése előtt nézze át a V.A.C.* terápiás rendszer minden biztonsági tudnivalóját.

1. Távolítsa el és dobja ki a régi kötést az intézeti eljárásoknak megfelelően. Vizsgálja meg alaposan a sebet, és győződjön meg róla, hogy a kötés valamennyi összetevőjét eltávolította.

A V.A.C.* KÖTÉS ELTÁVOLÍTÁSA

2. Óvatosan távolítsa el a V.A.C.* kötést a következők szerint:
 - a. Emelje a vezeték csatlakozóit a terápiás egység szintje fölé.
 - b. Zárja el a kötés vezetékén található leszorítót.
 - c. Húzza ki a tartály vezetékét a kötés vezetékéből.
 - d. Hagyja, hogy a terápiás egység a tartály vezetékébe szívja a váladékot, majd zárja el a tartály vezetékén található leszorítót.
 - e. Nyomja meg a TERÁPIA BE/KI gombot a V.A.C.* terápiás egység kikapcsolásához. Várjon 15-30 másodpercet a szivacs dekompresziójára.
 - f. A kötés eltávolítása a bőrről: óvatosan húzza vízszintes irányba a kötést, hogy a tapadóréteg eltávolodjon a bőrről. Ne húzza függőleges irányban.
 - g. Óvatosan távolítsa el a szivacsot a sebből.

VIGYÁZAT: Lásd a Szivacs eltávolítása című szakaszt a Figyelmeztetések részben.

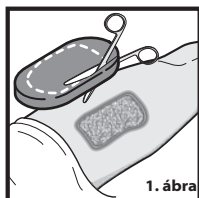
- h. Dobja el a fogyóeszközöket az intézeti és állami szabályok szerint.

MEGJEGYZÉS: Ha a kötés hozzátapad a sebhöz, megpróbálhatja átitatni a kötést steril vízzel vagy normál sóoldattal, majd 15-30 perces várakozás után óvatosan eltávolítani a kötést a sebből. A V.A.C.* habkötszer felhelyezése előtt vegye fontolóra egyrétegű, ritka szövésű, nem tapadó anyag felhelyezését a további összenövés kockázatának csökkentésére, vagy vegye fontolóra a gyakoribb kötéscserét. A V.A.C. GranuFoam Silver™ kötszerrel kapcsolatos további tudnivalóért lásd a **További óvintézkedések a V.A.C. GranuFoam Silver™ kötszerrel kapcsolatban, Védőréteg** című részt.

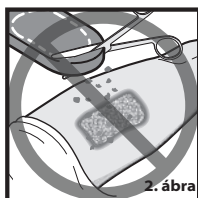
Ha a beteg a kötéscsere alatt kényelmetlenségre panaszodik, vegye fontolóra a premedikációt, tapadásmentes közbülső réteg használatát a szivacs felhelyezése előtt, V.A.C.* WhiteFoam használatát a seb bekötésére vagy a diszkomfort érzés kezelését a kezelőorvos által előírtaknak megfelelően. A **speciális ajánlásokkal kapcsolatban lásd a Fájdalom kezelése** című részt a V.A.C.* terápia klinikai irányelveiben.

3. Az orvos utasításainak megfelelően távolítsa el az összes, nem életképes szövetet, beleértve a csontot, a vart, illetve a megkeményedett vagy elhalt bőrt.
4. Az egyes kötések felhelyezése előtt hajtsa végre a seb és a seb körüli terület – orvos vagy intézeti eljárások által előírt – alapos tisztítását.
5. Győződjön meg arról, hogy a véralvadás megfelelő (lásd a **Figyelmeztetések, Vérzés és Véralvadás, antikoagulánsok és vérlemezkeaggregáció-gátlók** című részt).
6. A szivacs elhelyezése előtt védje az ereket és a szerveket (lásd a **Figyelmeztetések, Vérzés és Az erek és szervek védelme** című részt).
7. Az éles széleket és csontszilánkokat el kell távolítani a seb területéről vagy le kell fedni (lásd a **Figyelmeztetések, Vérzés és Éles szélek** című részt).
8. Fontolja meg bőrápoló készítmények használatát a seb körüli bőr védelmében. A szivacs nem fedheti az ép bőrt. Az érzékeny/instabil seb körüli bőrt további V.A.C.* kötéssel, hidrokolloiddal vagy egyéb átlátszó filmképpel védje.

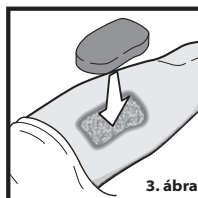
V.A.C.* KÖTÉS FELHELYEZÉSE EGY SEB ESETÉN



1. ábra



2. ábra



3. ábra

A habkötszer mennyiségének címkéje

A kötszer alkalmazásának dátuma

vac therapy

31

of Foam Pieces

A sebhez használt szivacsdarabok száma

4. ábra

V.A.C.* vonalzó a habkötszer mennyiségének címkéjével

0 cm 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16

vac therapy

31

of Foam Pieces

Húzza le

5. ábra

A különböző sebtípusok kezelésével és többszörös sebekre való alkalmazásokkal kapcsolatos részletes utasításokhoz lásd a V.A.C.* terápia klinikai irányelveinek megfelelő részeit.

1. Mérje fel a seb méreteit és kórallapotát, beleértve az alagutak és az ép részek alá húzódó sebtületek jelenlétét is. A felderített alagutakhoz használja a V.A.C.* WhiteFoam kötszert. Ne juttasson habkötszert vak/feltáratlan járatba. A V.A.C.* GranuFoam™ kötszer és a V.A.C.* GranuFoam Silver™ kötszer olyan sebekhez használható, amelyeknél az ép részek alá húzódó sebtületek sekély, illetve ahol az alagút disztális vége látható helyen van.

MEGJEGYZÉS: Ha a V.A.C.* kötés alá kiegészítő anyagot tesz, akkor azt ki kell lyuggatni, hogy a képződött folyadékgyülem és a negatív nyomás hatékonyan távozhasson. Dokumentálja a kötésen vagy a habkötszer mennyiségének címkéjén (ha elérhető), és a beteg kórlapján, hogy biztosítsa azok eltávolítását a következő kötéscsere alkalmával.

2. Úgy vágja méretre a V.A.C.* habkötszert, hogy könnyen a sebbe lehessen helyezni, de ne érjen az ép bőrhöz (1. ábra).

FIGYELEM: A szivacsot ne a seb felett vágja el, mert a lehulló darabok a sebbe kerülhetnek (2. ábra). A seb helyétől távol a szivacs megdörzsölésével távolítsa el minden töredéket vagy laza darabkát, amely beleeshet vagy benne maradhat a sebben a kötés eltávolítása után.

3. Óvatosan helyezze a szivacsot a sebüregbe, ügyelve arra, hogy valamennyi sebfelszínnel érintkezzen (3. ábra). Ne erőltesse be a V.A.C.* habkötszert a seb részeibe.

MEGJEGYZÉS: A negatív nyomás egyenlő eloszlása érdekében ügyeljen a szivacs folytonosságára a megfelelő részek között.

MEGJEGYZÉS: A felszínes vagy tartóvarratokat le kell fedni a varratok és a V.A.C.* kendő közé helyezett, nem tapadó anyaggal.

4. Jegyezze meg a sebben használt szivacsdarabok számát, és dokumentálja a habkötszer mennyiségének mellékelt címkéjén a V.A.C.* vonalzón (4. ábra) és a beteg kórlapján. A habkötszer mennyiségének címkéje lehúzható a V.A.C.* vonalzóról (5. ábra). Elhelyezése úgy történjen, hogy a következő kezelőorvos láthassa (a SensaT.R.A.C.* tappancsvezeték köré, a V.A.C.* kendőre, a beteg kórlapjára stb.)

V.A.C.* GRANUFOAM™ KÖTÉS FELHELYEZÉSE A METSZÉS KEZELÉSÉRE

MEGJEGYZÉS: A KCI Prevena™ kötés kifejezetten műtétiseb-kezelésre szolgál, és használata sebészeti metszések esetén ajánlatos. Lásd a Prevena™ műtétiseb-kezelő rendszerre vonatkozó utasításokat.

A METSZÉS TERÜLETÉNEK ELŐKÉSZÍTÉSE

1. A műtéti beavatkozás előtt borotválja vagy nyírja le a műtéti területet az intézménynek megfelelő protokoll szerint, ahol a kötést fogják alkalmazni, hogy a kötés jobban tapadjon és zárjon.
2. A műtét után azonnal tisztítsa meg az alkalmazási területet az orvos utasításainak megfelelően.
3. Itassa szárazra az alkalmazási területet steril gézzel. A megfelelő tapadás érdekében az alkalmazási területnek tökéletesen száraznak kell lennie, mielőtt a kötést felhelyezik.

DRÉNCSÖVEK ÉS FÁJDALOMKEZELŐ ESZKÖZÖK

A V.A.C.* terápiás rendszer kötéseit dréncsövekkel és fájdalomkezelő eszközökkel együtt is lehet használni, feltéve, hogy a kötés nincs oda helyezve, ahol a cső kilép a bőrből. A műtéti dréncsöveket úgy kell a bőr alatt vezetni, hogy a kötés határán kívülre essenek, és a V.A.C.* terápiás rendszertől függetlenül működjenek.

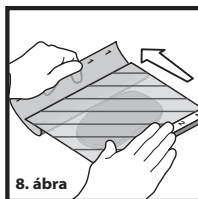
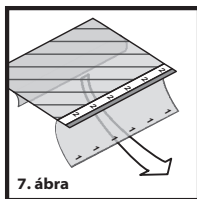
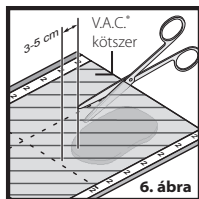
MEGJEGYZÉS: Bár a műtéti dréncsövek egyidejű alkalmazása a V.A.C.* terápiás rendszerrel megengedhető, a rendszert nem szabad a drén kivezetéseként vagy gyűjtőhelyeként használni.

KÖTÉS FELHELYEZÉSE A METSZÉSI TERÜLETRE

Termék	A kötés méretei	Kötészercsíkok maximum 6,35 cm-es vágási hosszal	A metszés maximális hossza
V.A.C.* GranuFoam™ kis kötszer	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
V.A.C.* GranuFoam™ közepes kötszer	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
V.A.C.* GranuFoam™ nagy kötszer	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
V.A.C.* GranuFoam™ extra nagy kötszer	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

- Válassza ki a megfelelő kötszert.
 - Tisztítsa meg a bőrt a metszés körül az intézmény protokollja szerint vagy az orvos utasításai alapján.
 - Tegye a bőrvédőt / bőrragasztó anyagot a metszés köré és még körülbelül 5,1 cm-re mindegyik oldalon, hogy a kötszer zárását elősegítse
 - V.A.C.* kendővel, hidrokolloiddal vagy más átlátszó filmképzővel védje az ép bőrt a varratvonal mindkét oldalán („keretezze be” a varratvonalat vagy a kapcsolt sebvonalat) úgy, hogy a varratvonal szabadon maradjon.
 - Helyezzen egy nem tapadó réteget (azaz olajemulzió, vazelin vagy szilikon kötőanyagot) minimum 7,6 cm szélességben, hosszanti irányban a metszésre. A kötés legalább 2,5 cm-rel kijebb fedje a metszést mindkét végén.
 - Vágja fel a V.A.C.* GranuFoam™ kötszert minimum 6,3 cm széles csíkokra. Annyi csíkot vágjon, hogy befedje az egész metszést, és legalább 2,5 cm fedés legyen mindkét végén.
 - Helyezze a V.A.C.* GranuFoam™ kötszercsíkokat a nem tapadó réteg teljes hosszára. Ha több csíkot használ, biztosítsa, hogy a csíkok érintkezzenek egymással, hogy negatív nyomást fejtsenek ki a metszés hosszára. Ne hagyja, hogy a V.A.C.* GranuFoam™ kötszer ép bőrrel érintkezzen.
 - Vágjon a V.A.C.* kendőből minimum 17,8 cm széles darabot, hogy letakarhassa a V.A.C.* GranuFoam™ kötést, és még 3-5 cm szélesen érintkezzen az ép bőrrel is. A kendőből lehet még egy további csíkot vágni és a széleket átfedéssel letakarni, mintegy zárást képezve.
 - Óvatosan helyezze a V.A.C.* kendőt a V.A.C.* GranuFoam™ kötés tetejére, majd az oldalai mentén úgy, hogy az ép bőrfelületre is elérjen. Lásd a **V.A.C.* kötszer alkalmazása** című szakaszt.
- MEGJEGYZÉS:** A seb körüli bőr traumatizálódásának elkerülése érdekében a kötszer felhelyezése során ne húzza és ne feszítse meg a kötszert a szivacs felett.
- Alkalmazza a SensaT.R.A.C.* tappancsot a **SensaT.R.A.C.* tappancs alkalmazása** című részben leírtaknak megfelelően.
 - Aktiválja a V.A.C.* terápiát -125 Hgmm-es, folyamatos módban.

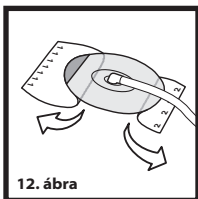
V.A.C.® KÖTÉS ALKALMAZÁSA



FIGYELEM: A beteg bőrét gondosan ellenőrizni kell (lásd az **Óvintézkedések, A seb körüli bőr védelme** című részt).

1. Vágja méretre és helyezze fel a V.A.C.® kendőt úgy, hogy lefedje a habkötszert és 3-5 cm-es sávban az ép, seb körüli szövetet is (**6. ábra**). A kendő a könnyebb kezelhetőség érdekében több darabra vágható úgy, hogy minden darabon maradjon egy darab a kék fogantyúból. A felesleges kötszert használja a nehezen lefedhető területek lezárására, ha szükséges.
2. Húzza vissza kissé az 1. réteg egyik oldalát a ragasztóanyag feltárásához (**7. ábra**). Ügyeljen az 1. réteg lebenyének visszatartására, nehogy ismét a kendőhöz tapadjon.
3. Helyezze a ragasztóanyagot színével a szivacsra, és fedje le a kendővel a szivacsot és az ép bőrt, ügyelve arra, hogy a kendő legalább 3-5 cm-t letakarjon az ép, seb körüli szövetből (**8. ábra**).
4. Távolítsa el az 1. réteg hátlapjának visszamaradt részét, és ütögesse meg a kendőt, ezzel jó zárást biztosítva.
5. Távolítsa el a 2., zöld csíkos stabilizáló réteget (**9. ábra**).
6. Távolítsa el a perforált kék fogantyúkat a kendőről (**10. ábra**).

SENSAT.R.A.C.™ TAPPANCS ALKALMAZÁSA



MEGJEGYZÉS: Ne vágja le a tappancsot, és ne tegye a vezetéket közvetlenül a habkötszerbe. Ez elzárhatja a csövet és riasztást válthat ki a V.A.C.* terápiás egységben.

1. Válassza ki a tappancs alkalmazási helyét. Szenteljen külön figyelmet a folyadékáramlásnak, a cső optimális áramlást biztosító elhelyezésének, valamint annak, hogy elkerülje az eszköz csontkiemelkedésekre, illetve szövetredőkbe helyezését.
2. Ráncolja meg a kenderet, és vágjon rajta egy 2,5 cm-es lyukat (nem rést) (11. ábra). A lyuknak elég nagyknak kell lennie ahhoz, hogy lehetővé tegye a folyadék és/vagy az exsudátum eltávozását. A szivacsba nem szükséges belevágni.

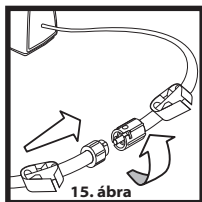
MEGJEGYZÉS: Rés helyett inkább lyukat vágjon, mert a rés kezelés közben magától visszazáródhat.

3. Olyan tappancsot használjon, amely középső lemezzel és tapadó külső résszel rendelkezik.
 - a. Távolítsa el mindkét – az 1. és a 2. – hátlapon lévő réteget a ragasztóanyag feltárásához (12. ábra).
 - b. Helyezze a tappancs középső lemezén található nyílását közvetlenül a kötszeren található lyuk fölé (13. ábra).
 - c. Óvatosan gyakoroljon nyomást a középső lemezre és a külső szegélyre, így biztosítva a tappancs megfelelő tapadását.
 - d. Húzza meg a kék fogantyút a tappancsstabilizáló réteg eltávolításához (14. ábra).

MEGJEGYZÉS: A tappancs középső részénél kisebb sebek esetén a seb körüli maceráció megelőzéséért fontos, hogy a középső lemezt kizárólag a szivacsra helyezze. Szükség lehet a sebben található V.A.C.* kötés nagyítására a középső lemez átmérőjénél 1-2 cm-rel nagyobbra vágott V.A.C.* szivaccsal. A szivacs nagyítása előtt ilyen esetben győződjön meg arról, hogy a seb körüli bőr védve van.

További kötés alkalmazási technikákkal kapcsolatban olvassa el a V.A.C.* terápia klinikai irányelveit.

A V.A.C.® TERÁPIA ALKALMAZÁSA



VIGYÁZAT: A V.A.C.® terápia elindítása előtt nézze át a V.A.C.® terápiás rendszer minden biztonsági tudnivalóját.

1. Vegye ki a V.A.C.® tartályt a csomagolásból, és helyezze a V.A.C.® terápiás egységbe, amíg a helyére nem kattant.

MEGJEGYZÉS: *Ha a tartály nincs teljesen rögzítve, akkor a V.A.C.® terápiás egység riaszt.*

2. Csatlakoztassa a SensaT.R.A.C.™ tappancsvezetékét a tartály vezetékéhez, és győződjön meg arról, hogy mindkét vezetéken nyitva van a csőszorító (15. ábra). A csőszorítókat helyezze távol a betegtől.
3. Kapcsolja be a V.A.C.® terápiás egységet, és válassza ki az előírt kezelési beállítást.
4. Indítsa el a V.A.C.® terápiát. Vizsgálja meg a kötszert, hogy ellenőrizze a lezárás épségét. A kötésnek össze kell esnie. A V.A.C.® GranuFoam™ kötszernek és a V.A.C. GranuFoam Silver™ kötszernek ráncosnak kell látszania. Nem szabad sípoló hangot hallania. Az ActiV.A.C.® és az InfoV.A.C.® terápiás rendszerek használatakor a SealCheck™ képernyővel ellenőrizze, hogy a levegőszivárgás a riasztási határérték alatt van-e. Amennyiben valami a folytonosság hiányára utal, ellenőrizze a SensaT.R.A.C.™ tappancs és a kötszer zárását, a csőcsatlakozásokat, valamint a kaniszter behelyezését, majd győződjön meg arról, hogy a csőszorítók nyitott állapotban vannak-e.
5. Rögzítse a felesleges csöveket, nehogy a beteg mozgás közben beléjük akadjon.

MEGJEGYZÉS: *A riasztásokkal kapcsolatban olvassa el az egység Felhasználói kézikönyvét, illetve a Gyors útmutatót.*

MEGJEGYZÉS: *Szivárgásforrás azonosítása esetén tapassa az le egy kiegészítő kendővel a zárás folytonosságának biztosítása érdekében.*

MEGJEGYZÉS: *Ha a seb csontkiemelkedés felett vagy teherviselő területeken található, ahol a mélyebben fekvő szövetek fokozott nyomásnak vagy húzóerőnek vannak kitéve, alkalmazzon nyomásredistribúciós (nyomáscsökkentő) felületet vagy eszközt a beteg terhelésének optimalizálására.*

VIGYÁZAT: **Sose hagyja a V.A.C.® kötést két óránál tovább a helyén aktív V.A.C.® terápia nélkül. Ha a kezelés két óránál hosszabb ideig inaktív, vegye le a régi kötést, és öblítse át a sebet. Helyezzen fel új V.A.C.® kötést egy felbontatlan steril csomagból, és kezdje újra a V.A.C.® terápiát, vagy alkalmazzon alternatív kötszert, például nedves-nyirkos gézt, amelyre szélsőséges esetben szükség lehet, a kezelőorvos utasításának megfelelően.**





SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA V.A.C.® TERAPIJSKI SUSTAV

| UPUTE ZA PRIMJENU OBLOGA V.A.C.® GRANUFOAMTM, V.A.C. GRANUFOAM SILVERTM I V.A.C.® WHITEFOAM

ISKLUČIVO ZA UPOTREBU S TERAPIJSKIM
SUSTAVIMA KCI V.A.C.®

HR



SIGURNOSNI PODACI O V.A.C.* TERAPIJI

Komponente za jednokratnu uporabu V.A.C.* terapijskog sustava priložene su kao što je naznačeno na pripadajućim oznakama uz proizvod. Spremnici jedinice V.A.C.* terapije sterilno su pakirani ili je prolaz za tekućinu sterilan i ne sadrže lateks. Sve komponente za jednokratnu uporabu V.A.C.* terapijskog sustava smiju se koristiti samo jedanput. Kako bi se osigurala sigurna i efikasna uporaba, obloge V.A.C.* GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver™ i V.A.C.* WhiteFoam nužno je koristiti isključivo s V.A.C.* terapijskim jedinicama.

Sve komponente za jednokratnu uporabu V.A.C.* terapijskog sustava smiju se koristiti samo jedanput. Ponovna uporaba komponenata za jednokratnu uporabu može rezultirati kontaminacijom rane, infekcijom i/ili nemogućnošću liječenja rane.

Odluka o uporabi čiste umjesto sterilne/aseptične tehnike ovisi o patofiziologiji rane, preferencijama liječnika/kliničara i pravilniku ustanove.

VAŽNO: Kao i kod svih ostalih medicinskih uređaja koji se propisuju za terapiju, ukoliko ne konzultirate liječnika, ne pročitajte pažljivo upute za korištenje svih terapijskih jedinica i obloga i sigurnosne informacije prije svakog korištenja i ne pridržavate ih se, to može prouzročiti neodgovarajući rad proizvoda i predstavljati moguću opasnost od teških ili smrtonosnih ozljeda. Nemojte podešavati postavke terapijske jedinice niti primjenjivati terapiju bez izričitih naputaka i/ili nadzora od strane nadležnog liječnika.

INDIKACIJE ZA UPORABU

ActiV.A.C.*, InfoV.A.C.*, V.A.C. ATS* i V.A.C. Freedom* terapijski sustavi za tretiranje rane negativnim tlakom integrirani su sustavi upravljanja ranom za uporabu kod akutne, proširene i kućne njege.

Kada se koriste na otvorenim ranama, stvaraju okružje koje promiče liječenje rane sekundarnim ili tercijarnim (odgođenim primarnim) cijeljenjem time što priprema dno rane za zatvaranje, smanjuje edeme, omogućuje formaciju granuliranog tkiva i perfuzije te uklanja eksudat i infektivni materijal. Otvorene rane uključuju: kronične, akutne, traumatske, subakutne i otvorene rane, opekotine drugog stupnja, čireve (dijabetički, tlakovni ili venska insuficijencija), režnje i presatke.

Obloga V.A.C. GranuFoam Silver™ efikasna je prepreka ulasku bakterija i može pomoći pri smanjenju infekcije za gore navedene vrste rana.

Kada se koristi na zatvorenim kirurškim rezovima, namijenjena je održavanju zatvorenog okruženja oko kirurških rezova koji se nastavljaju drenirati nakon šivanja ili postavljanja kopči na šav i uklanjanju eksudata primjenom terapije rane negativnim tlakom.

KONTRAINDIKACIJE

- **Pjenaste obloge V.A.C.® terapijskog sustava nemojte stavljati neposredno na izložene krvne žile, mjesta anastomoze, organe ili živce.**

NAPOMENA: Pročitajte odjeljak **Upozorenja** za dodatne informacije o **krvarenju**.

- V.A.C.® terapija je kontraindicirana za pacijente s:

- Malignošću u rani
- Neliječenim osteomijelitisom

NAPOMENA: Pročitajte poglavlje **Upozorenja** za informacije o **osteomijelitisu**.

- Fistulama koje nisu enteričke ni istražene
- Nekrotičnim tkivom s krastama

NAPOMENA: V.A.C.® terapija se može koristiti nakon potpunog uklanjanja nekrotičnog tkiva i krasta.

- Osjetljivost na srebro (isključivo obloga V.A.C. GranuFoam Silver™)

UPOZORENJA

Krvarenje: S V.A.C.® terapijom ili bez nje, neki su pacijenti izloženi velikom riziku od komplikacija krvarenja. Sljedeće vrste pacijenata izložene su povećanom riziku od krvarenja koje, ako se ne kontrolira, može imati smrtonosni ishod:

- Pacijenti s oslabljenim ili krhkim krvnim žilama ili organima u ili oko rane kao posljedica, ali bez ograničenja na:
 - Šivanja krvne žile (prirodna anastomoza ili presaci) / organa
 - Infekcije
 - Ozljeđe
 - Zračenje
- Pacijenti bez odgovarajuće hemostaze rane
- Pacijenti koji su dobili antikoagulanse ili inhibitore agregacije trombocita
- Pacijenti koji nemaju adekvatnu pokrivenost vaskularnih struktura tkivom

Ukoliko je V.A.C.® terapija propisana za pacijente koji imaju povećani rizik od komplikacija krvarenja, potrebno ih je liječiti i nadzirati u okviru skrbi koju liječnik smatra potrebnom.

Pojavi li se iznenada aktivno ili obilno krvarenje za vrijeme V.A.C.® terapije ili ako je vidljiva svježa (jarko crvena) krv u cijevi ili spremniku, odmah prekinite V.A.C.® terapiju, ostavite oblogu na mjestu, poduzmite mjere za zaustavljanje krvarenja i potražite hitnu medicinsku pomoć. Jedinice i obloge za V.A.C.® terapiju ne smiju se koristiti za sprječavanje, smanjivanje ili zaustavljanje vaskularnog krvarenja.

- **Zaštitite žile i organe:** Sve izložene ili površinske žile i organi u rani ili oko nje moraju biti potpuno prekriveni i zaštićeni prije primjene V.A.C.* terapije.

Uvijek pazite da V.A.C.* pjenasta obloga ne dođe u izravan dodir sa žilama ili organima. Uporaba debelog sloja prirodnog tkiva trebala bi pružiti najučinkovitiju zaštitu. Ako debeli sloj prirodnog tkiva nije dostupan ili kirurški ostvariv, može se zamijeniti s više slojeva neprianjajućeg mrežastog materijala ili biotehnološkog tkiva, ako liječnik smatra da se na taj način stvara potpuna zaštitna barijera. Koristite li neprianjajuće materijale, osigurajte da su fiksirani tako da zadrže svoj zaštitni položaj tijekom čitave terapije.

Kada započinjete terapiju, obratite pažnju i na postavke negativnog tlaka te na korišteni način terapije.

Potrebno je poduzeti mjere opreza prilikom liječenja velikih rana koje mogu sadržavati skrivene žile koje nisu odmah uočljive. Pacijenta je, u okviru skrbi koju liječnik smatra odgovarajućom, potrebno stalno nadzirati za slučaj krvarenja.

- **Inficirane krvne žile:** Infekcije mogu erodirati krvne žile i oslabiti stijenke žila, što može povećati podložnost žila oštećenju abrazijom ili manipulacijom. **Inficirane krvne žile izložene su riziku od komplikacija, uključujući krvarenje koje, ako se ne obuzda, može imati smrtonosni ishod. Potrebno je koristiti krajnji oprez prilikom primjene V.A.C.* terapije u neposrednoj blizini inficiranih ili potencijalno inficiranih krvnih žila.** (Pogledajte odjeljak **Zaštitite žile i organe** iznad). Pacijenta je, u okviru skrbi koju liječnik smatra odgovarajućom, potrebno stalno nadzirati za slučaj krvarenja.
- **Hemostaza, antikoagulansi i inhibitori agregacije trombocita:** Pacijenti bez odgovarajuće hemostaze rane izloženi su povećanom riziku od krvarenja koje, ako se ne obuzda, može imati smrtonosni ishod. Te je pacijente potrebno liječiti i nadzirati u okviru skrbi koju liječnik smatra odgovarajućom.

Potrebno je biti oprezan prilikom liječenja pacijenata dozama antikoagulansa ili inhibitora agregacije trombocita za koje se smatra da povećavaju rizik krvarenja (prema vrsti i kompleksnosti rane). Kada započinjete terapiju, obratite pažnju i na postavke negativnog tlaka, te na korišteni način terapije.

- **Hemostatici primijenjeni na mjesto rane:** Hemostatici bez šavova (npr. vosak za kost, resorpcijska spužva od želatine ili sredstva za zatvaranje rane u spreju) mogu, ako se prestanu primjenjivati, povećati rizik od krvarenja koji, ako se ne obuzda, može imati smrtni ishod. Učvrstite hemostatike kako se ne bi pomicali. Kada započinjete terapiju, obratite pažnju i na postavke negativnog tlaka, te na korišteni način terapije.
- **Oštri rubovi:** Fragmenti kostiju ili oštri rubovi mogu probiti zaštitne barijere, žile ili organe te na taj način uzrokovati ozljede. Bilo koja ozljeda može uzrokovati krvarenje koje, ako se ne obuzda, može imati smrtni ishod. Pazite na moguće pomicanje relativnog položaja tkiva, žila ili organa unutar rane, povećavajući na taj način mogućnost dolaska u dodir s oštrim rubovima. Prije primjene V.A.C.* terapije oštri rubovi ili fragmenti kostiju moraju biti pokriveni ili uklonjeni iz područja rane kako bi se spriječilo probijanje krvnih žila ili organa. Kada je moguće, potpuno izgladite i prekritje eventualne preostale rubove kako biste smanjili rizik od teških ili smrtonosnih ozljeda ukoliko se dogodi pomicanje struktura. Budite oprezni kada uklanjate dijelove obloge iz rane kako nezaštićeni oštri rubovi ne bi oštetili tkivo rane.

Spremnik od 1000 ml: NEMOJTE KORISTITI spremnik od 1000 ml na pacijentima koji su izloženi velikom riziku od krvarenja ili na pacijentima koji ne mogu podnijeti obilne gubitke tekućine, uključujući djecu i starije osobe. Prilikom korištenja spremnika u obzir uzmete tjelesnu građu i težinu pacijenta, njegovo zdravstveno stanje, vrstu rane, mogućnost nadziranja i okvir skrbi. Uporaba ovog spremnika preporučuje se isključivo u okviru akutne (bolničke) njege.

Inficirane rane: Inficirane rane moraju se pomno nadzirati i mogu zahtijevati češću izmjenu obloga od neinficiranih rana, ovisno o faktorima poput stanja rane, ciljeva liječenja i parametara terapije usađivanja (za V.A.C. Instill® terapijski sustav). Pročitajte upute za primjenu obloge (koje se nalaze u pakiranjima V.A.C.* obloga) za detaljne upute o učestalosti izmjene obloga. Kao i kod ostalih načina liječenja rane, liječnici i pacijenti/njegovatelj moraju često pregledavati ranu pacijenta, okolno tkivo i eksudat radi znakova infekcije, pogoršanja infekcije ili drugih komplikacija. Nekoliko znakova infekcije su vrućica, osjetljivost, crvenilo, otekline, svrbež, osip, povišena temperatura rane ili okolnog područja, gnojni iscjedak ili jak miris. Infekcija može biti ozbiljna i može dovesti do komplikacija kao što su bol, nelagoda, vrućica, gangrena, toksični šok, septički šok i/ili smrtonosna ozljeda. Neki od znakova ili komplikacija sistemske infekcije su mučnina, povraćanje, dijareja, glavobolja, vrtoglavica, nesvjestica, grlobolja s oteklinama sluzokože, dezorijentacija, visoka temperatura, refraktorna i/ili ortostatska hipotenzija ili eritrodermija (osip sličan opeklinama od sunca). **Ukoliko postoje bilo kakvi znakovi početka sistemske infekcije ili pogoršanja infekcije na mjestu rane, odmah obavijestite liječnika kako bi utvrdio je li potrebno prekinuti V.A.C.* terapiju.** Za infekcije rane vezane uz krvne žile, pročitajte poglavlje pod naslovom **Inficirane krvne žile**.

Inficirane rane s oblogom V.A.C. GranuFoam Silver™: U slučaju kliničke infekcije, V.A.C. GranuFoam Silver™ obloga nije predviđena kao zamjena za uporabu sistemske terapije ili drugih oblika liječenja infekcije. Obloga V.A.C. GranuFoam Silver™ može se upotrijebiti kao barijera koja sprječava ulazak bakterija.

Osteomijelitis: V.A.C.* terapiju NE smijete započeti na rani s neliječenim osteomijelitisom. Potrebno je razmotriti temeljito i potpuno uklanjanje nekrotičnog, odumrlog tkiva, uključujući inficiranu kost (po potrebi) i odgovarajuću terapiju antibioticima. Zaštitite neoštećenu kost jednostrukim slojem neprianjajućeg materijala.

Zaštitite tetive, ligamente i živce: Potrebno je zaštititi tetive, ligamente i živce kako bi se spriječio izravan dodir s V.A.C.* pjenastim oblogama. Te strukture možete pokriti prirodnim tkivom, mrežastim neprianjajućim materijalom ili biotehnoškim tkivom kako bi se smanjio rizik od isušivanja ili ozljede.

Stavljanje pjene: Uvijek koristite V.A.C.* obloge iz sterilnih pakiranja koja nisu otvarana niti oštećena. Pjenastu oblogu nemojte stavljati u slijepe/neistražene otvore. Uporaba obloge V.A.C.* WhiteFoam prikladnija je kod istraženih otvora. Nemojte utiskivati pjenastu oblogu ni u jedno područje rane jer bi to moglo oštetiti tkivo, izmijeniti vrijednost primijenjenog negativnog tlaka ili otežati uklanjanje eksudata i pjene. Uvijek izbrojite ukupan broj komada pjene koji ste koristili u rani. Zabilježite količinu pjene i datum izmjene obloge na prekrivci ili oznaci količine pjene, ukoliko je dostupna, te u pacijentovom kartonu.

V.A.C.* pjenaste obloge su radiolucetne, ne otkrivaju ih rendgenske snimke.

Uklanjanje pjene: V.A.C.* pjenaste obloge se ne resorbiraju biološki. Uvijek izbrojite ukupan broj komada pjene koji ste uklonili iz rane i provjerite jeste li uklonili onoliko komada pjene koliko je bilo stavljeno. Pjena koja ostane u rani dulje od preporučenog vremena može prouzročiti urastanje tkiva u pjenu, poteškoće kod uklanjanja pjene iz rane ili dovesti do infekcije ili drugih nepovoljnih posljedica. Ukoliko obloga prijanja uz ranu, razmislite o unosu sterilne vode ili fiziološke otopine u oblogu, nakon čega je potrebno pričekati 15 - 30 minuta te pažljivo ukloniti oblogu s rane. Neovisno o modalitetu liječenja, poremećaj novog granulacijskog tkiva tijekom bilo koje izmjene obloge može rezultirati krvarenjem na mjestu rane. Manje krvarenje moguće je i očekivano. Međutim, kod pacijenata s povećanim rizikom od krvarenja, kao što je opisano u poglavlju **Krvarenje**, postoji mogućnost ozbiljnijeg krvarenja na mjestu rane. Kao mjeru opreza, razmotrite uporabu obloge V.A.C.* WhiteFoam ili neprianjajućeg materijala široke mreže ispod obloge V.A.C.* GranuFoam™ kako biste umanjili mogućnost krvarenja prilikom uklanjanja obloga kod tih pacijenata. Ako se pojavi značajno krvarenje, odmah prekinite uporabu V.A.C.* terapijskog sustava, poduzmite mjere za zaustavljanje krvarenja i nemojte uklanjati pjenastu oblogu dok nije konzultiran liječnik ili kirurg. Nemojte nastaviti uporabu V.A.C.* terapijskog sustava dok nije postignuta odgovarajuća hemostaza i dok pacijent ne prestane biti izložen riziku od stalnog krvarenja.

V.A.C.* terapija stalno treba biti aktivna: Nikada nemojte ostavljati V.A.C.* oblogu na mjestu primjene bez aktivne V.A.C.* terapije duže od 2 sata. Ako terapija nije aktivna duže od dva sata, skinite staru oblogu i isperite ranu. Primijenite novu V.A.C.* oblogu iz neotvorenog sterilnog pakiranja i ponovo uključite V.A.C.* terapiju ili primijenite neku drugu oblogu prema naputku liječnika.

Akrilni adhezivi: V.A.C.* prekrivka je presvučena slojem akrilnog adheziva, koji može prouzročiti negativnu reakciju kod pacijenata koji su alergični ili preosjetljivi na akrilne adhezive. Ako je poznato da je pacijent alergičan ili preosjetljiv na te adhezive, nemojte koristiti V.A.C.* terapijski sustav. Ako se pojave bilo kakvi znakovi alergijske reakcije ili preosjetljivosti, kao što su crvenilo, otekline, osip, urtikarija ili jaki svrbež, prekinite uporabu i odmah konzultirajte liječnika. Ako se pojavi bronhospazam ili teži znakovi alergijske reakcije, potražite hitnu medicinsku pomoć.

Defibrilacija: Uklonite V.A.C.* oblogu ukoliko je potrebna defibrilacija na području gdje je primijenjena obloga. Ako se obloga ne skine, mogla bi spriječiti prijenos električne energije i/ili reanimaciju pacijenta.

Snimanje magnetske rezonancije (MRI) - V.A.C.* terapijska jedinica: V.A.C.* terapijska jedinica nije sigurna za magnetsku rezonanciju. Nemojte unositi jedinicu V.A.C.* terapije u okruženje magnetske rezonancije.

Snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) - V.A.C.* obloga: V.A.C.* obloge mogu obično ostati na pacijentu s minimalnim rizikom u okruženju magnetske rezonancije, uz pretpostavku da uporaba V.A.C.* terapijskog sustava nije prekinuta dulje od 2 sata (pročitajte poglavlje **V.A.C.* terapija stalno treba biti aktivna**). Dokazano je kako V.A.C. GranuFoam Silver™ obloga ne predstavlja nikakvu opasnost u okruženju magnetske rezonancije poštuju li se sljedeći uvjeti korištenja:

- Statičko magnetsko polje jačine 3 Tesle ili manje
- Prostorni gradijent polja od 720 Gaussa / cm ili manje
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije tijela (SAR) od 3 W/kg tijekom 15 minuta snimanja

Nekliničko testiranje pod ovim istim uvjetima uzrokovalo je porast temperature od <0,4°C. Kakvoća snimke magnetske rezonancije može biti smanjena ako je područje interesa u istom području ili relativno blizu položaju obloge V.A.C. GranuFoam Silver™.

Terapija hiperbaričnom oksigencijom (HBO): Nemojte unositi jedinicu V.A.C.* terapije u hiperbaričnu komoru. Jedinica V.A.C.* terapije nije namijenjena tom okruženju i predstavlja opasnost od požara. Nakon što ste isključili V.A.C.Ulta™ terapijsku jedinicu, (i) zamijenite V.A.C.* oblogu drugim materijalom koji je kompatibilan s terapijom hiperbaričnom oksigenacijom tijekom hiperbarične terapije ili (ii) suhom gazom pokrijte kraj V.A.C.* cijevi koji nije pričvršćen stezaljkom. Za terapiju hiperbaričnom oksigenacijom, V.A.C.* cijev ne smije biti pričvršćena stezaljkom. Nikada nemojte ostavljati V.A.C.* oblogu na mjestu bez aktivne V.A.C.* terapije duže od dva sata (pročitajte **poglavlje** V.A.C.* terapija stalno treba biti aktivna).

NAPOMENA: V.A.C.* GranuFoam™ obloga za premošćivanje sadrži dodatne sintetičke materijale koji mogu predstavljati opasnost tijekom terapije hiperbaričnom oksigenacijom (HBO).

MJERE OPREZA

Standardne mjere opreza: Radi smanjivanja rizika od zaraze patogenima koji se prenose krvlju, primijenite standardne mjere opreza za kontrolu infekcije kod svih pacijenata prema pravilniku ustanove, bez obzira na njihovu dijagnozu ili pretpostavljen status infekcije. Koristite rukavice, ogrtač i naočale ukoliko postoji vjerojatnost izloženosti tjelesnim tekućinama.

Zatvoreni kirurški rezovi: terapijski sustav V.A.C.* najučinkovitiji je ako se postavi neposredno nakon operacije na čistu, kirurški zatvorenu ranu. Treba se koristiti bez prekida najmanje dva do najviše sedam dana. Terapijske sustave ActiV.A.C.*, InfoV.A.C.*, V.A.C. ATS* i V.A.C. Freedom* pacijent može ponijeti na kućnu njegu, međutim, sve zamjene obloge trebaju se vršiti pod liječničkim nadzorom.

Terapijski sustav V.A.C.* neće biti učinkovit u ublažavanju komplikacija povezanih s:

- Ishemijom reza ili područja oko reza
- Neliječenim ili neadekvatno liječenim infekcijama
- Neadekvatnom hemostazom reza
- Bakterijskom infekcijom kože oko reza

Neprekidna nasuprot isprekidanoj V.A.C.* terapiji: Neprekidna, više nego isprekidana V.A.C.* terapija, preporučuje se na nestabilnim strukturama, poput nestabilne prsne stjenke ili ozlijeđenog pojasa, radi minimaliziranja pokreta i stabilizacije dna rane. Neprekidna terapija obično se preporučuje za pacijente s povećanim rizikom od krvarenja, za rane s obilnom eksudacijom, za svježe reznje i presatkete rane s akutnim enteričkim fistulama.

Tjelesna građa i težina pacijenta: Prilikom propisivanja V.A.C.* terapije potrebno je razmotriti tjelesnu građu i težinu pacijenta. Dojenčad, djecu, neke odrasle osobe manje građe i starije pacijente treba stalno nadzirati radi uočavanja potencijalnih znakova gubitka tekućine i dehidracije. Također je potrebno stalno nadzirati pacijente koji imaju rane s obilnom eksudacijom ili velike rane u odnosu na tjelesnu građu i težinu pacijenta, jer su izloženi riziku od prekomjernog gubitka tekućine i dehidracije. Kada nadzirete izlazak tekućine, uzmite u obzir količinu tekućine u cijevi i u spremniku.

Ozljeda kralježničke moždine: U slučaju da se u pacijenta pojavi autonomna disrefleksija (iznenadne promjene krvnog tlaka ili srčane frekvencije kao odgovor na podražaj simpatičkog živčanog sustava), prekinite V.A.C.* terapiju kako biste smanjili osjetilne podražaje i potražite hitnu medicinsku pomoć.

Bradikardija: Za smanjivanje rizika od bradikardije, V.A.C.* terapija se ne smije postavljati u blizini vagusnog živca.

Enteričke fistule: Radi optimalnih rezultata V.A.C.* terapije potrebno je poduzeti posebne mjere opreza kod rana s enteričkim fistulama. V.A.C.* terapija se ne preporučuje ako je kontrola ili obuzdavanje izljeva enteričkih fistula jedini cilj terapije.

Zaštitite kožu oko rane: Razmotrite uporabu pripravka za kožu kako biste zaštitili kožu oko rane. Nemojte dopustiti kontakt pjene sa zdravom kožom. Zaštitite krhku/lomljivu kožu oko rane dodatnom V.A.C.* prekrivkom, hidrokoloidom ili drugom prozirnom folijom.

- Višestruki slojevi V.A.C.* prekrivke mogu smanjiti brzinu prijenosa vlažne pare, što može povećati rizik od maceracije.
- Ukoliko se pojave bilo kakvi znakovi nadraženosti ili osjetljivosti na prekrivki, pjenu ili sustavu cijevi, prekinite uporabu i obratite se liječniku.
- Kako biste spriječili ozljede na koži oko rane, tijekom primjene nemojte povlačiti ili rastezati prekrivku preko pjenaste obloge.
- Dodatan oprez je nužan kod pacijenata sa neuropatskom etiologijom ili poremećajem cirkulacije.

Cirkumferencijska primjena obloge: Izbjegavajte korištenje cirkumferencijskih obloga osim u slučaju anasarke ili prekomjernog istjecanja tekućine iz udova, gdje tehnika cirkumferencijske prekrivke može biti potrebna za stvaranje i održavanje spoja. Razmotrite mogućnost korištenja više manjih komada V.A.C.* prekrivki radije nego jedan neprekidni komad kako biste minimalizirali rizik smanjene distalne cirkulacije. Potrebno je biti krajnje oprezan kako ne biste razvukli ili rastegli prekrivku kada je pričvršćujete pa joj omogućite labavi spoj i stabilizirajte rubove elastičnom oblogom, ako je potrebno. Kada koristite cirkumferencijske primjene prekrivke, ključno je da sistematično i redovito opipavate distalni puls kako biste ustanovili status distalne cirkulacije. Ukoliko postoji sumnja na ugroženu cirkulaciju, prekinite terapiju, skinite oblogu i obavijestite nadležnog liječnika.

Odstupanje tlaka na jedinici za V.A.C.* terapiju: U rijetkim slučajevima, blokirane cijevi na jedinici V.A.C.* terapije mogu prouzročiti kratko odstupanje vakuuma do preko 250 mmHg negativnog tlaka. Odmah riješite kritična stanja. Pogledajte Korisničke upute za terapijsku jedinicu ili Priručnik ili kontaktirajte vašeg KCI predstavnika za dodatne informacije.

DODATNE MJERE OPREZA ZA V.A.C. GRANUFOAM SILVER™ OBLOGU

Liječnik / zdravstveni djelatnici trebaju imati na umu da su podaci o dugotrajnoj i ponovljenoj primjeni obloga koje sadrže srebro ograničeni, posebice u djece i novorođenčadi.

Topikalne otopine ili agensi: Prilikom uporabe V.A.C. GranuFoam Silver™ obloge, nemojte koristiti topikalne otopine ili agense koji mogu štetno djelovati u interakciji sa srebrom. Na primjer, fiziološke otopine mogu kompromitirati učinkovitost V.A.C. GranuFoam Silver™ obloge.

Zaštitni sloj: Za maksimalnu učinkovitost, V.A.C. GranuFoam Silver™ oblogu potrebno je nanijeti izravno na površinu rane kako bi se osigurao optimalni kontakt tkiva s pjenom/srebrnim sklopom. No, kao i kod ostalih V.A.C.* pjenastih obloga, V.A.C. GranuFoam Silver™ obloga ne smije doći u neposredni dodir s krvnim žilama, mjestima anastomoze, organima ili živcima (pogledajte poglavlje **Zaštitite žile i organe**). Posredni neprijanjajući slojevi mogu se postaviti između obloge V.A.C. GranuFoam Silver™ i površine rane; ovi proizvodi, međutim, mogu ugroziti učinkovitost obloge V.A.C. GranuFoam Silver™ u području pokrivenom neprijanjajućim slojem.

Elektrode i provodljivi gel: Nemojte dopustiti da V.A.C. GranuFoam Silver™ obloga dođe u dodir s EKG ili drugim elektrodama ili provodljivim gelom tijekom elektroničkog pregleda ili elektroničkog mjerenja.

Dijagnostičko snimanje: obloga V.A.C. GranuFoam Silver™ sadrži metalno srebro koje može ugroziti vizualizaciju prilikom određenih modaliteta snimanja.

Komponente obloge: obloga V.A.C. GranuFoam Silver™ sadrži elementarno srebro (10%) kao neprekidno formuliranje otpuštanja. Primjena proizvoda koji sadrže srebro može uzrokovati trenutnu diskoloraciju tkiva.

Pored općenitih upozorenja i mjera opreza za V.A.C.* terapiju, dodatna upozorenja i mjere opreza primjenjuju se za pojedine specifične V.A.C.* obloge i V.A.C.* terapijske jedinice. Pogledajte upute za korištenje specifičnih proizvoda i označavanje prije same primjene.

RAZMATRANJA ZA PRIENOS V.A.C.* TERAPIJE NA KUĆNU NJEGU

UPOZORENJE: Pacijente s povećanim rizikom od komplikacija potrebno je liječiti i nadzirati u okviru skrbi koju nadležni liječnik smatra potrebnom.

Povrh kontraindikacija, upozorenja i mjera opreza pri uporabi V.A.C.* terapije, prije propisivanja V.A.C.* terapije za uporabu u okviru kućne njege razmotrite slijedeće stavke.

● **Stanje pacijenta:**

- Kliničko stanje (odgovarajuća hemostaza i mali rizik aktivnog i/ili obilnog krvarenja na mjestu rane)
- Kućno okruženje (pacijent ili član obitelji/njegovatelj sposoban pročitati i razumjeti sigurnosno označavanje, sposoban reagirati na alarme, sposoban slijediti upute za korištenje)

● **Rana pacijenta:**

- Potrebno ju je pregledati zbog izloženih krvnih žila, mjesta anastomoze, organa i živaca. Odgovarajuća zaštita mora biti prisutna bez potrebe za postavljanje zaštitnog, neprianjajućeg sloja između V.A.C.* obloga i izložene strukture s isključivom svrhom zaštite tih struktura (pogledajte **Zaštitite žile i organe** u poglavlju **Upozorenja**).

● **Veličina spremnika V.A.C.* terapijskog sustava:**

- Spremnik od 1000 ml NIJE namijenjen kućnoj uporabi.

● **Označavanje:**

- Liječnik koji propisuje i liječnik zdravstvene njege trebaju biti upoznati s materijalom s uputama za terapiju V.A.C.* koji se isporučuje s terapijskom jedinicom i pakiranjima obloga za kućnu uporabu.
- Mapa s podacima priložena je uz terapijsku jedinicu. Liječnik koji propisuje i/ili kliničar zdravstvene njege trebaju pomno pregledati te materijale zajedno s pacijentom i njegovateljem pacijenta.
- KCI nudi radionice i programe obuke za uporabu V.A.C.* terapije. Obratite se vašem lokalnom predstavniku tvrtke KCI. U SAD-u nazovite 1-800-275-4524 za predbilježbu.

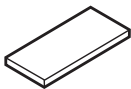
Imate li pitanja o pravilnom postavljanju ili primjeni V.A.C.* terapije, za detaljne informacije pogledajte Priručnik s kliničkim smjernicama za V.A.C.* terapiju ili se obratite vašem lokalnom KCI predstavniku. Za dodatne i ažurne informacije pogledajte internetsku stranicu tvrtke KCI www.kci1.com ili www.kci-medical.com.

UPUTE ZA PRIMJENU V.A.C.® OBLOGA

IDENTIFIKACIJA V.A.C.® KOMPONENATA ZA JEDNOKRATNU UPORABU



V.A.C.® GranuFoam™
obloga



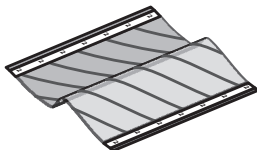
V.A.C.® WhiteFoam
obloga



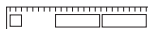
Jastučić SensaT.R.A.C.™



V.A.C. GranuFoam
Silver™ obloga



V.A.C.® prekrivka
za rane



V.A.C.® ravvalo s dvije
oznake količine pjene

Komponente za jednokratnu uporabu V.A.C.® terapijskog sustava, uključujući pjenastu oblogu (V.A.C.® GranuFoam™ obloga, V.A.C. GranuFoam Silver™ obloga ili V.A.C.® WhiteFoam obloga), cijevi i prekrivku, sterilno su pakirani i ne sadrže lateks. Spremnici jedinice V.A.C.® terapije sterilno su pakirani ili je prolaz za tekućinu sterilan i ne sadrže lateks. Sve komponente za jednokratnu uporabu V.A.C.® terapijskog sustava smiju se koristiti samo jedanput. Kako bi se osigurala sigurna i efikasna uporaba, V.A.C.® GranuFoam™ obloge, V.A.C. GranuFoam Silver™ obloge i V.A.C.® WhiteFoam obloge nužno je koristiti isključivo s V.A.C.® terapijskim jedinicama.

Odluka o uporabi čiste umjesto sterilne/aseptične tehnike ovisi o patofiziologiji rane, preferencijama liječnika/kliničara i pravilniku ustanove.

Prije uporabe obvezno konzultirajte liječnika, pregledajte i slijedite sigurnosne informacije za V.A.C.® terapiju, upute za V.A.C.® terapijsku jedinicu i odgovarajuća poglavlja kliničkih smjernica za V.A.C.® terapiju.

Prilikom korištenja V.A.C. Instill® terapijskog sustava, obvezno pročitajte upute priložene uz i specifične za taj uređaj i njegove komponente za jednokratnu uporabu.

IZMJENE OBLOGE

Rane koje se tretiraju V.A.C.® terapijskim sustavom potrebno je redovito nadzirati. Kod neinficiranih rana, koje se nadziru, izmjene V.A.C.® obloga potrebno je vršiti svakih 48 do 72 sata, ali ne manje od tri puta na tjedan, a učestalost se prilagođava prema potrebi i uputama liječnika. Inficirane rane moraju se često i pomno nadzirati. Kod tih rana obloge će možda biti potrebno mijenjati češće od razdoblja između 48 i 72 sata; vremenski intervali izmjene obloga određuju se na temelju kontinuirane evaluacije stanja rane i kliničkog stanja pacijenta, a ne unaprijed određenog rasporeda.

PRIPREMA RANE

UPOZORENJE: Prije početka pripreme rane pročitajte sve sigurnosne informacije o V.A.C.® terapijskom sustavu.

1. Skinite i odložite prethodnu oblogu u skladu s pravilnikom ustanove. Temeljito pregledajte ranu kako biste bili sigurni da su svi komadi komponenata obloge odstranjeni.

ODSTRANJIVANJE V.A.C.* OBLOGE

2. Pažljivo odstranite postojeći V.A.C.* oblogu prema slijedećoj proceduri:
 - a. Podignite spojeve cijevi iznad razine terapijske jedinice.
 - b. Zatvorite stezaljku na cijevi obloge.
 - c. Odvojite cjevčicu spremnika od cjevčica obloge.
 - d. Omogućite da terapijska jedinica povuče eksudat u cijevi spremnika u spremnik, zatim zatvorite stezaljku na cijevima spremnika.
 - e. Pritisnite THERAPY ON/OFF (Uključenje/isključenje terapije) za deaktiviranje V.A.C.* terapijske jedinice. Pričekajte 15 - 30 sekundi za dekompresiju pjene.
 - f. Kako biste uklonili prekrivku s kože, pažljivo rastegnite prekrivku horizontalno kako bi sloj koji prijanja uz kožu popustio. Nemojte skidati vertikalno.
 - g. Pažljivo uklonite pjenu iz rane.

UPOZORENJE: Pogledajte dio Uklanjanje pjene u poglavlju Upozorenja.

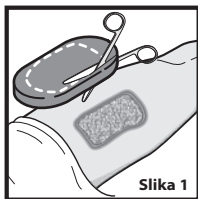
- h. Zbrinite komponente za jednokratnu uporabu u skladu s propisima ustanove ili države.

NAPOMENA: *Ukoliko obloga prijanja uz ranu, razmislite o unosu sterilne vode ili fiziološke otopine u oblogu, nakon čega je potrebno pričekati 15 - 30 minuta te pažljivo ukloniti oblogu s rane. Razmotrite postavljanje jednostrukog sloja neprianjajućeg materijala široke mreže prije postavljanja V.A.C.* pjenaste obloge kako biste umanjili mogućnost prijanjanja ili razmotrite češću izmjenu obloga. Za više podataka o V.A.C. GranuFoam Silver™ oblozi, pogledajte **Dodatne mjere opreza za V.A.C. GranuFoam Silver™ oblogu**, poglavlje **Zaštitni sloj**.*

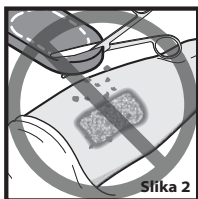
Ukoliko se pacijent tuži na neugodu prilikom izmjene obloge, razmotrite prethodno davanje lijeka, uporabu neprianjajućeg umetnutog sloja prije postavljanja pjene, korištenje V.A.C.* WhiteFoam za povijanje rane ili obuzdavanje neugode prema uputama nadležnog liječnika. Pogledajte poglavlje **Upravljanje boli** u kliničkim smjernicama za V.A.C.* terapiju za specifične preporuke.

3. Uklonite nekrotično, odumrla tkivo, uključujući kosti, kraste i otvrdnuto mrtvo tkivo, prema uputama liječnika.
4. Prije svake primjene obloge temeljito očistite ranu i područje oko rane prema uputama liječnika ili pravilniku ustanove.
5. Provjerite je li postignuta odgovarajuća hemostaza (pogledajte **Upozorenja**, poglavlje **Krvarenje, Hemostaza, antikoagulansi i inhibitori agregacije trombocita**).
6. Prije postavljanja pjene, zaštitite žile i organe (pogledajte **Upozorenja**, poglavlje **Krvarenje, Zaštitite žile i organe**).
7. Oštre rubove ili fr agmente kostiju nužno je ukloniti iz predjela rane ili prekriti (pogledajte **Upozorenja**, poglavlje **Krvarenje, Oštri rubovi**).
8. Razmotrite uporabu pripravka za kožu kako biste zaštitili kožu oko rane. Nemojte dopustiti kontakt pjene sa zdravom kožom. Zaštitite krhku/lomljivu kožu oko rane dodatnom V.A.C.* prekrivkom, hidrokoloidom ili drugom prozirnom folijom.

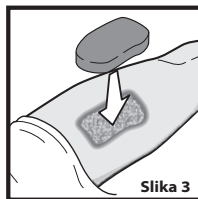
PRIMJENA V.A.C.® OBLOGE ZA POJEDINAČNE RANE



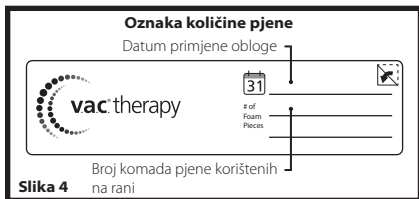
Slika 1



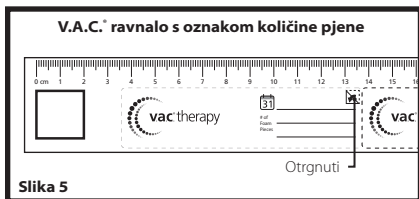
Slika 2



Slika 3



Slika 4



Slika 5

Pogledajte odgovarajuća poglavlja kliničkih smjernica za V.A.C.® terapiju za detaljne upute o tretiranju različitih vrsta rana i primjenu kod višestrukih rana.

1. Pregledajte dimenzije rane i patologiju, uključujući prisutnost tunela ili otvora. Upotrijebite V.A.C.® WhiteFoam oblogu za istražene otvore. Pjenastu oblogu nemojte stavljati u slijepe/neistražene otvore. V.A.C.® GranuFoam™ obloga i V.A.C. GranuFoam Silver™ obloga mogu se koristiti za rane s plitkim otvorima ili područjima otvora gdje je distalni aspekt vidljiv.

NAPOMENA: Koriste li se dodatni materijali ispod V.A.C.® obloge, oni moraju biti mrežasti ili rupičasti kako bi se omogućilo efikasno uklanjanje eksudata i primjena negativnog tlaka. Zabilježite na prekrivci ili oznaci količine pjene, ako je dostupna, te u karton pacijenta kako biste osigurali uklanjanje s izmjenom obloge koje slijedi.

2. Izrežite V.A.C.® Foam oblogu u dimenzijama koje će pažljivo postavljanje pjene u ranu bez prelaska na zdravu kožu (Slika 1).

OPREZ: Nemojte rezati pjenu iznad rane kako komadići ne bi pali u ranu (Slika 2). Protrljajte rubove pjene dalje od mjesta rane kako biste uklonili komadiće ili slobodne čestice koje bi mogle upasti ili ostati na rani nakon skidanja obloge.

3. Pažljivo postavite pjenu u unutrašnjost rane, osiguravajući kontakt sa svim površinama rane (**Slika 3**). Nemojte na silu gurati V.A.C.* pjenastu oblogu u bilo koje područje rane.

NAPOMENA: *Za jednoličnu raspodjelu negativnog tlaka osigurajte kontakt pjene s pjenom između susjednih komada pjene.*

NAPOMENA: *Površinske ili retencijske šavove potrebno je prekriti jednostrukim slojem neprianjajućeg materijala između šavova i V.A.C.* prekrivke.*

4. Izbrojite ukupni broj komada pjene korištenih na rani i zabilježite ih na priloženoj oznaci količine pjene na V.A.C.* ravnalu (**Slika 4**) i u kartonu pacijenta. Oznaka količine pjene može se otrgnuti s V.A.C.* ravnala (**Slika 5**) i potrebno ju je postaviti na području koje će biti vidljivo slijedećem liječniku (oko SensaT.R.A.C.™ cijevi, na V.A.C.* prekrivci, u kartonu pacijenta i sl.)

PRIMJENA OBLOGE V.A.C.* GRANUFOAM™ ZA ZACJELJIVANJE KIRURŠKIH REZOVA

NAPOMENA: *Obloge KCI Prevena™ posebno su osmišljene za zacjeljivanje kirurških rezova i preporučuju se za kirurške rezove. Pogledajte upute za sustav za zacjeljivanje kirurških rezova Prevena™.*

PRIPREMA MJESTA REZA

1. Kako biste poboljšali prijanjanje obloge i potpuno brtvljenje, prema pravilniku ustanove prije operacije obrijte ili podišajite mjesto reza na koje će obloga biti postavljena.
2. Odmah nakon operacije očistite mjesto primjene prema nalogu liječnika.
3. Mjesto potapakajte suhom sterilnom gazom. Kako biste osigurali pravilno prijanjanje obloge, potpuno osušite mjesto na koje ga postavljate.

CIJEVI ZA DRENAŽU I UREĐAJI ZA UBLAŽAVANJE BOLI

Obloge terapijskog sustava V.A.C.* mogu se koristiti istovremeno s cijevima za drenažu i uređajima za ublažavanje boli pod uvjetom da obloga nije postavljena na mjestu na kojem cijev za drenažu izlazi iz kože. Kirurška drenaža mora biti postavljena ispod kože tako da izlazi izvan granica obloge i da radi neovisno o terapijskom sustavu V.A.C.*.

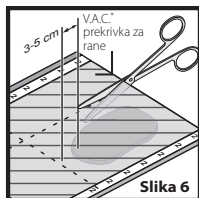
NAPOMENA: *Iako je dozvoljena istovremena upotreba kirurških drenaža i terapijskog sustava V.A.C.*, sustav se ne smije koristiti kao izlaz ili spremnik drenaže.*

PRIMJENA OBLOGE NA MJESTO REZA

Proizvod	Dimenzije obloge	Potencijalna ukupna dužina traka obloga odrezanih na 6,35 cm	Maksimalna dužina reza
Mala obloga V.A.C.* GranuFoam™	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Srednja obloga V.A.C.* GranuFoam™	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Velika obloga V.A.C.* GranuFoam™	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
Ekstra velika obloga V.A.C.* GranuFoam™	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

1. Odaberite odgovarajuću oblogu.
 2. Očistite kožu oko reza prema pravilniku ustanove ili nalogu liječnika.
 3. Nanesite zaštitu za kožu / ljepljivu traku za kožu na područje oko reza i približno 5,1 cm sa svake strane kako biste osigurali potpuno brtvljenje obloge.
 4. Zaštitite zdravu kožu s obje strane linije šava pomoću prekrivke V.A.C.* , hidrokoloida ili drugog prozirnog filma ("uokvirite" liniju šava ili postavljanja kopče) i ostavite izloženom liniju šava.
 5. Neprianjajući sloj (npr. uljna emulzija, petrolej ili silikonska obloga) postavite najmanje 7,6 cm široko preko dužine reza. Uključite i najmanje 2,5 cm preko svakog kraja reza.
 6. Odrežite oblogu V.A.C.* GranuFoam™ u trake minimalne širine 6,3 cm. Odrežite dovoljno traka da prekrijete cijeli rez i najmanje 2,5 cm preko svakog kraja
 7. Trake obloge V.A.C.* GranuFoam™ postavite čitavom dužinom neprianjajućeg sloja. Koristite li više traka, pobrinite se da se trake međusobno dodiruju tako da se negativni tlak primjenjuje preko dužine reza. Ne dopustite da obloga V.A.C.* GranuFoam™ dodiruje zdravu kožu.
 8. Odrežite prekrivku V.A.C.* najmanje na širinu od 17,8 cm kako biste prekrili oblogu V.A.C.* GranuFoam™ te 3 - 5 cm kontakta sa zdravom kožom. Može se koristiti dodatna traka prekrivke i preklopiti na rubovima za brtvljenje.
 9. Prekrivku V.A.C.* nježno postavite na vrh obloge V.A.C.* GranuFoam™ i zatim uz rubove, šireći se na zdravu kožu. Pogledajte odjeljak **Primjena prekrivke V.A.C.***.
- NAPOMENA:** *Kako biste spriječili ozljede na koži oko rane, tijekom primjene nemojte povlačiti ili rastezati prekrivku preko pjenaste obloge.*
10. Primijenite jastučić SensaT.R.A.C.™ kako je opisano u odjeljku **Primjena jastučića SensaT.R.A.C.™**.
 11. Aktivirajte V.A.C.* terapiju od -125 mmHg neprekidno.

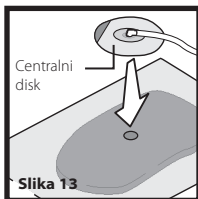
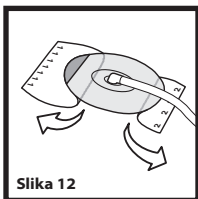
PRIMJENA V.A.C.® PREKRIVKE



OPREZ: Potrebno je pažljivo promatrati stanje kože pacijenta (pogledajte **Mjere opreza**, poglavlje **Zaštite kožu oko rane**).

1. Izrežite i postavite V.A.C.® prekrivku tako da prekrije V.A.C.® pjenastu oblogu i dodatnih 3 - 5 cm ruba zdravog tkiva oko rane (**Slika 6**). Za lakše rukovanje prekrivku je moguće izrezati u više komada zadržavajući dio plavog jezička na svakom komadu. Upotrijebite eventualni višak prekrivke za brtvljene teških područja, ukoliko je to potrebno.
2. Djelomično povucite prema nazad jedan kraj sloja 1 kako biste otkrili ljepljivo (**Slika 7**). Pažljivo držite vršak sloja 1 prema nazad kako se ne bi ponovo zalijepio za prekrivku.
3. Postavite ljepljivi dio prema dolje preko pjene i nanesite prekrivku tako da prekriva pjenu i zdravu kožu, osiguravajući pri tome da prekrivka prelazi najmanje 3 - 5 cm ruba zdravog tkiva oko rane (**Slika 8**).
4. Uklonite preostali donji materijal sloja 1 i tapkajte po prekrivci kako biste osigurali čvrsto brtvljenje.
5. Uklonite zeleno-prugasti stabilizacijski sloj 2 (**Slika 9**).
6. Uklonite perforirane plave jezičke s prekrivke (**Slika 10**).

PRIMJENA JASTUČIČA SENSAT.R.A.C.™



NAPOMENA: Nemojte rezati jastučić ili stavljati cijev izravno u pjenastu oblogu. To može začepiti cijev i aktivirati alarm na V.A.C.* terapijskoj jedinici.

1. Odaberite mjesto gdje ćete primijeniti jastučić. Posebnu pažnju obratite na protok tekućine i položaj cijevi, kako biste osigurali optimalni protok i izbjegli postavljanje preko stršućih dijelova kosti ili u naborima tkiva.
2. Stisnite prekrivku i izrežite otvor od 2,5 cm (ne samo prorez) na prekrivci (**Slika 11**). Otvor mora biti dovoljno velik da omogući uklanjanje tekućine i/ili eksudata. Nije potrebno zarezivati u pjenu.

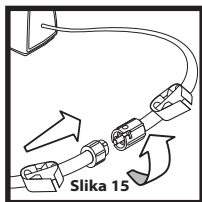
NAPOMENA: Izrežite otvor, ne samo prorez, jer se prorez može zatvoriti tijekom terapije.

3. Primijenite jastučić s centralnim diskom i okolnim vanjskim ljepljivim rubom.
 - a. Uklonite donje slojeve 1 i 2 kako biste otkrili ljepilo (**Slika 12**).
 - b. Stavite otvor jastučića u centralni disk neposredno preko otvora u prekrivci (**Slika 13**).
 - c. Lagano pritišćite centralni disk i vanjski rub kako biste osigurali potpuno prijanjanje jastučića.
 - d. Povucite unatrag plavi jezičak kako biste uklonili stabilizacijski sloj jastučića (**Slika 14**).

NAPOMENA: Kako biste spriječili maceraciju područja oko rane s ranama koje su manje od centralnog diska jastučića, iznimno je važno da centralni disk položimo samo na vrh pjene. V.A.C.* obloga u rani može se, po potrebi, povećati s dodatnim komadom V.A.C.* pjene izrezane tako da bude 1 - 2 cm veća od promjera centralnog diska. Ukoliko to napravite, obavezno zaštitite kožu oko rane prije povećanja pjene.

Za informacije o dodatnim tehnikama primjene obloge, pogledajte kliničke smjernice za V.A.C.* terapiju.

PRIMJENA V.A.C.® TERAPIJE



UPOZORENJE: Prije korištenja V.A.C.® terapije pročitajte sve sigurnosne informacije o V.A.C.® terapijskom sustavu.

1. Izvadite V.A.C.® spremnik iz pakiranja i umetnite ga u terapijsku jedinicu V.A.C.® tako da sjedne na svoje mjesto.

NAPOMENA: Ako spremnik nije pravilno smješten, oglasit će se alarm na terapijskoj jedinici V.A.C.®.

2. Spojite cijev SensaT.R.A.C.™ jastučica na spremnik i uvjerite se da su stezaljke na svakoj cijevi otvorene (Slika 15). Stezaljke stavite podalje od pacijenta.
3. Uključite dovod struje za jedinicu V.A.C.® terapije i odaberite postavke terapije.
4. Započnite V.A.C.® terapiju. Provjerite oblogu kako biste utvrdili je li brtvljenje potpuno. Obloga se mora slegnuti. V.A.C.® GranuFoam™ obloga i V.A.C. GranuFoam Silver™ obloge moraju izgledati zgužvano. Ne smije biti zvukova pištanja. Kod ActiV.A.C.® i InfoV.A.C.® terapijskih sustava upotrijebite SealCheck™ zaslon za provjeru je li stopa propusnosti zraka ispod praga alarma. Ako ima znakova propuštanja, provjerite brtvljenje prekrivke i jastučica SensaT.R.A.C.™, spojeve cijevi te položaj spremnika i pobrinite se da su sve stezaljke otvorene.
5. Pričvrstite višak cijevi kako biste onemogućili smetnje u mobilnosti pacijenta.

NAPOMENA: Pogledajte korisničke upute ili priručnik i/ili referentni vodič pojedine jedinice za podatke o alarmima.

NAPOMENA: Pronađete li izvor propuštanja, primijenite dodatnu prekrivku kako biste osigurali potpunu zabrtvljenost.

NAPOMENA: Ako se rana nalazi preko stršećeg koštanog dijela ili u područjima gdje nošenje tereta može predstavljati dodatni pritisak ili naprezanje donjih tkiva, treba koristiti površinu ili uređaj za preraspodjelu pritiska (smanjivanje pritiska) radi optimizacije rasterećenja pacijenta.

UPOZORENJE: Nikad nemojte ostavljati V.A.C.® oblogu na mjestu primjene bez aktivne V.A.C.® terapije duže od dva sata. Ako terapija nije aktivna duže od dva sata, skinite staru oblogu i isperite ranu. Primijenite novu V.A.C.® oblogu iz neotvorenog sterilnog pakiranja i ponovno započnite V.A.C.® terapiju ili primijenite neku drugu oblogu poput mokre do vlažne gaze, kako je odobreno u trenu krajnje potrebe od strane nadležnog liječnika.



VARNOSTNE INFORMACIJE O SISTEMU ZA ZDRAVLJENJE V.A.C.®

IN

NAVODILA ZA NAMEŠČANJE OBVEZ V.A.C.® GRANUFOAM™, V.A.C. GRANUFOAM SILVER™ IN V.A.C.® WHITEFOAM

SAMO ZA UPORABO S SISTEMI ZA ZDRAVLJENJE
V.A.C.® DRUŽBE KCI

SL



VARNOSTNE INFORMACIJE O ZDRAVLJENJU V.A.C.®

Priloženi so deli sistema za zdravljenje V.A.C.®, ki so namenjeni za enkratno uporabo, kot je navedeno na embalaži izdelka. Zbiralniki enote za zdravljenje V.A.C.® so zapakirani sterilno ali tako, da so sterilno zaščiteni deli, ki pridejo v stik s tekočino, in ne vsebujejo lateksa. Vsi deli sistema za zdravljenje V.A.C.®, ki so namenjeni za enkratno uporabo, se smejo uporabiti samo enkrat. Zaradi varnosti in učinkovitosti uporabljajte obveze V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver™ in V.A.C.® WhiteFoam samo z enotami za zdravljenje V.A.C.®.

Vsi deli sistema za zdravljenje V.A.C.®, ki so namenjeni za enkratno uporabo, se smejo uporabiti samo enkrat. Večkratna uporaba delov za enkratno uporabo lahko povzroči kontaminacijo rane, okužbo in/ali prepreči celjenje rane.

Izbira med čisto oziroma sterilno/aseptično tehniko je odvisna od patofiziologije rane, zdravnika in protokola ustanove.

POMEMBNO: kot velja za vse medicinske pripomočke na recept, lahko pripomoček deluje nepravilno in predstavlja tveganje za resne ali usodne poškodbe, če se pred uporabo ne posvetujete z zdravnikom in če natančno ne preberete vseh navodil in varnostnih informacij za enoto za zdravljenje in obvezo. Ne prilagajajte nastavitve enote za zdravljenje in ne izvajajte zdravljenja brez navodil ali nadzora lečečega zdravnika.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistemi za zdravljenje ran z negativnim tlakom ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® in V.A.C. Freedom® so celostni sistemi za oskrbo ran, primerni za zdravljenje akutnih ran, podaljšano zdravljenje ali domačo oskrbo.

Pri uporabi na odprtih ranah ustvarjajo okolje, ki spodbuja zdravljenje ran s sekundarnim ali terciarnim (odloženim primarnim) celjenjem, in sicer s pripravo dna rane za zapolnjevanje, omejevanjem edema, spodbujanjem granulacije tkiva in perfuzije ter z odstranjevanjem izcedka in povzročiteljev okužb. Vrste odprtih ran so: kronične, akutne, travmatske in subakutne rane, dehiscenca rane, povrhnje in globoke dermalne opekline, razjede (kot so diabetične in venske razjede ter preležanine), režnji in presadki.

Obveze V.A.C. GranuFoam Silver™ učinkovito ščitijo zgoraj navedene vrste ran pred vdorom bakterij in lahko pomagajo omejevati okužbe.

Uporabljajo se lahko tudi na zaprtih kirurških ranah, in sicer za oskrbo dreniranih kirurških ran po zaprtju s šivi ali sponkami. Oskrba temelji na zdravljenju ran z negativnim tlakom, ki zagotavlja, da ostane okolje kirurške rane zaprto, in odstranjuje izcedek.

KONTRAINDIKACIJE

- **Penastih obvez sistema za zdravljenje V.A.C.* ne nameščajte neposredno na izpostavljene krvne žile, mesta anastomoze, organe ali živce.**

OPOMBA: za dodatne informacije o **krvavitvah** glejte razdelek **Opozorila**.

- Zdravljenje s sistemom V.A.C.* ni primerno za paciente, ki imajo:

- maligne rane
- nezdravljen osteomielitis

OPOMBA: več informacij o **osteomielitisu** najdete v razdelku **Opozorila**.

- neenterične in neraziskane fistule
- nekrotično tkivo s krasto

OPOMBA: zdravljenje s sistemom V.A.C.* je dovoljeno po odstranitvi nekrotičnega tkiva in popolni odstranitvi kraste.

- občutljivost na srebro (samo obveze V.A.C. GranuFoam Silver™)

OPOZORILA

Krvavitev: ne glede na to, ali se uporabi sistem za zdravljenje V.A.C.* ali ne, pri nekaterih pacientih obstaja velika nevarnost, da se pojavijo zapleti s krvavitvijo. Pri naslednjih vrstah pacientov obstaja povečano tveganje krvavitve, ki je, če ni nadzorovana, lahko tudi usodna:

- Pacienti, ki imajo oslABLJENE ali krhke žile ali organe v rani ali okrog nje, kar je lahko med drugim posledica:
 - šivanja krvne žile (prirojene anastomoze ali presadki)/organa
 - okužbe
 - poškodbe
 - sevanja
- Pacienti, ki ne dosežejo ustrezne hemostaze
- Pacienti, ki prejemajo antikoagulate ali zaviralce agregacije trombocitov
- Pacienti, katerih žilne strukture so prekrile s premalo tkiva

Če je zdravljenje s sistemom V.A.C.* predpisano za paciente, pri katerih obstaja povečano tveganje zapletov s krvavitvijo, jih je treba zdraviti in nadzorovati v okolju zdravljenja, ki ga določi lečeči zdravnik.

Če se med zdravljenjem s sistemom V.A.C.* nenadoma pojavi aktivna ali močna krvavitev ali je v cevki ali zbiralniku videti svetlo rdečo kri, zdravljenje s sistemom V.A.C.* takoj prekinite, pustite obvezo nameščeno, naredite vse potrebno za zaustavitev krvavitve in nemudoma poiščite zdravniško pomoč. Enot za zdravljenje V.A.C.* in obvez ne uporabljajte za preprečevanje, zmanjševanje ali zaustavljanje žilnih krvavitev.

- **Zaščita žil in organov:** vse izpostavljene ali površinske žile in organe v rani ali okrog nje je treba pred začetkom zdravljenja s sistemom V.A.C.* popolnoma prekriti in zaščititi.

Vedno poskrbite, da penaste obveze sistema V.A.C.* ne pridejo v neposreden stik z žilami ali organi. Najučinkovitejšo zaščito zagotavlja debel sloj naravnega tkiva. Če ta ni na voljo ali če to ni kirurško mogoče, je mogoče namesto debelega sloja naravnega tkiva uporabiti več slojev mrežastega, nelepljivega materiala ali vzgojeno tkivo, če lečeči zdravnik presodi, da zagotavlja popolno zaščitno bariero. Če uporabljate nelepljive materiale pazite, da bodo ti ostali nameščeni v zaščitnem položaju med celotnim zdravljenjem.

Ob začetku zdravljenja je treba upoštevati tudi nastavev negativnega tlaka in način zdravljenja.

Posebna previdnost je potrebna pri oskrbovanju velikih ran, v katerih utegnejo biti skrite žile, ki morda niso vidne na prvi pogled. V okolju zdravljenja, ki ga določi lečeči zdravnik, je treba pacienta skrbno nadzorovati zaradi možnosti krvavitv.

- **Okužene krvne žile:** okužba lahko poškoduje žile in oslabi žilne stene, kar lahko poveča dovzetnost za poškodbe žil zaradi odrgnin ali posegov. **Pri okuženih žilah obstaja tveganje za zaplete, vključno s krvavitvami, ki so lahko tudi usodne, če niso nadzorovane. Pri zdravljenju s sistemom V.A.C.* v bližini okuženih ali morebitno okuženih žil je potrebna izredna previdnost.** (Glejte zgornji razdelek **Zaščita žil in organov**). V okolju zdravljenja, ki ga določi lečeči zdravnik, je treba pacienta skrbno nadzorovati zaradi možnosti krvavitv.
- **Hemostaza, antikoagulant in zaviralci agregacije trombocitov:** pacienti, ki ne dosežejo ustrezne hemostaze rane, so veliko bolj podvrženi krvavitvi, ki je lahko tudi usodna, če ni nadzorovana. Takšne paciente je treba zdraviti in nadzorovati v okolju zdravljenja, ki ga določi lečeči zdravnik.

Pri zdravljenju pacientov, pri katerih je zaradi jemanja antikoagulantov ali zaviralcev agregacije trombocitov povečana nevarnost krvavitv (odvisno od vrste in zapletenosti rane), je potrebna previdnost. Ob začetku zdravljenja je treba upoštevati nastavev negativnega tlaka in način zdravljenja.

- **Hemostatska sredstva, uporabljena na mestu rane:** če je uporaba hemostatskih sredstev, ki ne zahtevajo šivanja (na primer kostni vosek, resorptivna želatinasta gobica ali razpršilo za zapiranje ran), prekinjena, se lahko poveča tveganje krvavitve, ki je lahko tudi usodna, če ni nadzorovana. Pazite, da ta sredstva ostanejo na rani. Ob začetku zdravljenja je treba upoštevati nastavev negativnega tlaka in način zdravljenja.
- **Ostri robovi:** delci kosti ali ostri robovi lahko predrejo zaščitne bariere, žile ali organe in jih s tem poškodujejo. Vsakršna poškodba lahko povzroči krvavitev, ki je lahko tudi usodna, če je ne nadzorujete. Bodite pozorni na morebitne premike relativnega položaja tkiv, žil ali organov v rani, zaradi katerih se poveča možnost stika z ostrimi robovi. Pred začetkom zdravljenja s sistemom V.A.C.* je treba ostre robove ali delce kosti odstraniti z območja rane ali jih prekriti in s tem preprečiti, da bi predrl žile ali organe. Kjer je mogoče, popolnoma zgladite in prekrijte morebitne preostale robove, ker boste tako zmanjšali nevarnost resnih ali smrtnih poškodb, če bi prišlo do premika struktur. Pri odstranjevanju sestavnih delov obveze z rane pazite, da ne poškodujete tkiva rane z nezaščitenimi ostrimi robovi.

Zbiralnik s prostornino 1000 ml: zbiralnika s prostornino 1000 ml NE UPORABLJAJTE pri pacientih z visokim tveganjem krvavitve ali pri pacientih, ki ne prenašajo izgube velikih količin tekočine, na primer pri otrocih in starostnikih. Pri uporabi zbiralnika upoštevajte velikost in težo pacienta, njegovo stanje, vrsto rane, zmožnost nadziranja in okolje zdravljenja. Ta zbiralnik je priporočljivo uporabljati izključno pri akutni (bolnišnični) oskrbi.

Okužene rane: okužene rane je treba skrbno nadzorovati, odvisno od dejavnikov, kot so stanje rane, cilji zdravljenja in parametri zdravljenja z izpiranjem (za sistem zdravljenja V.A.C. Instill™), pa utegnejo zahtevati tudi pogostejšo menjavo obvez kot neokužene rane. Za podrobnosti o pogostosti menjave obvez glejte navodila za nameščanje obvez (priložena embalaži obvez V.A.C.™). Tako kot pri vsakem zdravljenju ran morajo tudi tu klinični zdravniki in pacienti/negovalci pogosto preverjati, ali je na rani, na tkivu okrog nje in v izcedku opaziti znake okužbe, poslabšanja okužbe ali drugih zapletov. Med znaki okužbe so povišana telesna temperatura, občutljivost, pordelost, otekanje, srbečica, izpuščaj, povečana toplota v rani ali na predelu okrog nje, gnojni izcedek ali močan vonj. Okužba je lahko resna in privede do zapletov, kot so bolečine, neugodje, povišana telesna temperatura, gangrena, toksični šok, septični šok in/ali smrtna poškodba. Med znaki oziroma zapleti sistemske okužbe so slabost, bruhanje, driska, glavobol, vrtoglavica, omedlevica, bolečine v grlu in otečene sluznične membrane, zmedenost, močno povišana telesna temperatura, refrakcijska in/ali ortostatska hipotenzija ali eritrodermija (pordelost, podobna sončnim opeklinam). **Če opazite katerega od znakov sistemske okužbe ali napredujoče okužbe na mestu rane, se glede nadaljnje uporabe sistema V.A.C.™ nemudoma posvetujte z lečečim zdravnikom.** Za podatke o okužbah ran, povezanih s krvnimi žilami, glejte tudi razdelek z naslovom **Okužene krvne žile.**

Okužene rane z obvezo V.A.C. GranuFoam Silver™: obveze V.A.C. GranuFoam Silver™ ne nadomeščajo sistemskega zdravljenja ali drugih oblik zdravljenja okužb v primeru kliničnih okužb. Obveze V.A.C. GranuFoam Silver™ lahko uporabljate kot zaščito pred vdorom bakterij.

Osteomielitis: zdravljenja V.A.C.™ NE UPORABLJAJTE za oskrbo rane z nezdravljenim osteomielitisom. Morda sta potrebna temeljita odstranitev vsega nekrotičnega, neaktivnega tkiva, vključno z okuženo kostjo (če je treba), in ustrezno zdravljenje z antibiotiki. Zdravo kost zaščitite z enim slojem nelepljivega materiala.

Zaščita kit, vezi in živcev: kite, vezi in živce je treba zaščititi, tako da ne pridejo v neposreden stik s penastimi obvezami V.A.C.™. Da čim bolj zmanjšate tveganje izsušitve ali poškodbe, lahko te strukture prekrijete z naravnim tkivom, mrežastim nelepljivim materialom ali vzgojenim tkivom.

Namestitev pene: uporabljajte le obveze V.A.C.™, zapakirane v zaprti in nepoškodovani sterilni embalaži. Penastih obvez ne nameščajte v slepe/neraziskane kanale. Za uporabo pri raziskanih odprtinah utegne biti primernejša obveza V.A.C.™ WhiteFoam. Penastih obvez ne poskušajte na silo vstaviti v noben del rane, saj bi lahko poškodovali tkivo, spremenili dovod negativnega tlaka ali otežili odstranitev izcedka in pene. Vedno preštejte, koliko kosov pene ste uporabili v rani. Količino pene in datum zamenjave obveze zabeležite na obliži ali posebno nalepko, če je na voljo, in v kartoteko pacienta.

Penaste obveze V.A.C.™ so radiotransparentne, torej nezaznavne za rentgen.

Odstranjevanje pene: penaste obveze V.A.C.* niso biološko absorptivne. Vedno preštejte kose pene, ki jih odstranite iz rane, in preverite, ali se število odstranjenih ujema s številom vstavljenih kosov. Če pustite peno v rani dlje, kot je priporočljivo, lahko pride do vraščanja tkiva v peno, težav pri odstranjevanju pene iz rane, do okužbe ali drugih zapletov. Če se obveza sprime z rano, jo poskusite nežno odstraniti tako, da jo najprej namočite s sterilno vodo ali običajno fiziološko raztopino in počakate 15–30 minut. Ne glede na način zdravljenja, lahko poseganje v novo granulacijsko tkivo med menjavo obveze povzroči krvavitve v rani. Opazite lahko manjše krvavitve, ki so sicer pričakovane. Pri pacientih s povečanim tveganjem krvavitve, kot je navedeno v razdelku **Krvavitve**, lahko pride do resnejših krvavitvev iz rane. Kot previdnostni ukrep lahko pri takih pacientih pod obvezo V.A.C.* GranuFoam™ uporabite tudi V.A.C.* WhiteFoam ali redko tkane nelepljive mrežice, da čim bolj omejite tveganje krvavitve pri odstranjevanju obvez. Če se pojavi močna krvavitev, takoj prenehajte uporabljati sistem za zdravljenje V.A.C.*, naredite vse potrebno za zaustavitev krvavitve in ne odstranjujte pene, dokler se ne posvetujete z lečečim zdravnikom ali kirurgom. Sistem za zdravljenje V.A.C.* lahko začnete ponovno uporabljati šele, ko pacient doseže ustrezno hemostazo in ni več nevarnosti, da bi še naprej krvavel.

Sistem za zdravljenje V.A.C.* naj bo vklopljen: obveze V.A.C.* nikoli ne puščajte nameščene več kot dve uri, če je sistem V.A.C.* izklopljen. Če je sistem izklopljen več kot dve uri, odstranite nameščeno obvezo in rano namočite. Potem namestite novo obvezo V.A.C.* iz zaprte sterilne embalaže in ponovno začnite z zdravljenjem V.A.C.* ali uporabite katero drugo obvezo, ki jo predpiše lečeči zdravnik.

Akrilno lepilo: obliž V.A.C.* je premazan z akrilnim lepilom, ki lahko pri pacientih, alergičnih ali preobčutljivih za akrilna lepila, povzroči alergično reakcijo. Če je znano, da je pacient alergičen ali preobčutljiv za takšna lepila, ga ne zdravite s sistemom V.A.C.*. Če se pojavijo znaki alergične reakcije ali preobčutljivosti, kot so pordelost, otekanje, izpuščaj, urtikarija ali močno srbenje, takoj prenehajte uporabljati sistem in se posvetujte z zdravnikom. Če se pojavijo bronhospazem ali resnejši znaki alergijske reakcije, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Defibrilacija: če je treba na predelu, kjer je nameščena obveza V.A.C.*, izvesti defibrilacijo, obvezo odstranite. Če ostane obveza nameščena, lahko ovira pretok električne energije in/ali oživljanje pacienta.

Magnetnoresonančno slikanje (MRI) – enota za zdravljenje V.A.C.*: enote za zdravljenje V.A.C.* ni varno uporabljati v območju magnetne resonance. Enote za zdravljenje V.A.C.* ne vnašajte v območje, kjer poteka magnetnoresonančno slikanje.

Magnetnoresonančno slikanje (MRI) – obveze V.A.C.*: obveze V.A.C.*, ki med magnetnoresonančnim slikanjem ostanejo nameščene na pacientu, običajno predstavljajo minimalno tveganje, pod pogojem, da se delovanje sistema za zdravljenje V.A.C.* ne prekine za dlje kot dve uri (glejte razdelek **Sistem za zdravljenje V.A.C.* naj bo vklopljen**). Obveze V.A.C. GranuFoam Silver™ preizkušeno ne predstavljajo tveganja med magnetnoresonančnim slikanjem, če so izpolnjeni naslednji pogoji uporabe:

- statično magnetno polje jakosti 3 tesla ali manj
- gradientno polje jakosti 720 gaussov/cm ali manj
- največja specifična stopnja absorpcije (SAR) telesa je 3 W/kg pri 15-minutni preiskavi

Pri nekliničnem preizkušanju pod enakimi pogoji je prišlo do dviga temperature v vrednosti < 0,4 °C. Kakovost magnetnoresonančnih slik je lahko slabša, če se mesto namestitve obveze V.A.C. GranuFoam Silver™ prekriva z interesnim območjem ali je v njegovi bližini.

Hiperbarična kisikova terapija (HBO): enote za zdravljenje V.A.C.* ne vnašajte v hiperbarično kisikovo komoro. Enota za zdravljenje V.A.C.* ni zasnovana za uporabo v takšnem okolju in lahko povzroči požar. Po izklopu enote za zdravljenje V.A.C.* lahko (i) med hiperbarično terapijo nadomestite obvezo V.A.C.* z drugim materialom, primernim za zdravljenje s HBO, ali (ii) prekrijte nespeti del cevke V.A.C.* s suho gazo. Med zdravljenjem s HBO cevka V.A.C.* ne sme biti speta. Obveze V.A.C.* nikoli ne pustite nameščene več kot dve uri, če je sistem V.A.C.* izklopljen (glejte razdelek **Sistem za zdravljenje V.A.C.* naj bo vklopljen**).

NOTE: premositvena obveza V.A.C.* GranuFoam™ vsebuje dodatne sintetične materiale, ki bi lahko predstavljali tveganje med zdravljenjem s HBO.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Standardni previdnostni ukrepi: da omejite tveganje prenosa patogenov, ki se prenašajo s krvjo, upoštevajte standardne previdnostne ukrepe za nadzor okužb v skladu s protokolom ustanove pri vseh pacientih, ne glede na njihovo diagnozo in domnevno stanje okuženosti. Če predvidevate, da boste izpostavljeni telesnim tekočinam, si poleg rokavic nadenite še haljo in varovalna očala.

Zaprte kirurške rane: zdravljenje s sistemom V.A.C.* je najučinkovitejše, če se ga namesti na čiste in kirurško zaprte rane takoj po operaciji. Zdravljenje mora neprekinjeno potekati najmanj dva in največ sedem dni. Sistemi za zdravljenje ActiV.A.C.*, InfoV.A.C.*, V.A.C. ATS* in V.A.C. Freedom* lahko pacienti uporabljajo tudi v domači oskrbi, vendar pod pogojem, da se obveze vedno menjajo pod neposrednim zdravniškim nadzorom.

Sistem za zdravljenje V.A.C.* ni učinkovit pri zdravljenju zapletov, povezanih z:

- ishemijo v kirurški rani ali njeni okolici
- nezdravljeno ali neprimerno zdravljeno okužbo
- nezadostno hemostazo kirurške rane
- celulitisom v predelu kirurške rane

Neprekinjeno zdravljenje V.A.C.* v primerjavi z zdravljenjem s prekinitevami: za zdravljenje nestabilnih struktur, kot sta nestabilna stena prsnega koša ali poškodovana mišična ovojnica, je priporočeno neprekinjeno zdravljenje V.A.C.* priporočljivo, saj pripomore k zmanjšanju premikanja in k stabilizaciji dna rane. Neprekinjeno zdravljenje se na splošno priporoča tudi za paciente, pri katerih obstaja večja nevarnost krvavitve, pri ranah z močnim izcedkom, pri svežih režnjih in presadkih ter pri ranah z akutnimi enteričnimi fistulami.

Višina in teža pacienta: pri predpisovanju zdravljenja V.A.C.* je treba upoštevati višino in težo pacienta. Pri dojenčkih, otrocih, določenih majhnih odraslih in starejših pacientih je treba skrbno nadzorovati izgubo tekočin in dehidracijo. Prav tako je treba skrbno nadzorovati paciente, ki imajo glede na svojo višino in težo zelo velike rane ali rane z zelo veliko izcedka, saj pri njih obstaja tveganje pretirane izgube tekočin in dehidracije. Pri nadzoru iztečene tekočine upoštevajte količino tekočine v cevki in zbiralniku.

Poškodba hrbtenjače: če se pri pacientu pojavi avtonomna disrefleksija (nenadna sprememba krvnega tlaka ali srčnega utripa, ki je posledica stimulacije simpatičnega živčnega sistema), zdravljenje V.A.C.* prekinite, da zmanjšate senzorično stimulacijo, in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Bradikardija: da zmanjšate tveganje bradikardije, sistema za zdravljenje V.A.C.* ne nameščajte v bližino vagusnega živca.

Enterične fistule: če želite zagotoviti optimalno zdravljenje V.A.C.*, morate pri ranah z enteričnimi fistulami upoštevati posebne previdnostne ukrepe. Če je edini cilj zdravljenja nadzorovanje ali omejitev iztekanja iz enterične fistule, ne priporočamo zdravljenja V.A.C.*.

Zaščita kože okrog rane: priporočljivo je, da kožo okrog rane zaščitite s sredstvom za nego kože. pazite, da pena ne prekriva zdrave kože. Krhko/občutljivo kožo okrog rane zaščitite z dodatnim obližem V.A.C.*, hidrokoloidnim ali katerim drugim prozornim filmom.

- Več slojev obliža V.A.C.* lahko upočasni odvajanje vlage, kar lahko poveča nevarnost maceracije.
- Če se pojavijo znaki draženja ali občutljivosti, ki bi jih povzročil obliž, pena ali cevka, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.
- Da preprečite poškodbe kože okrog rane, med nameščanjem ne vlecite in ne raztezajte obliža čez penasto obvezo.
- Posebna previdnost je potrebna pri pacientih z nevropatskimi etiologijami ali s težavami z obtočili.

Prekrivna namestitev obvez: prekrivno namestitev obveze uporabite le, ko je prisotna anasarka ali izredno močno izcejanje iz udov; v tem primeru utegne biti prekrivna tehnika potrebna za vzpostavitev in vzdrževanje tesnjenja. Priporočljivo je, da namesto enega celega kosa uporabite več manjših kosov obliža V.A.C.* in na ta način zmanjšate tveganje za oslabitev distalne cirkulacije. Še posebej morate paziti, da obliža med nameščanjem ne raztegujete ali vlečete, pač pa ga namestite narahlo in, če je treba, pritrdite robove z elastičnim trakom. Pri uporabi krožnih obližev je nujno sistematično in periodično tipati distalne pulze in ocenjevati stanje distalne cirkulacije. Če sumite, da je cirkulacija oslABLJENA, zdravljenje prekinite, odstranite obvezo in pokličite lečečega zdravnika.

Razlike v tlaku enote za zdravljenje V.A.C.*: v redkih primerih se lahko negativni tlak zaradi blokad v cevkah enot za zdravljenje V.A.C.* za krajši čas poviša na več kot 250 mmHg. Takšno alarmno stanje nemudoma odpravite. Za dodatne informacije glejte navodila za uporabo enote za zdravljenje ali se obrnite na lokalnega zastopnika družbe KCI.

DODATNI PREVIDNOSTNI UKREPI ZA OBVEZE V.A.C. GRANUFOAM SILVER™

Zdravniki/zdravstveni strokovnjaki se morajo zavedati, da obstaja zelo malo podatkov o dolgotrajni in večkratni uporabi obvez, ki vsebujejo srebro, zlasti pri otrocih in novorojenčkih.

Topične raztopine ali sredstva: pri uporabi obvez V.A.C. GranuFoam Silver™ ne uporabljajte topičnih raztopin ali sredstev, ki lahko reagirajo s srebrom. Fiziološke raztopine lahko na primer zmanjša učinkovitost obvez V.A.C. GranuFoam Silver™.

Zaščitna plast: za najboljše rezultate je treba obvezo V.A.C. GranuFoam Silver™ namestiti neposredno na površino rane, da dosežete optimalen stik tkiva s peno/srebreno oblogo. Pri tem pa, kot velja za vse penaste obveze V.A.C.*, obvez V.A.C. GranuFoam Silver™ ne smete namestiti tako, da bi prišlo do neposrednega stika z izpostavljenimi krvnimi žilami, mesti anastomoze, organi ali živci (glejte razdelek

Zaščita žil in organov). Med obvezo V.A.C. GranuFoam Silver™ in površino rane lahko namestite vmesne nelepljive plasti; vendar lahko ti izdelki zmanjšajo učinkovitost obveze V.A.C. GranuFoam Silver™ na območju, ki je prekrito z nelepljivo plastjo.

Elektrode ali prevodni gel: pazite, da med elektronskim spremljanjem ali elektronskimi meritvami obveza V.A.C. GranuFoam Silver™ ne pride v stik z EKG- ali drugimi elektrodami ali prevodnimi geli.

Diagnostično slikanje: obveza V.A.C. GranuFoam Silver™ vsebuje kovinske srebrove delce, ki lahko pri nekaterih vrstah slikanja poslabšajo ločljivost.

Sestavni deli obveze: obveze V.A.C. GranuFoam Silver™ vsebujejo čisto srebro (10 %) kot formulacijo z zadržanim sproščanjem. Uporaba izdelkov, ki vsebujejo srebro, lahko povzroči začasno razbarvanje tkiva.

Poleg splošnih opozoril in previdnostnih ukrepov za zdravljenje V.A.C.*, za določene posebne obveze V.A.C.* in enote za zdravljenje V.A.C.* veljajo tudi dodatna opozorila in previdnostni ukrepi. Pred nanosom izdelka preberite njegova navodila za uporabo in oznake.

PREDEN PREDPIŠETE ZDRAVLJENJE V.A.C.* ZA DOMAČO OSKRBO

OPOZORILO: paciente, pri katerih obstaja povečano tveganje zapletov s krvavitvami, je treba zdraviti in spremljati v okolju, ki ga kot primerneга oceni lečeči zdravnik.

Preden zdravljenje V.A.C.* predpišete za nego v domači oskrbi, poleg kontraindikacij, opozoril in previdnostnih ukrepov za zdravljenje V.A.C.* upoštevajte tudi naslednje.

- **Stanje pacienta:**
 - klinično stanje (ustrezna hemostaza in nizko tveganje aktivnega in/ali povečanega tveganja krvavenja rane)
 - domače okolje (pacient ali njegov sorodnik/negovallec je zmožen prebrati in razumeti varnostne oznake, se lahko odziva v primeru alarma in lahko sledi navodilom za uporabo)
- **Rana pacienta:**
 - preverite, ali so v rani prisotne izpostavljene žile, mesta anastomoze, organi in živci. rana mora biti dovolj zaščitena, ne da bi za njeno zaščito potrebovali tudi zaščitni nelepljivi sloj med obvezo V.A.C.* in izpostavljeno strukturo (glejte **Zaščita žil in organov** v razdelku **Opozorila**).
- **Velikost zbiralnika za sistem zdravljenja V.A.C.*:**
 - 1000-mililitrski zbiralnik NI PRIMEREN za uporabo v domači oskrbi.
- **Označevanje:**
 - Zdravnik, ki je zdravljenje predpisal, in lečeči zdravnik morata biti seznanjena z navodili in gradivi za zdravljenje V.A.C.*, ki jih bo pacient prejel z enoto za zdravljenje in obvezami.
 - Enoti za zdravljenje je priložena informativna mapa. Zdravnik, ki je zdravljenje predpisal, in/ali lečeči zdravnik morata ta gradiva skrbno preučiti skupaj s pacientom in njegovim negovalcem.
 - Družba KCI ponuja izobraževalne programe in usposabljanje za uporabo zdravljenja V.A.C.*. Obrnite se na lokalnega zastopnika družbe KCI. Če se želite naročiti, v ZDA pokličite številko 1-800-275-4524.

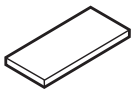
Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s pravilno namestitvijo ali uporabo sistema za zdravljenje V.A.C.*, odgovore poiščite v kliničnih smernicah zdravljenja V.A.C.* ali pri lokalnem kliničnem zastopniku družbe KCI. Za dodatne informacije in novosti obiščite spletno stran družbe KCI na naslovu www.kci1.com ali www.kci-medical.com.

NAVODILA ZA NAMESTITEV OBVEZE V.A.C.®

SESTAVNI DELI SISTEMA V.A.C.® ZA ENKRATNO UPORABO



Obveza V.A.C.®
GranuFoam™



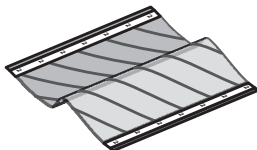
Obveza V.A.C.®
WhiteFoam



Blazinica
SensaT.R.A.C.™



Obveza V.A.C.
GranuFoam Silver™



Obliž V.A.C.®



Ravnilo V.A.C.® z
dvema nalepkama
za količino pene

Sestavni deli sistema za zdravljenje V.A.C.® za enkratno uporabo, vključno s penasto obvezo (V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver™ ali V.A.C.® WhiteFoam), cevkami in obliži so pakirani sterilno in ne vsebujejo lateksa. Zbiralniki enote za zdravljenje V.A.C.® so zapakirani sterilno ali tako, da so sterilno zaščiteni deli, ki pridejo v stik s tekočino, in ne vsebujejo lateksa. Vsi deli sistema za zdravljenje V.A.C.®, ki so namenjeni za enkratno uporabo, se smejo uporabiti samo enkrat. Zaradi varnosti in učinkovitosti uporabljajte obveze V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver™ in V.A.C.® WhiteFoam samo z enotami za zdravljenje V.A.C.®.

Izbira med čisto oziroma sterilno/aseptično tehniko je odvisna od patofiziologije rane, zdravnika in protokola ustanove.

Pred uporabo se vedno posvetujte z zdravnikom ter preberite in upoštevajte varnostne informacije o zdravljenju V.A.C.®, navodila enote za zdravljenje V.A.C.® in klinične smernice za zdravljenje V.A.C.®.

Pri uporabi sistema zdravljenja V.A.C. Instill® upoštevajte tudi posebna navodila, priložena napravi in povezanemu potrošnemu materialu.

MENJAVA OBVEZ

Rane, zdravljene s sistemom V.A.C.®, je treba stalno nadzorovati. Pri ranah, ki so redno nadzorovane in niso okužene, je treba obveze V.A.C.® menjati vsakih 48–72 ur oziroma najmanj trikrat tedensko, pri čemer ustrezno pogostost določi zdravnik. Okužene rane je treba pogosto in zelo skrbno preverjati. Pri takšnih ranah je treba obveze menjati tudi pogosteje kot na 48–72 ur; pogostost menjave obvez je treba določiti na osnovi neprestanega ocenjevanja stanja rane in klinične slike pacienta in ne na osnovi določenega razporeda.

PRIPRAVA RANE

OPOZORILO: preden se lotite priprave rane, preberite vse varnostne informacije za sistem za zdravljenje V.A.C.®.

1. Nameščeno obvezo odstranite in zavržite v skladu z institucionalnim protokolom. Temeljito preglejte rano in preverite, ali ste odstranili vse dele obveze.

ODSTRANJEVANJE OBVEZE V.A.C.*

2. Po spodnjem postopku previdno odstranite obstoječo obvezo V.A.C.*:
 - a. Priključke za cevke dvignite nad raven enote za zdravljenje.
 - b. Zaprite sponko na cevki obveze.
 - c. Odklopite cevko zbiralnika od cevke obveze.
 - d. Pustite, da enota za zdravljenje posesa izcedek v cevki zbiralnika v zbiralnik in nato zaprite sponko na cevki zbiralnika.
 - e. Pritisnite gumb za vklop/izklop zdravljenja, da izklopite enoto za zdravljenje V.A.C.*. Počakajte 15–30 sekund, da se tlak v peni zniža.
 - f. Obvezo s kože odstranite tako, da jo nežno povlečete vodoravno stran, da se lepilo loči od kože. Obveze ne odstranjujte z vlečenjem navzgor.
 - g. Previdno odstranite peno z rane.

OPOMBA: glejte razdelek **Odstranjevanje pene v poglavju Opozorila**.

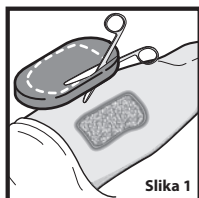
- h. Zavrzite potrošni material v skladu s predpisi ustanove oziroma lokalnimi predpisi.

OPOMBA: če se obveza sprime z rano, jo poskusite nežno odstraniti tako, da jo najprej namočite s sterilno vodo ali običajno fiziološko raztopino in počakate 15–30 minut. Nadaljnemu sprijemanju z rano se morda lahko izognete tako, da pod penasto obvezo V.A.C.* namestite plast redko tkane nelepljive mrežice, ali pa s pogostejšo menjavo obvez. Če uporabljate obveze V.A.C. GranuFoam Silver™, preberite tudi dodatne informacije v poglavju **Dodatni previdnostni ukrepi za obveze V.A.C. GranuFoam Silver™**, razdelek **Zaščitna plast**.

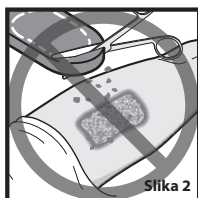
Če pacient med menjavo obveze potoži zaradi nelagodja, mu lahko pred menjavo daste zdravilo, pod peno namestite vmesno nelepljivo plast, za oskrbo rane uporabite obveze V.A.C.* WhiteFoam ali pa neugodje blažite drugače po navodilih lečečega zdravnika. Za natančnejša priporočila glejte poglavje o **lajšanju bolečin** v kliničnih smernicah za zdravljenje V.A.C.*.

3. Po navodilih zdravnika odstranite vse nekrotično, odmrlo tkivo, vključno s kostmi, krasto ali otrdelo odmrlo kožo.
4. Pred nameščanjem obveze rano vedno temeljito očistite skladno z navodili zdravnika ali s protokolom ustanove.
5. Preverite, ali je dosežena ustrezna hemostaza (glejte poglavje **Opozorila**, razdelek **Krvavitev, Hemostaza, antikoagulant in zaviralci agregacije trombocitov**).
6. Pred namestitvijo pene, zaščitite žile in organe (glejte poglavje **Opozorila**, razdelek **Krvavitev, Zaščita žil in organov**).
7. Ostre robove ali kostne fragmente je treba odstraniti z območja rane ali jih pokriti (glejte poglavje **Opozorila**, razdelek **Krvavitev, Ostri robovi**).
8. Priporočamo, da kožo okrog rane zaščitite s sredstvom za nego kože. pazite, da pena ne prekriva zdrave kože. Krhko/občutljivo kožo okrog rane zaščitite z dodatnim obližem V.A.C.*, hidrokoloidnim ali katerim drugim prozornim filmom.

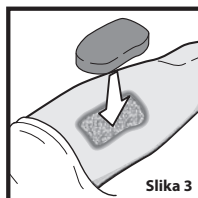
NAMESTITEV OBVEZE V.A.C.* NA POSAMEZNE RANE



Slika 1



Slika 2



Slika 3

Nalepka za količino pene

datum namestitve obveze

vac therapy

31

of Foam Pieces

število kosov pene v rani

Slika 4

Ravnilo V.A.C.* z nalepko za količino pene

0 cm 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16

vac therapy

31

of Foam Pieces

odlepiti

Slika 5

Za podrobna navodila o zdravljenju različnih vrst ran in uporabo pri več ranah glejte ustrezna poglavja v kliničnih smernicah za zdravljenje V.A.C.*.

1. Ocenite velikost in patologijo rane, vključno z izdolbinami in kanali. Pri preiskanih kanalih uporabite obvezo V.A.C.* WhiteFoam. Penastih obvez ne nameščajte v slepe/neraziskane kanale. Za rane s plitvimi izdolbinami in kanali oziroma kanali z vidnim distalnim koncem, lahko uporabljate obveze V.A.C.* GranuFoam™ in V.A.C. GranuFoam Silver™.

OPOMBA: če pod obvezo V.A.C.* uporabljate tudi dodaten material, mora biti ta mrežast ali luknjičast, da omogoča učinkovito odstranjevanje izcedka in dovod negativnega tlaka. Dodatni material zabeležite tudi na obliži ali nalepko za količino pene, če je prisotna, in v kartoteko pacienta, da ga pri menjavi obvez ne bi pozabili odstraniti.

2. Izrežite penasto obvezo V.A.C.* tako, da boste lahko peno narahlo položili v rano, ne da bi se prekrivala z nepoškodovano kožo (**slika 1**).

POZOR: pene ne režite nad rano, ker lahko vanjo zaidejo delci (**slika 2**). Robove pene podrgnite (ne v bližini rane), da odstranite vse koščke ali proste delce, ki bi lahko padli v rano ali ostali v njej po odstranitvi obveze.

3. Peno narahlo položite v votlino rane tako, da se stika s celotno površino rane (**slika 3**). Pene V.A.C.* ne potiskajte v rano na silo.

OPOMBA: *sosednji kosi pene se morajo za enakomerno porazdelitev negativnega tlaka dobro stikati.*

OPOMBA: *površinski ali zadrževalni šivi morajo biti prekriti s plastjo nelepljivega materiala, ki ga položite med šive in obliž V.A.C.*.*

4. Preštete, koliko kosov pene ste uporabili v rani, in število zabeležite na priloženo nalepko za količino pene na ravnilu V.A.C.* (**slika 4**) in v kartoteko pacienta. Nalepko za količino pene odlepите z ravnila V.A.C.* (**slika 5**) in jo namestite tako, da jo bo videl naslednji lečeči zdravnik (okoli cevke blazinice SensaT.R.A.C.™ na obliž V.A.C.*, v kartoteko pacienta itd.)

NAMESTITEV OBVEZE V.A.C.* GRANUFOAM™ ZA OSKRBO KIRURŠKIH RAN

OPOMBA: *obveze KCI Prevena™ so zasnovane posebej za oskrbo kirurških rezov in se priporočajo za kirurške rane. Glejte navodila sistema za oskrbo kirurških ran Prevena™.*

PRIPRAVA MESTA KIRURŠKE RANE

1. Pred operacijo v skladu z bolnišničnim protokolom obrijte ali prirežite dlake na operativnem predelu, kjer bo nameščena obveza, da izboljšate lepljenje in tesnjenje.
2. Mesto namestitve takoj po operaciji očistite po navodilih zdravnika.
3. Predel osušite z nežnim pritiskanjem sterilne gaze. Za ustrezno lepljenje mora biti mesto namestitve pred namestitvijo obveze popolnoma suho.

DRENAŽNE CEVKE IN PRIPOMOČKI ZA LAJŠANJE BOLEČIN

Sistem za zdravljenje V.A.C.* je dovoljeno uporabljati z drenažnimi cevkami in pripomočki za lajšanje bolečin, pri čemer pa obveza ne sme biti nameščena čez cevke, kjer te segajo iz kože. Kirurške drenažne cevke je treba pod kožo speljati zunaj meja obveze, drenaža pa mora delovati neodvisno od sistema za zdravljenje V.A.C.*.

OPOMBA: *čeprav je sočasna uporaba kirurške drenaže s sistemom za zdravljenje V.A.C.* dovoljena, sistema ne smete uporabljati kot odvod ali zbiralnik za drenažo.*

NAMESTITEV OBVEZE NA MESTO KIRURŠKE RANE

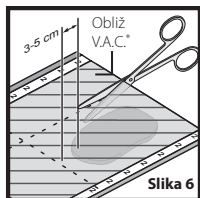
Izdelek	Velikost obveze	Možna skupna dolžina 6,35-centimetrskih trakov obveze	Največja dolžina kirurške rane
Majhna obveza V.A.C.* GranuFoam™	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Srednja obveza V.A.C.* GranuFoam™	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Velika obveza V.A.C.* GranuFoam™	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
Zelo velika obveza V.A.C.* GranuFoam™	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

1. Izberite primerno obvezo.
2. Očistite kožo okoli kirurške rane v skladu s protokolom ustanove ali po navodilih zdravnika.
3. Za boljše tesnjenje obveze na področje okoli kirurške rane in približno 5,1 cm na vsako stran nanesite sredstvo za zaščito rane/lepilo za kožo.
4. Nepoškodovano kožo na obeh straneh šiva zaščitite z obližem V.A.C. *, hidrokoloidnim ali drugim prozornim filmom (izdelajte "okvir" okoli kirurške rane, zaprte s šivi ali sponkami), pri čemer naj šiv ostane razkrit.
5. Celotno kirurško rano prekrijte z najmanj 7,6 cm širokim slojem nelepljive snovi (npr. s silikonsko gazo, prepojeno z oljno emulzijo, vazelinom ali silikonom). Na vsaki strani prekrijte tudi najmanj 2,5 cm kože za koncem kirurške rane.
6. Obveze V.A.C.* GranuFoam™ razrežite na najmanj 6,3 cm široke trakove. Odrežite dovolj trakov, da boste prekrili celotno kirurško rano, vključno z dodatnimi 2,5 cm na vsaki strani.
7. S trakovi obveze V.A.C.* GranuFoam™ prekrijte celotno površino nelepljivega sloja. Če uporabite več trakov, se morajo ti obvezno stikati, da se negativni tlak enakomerno dovaja vzdolž celotne kirurške rane. Pazite, da obveza V.A.C.* GranuFoam™ ne pride v stik z nepoškodovano kožo.
8. Odrežite najmanj 17,8 cm širok kos obliža V.A.C.*, da prekrijete celotno obvezo V.A.C.* GranuFoam™ ter 3–5 cm nepoškodovane kože. Robove lahko za zatesnitev prekrijete z dodatnim trakom obliža.
9. Z obližem V.A.C.* previdno prekrijte obvezo V.A.C.* GranuFoam™ in nato še stranske površine ter nepoškodovano kožo. Glejte razdelek **Namestitev obliža V.A.C.***.

OPOMBA: da preprečite poškodbe kože okrog rane, med nameščanjem ne vlecite in ne raztezajte obliža čez peno.

10. Namestite blazinico SensaT.R.A.C.™, kot je opisano v razdelku **Namestitev blazinice SensaT.R.A.C.™**.
11. Vklopite zdravljenje V.A.C.* pri neprekinjenem tlaku –125 mmHg.

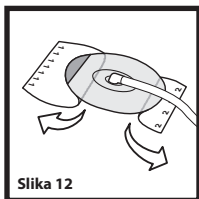
NAMESTITEV OBLIŽA V.A.C.®



POZOR: skrbno spremljajte stanje kože pacienta (glejte poglavje **Previdnostni ukrepi**, razdelek **Zaščita kože okrog rane**).

1. Obrežite in namestite obliž V.A.C.® tako, da prekriva penasto obvezo V.A.C.® in dodatnih 3–5 cm roba po nepoškodovanem tkivu okrog rane (**slika 6**). Obliž lahko razrežete na več kosov, pri čemer pazite, da na vsakem kosu ostane del modrega jezička. Če je treba, z morebitnimi odvečnimi deli obliža zatesnite težavne predele.
2. Delno odstranite eno stran sloja 1, da se pokaže lepilo (**slika 7**). Pri tem pridržite zavihek sloja 1, da se ne prilepi nazaj na obliž.
3. Lepljivo stran položite čez peno ter z obližem prekrijete peno in nepoškodovano kožo tako, da obliž pokriva najmanj 3–5 cm roba po nepoškodovanem tkivu okoli rane (**slika 8**).
4. Odstranite preostalo podlogo sloja 1 in pogladite obliž za čim boljše tesnjenje.
5. Odstranite stabilizacijski sloj z zelenimi črtami 2 (**slika 9**).
6. Z obliža odstranite perforirana modra jezička (**slika 10**).

NAMESTITEV BLAZINICE SENSAT.R.A.C.™



OPOMBA: blazinice ne odrežite in ne vstavljajte cevke neposredno v penasto obvezo. Zaradi tega se lahko cevka zamaši in v enoti za zdravljenje V.A.C.* sproži alarm.

1. Izberite mesto, kamor boste namestili blazinico. Pri tem zlasti upoštevajte pretok tekočine in poskrbite, da bo cevka nameščena tako, da bo omogočen optimalen pretok, ter se izogibajte nameščanju na koščene štrline ali v brazde v tkivu.
2. Stisnite obliž in izrežite 2,5-centimetrsko luknjo (ne zareze) (**slika 11**). Luknja mora biti dovolj velika, da omogoča odstranjevanje tekočine in/ali izcedka. V peno ni treba zarezati.

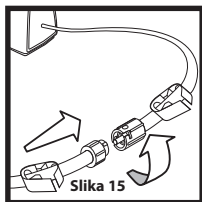
OPOMBA: bolje je izrezati odprtino kot zarezo, saj se lahko slednja med zdravljenjem zapre.

3. Namestite blazinico, ki ima osrednjo ploščo in zunanjo lepilno obrobo.
 - a. Odstranite dodatna sloja 1 in 2, ki prekrivata lepilo (**slika 12**).
 - b. Odprtino blazinice v osrednjo ploščo namestite neposredno nad odprtino v obližu (**slika 13**).
 - c. Z nežnim pritiskanjem na osrednjo ploščo in zunanjo obrobo zagotovite, da se blazinica temeljito prilepi.
 - d. Povlecite modri zavihek, da odstranite stabilizacijski sloj blazinice (**slika 14**).

OPOMBA: da se prepreči maceracijo tkiva okoli ran, ki so manjše od osrednje plošče, je zelo pomembno, da osrednja plošča prekriva samo peno. Obvezo V.A.C.* v rani boste morali morda povečati z dodatnim kosom pene V.A.C.*, izrezane tako, da bo 1–2 cm večja od premera centralnega diska. V tem primeru zaščitite kožo okoli rane, preden povečate peno.

Za druge načine nameščanja obveze glejte klinične smernice za zdravljenje V.A.C.*.

IZVEDBA ZDRAVLJENJA V.A.C.®



OPOZORILO: preden začnete zdravljenje V.A.C.®, preberite vse varnostne informacije za sistem za zdravljenje V.A.C.®.

1. Zbiralnik V.A.C.® vzemite iz embalaže in vstavite v enoto za zdravljenje V.A.C.®, da se zaskoči.

OPOMBA: če zbiralnik ni popolnoma nameščen, se sproži zvočni alarm enote za zdravljenje V.A.C.®.

2. Cevko blazinice SensaT.R.A.C.™ povežite s cevko zbiralnika in poskrbite, da sta sponki na obeh cevkah odprti (**slika 15**). Sponki obrnite proč od pacienta.
3. Vključite enoto za zdravljenje V.A.C.® in izberite predpisano nastavitve zdravljenja.
4. Začnite z zdravljenjem V.A.C.®. Preverite tesnjenje obveze. Obveza se mora sesesti. Obveze V.A.C.® GranuFoam™ in V.A.C. GranuFoam Silver™ morajo imeti naguban videz. Ne sme se slišati sikanja. Pri sistemih zdravljenja ActiV.A.C.® in InfoV.A.C.® s pripomočkom SealCheck™ preverite, ali je hitrost uhajanja zraka pod alarmno mejo. Če opazite, da je prišlo do puščanja, preverite tesnjenje blazinice SensaT.R.A.C.™, obliža, cevko in priključkov, vstavitve zbiralnika in ali so sponke odprte.
5. Odvečne cevke speljite tako, da ne bodo ovirale gibanja pacienta.

OPOMBA: za informacije o alarmih glejte uporabniški priročnik in/ali osnovni referenčni priročnik.

OPOMBA: če odkrijete mesto puščanja, ga zatesnite z dodatnim obližem.

OPOMBA: če je rana nad kostno štrlino ali na delu, kjer teža lahko dodatno pritiska na spodnja tkiva, s površino ali pripomočkom za porazdelitev (sprostitev) pritiska zmanjšajte pritisk na rano.

OPOZORILO: obveza V.A.C.® naj ne bo nikoli nameščena več kot dve uri brez vklopljenega zdravljenja V.A.C.®. Če je sistem izklopljen več kot dve uri, odstranite nameščeno obvezo in rano namočite. Potem namestite novo obvezo V.A.C.® iz zaprte sterilne embalaže in ponovno začnite z zdravljenjem V.A.C.® ali uporabite katero drugo obvezo, na primer mokro ali vlažno gazo, če to za nujne primere predpiše lečeči zdravnik.



V.A.C.[®]-RAVISÜSTEEMI OHUTUSALANE TEAVE

JA

V.A.C.[®] GRANUFOAMTM-I, V.A.C. GRANUFOAM SILVERTM-I JA V.A.C.[®] WHITEFOAM HAAVASIDEMETE KASUTUSJUHISED

KASUTAMISEKS VAID KCI V.A.C.[®]-
RAVISÜSTEEMIDEGA



V.A.C.[®]-RAVI OHUTUSALANE TEAVE

V.A.C.[®]-ravisüsteemi ühekordselt kasutatavad komponendid tarnitakse vastavalt seotud toodete märgistele. V.A.C.[®]-ravisüsteemi kanistrid on pakendatud steriilselt või steriilse vedelikurajaga ja on lateksivabad. Kõiki V.A.C.[®]-ravisüsteemi ühekordseid komponente tohib kasutada vaid ühe korra. Ohutu ja tõhusa kasutuse tagamiseks tohib V.A.C.[®] GranuFoam[™]-i haavasidet, V.A.C. GranuFoam Silver[™]-i haavasidet ja V.A.C.[®] WhiteFoam haavasidemeid kasutada vaid koos V.A.C.[®]-ravisüsteemidega.

Kõiki V.A.C.[®]-ravisüsteemi ühekordseid komponente tohib kasutada vaid ühe korra. Ühekordsete komponentide korduvkasutus võib viia haava saastumise, infitseerumise ja/või mitteparanemiseni.

Valik kasutada kas puhast või steriilset/aseptilist tehnikat sõltub haava patofüsioloogiast, arsti/meditsiinitöötaja eelistusest ja asutuse eeskirjadest.

TÄHTIS. Nagu ka retseptiravimite puhul, võib arstiga konsulteerimata jätmine ning ravisüsteemi ja haavasideme juhiste ja ohutusala teabe enne kasutamist hoolikalt läbi lugemata jätmine viia toote puuduliku toimivuseni ja potentsiaalselt ohtlike või eluohtlike vigastusteni. Ärge reguleerige ravisüsteemi sätteid ega teostage ravi ilma raviarsti juhiste või järelevalveta.

KASUTUSJUHISED

ActiV.A.C.[®]-i, InfoV.A.C.[®]-i, V.A.C. ATS[®]-i ja V.A.C. Freedom[®]-i negatiivse rõhuga ravisüsteemid on integreeritud haavade juhtimise süsteemid kasutamiseks akuutsetes, laiendatud ja koduse ravi oludes.

Lahtiste haavade puhul on need mõeldud looma keskkonna, mis edendab haava paranemist sekundaarse või tertsiaarse (hilinenud primaarse) abinõuna, valmistades haavapõhja sulgemiseks ette, vähendades turset, edendades granulatsioonkoe moodustumist ja perfusiooni ning eemaldades eksudaati ja infektsiooset materjali. Lahtised haavad hõlmavad kroonilisi, akuutseid, traumaatilisi, subakuutseid ja dehisteerunud haavu, osalist põletushaavu, haavandeid (nt diabeetilised, rõhust või veenipuudulikkusest tulenevad), väljaulatuvate lappidega haavu ja transplantaate.

V.A.C. GranuFoam Silver[™]-i haavaside on tõhus kaitsebarjäär bakterite vastu ja aitab vähendada infektsioonide teket ülalnimetatud haavatüüpide puhul.

Juhul kui kasutatakse suletud kirurgilisi sisselõikeid, on need mõeldud sellistele kirurgilistele sisselõigetele, kuhu on asetatud drenid pärast haava õmbluste või klambritega sulgemist, säilitades suletud keskkonna ja eemaldades negatiivse rõhuga ravi abil eksudaadi.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Ärge asetage V.A.C.[®]-ravisüsteemi vahthaavasidemeid otse katmata veresoontele, anastomoosidele, elunditele ega närvidele.

MÄRKUS. Täiendavat teavet **veritsuse** kohta vaadake peatükist **Hoiatused**.

- V.A.C.[®]-ravi on vastunäidustatud järgmistel seisunditega patsientide puhul.
 - Kasvaja haavas
 - Ravimata osteomüeliit

MÄRKUS. **Osteomüeliidi** kohta leiate teavet peatükist **Hoiatused**.

- Mitte-kõhufistulid ja uurimata fistulid
- Nekrootiline kude kärnadega

MÄRKUS. Pärast nekrootilise koe puhastamist ja kärnade täielikku eemaldamist tohib V.A.C.[®] ravi kasutada.

- Tundlikkus hõbeda suhtes (ainult V.A.C. GranuFoam Silver™ haavasidemed)

HOIATUSED

Veritsus: nii V.A.C.[®]-raviga kui ilma selleta on mõnel patsiendil suurem risk veritsusest tulenevate tüsistuste tekkeks. Veritsuse risk, mis võib ravimata jätmisel olla potentsiaalselt surmav, on suurem järgmist tüüpi patsientidel.

- Patsiendid, kelle haavas või selle lähedal asuvad veresooned või elundid on nõrgestatud või rabadad, mis võib muu hulgas olla põhjustatud järgmisest:
 - veresoone (loomulikud anastomoosid või transplantaadid) / elundi õmblused,
 - infektsioon,
 - trauma,
 - kiiritus.
- Patsiendid, kelle haava hemostaas ei ole piisav.
- Patsiendid, kellele on manustatud antikoagulante või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoreid.
- Patsiendid, kelle vaskulaarsetel struktuuridel ei ole piisavalt koelist katet.

Kui V.A.C.[®]-ravi määratakse patsiendile, kellel on suurenenud veritsuse risk, tuleb teda ravida ja jälgida raviarsti poolt sobivaks peetavas keskkonnas.

Kui V.A.C.[®]-ravi ajal tekib äkiline või suuremahuline aktiivne veritsus või kui voolikus või kanistris on näha värsket (helepunast) verd, peatage V.A.C.[®]-ravi viivitamatult, jätke haavaside kohale, võtke kasutusele meetmed veritsuse peatamiseks ja otsige viivitamatult meditsiinilist abi. V.A.C.[®]-ravisüsteemi ja haavasidemeid ei tohiks kasutada vaskulaarse veritsuse ennetamiseks, vähendamiseks ega peatamiseks.

- **Kaitske veresooni ja elundeid:** kõik haavas ja haava ümber olevad katmata või pindmised veresooned ja elundid tuleb enne V.A.C.*-ravi alustamist täielikult katta ja kaitssta.

Veenduge alati, et V.A.C.*-i vahthaavasidemed ei puutu otse kokku veresoonte ega elunditega. Tõhusaimat kaitset pakub loomuliku koe paks kiht. Kui loomuliku koe paks kiht ei ole saadaval või selle kasutamine ei ole kirurgiliselt võimalik, võib alternatiivselt kasutada mitut mittekleepuva võrkmaterjali kihti või biotehnoloogilist kude, kui raviarst seda täieliku kaitsebarjääri loomiseks vajalikuks peab. Mittekleepuvate materjalide kasutamisel veenduge, et need on kinnitatud viisil, mis ravi ajal nende kaitsvat asendit säilitab.

Ravi alustamisel tuleb tähelepanu pöörata ka vaakumi seadistusele ja kasutatavale ravirežiimile.

Ettevaatlik tuleb olla suurte haavade ravimisel, mis võivad sisaldada peidetud ja mitte hõlpsasti märgatavaid veresoone. Patsienti tuleb veritsuse suhtes hoolikalt jälgida raviarsti poolt sobivaks peetavas ravikeskkonnas.

- **Infitseerunud veresooned:** infektsioon võib veresoone erodeerida ja veresoone seinast nõrgestada, mis võib suurendada veresoone vastuvõtlikkust kahjustustele hõõrdumise ja mõjutuste tõttu. **Infitseerunud veresoonte puhul on risk tüsistuste, kaasa arvatud veritsuse tekkimiseks, mis võib ravimata jätmisel osutuda surmavaks. V.A.C.*-ravi kasutamisel infitseerunud või potentsiaalselt infitseerunud veresoonte läheduses tuleb olla eriti ettevaatlik.** (Vaadake ülalolevat jaotist **Veresoonte ja elundite kaitsmine**.) Patsienti tuleb veritsuse suhtes hoolikalt jälgida raviarsti poolt sobivaks peetavas ravikeskkonnas.

- **Hemostaas, antikoagulandid ja trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid:** ilma piisava haava hemostaasita patsientidel on suurenenud veritsuse risk, mis võib ravimata jätmisel osutuda surmavaks. Neid patsiente tuleb ravida ja jälgida ravikeskkonnas, mida raviarst peab sobivaks.

Antikoagulante või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoreid, mis veritsuse riski suurendada võivad (sõltuvalt haava tüübist ja raskusest), kasutavate patsientide ravimisel tuleb olla ettevaatlik. Ravi alustamisel tuleb tähelepanu pöörata ka negatiivsele rõhusättele ja kasutatavale ravirežiimile.

- **Haavapiirkonnas kasutatavad hemostaatilised vahendid:** õmblusteta hemostaatilised ained (näiteks luuvaha, imav želatiinkäsn või haavatäitesprei) võivad nihkumise korral suurendada veritsuse riski, mis võib ravimata jätmisel osutuda surmavaks. Tagage, et sellised vahendid paigalt ei nihku. Ravi alustamisel tuleb tähelepanu pöörata ka negatiivsele rõhusättele ja kasutatavale ravirežiimile.
- **Teravad servad:** luufragmendid ja teravad servad võivad kaitsebarjääre, veresoone või elundeid punkteerida ja vigastusi põhjustada. Mis tahes vigastus võib põhjustada veritsust, mis võib ravimata jätmisel osutuda surmavaks. Vältige kudede, veresoonte ja elundite suhtelise asukoha nihkumist haavas, mis võib suurendada teravate servadega kokkupuute võimalust. Teravad servad ja luufragmendid tuleb enne V.A.C.*-ravi alustamist katta või haavapiirkonnast eemaldada, et vältida veresoonte ja elundite punkteerimist. Võimaluse korral siluge ja katke kõik servad täielikult, et vähendada tõsise või surmava vigastuse tekkimise riski struktuuride nihkumisel. Haavasideme komponentide haavast eemaldamisel olge ettevaatlik, et haavakudet kaitsmata teravate servadega mitte kahjustada.

1000 ml kanister: ÄRGE KASUTAGE 1000 ml kanistrit kõrge veritsuse ohuga patsientidel ega patsientidel, kes ei suuda taluda suuremahulist vedelikukaotust, kaasa arvatud lapsed ja eakad. Selle kanistri kasutamisel võtke arvesse patsiendi suurust ja kaalu, tervislikku seisundit, haava tüüpi, jälgimisvõimalusi ja ravikeskkonda. Selle kanistri kasutamine on soovitatav vaid akuutses ravis (haiglas).

Infitseerunud haavad: infitseerunud haavu tuleb hoolikalt jälgida ja haavasideme vahetamine võib olla vajalik tihedamini kui infitseerumata haavade puhul, sõltuvalt teguritest nagu haava seisund, ravi eesmärgid ja tilgutusravi parameetrid (V.A.C. Instill®-ravisüsteemi puhul). Üksikasju haavasideme vahetamise sageduse kohta vaadake sideme kasutusjuhistest (V.A.C.*-i haavasideme karpides). Nagu kõigi haavade ravi puhul, peavad arstid ja hooldajad patsiendi haava, haavaümbruse kudet ja haavaeritist pidevalt jälgima infektsiooni tunnuste, infektsiooni süvenemise ja teiste tüsistuste suhtes. Mõned infektsiooni tunnused on palavik, tundlikkus, punetus, turse, sügelus, lõõve, haava või haavaümbruse soojenemine, mädavool ja tugev lõhn. Infektsioon võib olla tõsine ja põhjustada tüsistusi nagu valu, ebamugavustunne, palavik, gangreen, toksiline šokk ja/või surmav vigastus. Mõned süsteemse infektsiooni tunnused ja tüsistused on iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, peavalu, peapööritus, minestamine, kurguvalu limaskestade paistetusega, desorientatsioon, kõrge palavik, refraktoorne ja/või ortostaatiline hüpotensioon või erütroderma (päikesepõletuse sarnane lõõve). **Kui on märke süsteemse infektsiooni tekkest või infektsiooni arenemisest haavapiirkonnas, võtke viivitamatult ühendust raviarstiga määramaks, kas V.A.C.*-ravi jätkata.** Veresoontega seotud haavainfektsioonide puhul vaadake ka peatükki **Infitseerunud veresooned**.

Infitseerunud haavad V.A.C. GranuFoam Silver™-i haavasideme puhul: kliinilise infektsiooni korral ei ole V.A.C. GranuFoam Silver™-i haavasideme mõeldud süsteemse ravi või muude infektsiooni ravirežiimide asendamiseks. Haavasidet V.A.C. GranuFoam Silver™ saab kasutada barjäärina bakterite eest.

Osteomüeliit: V.A.C.*-ravi EI TOHI alustada ravimata osteomüeliidiga haaval. Kaaluda tuleb kogu nekrootilise ja mittetoimiva koe, kaasa arvatud infitseerunud luu (kui vajalik), täielikku eemaldamist ja sobiva antibiootikumravi kasutamist. Kaitske tervet luud ühe kihi mittekleepuva materjaliga.

Kõõluste, ligamentide ja närvide kaitsmine: kõõluseid, ligamente ja närve tuleb kaitsta otsese kokkupuute eest V.A.C.*-i vahthaavasidemetega. Need struktuurid võib katta loomuliku koega, mittekleepuva võrkmaterjaliga või biotehnoloogilise koega, et vähendada kuivamise ja vigastuste ohtu.

Vahtsideme paigaldamine: kasutage ainult V.A.C.* haavasidemeid, mille pakendid on steriilsed, avamata ja kahjustamata. Ärge paigaldage vahtsidet mittenähtava lõpuga / uurimata tunnelitesse. Uuritud tunnelite puhul võib olla sobivam haavasideme V.A.C.* WhiteFoam kasutamine. Ärge suruge vahthaavasidet haava mis tahes piirkonda jõuga, kuna see võib kude kahjustada, negatiivse rõhu avaldamist häirida või eksudaadi ja vahtsideme eemaldamist takistada. Lugege alati haavas kasutatavate vahtsideme tükide arv üle. Märkige vahtsidemete arv ja haavasideme vahetamise kuupäev kattesidemele või vahtsideme tükide arvu märgisele (kui see on saadaval) ja patsiendikaardile.

V.A.C.*-i vahthaavasidemed on röntgenpildidel nähtamatud.

Vahtsideme eemaldamine: V.A.C.*-i vahthaavasidemed ei ole kehas bioloogiliselt lagunevad.

Lugege alati haavast eemaldatud vahtsideme tükide koguarv üle ja veenduge, et eemaldati sama arv vahtsideme tükke kui paigaldati. Haava soovitatavast ajast kauemaks jäetud vahtside võib viia koe sissekasvamiseni vahtsidemesse, tekitada raskusi vahtsideme haavast eemaldamisel või põhjustada infektsiooni või muid tüsistusi. Kui haavaside haava külge kinnitub, võib olla abi haavasidemele steriilse vee või füsioloogilise lahuse valamisest, pärast mida tuleb oodata 15–30 minutit ja proovida sidet haavast ettevaatlikult eemaldada. Sõltumata ravi laadist, võib tekkinud uue granulatsioonikoe häirimine haavasideme vahetamise ajal põhjustada haavapiirkonna veritsust. Vähenenud veritsus on tavaline. Siiski on kõrge veritsuse riskiga patsientidel (nagu kirjeldatud osas **Veritsus**) tõsisema veritsuse tekkimise oht. Ettevaatusabinõuna kaaluge V.A.C.* GranuFoam™-i haavasideme all V.A.C.* WhiteFoam või laiasilmalise mittekleepuva võrkmaterjali kasutamist, et vähendada veritsuse tekke ohtu haavasideme eemaldamisel. Olulise veritsuse arenemisel lõpetage V.A.C.*-ravisüsteemi kasutamine viivitamatult, tarvitage meetmeid veritsuse lõpetamiseks ja ärge eemaldage vahthaavasidet enne raviarsti või kirurgiga konsulteerimist. Ärge jätkake V.A.C.*-ravisüsteemi kasutamist enne piisava hemostaasi tagamist ja patsiendi veritsuse püsimise ohtu kaotamist.

Jätkake V.A.C.*-ravi: ärge kunagi jätkake V.A.C.*-i haavasidet ilma aktiivse V.A.C.*-raviga haavale kauemaks kui kaks tundi. Kui ravi peatatakse kauemaks kui kaks tundi, eemaldage vana haavaside ja loputage haava. Paigaldage kas uus V.A.C.*-i haavaside avamata steriilsest pakendist ja taasalustage V.A.C.*-ravi või paigaldage vastavalt raviarsti juhtnööridele alternatiivne haavaside.

Akrüüllim: V.A.C.*-i katteside on kaetud akrüüllimiga, mis võib põhjustada kõrvalnähte akrüüllimide vastu allergilistel või ülitundlikel patsientidel. Kui patsiendil on selliste liimainete vastu teadaolev allergia või ülitundlikkus, ärge V.A.C.*-ravisüsteemi kasutage. Allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse arenemise sümptomite (näiteks punetus, turse, lööve, urtikaaria või tugev kihelus) tekkimisel lõpetage kasutus ja konsulteerige viivitamatult arstiga. Bronhospasmi või muude tõsiste allergiliste reaktsiooni tunnuste tekkimisel otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Defibrillatsioon: eemaldage V.A.C.*-i haavaside, kui sideme paigaldamise piirkonnas tuleb teostada defibrillatsioon. Haavasideme eemaldamata jätmine võib elektrienergia edasikandumist ja/või patsiendi elustamist takistada.

Magnetresonantstomograafia (MRT) – V.A.C.*-ravisüsteem: V.A.C.*-ravisüsteem on MR-ohklik. Ärge viige V.A.C.*-ravisüsteemi MR-keskkonda.

Magnetresonantstomograafia (MRT) – V.A.C.*-i haavasidemed: V.A.C.*-i haavasidemete jätmine patsiendile MR-keskkonnas on üldjuhul ohutu, kui V.A.C.*-ravisüsteemi kasutamist kauemaks kui kaks tundi ei peatata (vaadake jaotist **Jätkake V.A.C.*-ravi**). Haavaside V.A.C. GranuFoam Silver™ ei põhjusta teadaolevalt ohte järgmiste tingimustega MR-keskkonnas:

- staatiline magnetväli 3 teslat või vähem;
- ruumigradiendi väli 720 gauss/cm või vähem;
- maksimaalne kogu keha keskmine erineeldumismäär (SAR) 15-minutilise skannimisel 3 W/kg.

Mittekliiniline testimine samadel tingimustel põhjustas temperatuuri tõusu <0,4 °C. MR-kujutise kvaliteet võib kahaneda, kui uuritav ala on V.A.C. GranuFoam Silver™-i haavasideme asukoht või sellele lähedal olev piirkond.

Hüperbaariline hapnikuravi (HBO): ärge viige V.A.C.*-ravisüsteemi hüperbaarilisse hapnikukambris. V.A.C.*-ravisüsteem ei ole selle keskkonna jaoks mõeldud ja kujutab tuleohtu. Pärast raviseadme V.A.C.* lahtiühendamist kas (i) asendage V.A.C.* haavaside hüperbaarilise ravi ajaks muu, HBO-ga sobiva materjaliga, või (ii) katke V.A.C.* vooliku klambriga sulgemata ots kuiva marliga. HBO-ravi ajal ei tohi V.A.C.*-i voolik olla klambriga suletud. Ärge kunagi jätke V.A.C.*-i haavasidet ilma aktiivse V.A.C.*-ravita haavale kauemaks kui kaheks tunniks (vaadake jaotist **Jätkake V.A.C.*-ravi**).

MÄRKUS. V.A.C.* GranuFoam™-i ühendav haavaside sisaldab täiendavaid sünteetilisi materjale, mis võivad HBO-ravi ajal ohtlikuks osutuda.

ETTEVAATUSABINÕUD

Standardised ettevaatusabinõud: verega levivate patogeenide ülekande riski vähendamiseks rakendage kõigil patsientidel standardseid infektsioonide juhtimise ettevaatusabinõusid vastavalt asutuse eeskirjadele, sõltumata patsientide diagnoosist või infektsiooni eeldatavast olekust. Kui kokkupuude kehavedelikega on tõenäoline, kandke lisaks kinnastele ka kiltit ja kaitseprille.

Suletud kirurgilised sisselõiked: selleks et saada võimalikult suurt kasu, tuleks V.A.C.* ravisüsteem paigaldada vahetult pärast operatsiooni, et puhastada kirurgiliselt suletud haavasid. Seda tuleb pidevalt peal hoida vähemalt kaks päeva kuni kõige rohkem seitse päeva. ActiV.A.C.*-i, InfoV.A.C.*-i, V.A.C. ATS*-i ja V.A.C. Freedom*-i ravisüsteeme saab viia koos patsientidega koju, kuid kõiki sidemeid tuleks vahetada vahetu meditsiinilise järelevalve all.

V.A.C.* ravisüsteem ei ole tõhus järgmistele tüsistustele puhul:

- sisselõike või selle piirkonna isheemia,
- ravimata või valeravi saanud põletik,
- sisselõike vale hemostaas,
- tselluliit sisselõike piirkonnas.

Pidev ja vahelduv V.A.C.*-ravi: ebastabiilsete struktuuride (näiteks ebastabiilne rinnapiirkond või kahjustunud fastsia) puhul on soovitatav kasutada pidevat V.A.C.*-ravi, et vähendada liikumist ja stabiliseerida haavapõhja. Pidev ravi on üldiselt soovitatav ka patsientidel, kellel on suurenenud veritsuse risk, eksudaadirikkad haavad, värsked väljaulatuvate lappidega haavad või transplantaadid või akuutse kõhufistuliga haavad.

Patsiendi suurus ja kaal: V.A.C.*-ravi määramisel tuleb arvesse võtta patsiendi suurust ja kaalu. Imikuid, lapsi, teatud väikesekasvulisi täiskasvanuid ja eakaid patsiente tuleb vedelikukao ja dehüdratsiooni suhtes hoolikalt jälgida. Lisaks tuleb hoolikalt jälgida ka patsiente, kellel on eksudaadirikkad haavad või patsiendi suuruse ja kaalu suhtes suured haavad, kuna nende patsientide puhul on ülemäärane vedelikukaotuse ja dehüdratsiooni risk. Vedelikukao jälgimisel arvestage nii voolikus kui kanistris oleva vedeliku kogust.

Seljaaju vigastus: juhul kui patsiendil esineb autonoomne düsrefleksia (äkilised muutused vererõhus või südame löögisageduses vastusena sümpaatilise närvisüsteemi stimulatsioonile), lõpetage V.A.C.*-ravi, et vähendada sensoorset stimulatsiooni, ja otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Bradükardia: bradükardia tekkeriski vähendamiseks ei tohi V.A.C.*-ravi teostada nervus vagus'e lähedal.

Kõhufistulid: kõhufistulitega haavade puhul on V.A.C.*-ravi optimeerimiseks vajalik spetsiaalsete ettevaatusabinõude rakendamine. V.A.C.*-ravi ei ole soovitatav, kui ravi ainus eesmärk on kõhufistuli jääkvedeliku juhtimine või eemaldamine.

Kaitske haavaümbruse nahka: kaaluge haavaümbruse naha kaitsmiseks naha ettevalmistamise toodete kasutamist. Ärge laske vahtsidemel tervele nahale ulatuda. Kaitske õrna/rabedat haavaümbruse nahka täiendava V.A.C.*-i kattesideme, hüdrokolloidi või muu läbipaistva kilega.

- Mitme kihi V.A.C.*-i kattesideme kasutamine võib vähendada niiskuse aurustumise kiirust, mis võib suurendada matseratsiooni riski.
- Kui tekivad mis tahes sümptomid ärrituse või tundlikkuse kohta kattesideme, vahtsideme või voolikukomplekti suhtes, lõpetage ravi ja konsulteerige raviarstiga.
- Haavaümbruse naha trauma vältimiseks ärge tõmmake ega venitage kattesidet selle paigaldamise ajal üle vahtsideme.
- Eriti ettevaatlik tuleb olla neuropaatilise etioloogia või vereringehäiretega patsientide puhul.

Haavasidemete paigaldamine jäsemete ümber: vältige haavasidemete ümbritsevat paigaldamist, välja arvatud anasarka või jäsemete ülemääraselt vedelikku eritavate haavade puhul, mille korral võib ümbritsevalt paigaldatava kattesideme tehnika kasutamine olla vajalik haava tihedalt sulgemiseks ja tihenduse säilitamiseks. Distaalse vereringe languse ohu vähendamiseks kaaluge ühe V.A.C.*-i kattesideme tüki asemel mitme väikese tüki kasutamist. Tuleb olla eriti ettevaatlik, et kattesidet kinnitamisel ei venitataks ega tõmmataks, see tuleb kinnitada lõdvalt ja vajadusel stabiliseerida servad elastiksidemega. Ringkattesidemete kasutamisel on hädavajalik distaalseid pulse süstemaatilisel ja korduvalt palpeerida ja distaalse vereringe olekut hinnata. Vereringehäire kahtlusel lõpetage ravi, eemaldage haavaside ja võtke ühendust raviarstiga.

V.A.C.*-ravisüsteemi rõhu kõrvalekalded: harvadel juhtudel võib V.A.C.*-ravisüsteemi voolikute blokeerumine põhjustada lühiajalisi vaakumi kõrvalekaldeid üle 250 mmHg negatiivse rõhu. Kõrvaldage häire põhjused kohe. Täiendava teabe saamiseks vaadake ravisüsteemi kasutusjuhendit või käsiraamatut või võtke ühendust oma KCI esindajaga.

TÄIENDAVALD ETTEVAATUSABINÕUD HAAVASIDEME V.A.C. GRANUFOAM SILVER™ PUHUL

Kliinitsist/tervishoiutöötajad peavad arvestama, et hõbedat sisaldavate haavasidemete pikaajalise ja korduva kasutamise kohta on väga piiratud andmed, eriti laste ning vastsündinute puhul.

Paikselt kasutatavad lahused või ained: ärge kasutage V.A.C. GranuFoam Silver™-i haavasideme kasutamisel paikseid lahuseid ega aineid, mis võivad hõbedaga kokkupuutel tekitada reaktsioone. Näiteks võivad füsioloogilised lahused V.A.C. GranuFoam Silver™-i haavasideme tõhusust vähendada.

Kaitsekiht: maksimaalse tõhususe saavutamiseks tuleb V.A.C. GranuFoam Silver™-i haavaside paigaldada otse haava pinnale, et tagada koe optimaalne kontakt vahtsideme/hõbedaga piirpinnaga. Siiski, nagu kõikide V.A.C.*-i vahthaavasidemete puhul, ei tohi V.A.C. GranuFoam Silver™-i haavasidet paigaldada nii, et see puutub otseselt kokku katmata veresoonte, anastomooside, elundite või närvidega (vaadake jaotist **Veresoonte ja elundite kaitsmine**). Vahepealsed mittekleepuvad kihid võib paigaldada haavasideme V.A.C. GranuFoam Silver™ ja haava pinna vahele; need tooted võivad aga vähendada haavasideme V.A.C. GranuFoam Silver™ tõhusust mittekleepuva kihiga kaetud piirkonnas.

Elektroodid või elektrit juhtiv geel: ärge laske V.A.C. GranuFoam Silver™-i haavasidemel puutuda kokku EKG või muude elektroodide või elektrit juhtivate geelidega elektroonilise jälgimise või mõõtmise ajal.

Diagnostiline pildindus: haavaside V.A.C. GranuFoam Silver™ sisaldab metallilist hõbedat, mis võib teatud pildindusmeetodite puhul visualiseerimist halvendada.

Haavasideme komponendid: V.A.C. GranuFoam Silver™-i haavaside sisaldab pidevalt vabaneval kujul elemendilist hõbedat (10%). Hõbedat sisaldavate toodete kasutamine võib põhjustada kudede ajutist värvimuutust.

Lisaks neile V.A.C.*-ravi üldistele hoiatustele ja ettevaatusabinõudele võivad kindlate V.A.C.*-i spetsiaalhaavasidemete ja V.A.C.*-ravisüsteemide kohta kehtida täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud. Enne kasutamist lugege tootespetsiifilisi kasutusjuhiseid ja pakendi märgiseid.

MIDA ARVESSE VÕTTA V.A.C.*-RAVI KODUS TEOSTAMISEL

HOIATUS: suurenenud veritsuse riskiga patsiente tuleb ravida ja jälgida raviarsti poolt sobivaks peetavas ravikeskkonnas.

Lisaks V.A.C.*-ravi teostamise vastunäidustustele, hoiatustele ja ettevaatusabinõudele pidage enne V.A.C.*-ravi koduseks teostamiseks määramist silmas järgmist.

- **Patsiendi seisund**
 - Kliiniline seisund (piisav hemostaas ja väike risk aktiivse ja/või suuremahulise veritsuse tekkimiseks haavapiirkonnas).
 - Kodukeskkond (patsient või perekonnaliige/hooldaja on võimeline lugema ja mõistma ohutusalasid juhiseid, võimeline häiretega tegelema ja võimeline kasutusjuhiseid järgima).
- **Patsiendi haav**
 - Tuleb hinnata katmata veresoonte, anastomooside, elundite ja närvide seisukohast. Peab olema piisav kaitse ilma vajaduseta asetada V.A.C.*-i haavasideme ja katmata struktuuri vahele kaitsev mittekleepuv kiht, mille ainus eesmärk oleks nende struktuuride kaitsmine (vaadake lõiku **Veresoonte ja elundite kaitsmine** jaotises **Hoiatused**).
- **V.A.C.*-ravisüsteemi kanistri suurus**
 - 1000 ml kanister EI OLE mõeldud koduseks kasutamiseks.
- **Pakendi märgistus**
 - Ravi määrav arst ja hooldav arst peavad olema tuttavad V.A.C.*-ravi juhistega, mis koos ravisüsteemi ja haavasidemetega koju kaasa antakse.
 - Ravisüsteemiga on kaasas teabekaust. Ravi määrav arst ja/või hooldav arst peavad need materjalid patsiendi ja patsiendi hooldajaga koos hoolikalt läbi vaatama.
 - KCI pakub V.A.C.*-ravi teostamise alast väljaõpet ja koolitust. Võtke ühendust kohaliku KCI esindajaga. USAs helistage aja kokkuleppimiseks numbril 1-800-275-4524.

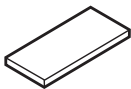
Küsimuste korral V.A.C.*-ravi õige kasutuse ja haavasideme paigalduse kohta vaadake V.A.C.*-ravi kliinilist juhendit või võtke ühendust kohaliku KCI esindajaga. Täiendava ja uusima teabe saamiseks vaadake KCI veebilehte aadressil www.kci1.com või www.kci-medical.com.

V.A.C.[®]-I HAAVASIDEME PAIGALDAMISE JUHISED

V.A.C.[®]-I ÜHEKORDSETE KOMPONENTIDE TUVASTAMINE



V.A.C.[®] GranuFoam™-i
haavaside



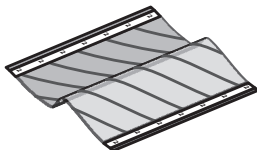
V.A.C.[®] WhiteFoam™-i
haavaside



Haavapadi
SensaT.R.A.C.™



V.A.C. GranuFoam
Silver™-i haavaside



V.A.C.-i katteseid



V.A.C.-i joonlaud kahe
vahtsidedetükkide
arvu sildiga

V.A.C.[®]-ravisüsteemi ühekordsed komponendid, kaasa arvatud vahthaavaside (V.A.C.[®] GranuFoam™-i haavaside, V.A.C. GranuFoam Silver™-i haavaside või V.A.C.[®] WhiteFoam haavaside), voolikud ja katteseid on pakendatud steriilselt ja need on lateksivabad. V.A.C.[®]-ravisüsteemi kanistrid on pakendatud steriilselt või steriilse vedelikurajaga ja on lateksivabad. Kõiki V.A.C.[®]-ravisüsteemi ühekordseid komponente tohib kasutada vaid ühe korra. Ohutu ja tõhusa kasutuse tagamiseks tohib V.A.C.[®] GranuFoam™-i haavasidet, V.A.C. GranuFoam Silver™-i haavasidet ja V.A.C.[®] WhiteFoam haavasidemeid kasutada vaid koos V.A.C.[®]-ravisüsteemidega.

Valik kasutada kas puhtast või steriilset/aseptilist tehnikat sõltub haava patofüsioloogiast, arsti/meditsiinitöötaja eelistusest ja asutuse eeskirjadest.

Enne kasutust konsulteerige alati arstiga ja vaadake üle ning järgige V.A.C.[®]-ravi ohutusalast teavet, V.A.C.[®]-ravisüsteemi kasutusjuhiseid ja V.A.C.[®]-ravi kliinilise juhendi vastavaid peatükke.

V.A.C. Instill™-ravisüsteemi kasutamisel jälgige ka selle seadme ja ühekordsete komponentidega kaasas olevaid ja seadmespetsiifilisi juhiseid.

HAAVASIDEME VAHETAMINE

V.A.C.[®]-ravisüsteemiga ravitavaid haavu tuleb regulaarselt jälgida. Jälgitava ja infitseerumata haava puhul tuleb V.A.C.[®]-i haavasidemeid vahetada iga 48 kuni 72 tunni tagant, kuid mitte vähem kui kolm korda nädalas, arsti määratud aegadel. Infitseerunud haavu tuleb jälgida tihti ja väga hoolikalt. Nende haavade puhul võib haavasidemete vahetamine olla vajalik tihedamini kui iga 48–72 tunni tagant; haavasideme vahetamise intervallid peaksid põhinema haava seisundi ja patsiendi kliinilise seisundi pideval hindamisel, mitte fikseeritud graafikul.

HAAVA ETTEVALMISTAMINE

HOIATUS: enne haava ettevalmistamise alustamist vaadake üle kogu V.A.C.[®]-ravisüsteemi ohutusalane teave.

1. Eemaldage ja visake eelmine haavaside ära vastavalt asutuse eeskirjadele. Uurige haava põhjalikult, et veenduda kõigi haavasideme komponentide täielikus eemaldamises.

V.A.C.[®]-I HAAVASIDEME EEMALDAMINE

2. Eemaldage olemasolev V.A.C.[®]-i haavaside vastavalt järgmisele protseduurile.
 - a. Tõstke voolikute liitmikud ravisüsteemist kõrgemale.
 - b. Sulgege haavasideme vooliku klamber.
 - c. Võtke kanistri voolik haavasideme voolikust lahti.
 - d. Laske ravisüsteemil imeda kanistri voolikus olev eksudaat kanistrisse ja sulgege seejärel kanistri vooliku klamber.
 - e. Vajutage V.A.C.[®]-ravisüsteemi väljalülitamiseks nuppu THERAPY ON/OFF (RAVI SEES/VÄLJAS). Oodake vahtsideme dekompresseerimiseks 15–30 sekundit.
 - f. Kattesideme nahalt eemaldamiseks venitage kattesidet õrnalt horisontaalselt, et liimaine naha küljest vabastada. Ärge eemaldage vertikaalselt.
 - g. Eemaldage vahtside ettevaatlikult haavast.

HOIATUS: vaadake peatükki Hoiatused jaotist Vahtsideme eemaldamine.

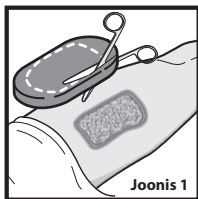
- h. Visake ühekordsed komponendid ära vastavalt asutuse või riigi regulatsioonidele.

MÄRKUS. Kui haavaside haava külge kinnitub, võib olla abi haavasidemele steriilse vee või füsioloogilise lahuse valamisest, pärast mida tuleb oodata 15–30 minutit ja proovida sidet haavast ettevaatlikult eemaldada. Kaaluge kokkukleepumise potentsiaalseks vähendamiseks enne V.A.C.[®]-i vahthaavasideme paigaldamist haavale ühekihilise laiasilmalise mittekleepuva võrkmaterjali paigaldamist või haavasideme sagedamat vahetamist. V.A.C. GranuFoam Silver™-i haavasideme puhul vaadake lisateavet peatükist **V.A.C. GranuFoam Silver™-i haavasideme täiendavad ettevaatusabinõud**, jaotisest **Kaitsekiht**.

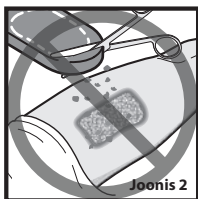
Kui patsient kurdab ebamugavuse üle haavasideme vahetamisel, kaaluge premedikatsiooni, enne vahtsideme paigaldamist mittekleepuva vaheleasetatava kihi kasutamist, haava katmiseks V.A.C.[®] WhiteFoami sideme kasutamist või ebamugavuse vähendamiseks raviarsti ettekirjutuste järgimist. Spetsiifilisi soovitusi vaadake V.A.C.[®]-ravi kliinilise juhendi jaotisest Valu juhtimine.

3. Eemaldage kogu nekrootiline ja mittetoimiv kude, kaasa arvatud luu, kõõlused ja kõvenenud koorik, vastavalt arsti ettekirjutusele.
4. Enne igat haavasideme paigaldamiskorda teostage haava ja haavaümbruse piirkonna põhjalik puhastamine vastavalt arsti ettekirjutusele või asutuse eeskirjadele.
5. Tagage piisava hemostaasi saavutamine (vaadake peatükki **Hoiatused** jaotise **Veritsus** alamjaotist **Hemostaas, antikoagulandid ja trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid**).
6. Enne vahtsideme paigaldamist kaitske veresooneid ja elundeid (vaadake peatükki **Hoiatused** jaotist **Veritsus**, alajaotist **Hemostaas, antikoagulandid ja trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid**).
7. Teravad servad ja luufragmendid tuleb haavapiirkonnast eemaldada või katta (vaadake peatükki **Hoiatused** jaotise **Veritsus** alamjaotist **Teravad servad**).
8. Kaaluge haavaümbruse naha kaitsmiseks naha ettevalmistamise toodete kasutamist. Ärge laske vahtsidemel tervele nahale ulatuda. Kaitske õrna/rabedat haavaümbruse nahka täiendava V.A.C.[®]-i kattesideme, hüdrokoloidi või muu läbipaistva kilega.

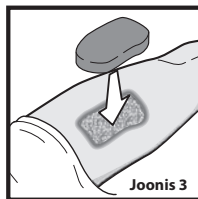
V.A.C.®-I HAAVASIDEME PAIGALDAMINE ÜSIKUTELE HAAVADELE



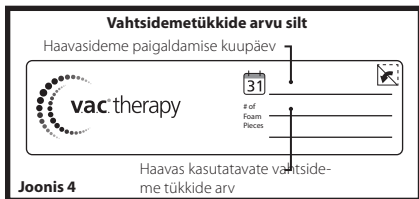
Joonis 1



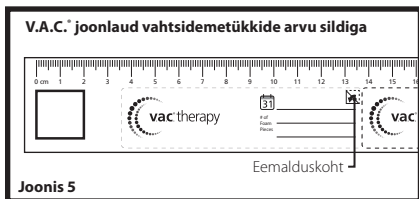
Joonis 2



Joonis 3



Joonis 4



Joonis 5

Üksikasjalikke juhiseid eri tüüpi haavade ravimise ja mitmele haavale paigaldamise kohta vaadake V.A.C.®-ravi kliinilise juhendi vastavatest jaotistest.

1. Hinnake haava mõõtmeid ja patoloogiat, kaasa arvatud uuristuste ja tunnelite olemasolu. Uuritud tunnelite puhul kasutage V.A.C.® WhiteFoami haavasidet. Ärge paigaldage vahtsidet mittenähtava lõpuga / uurimata tunnelitesse. V.A.C.® GranuFoam™-i haavasidet ja V.A.C. GranuFoam Silver™-i haavasidet tohib kasutada pindmiste uuristuste või tunnelitega haavade puhul, mille distaalne ots on nähtav.

MÄRKUS. Kui V.A.C.®-i haavasideme all kasutatakse täiendavaid materjale, peavad need olema võrgulaadsed või avadega, et võimaldada eksudaadi tõhusat eemaldamist ja negatiivse rõhu avaldamist. Märkige see kattesidemele või vahtsideme tükkide arvu märgisele (kui see on saadaval) ja patsiendikaardile, et tagada eemaldamine järgmistel haavasideme vahetuskordadel.

2. Lõigake V.A.C.®-i vahthaavaside suurusele, mis võimaldab paigaldada vahtsideme õrnalt haava nii, et see tervele nahale ei ulatu (**joonis 1**).

ETTEVAATUST. Ärge lõigake vahtsidet haava kohal, kuna osakesed võivad haava kukkuda (**joonis 2**). Hõõruge haavapiirkonnast eemal vahtsideme servi, et eemaldada fragmendid ja lahtised osakesed, mis võivad haava kukkuda ja pärast sideme eemaldamist sinna jääda.

3. Paigaldage vahtside ettevaatlikult haavaõõnde, tagades kokkupuute haava kõigi pindadega (**joonis 3**). Ärge suruge V.A.C.*-i vahthaavasidet haava ühtki piirkonda jõuga.

MÄRKUS. Tagage kõrvuti asetsevate vahtsidemete kontakt negatiivse rõhu ühtlaseks avaldamiseks.

MÄRKUS. Pindmised ja kinnitusõmblused tuleb katta õmbluste ja V.A.C.*-i kattesideme vahele jääva ühekihilise mittekleepuva materjaliga.

4. Märkige haavas kasutatud vahtsideme tükide koguarv üles kaasasolevale vahtsideme tükide arvu märgisele V.A.C.*-i joonlaua (**joonis 4**) ja patsiendikaardile. Vahtsideme tükide arvu märgise saab V.A.C.*-i joonlaualt eemaldada (**joonis 5**) ja see tuleks asetada kohta, kus järgmine raviarst seda näeb (näiteks SensaT.R.A.C.*-i vooliku ümber, V.A.C.*-i kattesidemele, patsiendikaardile jne).

V.A.C.* GRANUFOAM™-I HAAVASIDEME PAIGALDAMINE SISSELÕIGETELE

MÄRKUS. KCI Prevena™ haavasidemed on mõeldud spetsiaalselt löikehaavade ravimiseks ning neid soovitatakse kirurgilistele haavadele. Lugege Prevena™ löikehaavade ravisüsteemi juhendit.

SISSELÕIGETE ALA ETTEVALMISTAMINE

1. Raseerige enne operatsiooni või kasutage opereeritavas piirkonnas, kuhu haavasideme asetatakse, asutuse protokollis kohaselt haavaklambreid, et tõhustada haavasideme kinnitust ja tihenduse vastupidavust.
2. Puhastage vahetult pärast operatsiooni haavasideme paigaldusala arsti korralduste kohaselt.
3. Tupsutage haavasideme paigaldusala steriilse marlipapiga kuivaks. Nõuetekohase külgekinnitumise tagamiseks peab paigalduskoht olema enne haavasideme paigaldamist täiesti kuiv.

DREENID JA VALU JUHTIMISE KONTROLLSEADMED

V.A.C.*-i ravisüsteemi haavasidet saab kasutada nii dreene kui ka valu juhtimise seadmetega, tingimusel, et haavasideme ei ole paigaldatud drenile kohas, kust see nahast väljub. Kirurgilised drenid tuleb naha alt ümber suunata haavasideme äärest kaugemal ja ja need peavad toimima V.A.C.*-i ravisüsteemist eraldi.

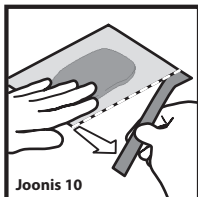
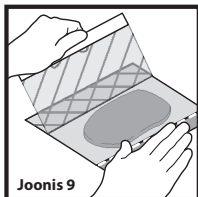
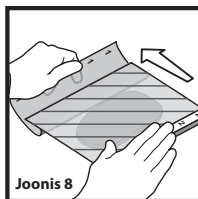
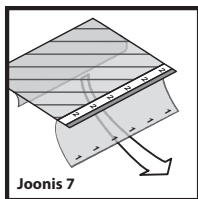
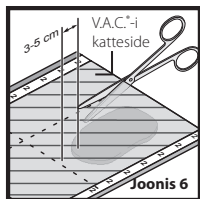
MÄRKUS. Kirurgilisi dreene võib V.A.C.*-i raviseadmega samal ajal kasutada, siiski ei tohi süsteemi kasutada dreni väljundi või mahutina.

HAAVASIDEME PAIGALDAMINE SISSELÕIGETE ALALE

Toode	Sideme mõõtmed	Sisselõike potentsiaalne kogupikkus 6,35 cm haavasideme ribad puhul	Sisselõike maksimaalne pikkus
V.A.C.* GranuFoam™ väike haavaside	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
V.A.C.* GranuFoam™ keskmine haavaside	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
V.A.C.* GranuFoam™ suur haavaside	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
V.A.C.* GranuFoam™ XL haavaside	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

1. Valige sobiv haavaside.
 2. Puhastage nahk sisselõike ümbruses asutuse protokollil või arsti korralduste kohaselt.
 3. Kandke sisselõiget ümbritsevale nahale kaitsevahendit/nahaliimi ligikaudu 5,1 cm ulatuses kummaltki poolt, et tagada haavasideme õhutihedus.
 4. Kaitske tervet nahka õmblusjoonest mõlemalt poolt V.A.C.*-i kattesideme, hüdrokolloidi või muu läbipaistva kilega (nn „pildiraam“ õmbluste või klambrite joone ümber), mis jätab õmblusjoone nähtavaks.
 5. Asetage mittekleepuv kiht (st õliemulsioonist, vaseliinist või silikoonist haavaside) vähemalt 7,6 cm laiuses piki sisselõiget. Katke vähemalt 2,5 cm ulatuses kummaltki poolt sisselõiget.
 6. Lõigake V.A.C.* GranuFoam™-i haavaside lõikudeks, mis on vähemalt 6,3 cm laiad. Lõigake piisavalt ribasid, et katta kõik sisselõiked ja jättes ribad kummastki otsast vähemalt 2,5 cm ulatuses üle.
 7. Asetage V.A.C.* GranuFoam™-i haavasideme ribad mittekleepuvale kihile kogu pikkuses. Kui kasutatakse mitut riba, tagage et ribad puudutaksid üksteist, et negatiivset rõhku avaldataks kogu sisselõike pikkuse ulatuses. Ärge laske V.A.C.* GranuFoam™-i haavasidel tervet nahka puudutada.
 8. Lõigake V.A.C.*-i katteside 17,8 cm laiuseks, et see kataks V.A.C.* GranuFoam™-i haavasideme ja puutuks 3–5 cm ulatuses terve nahaga kokku. Kasutada võib kattesideme lisariba, kattes sellega tihendamiseks servad.
 9. Asetage V.A.C.*-i katteside õrnalt üle V.A.C.* GranuFoam™-i haavasideme ja seejärel mõlemalt poolt alla, nii et see ulatuks terve nahani. Lugege jaotist **V.A.C.*-i kattesideme paigaldamine**.
- MÄRKUS.** Haavaümbruse naha trauma vältimiseks ärge tõmmake ega venitage kattesidet selle paigaldamise ajal üle vahthaavasideme.
10. Asetage SensaT.R.A.C.™-i padi, nagu kirjeldatud jaotises **SensaT.R.A.C.™-i haavapadja paigaldamine**.
 11. Aktiveerige V.A.C.*-i ravi rõhul –125 mmHg pidevrezžiimis.

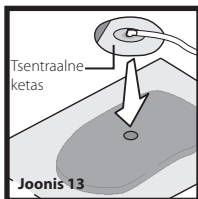
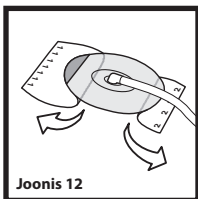
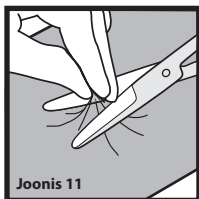
V.A.C.[®]-I KATTESIDEME PAIGALDAMINE



ETTEVAATUST. *Patsiendi naha seisundit tuleb hoolikalt jälgida (vaadake peatükki **Ettevaatusabinõud** jaotist **Haavaümbruse naha kaitsmine**).*

1. Kärpige V.A.C.[®]-i kattesidet ja asetage see nii, et kaetud on V.A.C.[®]-i vahthaavaside ja veel 3–5 cm tervest haavaümbruse koest (**joonis 6**). Kattesideme võib lõigata käsitlemise hõlbustamiseks mitmeks tükiks, jättes iga tüki külge osa sinisest käsitlemislipikust. Vajaduse korral kasutage järelejäänud kattesidet lekkivate piirkondade tihendamiseks.
2. Tõmmake kihi 1 üks külg osaliselt tagasi, et paljastada liimaine (**joonis 7**). Hoidke kihi 1 lahtitõmmatud osa tagasi, et takistada taas kattesideme külge kleepumist.
3. Paigaldage liimainega kaetud pool vahtsidemele ja asetage katteside nii, et see katab vahtsidet ja vähemalt 3–5 cm suurust ala alates terve haavaümbruse koe piirist (**joonis 8**).
4. Eemaldage ülejäänud kihi 1 kattematerjal ja patsutage kattesidet käega, et tagada tihe katmine.
5. Eemaldage rohelisetriibuline stabiliseerimiskiht 2 (**joonis 9**).
6. Eemaldage perforeeritud sinised käsitlemislipikud kattesidemelt (**joonis 10**).

HAAVAPADJA SENSAT.R.A.C.™ PAIGALDAMINE



MÄRKUS. Ärge lõigake haavapadja ära ega sisestage voolikuid otse vahthaavasidemesse. See võib voolikuid ummistada ja põhjustada V.A.C.*-ravisüsteemi häire.

1. Valige haavapadja paigalduskoht. Pöörake erilist tähelepanu vedeliku voolule ning voolikute asendile optimaalse voolu tagamiseks ja vältige paigaldamist esileulatuvate luude kohale ja koevoltidele.
2. Näpistage kattesidet ja lõigake sellesse 2,5 cm suurune ava (mitte pilu) (**joonis 11**). Ava peab olema piisavalt suur vedeliku ja/või eksudaadi eemaldamiseks. Vahtsidemesse sisse lõikamine ei ole vajalik.

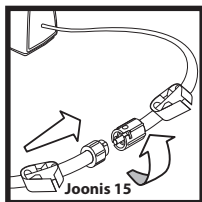
MÄRKUS. Lõigake auk, mitte pilu, kuna pilu võib ravi ajal iseeneslikult sulguda.

3. Paigaldage haavapadi, millel on tsentraalne ketas ja ümbritsev liimaine ga kaetud serv.
 - a. Eemaldage liimaine paljastamiseks kattekihid 1 ja 2 (**joonis 12**).
 - b. Paigaldage haavapadja tsentraalses kettas olev ava otse üle kattesidemes oleva augu (**joonis 13**).
 - c. Avaldage tsentraalsele kettale ja ümbritsevale servale ettevaatlikult survet, et tagada haavapadja täielik kleepumine.
 - d. Tõmmake sinine lipik tagasi, et eemaldada haavapadja stabiliseerimiskiht (**joonis 14**).

MÄRKUS. Haavaümbruse matseratsiooni vältimiseks haavapadja tsentraalsest kettast väiksemate haavade puhul on äärmiselt oluline asetada tsentraalne ketas vaid vahtsideme peale. Vajalik võib olla haavas oleva V.A.C.*-i haavasideme täiendamine V.A.C.*-i vahtsideme tüügiga, mis on lõigatud tsentraalse ketta läbimõõdust 1–2 cm suuremaks. Selle kasutamisel tagage, et haavaümbruse nahk oleks enne vahtsideme täiendamist kaitstud.

Täiendavaid haavasideme paigaldamise tehnikaid vaadake V.A.C.*-ravi kliinilisest juhendist.

V.A.C.[®]-RAVI TEOSTAMINE



HOIATUS: enne V.A.C.[®]-ravi alustamist vaadake üle kogu ravisüsteemi ohutusala teave.

1. Eemaldage V.A.C.[®]-i kanister pakendist ja sisestage see V.A.C.[®]-ravisüsteemi, kuni see oma kohale lukustub.

MÄRKUS. Kui kanister ei ole täielikult kinnitatud, annab V.A.C.[®]-ravisüsteem häire.

2. Ühendage SensaT.R.A.C.[™] haavapadja voolik kanistri voolikuga ja veenduge, et mõlema vooliku klamber on avatud (**joonis 15**). Paigutage klambrid patsiendist eemale.
3. Lülitage V.A.C.[®]-ravisüsteemi toide sisse ja valige määratud ravisäte.
4. Alustage V.A.C.[®]-ravi. Kontrollige haavasidet, veendumaks tihenduse terviklikkuses. Haavaside peaks olema kokku vajunud. V.A.C.[®] GranuFoam[™]-i haavaside ja V.A.C. GranuFoam Silver[™]-i haavasidemed peaksid olema kortsus väljanägemisega. Sisesevaid helisid ei tohi olla. ActiV.A.C.[®]- ja InfoV.A.C.[®]-ravisüsteemide puhul kasutage kuva SealCheck[™] veendumaks, et õhu lekkimise määr on allpool häire andmise piirväärtust. Kui on kahtlusi lekete kohta, kontrollige SensaT.R.A.C.[™]-i haavapadja ja kattesisideme õhutihedust, voolikute ühendusi ja kanistri sisestuskohta ning veenduge, et klambrid on avatud.
5. Kinnitage voolikute ülemäärane pikkus nii, et see patsiendi liikumist ei sega.

MÄRKUS. Häirete kohta vaadake teavet seadmespetsiifilisest kasutusjuhendist või käsiraamatust ja/või kiirjuhendist.

MÄRKUS. Lekkeallika tuvastamisel kasutage õhukindluse tagamiseks täiendavaid kattesisideme tükke.

MÄRKUS. Kui haav asub esilelatuva luu kohal või piirkondades, kus kaalu kandmine võib allolevatele kudede täiendavat survet avaldada, tuleb vedeliku eemaldamise optimaalsuse tagamiseks kasutada rõhku ümberjaotavat (rõhku vabastavat) pinda või seadet.

HOIATUS: ärge kunagi jätke V.A.C.[®]-i haavasidet ilma aktiivse V.A.C.[®]-ravita haavale kauemaks kui kaks tundi. Kui ravi peatatakse kauemaks kui kaks tundi, eemaldage vana haavaside ja loputage haava. Paigaldage kas uus V.A.C.[®]-i haavaside avamata steriilsest pakendist ja taasalustage V.A.C.[®]-ravi või paigaldage äärmisel vajadusel vastavalt raviarsti nõusolekule alternatiivne haavaside, näiteks niiske kuni märg marlilapp.



„V.A.C.[®]“ TERAPIJOS SISTEMOS SAUGOS INFORMACIJA

IR

„V.A.C.[®] GRANUFOAMTM“, „V.A.C. GRANUFOAM SILVERTM“ BEI „V.A.C.[®] WHITEFOAM“ TVARSČIŲ TAIKymo INSTRUKCIJOS

SKIRTA NAUDOTI TIK SU KCI „V.A.C.[®]“ TERAPIJOS
SISTEMOMIS



„V.A.C.“ TERAPIJOS SAUGOS INFORMACIJA

„V.A.C.“ terapijos sistemos vienkartiniai komponentai teikiami, kaip nurodyta susijusių gaminių etiketėse. „V.A.C.“ terapijos įrenginio dėžutės yra supakuotos steriliai arba jų skysčio kanalas yra sterilus; jos yra be latekso. Visi „V.A.C.“ terapijos sistemos vienkartiniai komponentai skirti naudoti tik vieną kartą. Siekiant padėti užtikrinti saugų ir veiksmingą naudojimą, „V.A.C.“ GranuFoam™ tvarstį, „V.A.C. GranuFoam Silver™“ tvarstį ir „V.A.C.“ WhiteFoam™ tvarščius reikia naudoti tik su „V.A.C.“ terapijos įrenginiais.

Visi „V.A.C.“ terapijos sistemos vienkartiniai komponentai skirti naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai naudodami vienkartinius komponentus galite užteršti žaizdą, sukelti infekciją ir (arba) žaizda gali neužgyti.

Sprendimas naudoti švayrų, o ne sterilų / aseptinį metodą priklauso nuo žaizdos patofiziologijos, terapeuto / gydytojo pasirinkimo ir įstaigos protokolo.

SVARBU. Kaip ir su bet koku paskirtu medicinos prietaisu, jei prieš kiekvieną naudojimą nepasitarsite su terapeutu, įdėmiai neperskaitysite ir nesivadovausite visomis terapijos įrenginio ir tvarščio instrukcijomis bei saugos informacija, tai gali lemti netinkamą gaminio veikimą ir sukelti rimto ar mirtino sužeidimo pavojų. Nereguluokite terapijos įrenginio parametrų ir netaikykite terapijos, jei tam nevadovauja / to neprižiūri gydantis terapeutas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„ActiV.A.C.“, „InfoV.A.C.“, „V.A.C. ATS“ ir „V.A.C. Freedom“ neigiamo slėgio žaizdų terapijos sistemos yra integruotosios žaizdų gydymo sistemos, skirtos naudoti ūmios, tęstinės medicininės priežiūros ir namų priežiūros aplinkoje.

Esant atviroms žaizdoms, šios sistemos skirtos žaizdų gijimą skatinančiai aplinkai sukurti; tai – jų antrinė arba tretinė (atidėta pirminė) paskirtis: žaizdos pagrindas paruošiamas užsidaryti, sumažinamas patinimas, skatinamas granuliacinio audinio formavimasis ir perfuzija bei pašalinamas eksudatas ir infekcinės medžiagos. Atvirojo tipo žaizdoms priskiriamos: lėtinės, ūmios, trauminės, apyūmės ir atsivėrusios žaizdos, odos dalies nudegimai, opos (pvz., diabetinės, spaudimo ar venų nepakankamumo), lopai ir transplantantai.

„V.A.C. GranuFoam Silver™“ tvarstis yra veiksmingas barjeras bakterijų įsiskverbimui ir gali padėti sumažinti infekciją anksčiau paminėto tipo žaizdose.

Esant uždariems chirurginiams pjūviams, šios sistemos naudojamos chirurginių pjūvių aplinkai valdyti, kai tolimesniam gydymui šiose siūlėse ar sukabintame sujungime naudojamas drenas, išlaikant uždarytą aplinką, ir pašalinamas eksudatas taikant neigiamo slėgio žaizdų terapiją.

KONTRAINDIKACIJOS

- **Nedėkite „V.A.C.®“ terapijos sistemos putplasčio tvarsčių tiesiai ant atvirų kraujagyslių, anastomozės sričių, organų ar nervų.**

PASTABA. Papildomos informacijos apie kraujavimą rasite skyriuje **[spėjimai]**.

- „V.A.C.®“ terapija neskiriama pacientams,
 - kurių žaizdoje yra piktybinis auglys;
 - kurie serga osteomielitu ir jis yra negydomas;

PASTABA. Informacijos apie osteomielitą rasite skyriuje **[spėjimai]**.

- kurie turi neištirtų ne žarnose susidariusių fistulių;
- kurių žaizdoje yra nekrozinio audinio su šašu;

PASTABA. Pašalinus nekrozinį audinį ir visiškai pašalinus šašą, galima taikyti „V.A.C.®“ terapiją.

- kurie yra jautrūs sidabru (tik naudojant „V.A.C. GranuFoam Silver™“ tvarstį).

[SPĖJIMAI

Kraujavimas. Tiek taikant, tiek netaikant „V.A.C.®“ terapijos kai kuriems pacientams kyla didelė kraujavimo komplikacijų rizika. Toliau nurodytų tipų pacientams kraujavimo rizika yra padidėjusi; nevaldomas kraujavimas gali būti mirtinas.

- Pacientai, kurių kraujagyslės arba organai žaizdoje ar aplink ją yra susilpnėję arba lengvai pažeidžiami dėl toliau nurodytų priežasčių, bet jomis neapsiribojant:
 - kraujagyslės (įgimtų anastomozių ar transplantantų) / organo siūlių,
 - infekcijos,
 - traumos,
 - radiacijos.
- Pacientai be pakankamos žaizdos hemostazės.
- Pacientai, kuriems paskirta antikoaguliantų arba trombocitų agregacijos inhibitorių.
- Pacientai, neturintys pakankamai audinio dangos virš kraujagyslių struktūrų.

Jei „V.A.C.®“ terapija paskiriama pacientams, kuriems yra padidėjusi kraujavimo komplikacijų rizika, jie turėtų būti gydomi ir stebimi priežiūros aplinkoje, kuri atrodo tinkama gydančiam terapeutui.

Jei „V.A.C.®“ terapijos metu kraujavimas prasideda staiga, pradedama gausiai kraujuoti arba vamzdyje ar dėžutėje matoma atviro (skaisčiai raudono) kraujo, nedelsdami nutraukite „V.A.C.®“ terapiją, palikite tvarstį vietoje, imkitės priemonių kraujavimui sustabdyti ir kreipkitės skubios medicinos pagalbos. „V.A.C.®“ terapijos įrenginių ir tvarsčių nereikėtų naudoti kraujagyslių kraujavimui išvengti, sumažinti ar sustabdyti.

- **Apsaugokite kraujagysles ir organus.** Prieš taikant „V.A.C.“ terapiją, reikia visiškai uždengti ir apsaugoti visas žaizdoje ar aplink žaizdą esančias atviras ar paviršines kraujagysles ir organus.

Visada užtikrinkite, kad „V.A.C.“ putplasčio tvarsčiai tiesiogiai nesiliečia prie kraujagyslių ar organų. Veiksmingiausiai turėtų apsaugoti storo natūralaus audinio sluoksnio naudojimas. Jei storas natūralaus audinio sluoksnis nepasiekiamas arba chirurgiškai neįmanomas, alternatyva galima laikyti keletą tinkamo struktūros nelipnios medžiagos ar bioinžinerinio audinio sluoksnių, jei gydančiam terapeutui atrodo, kad tai suteiks pilnavertį apsauginį barjerą. Jei naudojamos nelipnios medžiagos, įsitikinkite, kad jos pritvirtintos taip, kad išlaikytų apsauginę padėtį per visą terapiją.

Pradedant terapiją taip pat reikėtų atsižvelgti į neigiamo slėgio parametrai ir naudojamą terapijos režimą.

Reikėtų būti dėmesingiems gydant dideles žaizdas, kuriose gali būti lengvai nematomų pasislėpusių kraujagyslių. Reikėtų atidžiai stebėti, ar pacientas nekraujuoja priežiūros aplinkoje, kuri atrodo tinkama gydančiam terapeutui.

- **Užkrėstos kraujagyslės.** Infekcija gali ardyti kraujagysles ir susilpninti kraujagyslių sienelės, o tai gali lemti padidėjusį polinkį į kraujagyslių pažeidimą dėl abrazyjos ar manipuliacijų.

Užkrėstose kraujagyslėse kyla komplikacijų, taip pat ir kraujavimo rizika; nevaldomas kraujavimas gali būti mirtinas. Reikia būti itin dėmesingiems, jei „V.A.C.“ terapija taikoma labai arti užkrėstų ar galimai užkrėstų kraujagyslių. (Žr. ankstesnį skyrį **Apsaugokite kraujagysles ir organus**.) Reikėtų atidžiai stebėti, ar pacientas nekraujuoja priežiūros aplinkoje, kuri atrodo tinkama gydančiam terapeutui.

- **Hemostazė, antikoagulantai ir trombocitų agregacijos inhibitoriai.** Pacientams be pakankamos žaizdos hemostazės kyla padidinta kraujavimo rizika; nevaldomas kraujavimas gali būti mirtinas. Šiuos pacientus reikėtų gydyti ir stebėti priežiūros aplinkoje, kuri atrodo tinkama gydančiam terapeutui.

Reikėtų būti dėmesingiems, jei pacientai gydomi antikoagulantų ar trombocitų agregacijos inhibitorių dozėmis, kurios, manoma, gali padidinti jų kraujavimo riziką (atsižvelgiant į žaizdos tipą ir sudėtingumą). Pradedant terapiją taip pat reikėtų atsižvelgti į neigiamo slėgio parametrai ir naudojamą terapijos režimą.

- **Žaizdos vietoje taikomos hemostazės medžiagos.** Suardytos neįsijautos hemostazės medžiagos (pvz., medžiaga kaului tamponuoti, sugerama želatinos kempinė ar purškiamą žaizdų apsaugojimo priemonė) gali padidinti kraujavimo riziką; nevaldomas kraujavimas gali būti mirtinas. Apsaugokite pacientus nuo tokių medžiagų išjudinimo. Pradedant terapiją taip pat reikėtų atsižvelgti į neigiamo slėgio parametrai ir naudojamą terapijos režimą.

- **Aštrūs kraštai.** Kaulų skeveldros ar aštrūs kraštai gali pradurti apsauginius barjerus, kraujagysles ar organus, taip sukeldami sužeidimą. Bet koks sužeidimas gali sukelti kraujavimą; nevaldomas kraujavimas gali būti mirtinas. Saugokitės galimo santykinės audinių, kraujagyslių ar organų padėties pasikeitimo žaizdoje, kuris gali padidinti prisilietimo prie aštrių kraštų tikimybę. Prieš taikant „V.A.C.“ terapiją, aštrius kraštus ar kaulų skeveldras reikia uždengti arba pašalinti iš žaizdos srities, kad būtų išvengta kraujagyslių ar organų pradūrimo. Jei tik įmanoma, visiškai sulgyinkite ir uždenkite visus likusius kraštus, kad sumažintumėte rimto ar mirtino sužeidimo pavojų, jei struktūros pasislinktų. Nuimdami tvarsčio komponentus nuo žaizdos, būkite dėmesingi, kad žaizdos audinio nepažeistų neapsaugoti aštrūs kraštai.

1 000 ml dėžutė. NENAUDOKITE 1 000 ml dėžutės pacientams, kuriems kyla didelė kraujavimo rizika, ar pacientams, negalintiems išverti didelio skysčių tūrio praradimo, įskaitant vaikus ir senyvus žmones. Naudodami šią dėžutę, atsižvelkite į paciento dydį ir svorį, jo būklę, žaizdos tipą, stebėjimo galimybę ir priežiūros aplinką. Šią dėžutę rekomenduojama naudoti tik ūmios medicininės priežiūros (ligoninėje) atveju.

Užkrėstos žaizdos. Užkrėstas žaizdas reikėtų atidžiai stebėti; gali reikėti dažniau keisti jų tvarščius, nei neužkrėstų žaizdų, atsižvelgiant į tokius veiksnius, kaip žaizdos būklė, gydymo tikslai bei lašinimo terapijos parametrai (taikant „V.A.C. Instill“ terapijos sistemą). Išsamios informacijos apie tvarščių keitimo dažnumą rasite tvarščių taikymo instrukcijose (kurias rasite „V.A.C.“ tvarščių dėžutėse). Kaip ir gydant žaizdas visais kitais būdais, gydytojai ir pacientai / slaugytojai turėtų nuolat stebėti, ar paciento žaizdoje, audiniuose aplink žaizdą ir eksudate nematyti infekcijos, infekcijos pablogėjimo ar kitų komplikacijų požymių. Kai kurie infekcijos požymiai yra karščiavimas, jautrumas, paraudimas, patinimas, niežėjimas, bėrimas, sustiprėjęs šilumos pojūtis žaizdoje ar srityje aplink žaizdą, pūlingos išskyros ir stiprus kvapas. Infekcija gali būti rimta ir sukelti tokias komplikacijas, kaip skausmas, nepatogumas, karščiavimas, gangrena, toksinis šokas, septinis šokas ir (arba) mirtinas sužeidimas. Kai kurie sisteminės infekcijos požymiai ar jos komplikacijos yra pykinimas, vėmimas, viduriavimas, galvos skausmas, galvos svaigimas, alpimas, skaudanti gerklė su patinusiu gleivų apvalkalu, orientacijos sutrikimas, stiprus karščiavimas, atspari ir (arba) ortostatinė hipotenzija ar eritrodermija (į nudegimą saulėje panašus išbėrimas). **Jei žaizdos vietoje matomi kokie nors prasidėjusios sisteminės infekcijos ar stiprėjančios infekcijos požymiai, nedelsdami kreipkitės į gydantį terapeutą, kad jis nustatytų, ar reikia nutraukti „V.A.C.“ terapiją.** Informacijos apie žaizdų infekcijas, susijusias su kraujagyslėmis, taip pat rasite skyriuje **Užkrėstos kraujagyslės.**

Užkrėstos žaizdos su „V.A.C. GranuFoam Silver“ tvarščiu. Klinikinės infekcijos atveju „V.A.C. GranuFoam Silver“ tvarstis nėra skirtas sistemei terapijai ar kitiems infekcijos gydymo režimams pakeisti. „V.A.C. GranuFoam Silver“ tvarstį galima naudoti, norint sudaryti barjerą bakterijų įsiskverbimui.

Osteomielitas. „V.A.C.“ terapijos NEGALIMA pradėti taikyti žaizdai, kurioje pasireiškia negydomas osteomielitas. Reikėtų apsvarstyti galimybę kruopščiai pašalinti visą nekrozinį, negyvybingą audinį, taip pat ir užkrėstą kaulą (jei reikia) ir taikyti atitinkamą antibiotikų terapiją. Nepažeistą kaulą apsaugokite vienu nelipnios medžiagos sluoksniu.

Apsaugokite sausgysles, raiščius ir nervus. Reikia apsaugoti sausgysles, raiščius ir nervus, kad jie išvengtų tiesioginio sąlyčio su „V.A.C.“ putplasčio tvarščiais. Šias struktūras galite uždengti natūraliu audiniu, tinklelio struktūros nelipnia medžiaga ar bioinžineriniu audiniu, kad padėtumėte sumažinti išdžiūvimo ar sužeidimo pavojų.

Putplasčio uždėjimas. Visuomet naudokite „V.A.C.“ tvarščius iš sterilių pakuočių, kurios nebuvo atidarytos ar pažeistos. Nedėkite jokių putplasčio tvarščių į aklas / neiširtas angas. Neištirtoms angoms gali būti tinkamesnis „V.A.C.“ WhiteFoam“ tvarstis. Nespauskite putplasčio tvarščių ant jokios žaizdos sritys, nes taip galite pažeisti audinį, pakeisti neigiamo slėgio teikimą arba sutrukdyti pašalinti eksudatą ir putplastį. Visada suskaičiuokite bendrą žaizdoje naudojamų putplasčio vienetų skaičių. Putplasčio kiekį ir tvarščio pakeitimo datą užfiksukite ant apkloto arba putplasčio kiekio etiketėje (jei tokia yra) ir paciento kortelėje.

„V.A.C.“ putplasčio tvarščiai nematomi radiogramoje, neaptinkami rentgeno spinduliu.

Putplasčio nuėmimas. „V.A.C.“[™] putplasčio tvarščiai nėra biologiškai absorbuojami. Visada suskaičiuokite bendrą iš žaizdos išimtų putplasčio vienetų skaičių ir įsitikinkite, kad išimtas toks pats putplasčio vienetų skaičius, koks ir buvo įdėtas. Palikus putplastį žaizdoje ilgiau nei rekomenduojamą laikotarpį, audinys gali jaugti į putplastį; taip taps sunku išimti putplastį iš žaizdos arba gali kilti infekcija ar kiti nepalankūs įvykiai. Jei tvarstis tvirtai laikosi prie žaizdos, pamėginkite ant tvarščio užpilti sterilaus vandens ar įprasto fiziologinio tirpalo, palaukite 15–30 minučių, tada atsargiai nuimkite tvarstį nuo žaizdos. Neatsižvelgiant į gydymo būdą, suardžius naują granuliacinį audinį bet kokio tvarščio pakeitimo metu, žaizdos vietoje gali kilti kraujavimas. Galite pastebėti nedidelį kraujavimą – laikykite, kad toks yra numatomas. Tačiau pacientams, kuriems kyla padidėjęs kraujavimo pavojus, kaip aprašyta skyriuje **Kraujavimas**, gali kilti gausus kraujavimas iš žaizdos vietos. Atsargumo sumetimais apsvarstykite galimybę naudoti „V.A.C.“[™] WhiteFoam arba reto tinklėlio struktūros nelipnios medžiagos sluoksnį po „V.A.C.“[™] GranuFoam[™] tvarščiu, kad padėtumėte sumažinti kraujavimo tikimybę, nuimant tvarščius šiems pacientams. Jei prasideda gana gausus kraujavimas, nedelsdami nutraukite „V.A.C.“[™] terapijos sistemos naudojimą, imkitės priemonių kraujavimui sustabdyti ir nenuimkite putplasčio tvarščio prieš tai nepasitarę su gydančiu terapeutu ar chirurgu. Nepradėkite ir vėl naudoti „V.A.C.“[™] terapijos sistemos, kol nepasieksite pakankamos hemostazės ir pacientui nebekils tolesnio kraujavimo rizika.

Laikykite „V.A.C.“[™] terapiją įjungtą. Niekuomet nepalikite „V.A.C.“[™] tvarščio vietoje be aktyvios „V.A.C.“[™] terapijos ilgiau nei dvi valandas. Jei terapija išjungiama daugiau nei dviem valandoms, nuimkite seną tvarstį ir sudrėkinkite žaizdą. Taikykite naują „V.A.C.“[™] tvarstį iš neatidarytos sterilios pakuotės ir iš naujo pradėkite „V.A.C.“[™] terapiją arba taikykite alternatyvų tvarstį, vadovaujami gydančio terapeuto.

Lipni akrilo dangą. „V.A.C.“[™] apklotas turi lipnią akrilo dangą, o tai gali sukelti neigiamos reakcijos riziką pacientams, alergiškiems ar itin jautriems lipnioms akrilo medžiagoms. Jei žinoma, kad pacientas alergiškas ar itin jautrus tokioms lipnioms medžiagoms, nenaudokite „V.A.C.“[™] terapijos sistemos. Jei atsiranda kokių nors alerginės reakcijos ar padidinto jautrumo požymių, pvz., paraudimas, patinimas, išbėrimas, dilgėlinė ar žymus niežėjimas, nedelsdami nustokite naudoti sistemą ir pasitarkite su terapeutu. Jei atsiranda bronchų spazmas ar rimtesnių alerginės reakcijos požymių, kreipkitės skubios medicinos pagalbos.

Defibriliacija. Jei toje vietoje, kurioje uždėtas tvarstis, reikia defibriliacijos, nuimkite „V.A.C.“[™] tvarstį. Jei nenuimsite tvarščio, tai gali slopinti elektros energijos perdavimą ir (arba) paciento atgaivinimą.

Magnetinio rezonanso tomografija (MRT) – „V.A.C.“[™] terapijos įrenginys. „V.A.C.“[™] terapijos įrenginį nesaugu naudoti MRT metu. Neneškite „V.A.C.“[™] terapijos įrenginio į MR aplinką.

Magnetinio rezonanso tomografija (MRT) – „V.A.C.“[™] tvarščiai. MR aplinkoje „V.A.C.“[™] tvarščiai paprastai gali likti ant paciento ir tai sukelia minimalią riziką, jei „V.A.C.“[™] terapijos sistemos naudojimas nepertraukiamas ilgiau nei dviem valandoms (žr. skyrį **Laikykite „V.A.C.“[™] terapiją įjungtą**). Iširta, kad „V.A.C. GranuFoam Silver“[™] tvarščiai nekelia žinomų pavojų MR aplinkoje, laikantis šių naudojimo sąlygų:

- 3 teslų ar silpnesnis statinis magnetinis laukas;
- 720 gausų/cm ar silpnesnis erdvinio gradiento laukas;
- maksimalus vidutinis viso kūno specifinis sugerties koeficientas (SAR) – 3 W/kg per 15 nuskaitymo minučių.

Neklinikinio tyrimo tomis pačiomis sąlygomis metu temperatūra pakilo < 0,4 °C. MR vaizdo kokybė gali suprastėti, jei dominanti sritis sutampa arba yra santykinai arti prie „V.A.C. GranuFoam Silver“[™] tvarščio padėties.

Padidinto slėgio deguonies terapija (HBO). Neneškite „V.A.C.“ terapijos įrenginio į padidinto slėgio deguonies kamerą. „V.A.C.“ terapijos įrenginys neskirtas naudoti šioje aplinkoje ir turėtų būti vertinamas kaip sukeliantis gaisro pavojų. Atjungę „V.A.C.“ terapijos įrenginį, (i) pakeiskite „V.A.C.“ tvarstį kita, HBO aplinkai tinkama medžiaga padidinto slėgio gydymo metu arba (ii) uždenkite neužspaustą „V.A.C.“ vamzdelio galą sausa marle. HBO terapijos metu „V.A.C.“ vamzdelis turi būti neužspaustas. Niekada nepalikite „V.A.C.“ tvarsčio vietoje be aktyvios „V.A.C.“ terapijos ilgiau nei dvi valandas (žr. skyrių **Laikykite „V.A.C.“ terapiją įjungtą**).

PASTABA. „V.A.C.“ GranuFoam™ jungiamajame tvarstyje yra papildomų sintetinių medžiagų, galinčių kelti pavojų per HBO terapiją.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Standartinės atsargumo priemonės. Norėdami sumažinti kraujo pernešamų patogenų perdavimo riziką, taikykite standartinės infekcijų valdymo atsargumo priemones visiems pacientams pagal įstaigos protokolą, neatsižvelgdami į jų numatomos infekcijos būsenos diagnozę. Su pirštinėmis naudokite chalatai ir akinius, jei ant jūsų gali patekti kūno skysčių.

Uždari chirurginiai pjūviai. Siekiant didžiausio veiksmingumo, „V.A.C.“ terapijos sistemą būtina taikyti iškart po operacijos, kad būtų valomos uždaros chirurginės žaizdos. Šią sistemą reikia taikyti nepertraukiamai nuo dviejų iki septynių dienų. „ActiV.A.C.“, „InfoV.A.C.“, „V.A.C. ATS“ ir „V.A.C. Freedom“ terapijos sistemos galima perkelti į namus su pacientu, tačiau visus tvarsčius reikia keisti tiesiogiai prižiūrint medikams.

„V.A.C.“ terapijos sistema nebus veiksminga, jei komplikacijos siejamos su:

- išemija pjūvyje arba pjūvio srityje;
- nepagydyta ar nepakankamai gydyta infekcija;
- nepakankama pjūvio hemostazė;
- uždegimu pjūvio srityje.

Nuolatinė „V.A.C.“ terapija lyginant su protarpine „V.A.C.“ terapija. Virš nestabilių struktūrų, pvz., nestabilios krūtinės ląstos sienelės ar pažeisto raiščio, rekomenduojama nuolatinė, o ne protarpinė „V.A.C.“ terapija, kad būtų sumažintas judėjimas ir stabilizuotos žaizdos pagrindas. Nuolatinė terapija paprastai rekomenduojama ir pacientams, kuriems kyla padidintas kraujavimo pavojus, kurių žaizdos išskiria daug eksudato, turintiems naujų lopų ir transplantantų, taip pat žaizdoms su ūmiomis žarnų fistulėmis.

Paciento dydis ir svoris. Skiriant „V.A.C.“ terapiją, reikėtų atsižvelgti į paciento dydį ir svorį. Kūdikiai, vaikai, kai kurie nedideli suaugusieji ir senyvi pacientai turėtų būti atidžiai stebimi, ar nepraranda per daug skysčių ir ar jiems nepasireiškia dehidracija. Be to, reikėtų atidžiai stebėti pacientus, kurių žaizdos išskiria daug eksudato ir yra didelės palyginus su paciento dydžiu ir svoriu, nes šiems pacientams kyla rizika prarasti per daug skysčių ir dehidruoti. Stebėdami skysčių išėigą, atsižvelkite į skysčio tūrį ir vamzdelyje, ir dėžutėje.

Stuburo smegenų sužeidimas. Jei pacientas patiria autonominę disrefleksiją (staigius kraujo spaudimo ar pulso dažnio pasikeitimus, reaguojant į stimuliavimą iš simpatinės nervų sistemos), nutraukite „V.A.C.“ terapiją, kad padėtumėte sumažinti sensorinį stimuliavimą, ir kreipkitės skubios medicinos pagalbos.

Bradikardija. Norint sumažinti bradikardijos riziką, „V.A.C.“ terapija neturi būti taikoma netoli klajojančio nervo.

Žarnų fistulės. Norint optimizuoti „V.A.C.“ terapiją, reikia imtis specialiųjų atsargumo priemonių, gydant žaizdas su žarnų fistulėmis. „V.A.C.“ terapija nerekomenduojama, jei vienintelis terapijos tikslas yra žarnų fistulių skysčių nutekėjimo valdymas ar sulaikymas.

Apsaugokite odą aplink žaizdą. Kad apsaugotumėte odą aplink žaizdą, apsvarstykite galimybę naudoti odos preparatą. Pasirūpinkite, kad putplastis neuždengtų nepažeistos odos. Apsaugokite gležną / lengvai pažeidžiamą odą aplink žaizdą papildomu „V.A.C.“ apklotu, hidrokoloidu ar kita permatoma plėvele.

- Keletas „V.A.C.“ apklotu sluoksnių gali sumažinti drėgmės garų perdavimo greitį, o tai gali padidinti išmirkimo riziką.
- Jei pastebima kokių nors suerzinimo ar jautrumo apklotui, putplasčiui ar vamzdelių komplektui požymių, nutraukite jų naudojimą ir pasitarkite su terapeutu.
- Kad išvengtumėte odos aplink žaizdą traumos, taikydami apklotą netraukite ir netempkite jo virš putplasčio tvarsčio.
- Būkite itin dėmesingi su pacientais, kuriems nustatyta neuropatinė etiologija ar kraujotakos sutrikimas.

Apgaubiančio tvarsčio taikymas. Venkite apgaubiančių tvarsčių naudojimo, nebent odos vandenės ar pernelyg šlapiojančių galūnių atveju, kai apgaubiančio apklotu metodas gali būti būtinas žaizdai užsiverti ir tokiai padėčiai išsaugoti. Kad išvengtumėte sumažėjusios periferinės kraujotakos rizikos, apsvarstykite galimybę naudoti keletą mažų „V.A.C.“ apklotu elementų, o ne vieną ištisą. Būkite itin atidūs, kad tvirtindami apklotą jo netemptumėte ir netrauktumėte – leiskite jam laisvai priglusti ir, jei reikia, stabilizuokite kraštus elastine juosta. Kai taikote apklotą perimetrai apgaubti, kritiškai svarbu sistemingai ir pakartotinai apčiuopti periferinius pulsus, taip pat įvertinti periferinės kraujotakos būseną. Jei įtariamas kraujotakos sutrikimas, nutraukite terapiją, nuimkite tvarstį ir kreipkitės į gydantį terapeutą.

„V.A.C.“ terapijos įrenginio slėgio nukrypimai. Retais atvejais dėl vamzdelių užsikimšimo „V.A.C.“ terapijos įrenginyje gali kilti trumpi vakuumo nukrypimai iki daugiau nei 250 mmHg neigiamo slėgio. Nedelsdami spęskite pavojaus signalų sąlygas. Jei reikia papildomos informacijos, žr. terapijos įrenginio naudotojo vadovą ar žinyną arba kreipkitės į KCI atstovą.

PAPILDOMOS ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT „V.A.C. GRANUFOAM SILVER™“ TVARSTĮ

Gydytojai ir sveikatos priežiūros specialistai privalo žinoti, kad duomenų apie ilgą ir pakartotinį tvarsčių, kurių sudėtyje yra sidabro, naudojimą, ypač vaikams ir naujagimiams gydyti, yra labai mažai.

Vietiniai tirpalai ar medžiagos. Kai naudojate „V.A.C. GranuFoam Silver™“ tvarstį, nenaudokite vietinių tirpalų ar medžiagų, kurios gali neigiamai reaguoti su sidabru. Pvz., fiziologiniai tirpalai gali sumažinti „V.A.C. GranuFoam Silver™“ tvarsčio veiksmingumą.

Apsauginis sluoksnis. Siekiant didžiausio veiksmingumo, „V.A.C. GranuFoam Silver™“ tvarstį reikia taikyti tiesiai ant žaizdos paviršiaus, kad būtų užtikrintas optimalus audinio sąlytis su putplasčio / sidabro sąsaja. Tačiau, kaip ir su visais „V.A.C.“ putplasčio tvarsčiais, „V.A.C. GranuFoam Silver™“ tvarsčio negalima dėti tiesiai ant atvirų kraujagyslių, anastomozės sričių, organų ar nervų (žr. skyrių **Apsaugokite kraujagysles ir organus**). Tarp „V.A.C. GranuFoam Silver™“ tvarsčio ir žaizdos paviršiaus gali būti dedami tarpiniai nelipnūs sluoksniai; visgi šie gaminiai gali sumažinti „V.A.C. GranuFoam Silver™“ tvarsčio veiksmingumą srityje, kurią dengia nelipnūs sluoksnis.

Elektrodai ar laidūs gelis. Pasirūpinkite, kad „V.A.C. GranuFoam Silver™“ tvarstis neprisiliestų prie EKG ar kitų elektrodų arba laidžių gelių elektroninio stebėjimo metu ar žymint elektroninius matavimus.

Diagnostinio vaizdo gavimas. „V.A.C. GranuFoam Silver™“ tvarsčiuose yra metalo sidabro, kuris gali apsunkinti tam tikrų vaizdo gavimo metodų vizualizavimą.

Tvarsčio komponentai. „V.A.C. GranuFoam Silver™“ tvarsčiuose yra ilgalaikio skleidimo formos elemento sidabro (10 %). Gaminų, kuriuose yra sidabro, taikymas gali lemti laikiną audinių spalvos pasikeitimą.

Be šių bendrųjų „V.A.C.“ terapijos įspėjimų ir atsargumo priemonių, konkrečioms „V.A.C.“ specialiesiems tvarsčiams ir „V.A.C.“ terapijos įrenginiams taikomi papildomi įspėjimai ir atsargumo priemonės. Prieš taikydami, žr. konkrečių gaminų naudojimo instrukcijas ir etiketes.

Į KĄ REIKIA ATSIŽVELGTI PERKELIANT „V.A.C.“ TERAPIJĄ Į PRIEŽIŪROS NAMUOSE APLINKĄ

ĮSPĖJIMAS. Pacientai, kuriems yra padidėjusi kraujavimo komplikacijų rizika, turėtų būti gydomi ir stebimi priežiūros aplinkoje, kuri atrodo tinkama gydančiam terapeutui.

Be kontraindikacijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių naudojant „V.A.C.“ terapiją, prieš paskirdami „V.A.C.“ terapiją taikyti priežiūros namuose aplinkoje, atsižvelkite ir į toliau nurodytas sąlygas.

- **Paciento būklė:**
 - klinikinę būklę (pakankama hemostazė ir maža aktyvaus ir (arba) gausaus kraujavimo žaizdos vietos rizika);
 - namų aplinką (pacientas ar šeimos narys / slaugytojas gali perskaityti ir suprasti saugos etiketes, reaguoti į pavojus, vadovautis naudojimo instrukcijomis).
- **Paciento žaizdą:**
 - turi būti įvertinta, ar nėra atvirų kraujagyslių, anastomozės sričių, organų ar nervų. Turi būti taikoma pakankama apsauga, neturi kilti poreikis naudoti apsauginį nelipnų sluoksnį, įdėtą tarp „V.A.C.“ tvarsčio ir atviros struktūros, vien šiai struktūrai apsaugoti (žr. dalį **Apsaugokite kraujagysles ir organus** skyriuje **Įspėjimai**).
- **„V.A.C.“ terapijos sistemos dėžutės dydį:**
 - 1 000 ml dėžutė NESKIRTA naudoti namuose.
- **Etiketes:**
 - terapiją paskiriantis terapeutas ir sveikatą prižiūrintis gydytojas turi būti susipažinę su „V.A.C.“ terapijos instrukcijomis, pridedamomis su terapijos įrenginiu ir tvarsčių dėžutėmis į namus;
 - informacijos aplankas teikiamas su terapijos įrenginiu. Terapiją paskiriantis terapeutas ir (arba) sveikatą prižiūrintis gydytojas turi atidžiai peržiūrėti šią medžiagą su pacientu ir paciento slaugytoju;
 - KCI teikia kvalifikacijos kėlimo ir mokymų programas „V.A.C.“ terapijai taikyti. Kreipkitės į vietinį KCI atstovą. Dėl tvarkaraščio JAV skambinkite numeriu 1-800-275-4524.

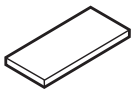
Jei kyla kokių nors klausimų apie tinkamą „V.A.C.“ terapijos skyrimą ar taikymą, išsamesnes instrukcijas rasite „V.A.C.“ terapijos klinikinėse gairėse arba susisiekę su vietiniu KCI atstovu. Papildomos ir naujausios informacijos rasite KCI žiniatinklio svetainėje adresu www.kci1.com arba www.kci-medical.com.

„V.A.C.“ TVARSČIO TAIKymo INSTRUKCIJOS

„V.A.C.“ VIENTARTINIŲ KOMPONENTŲ IDENTIFIKAVIMAS



„V.A.C.“ GranuFoam™
tvarstis



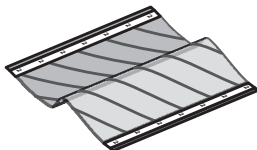
„V.A.C.“ WhiteFoam™
tvarstis



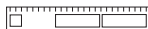
„SensaT.R.A.C.“™
jdeklas



„V.A.C.“ GranuFoam
Silver™ tvarstis



„V.A.C.“ apklotas



„V.A.C.“ liniuotė su
dviem putplasčio
kiekio etiketėmis

„V.A.C.“ terapijos sistemos vienkartiniai komponentai, įskaitant putplasčio tvarstį („V.A.C.“ GranuFoam™ tvarstis, „V.A.C. GranuFoam Silver™“ tvarstis arba „V.A.C.“ WhiteFoam™ tvarstis), vamzdelį ir apklotą, yra supakuoti steriliai, jiems nenaudojamas lateksas. „V.A.C.“ terapijos įrenginio dėžutės yra supakuotos steriliai arba jų skysčio kanalas yra sterilus; jos yra be latekso. Visi „V.A.C.“ terapijos sistemos vienkartiniai komponentai skirti naudoti tik vieną kartą. Siekiant padėti užtikrinti saugų ir veiksmingą naudojimą, „V.A.C.“ GranuFoam™ tvarstį, „V.A.C. GranuFoam Silver™“ tvarstį ir „V.A.C.“ WhiteFoam™ tvarščius reikia naudoti tik su „V.A.C.“ terapijos įrenginiais.

Sprendimas naudoti švartų, o ne sterilų / aseptinį metodą priklauso nuo žaizdos patofiziologijos, terapeuto / gydytojo pasirinkimo ir įstaigos protokolo.

Prieš naudojimą visuomet pasitarkite su terapeutu ir peržiūrėkite bei vadovaukitės „V.A.C.“ terapijos saugos informacija, „V.A.C.“ terapijos įrenginio instrukcijomis ir atitinkamais „V.A.C.“ terapijos klinikinių gairių skyriais.

Naudodami „V.A.C. Instill™“ terapijos sistemą, taip pat žr. instrukcijas, pridedamas su įrenginiu, ir skirtas konkrečiai tam įrenginiui bei jo vienkartiniams komponentams.

TVARSČIŲ PAKEITIMAS

Žaizdas, kurios gydamos pasitelkus „V.A.C.“ terapijos sistemą, reikia reguliariai stebėti. Stebimos neužkrėstos žaizdos „V.A.C.“ tvarščius reikia keisti kas 48–72 valandas, bet ne rečiau nei triskart per savaitę; tinkamą dažnumą reguliuoja gydytojas. Užkrėstas žaizdas reikia stebėti dažnai ir labai atidžiai. Šių žaizdų tvarščius gali reikėti keisti dažniau nei kas 48–72 valandas; tvarščių keitimo intervalai turėtų būti pagrįsti nuolatiniu žaizdos būklės įvertinimu ir paciento pasirodymu klinikoje, o ne fiksuotu tvarkaraščiu.

ŽAIZDOS PARUOŠIMAS

ĮSPĖJIMAS. Prieš pradėdami žaizdos paruošimą, peržiūrėkite visą „V.A.C.“ terapijos sistemos saugos informaciją.

1. Nuimkite ir išmeskite ankstesnįjį tvarstį pagal įstaigos protokolą. Atidžiai apžiūrėkite žaizdą ir įsitinkinkite, kad visi tvarščių komponentų elementai yra pašalinti.

„V.A.C.” TVARSČIO NUĖMIMAS

2. Atsargiai nuimkite esamą „V.A.C.” tvarstį, vadovaudamiesi toliau nurodyta procedūra.
 - a. Pakelkite vamzdelių jungtis virš terapijos įrenginio lygio.
 - b. Užspauskite tvarsčio vamzdelio spaustuką.
 - c. Atjunkite dėžutės vamzdelį nuo tvarsčio vamzdelio.
 - d. Leiskite terapijos įrenginiui ištraukti eksudatą iš dėžutės vamzdelio į dėžutę, tada užspauskite dėžutės vamzdelio spaustuką.
 - e. Paspaudę „THERAPY ON / OFF“ (terapijos įjungimas / išjungimas) išjungsite „V.A.C.” terapijos įrenginį. Palaukite 15–30 sekundžių – leiskite sumažėti putplasčio slėgiui.
 - f. Norėdami nuimti apklotą nuo odos, atsargiai ištempkite apklotą horizontaliai, kad lipnus sluoksniš atliptų nuo odos. Nenušlukite vertikaliai.
 - g. Atsargiai nuimkite tvarstį nuo žaizdos.

ĮSPĖJIMAS. Žr. „Įspėjimų“ skyrių „Putplasčio nuėmimas“.

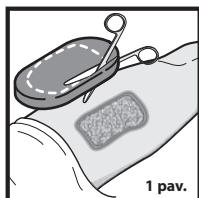
- h. Vienkartinius komponentus išmeskite pagal įstaigos ar valstybės nuostatas.

PASTABA. Jei tvarstis tvirtai laikosi prie žaizdos, pamėginkite ant tvarsčio užpilti sterilus vandens ar įprasto fiziologinio tirpalo, palaukite 15–30 minučių, tada atsargiai nuimkite tvarstį nuo žaizdos. Apsvarstykite galimybę prieš dėdami „V.A.C.” putplasčio tvarstį uždėti vieną reto tinkelio struktūros nelipnios medžiagos sluoksnį, kad sumažintumėte galimą lipimą ateityje, arba galimybę dažniau keisti tvarstį. Daugiau informacijos apie „V.A.C. GranuFoam Silver” tvarstį rasite dalyje **Papildomos „V.A.C. GranuFoam Silver” tvarsčio atsargumo priemonės, skyriuje Apsauginis sluoksniš.**

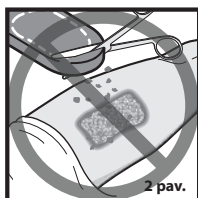
Jei pacientas skundžiasi dėl nepatogumo keičiant tvarstį, apsvarstykite galimybę duoti vaistų iš anksto, naudoti nelipnų tarpinį sluoksnį prieš dedant putplastį, naudoti „V.A.C.” WhiteFoam” žaizdai sutvarstyti arba valdyti nepatogumą, kaip paskiria gydantis terapeutas. Konkretias rekomendacijas rasite „V.A.C.” terapijos klinikinių gairių skyriuje **Skausmo valdymas.**

3. Pašalinkite visą nekrozinį, negyvybingą audinį, įskaitant kaulą, šašą ar sukietėjusią odą, kaip nurodo terapeutas.
4. Kiekvieną kartą prieš taikydami tvarstį atidžiai išvalykite žaizdą ir sritį aplink žaizdą pagal terapeuto nurodymus arba įstaigos protokolą.
5. Įsitikinkite, kad pasiekta pakankama hemostazė (žr. **Įspėjimus, skyrių Kraujavimas, dalį Hemostazė, antikoagulantai ir trombocitų agregacijos inhibitoriai**).
6. Prieš dėdami putplastį, apsaugokite kraujagysles ir organus (žr. **Įspėjimus, skyrių Kraujavimas, dalį Apsaugokite kraujagysles ir organus**).
7. Aštrius kraštus ar kaulų skeveldras reikia pašalinti iš žaizdos srities arba uždengti (žr. **Įspėjimus, skyrių Kraujavimas, dalį Aštrūs kraštai**).
8. Kad apsaugotumėte odą aplink žaizdą, apsvarstykite galimybę naudoti odos preparatą. Pasirūpinkite, kad putplastis neuždengtų nepažeistos odos. Apsaugokite gležną / lengvai pažeidžiamą odą aplink žaizdą papildomu „V.A.C.” apklotu, hidrokoloidu ar kita permatoma plėvele.

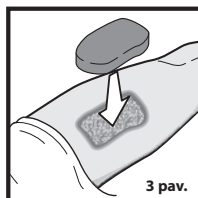
„V.A.C.“ TVARSČIO TAIKYMAS PAVIENĖMS ŽAIZDOMS



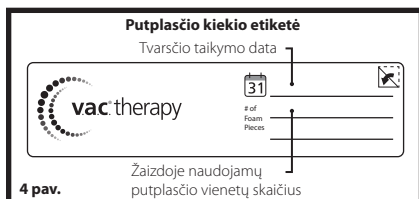
1 pav.



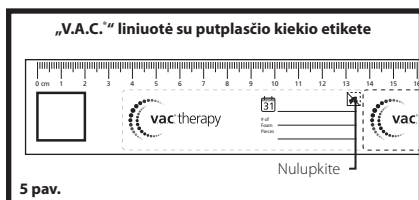
2 pav.



3 pav.



4 pav.



5 pav.

Išsamias instrukcijas apie skirtingų tipų žaizdų gydymą ir taikymą keletui žaizdų rasite atitinkamuose „V.A.C.“ terapijos klinikinių gairių skyriuose.

1. Įvertinkite žaizdos matmenis ir patologiją, taip pat ir pažeidimų ar angų buvimą. Iširtoms angoms naudokite „V.A.C.“ WhiteFoam™ tvarstį. Nedėkite jokių putplasčio tvarstčių į aklinas / neištirtas angas. Žaizdoms su negiliais pažeidimais ar angų, kurių periferinė dalis yra matoma, sritimis galima naudoti „V.A.C.“ GranuFoam™ tvarstį ir „V.A.C. GranuFoam Silver™“ tvarstį.

PASTABA. Jei po „V.A.C.“ tvarstčių taikomos papildomos medžiagos, jos turi būti tinklėlio struktūros arba su tuščiais tarpais, kad būtų veiksmingai šalinamas eksudatas ir taikomas neigiamas slėgis. Užfiksuokite tai ant apklotu arba putplasčio kiekio etiketėje, jei tokia yra, bei paciento kortelėje, kad užtikrintumėte pašalinimą per būsimus tvarstčių pakeitimus.

2. Iškirpkite „V.A.C.“ putplasčio tvarstį pagal matmenis taip, kad putplastį būtų galima atsargiai uždėti ant žaizdos ir jis nedengtų nepažeistos odos (1 pav.).

DĖMESIO. Nekirpkite putplasčio virš žaizdos, nes jo gabalėliai gali įkristi į žaizdą (2 pav.). Toliau nuo žaizdos vietos patrinkite putplasčio kraštus, kad pašalintumėte visus gabalėlius ar atsilaisvinusias daleles, kurios gali įkristi į žaizdą arba joje likti nuimant tvarstį.

3. Atsargiai uždėkite putplastį ant žaizdos erkmės, įsitikindami, kad jis liečiasi su visu žaizdos paviršiumi (**3 pav.**). Nespauskite „V.A.C.“[™] putplasčio tvarsčio į jokias žaizdos sritis.

PASTABA. Užtikrinkite gretimų putplasčio vienetų sąlytį, kad neigiamas slėgis būtų tolygiai paskirstytas.

PASTABA. Paviršines ar sulaikymo siūles reikia uždengti vienu nelipnios medžiagos sluoksniu, uždėtu tarp siūlių ir „V.A.C.“[™] apklotu.

4. Atkreipkite dėmesį į bendrą putplasčio vienetų, naudojamų žaizdoje, skaičių ir užfiksukite jį pridedamoje putplasčio kiekio etiketėje ant „V.A.C.“[™] liniuotės (**4 pav.**) ir paciento kortelėje. Putplasčio kiekio etiketę galima nulupti nuo „V.A.C.“[™] liniuotės (**5 pav.**) ir ją reikia padėti tokioje vietoje, kur ją galėtų pamatyti kitas prižiūrintis gydytojas (padėkite šalia „SensaT.R.A.C.“[™] vamzdelio, ant „V.A.C.“[™] apklotu, įdėkite į paciento kortelę, kt.)

„V.A.C.“[®] GRANUFOAM^{™™} TVARSČIO TAIKYMAS PJŪVIUI VALDYTI

PASTABA. KCI „Prevena“^{™™} tvarsčiai yra specialiai sukurti pjūviams valdyti ir jie rekomenduojami naudoti chirurginiams pjūviams. Žr. „Prevena“^{™™} pjūvių valdymo sistemos instrukcijas.

PJŪVIO VIETOS PARUOŠIMAS

1. Prieš operaciją pagal įstaigos protokolą nuskusite arba apkirpkite pjūvio vietą, kur bus taikomas tvarstis, kad tvarstis priliptų tinkamai ir būtų užtikrintas dangos vientisumas.
2. Iškart po operacijos nuvalykite taikymo vietą pagal terapeuto nurodymus.
3. Tapšnodami nusauskinkite taikymo vietą sterilia marle. Siekiant užtikrinti tinkamą prilipimą, prieš naudojant tvarstį taikymo vietą būtina visiškai nusausinti.

DRENŲ VAMZDELIAI IR SKAUSMO VALDYMŲ ĮRENGINIAI

„V.A.C.“[™] terapijos sistemos tvarsčius galima naudoti ir su drenų vamzdeliais, ir su skausmo valdymo įrenginiais, jei tvarstis nėra pritvirtintas toje vietoje virš vamzdelio, kur jis išeina iš odos. Chirurginius drenus būtina nukreipti po oda už tvarsčio ribos, ir jie turi veikti nepriklausomai nuo „V.A.C.“[™] terapijos sistemos.

PASTABA. Jei su „V.A.C.“[™] terapijos sistema leidžiama naudoti chirurginius drenus, šios sistemos negalima naudoti vietoje išėjimo arba nuotako rezervuaro.

PJŪVIO VIETOS TVARŠČIO PARUOŠIMAS

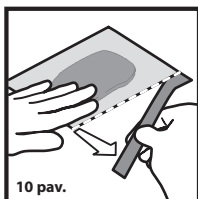
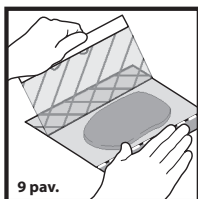
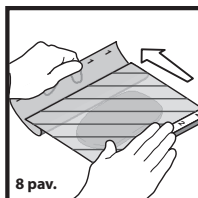
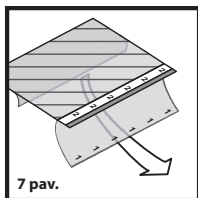
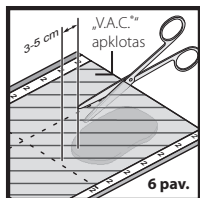
Gaminys	Tvarsčio matmenys	Galimas bendras 6,35 cm tvarsčio juostelių pjūvimo ilgis	Didžiausias pjūvio ilgis
„V.A.C.* GranuFoam™“ tvarstis, mažas	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
„V.A.C.* GranuFoam™“ tvarstis, vidutinis	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
„V.A.C.* GranuFoam™“ tvarstis, didelis	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
„V.A.C.* GranuFoam™“ tvarstis, labai didelis	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

1. Pasirinkite atitinkamą tvarstį.
2. Nuvalykite odą aplink pjūvį pagal terapeuto nurodymus arba įstaigos protokolą.
3. Srityje aplink pjūvį ir maždaug po 5,1 cm kiekvienoje pusėje naudokite odos apsaugos priemonę arba lipnią plėvelę, kad užtikrintumėte dangos vientisumą.
4. Apsaugokite nepažeistą odą abiejose siūlės linijos pusėse „V.A.C.*“ apklotu, hidrokoloidu ar kita permatoma plėvele (apsupkite siuvimo ar sujungimo liniją „rėmeliu“), siūlės liniją palikdami atvirą.
5. Pjūvį per visą ilgį uždenkite vienu, mažiausiai 7,6 cm pločio nelipnios medžiagos sluoksniu (pvz., tepalo emulsijos, vazelino ar silikono tvarsčio). Apimkite mažiausiai po 2,5 cm kiekviename pjūvio gale.
6. Sukarpykite „V.A.C.* GranuFoam™“ tvarstį 6,3 cm pločio (mažiausiai) juostelėmis. Atkirpkite tiek juostelių, kad jų pakaktų uždengti visam pjūviui ir bent po 2,5 cm kiekviename pjūvio gale.
7. „V.A.C.* GranuFoam™“ tvarsčio juosteles uždėkite per visą nelipnios medžiagos sluoksnio ilgį. Jei naudojamos kelios juostelės, reikia įsitikinti, kad juostelės liečia viena kitą, o pjūvį per visą ilgį veikia neigiamas slėgis. Pasirūpinkite, kad „V.A.C.* GranuFoam™“ tvarstis neuždengtų nepažeistos odos.
8. Apkirpkite „V.A.C.*“ apklotą iki mažiausiai 17,8 cm pločio, kad galėtumėte uždengti „V.A.C.* GranuFoam™“ tvarstį ir 3–5 cm apkloto liestųsi su nepažeista oda. Kad visa sritis būtų uždengta, galima naudoti papildomą apkloto juostelę, kuri kraštuose gali ir persidengti.
9. Atsargiai uždėkite „V.A.C.*“ apklotą ant „V.A.C.* GranuFoam™“ tvarsčio, tada nuleiskite kraštus taip, kad jie liestųsi su nepažeista oda. Žr. skyrių „**V.A.C.*“ apkloto taikymas**.

PASTABA. Kad išvengtumėte odos aplink žaizdą traumos, taikydami apklotą netraukite ir netempkite jo virš putplasčio.

10. Taikykite „SensaT.R.A.C.™“ įdėklą, kaip aprašyta skyriuje „**SensaT.R.A.C.™**“ įdėklo taikymas.
11. Suaktyvinkite nepertraukiamą -125 mmHg slėgio „V.A.C.*“ terapiją.

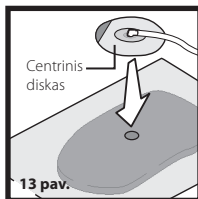
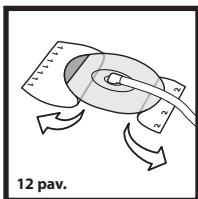
„V.A.C.“[®] APKLOTO TAIKYMAS



DĖMESIO. Paciento odos būklę reikia atidžiai stebėti (žr. **Atsargumo priemonės**, skyrių **Apsaugokite odą aplink žaizdą**).

1. Apkirpkite ir uždėkite „V.A.C.“[®] apklotą taip, kad jis uždengtų „V.A.C.“[®] putplasčio tvarstį ir papildomą 3–5 cm nepažeisto audinio aplink žaizdą kraštėlį (**6 pav.**). Kad būtų lengviau naudoti, apklotą galima sukarpyti į keletą gabalų, išlaikant mėlynos apdorojimo kortelės dalį ant kiekvieno gabalo. Jei reikia, papildomą apkloto dalį naudokite sudėtingoms sritims uždengti.
2. Šiek tiek patraukite 1 sluoksnio vieną kraštą atgal, kad atidengtumėte lipnią pusę (**7 pav.**). Būtinai laikykite 1 sluoksnį atlenkę atgal, kad jis vėl neprisiklijuotų prie apkloto.
3. Uždėkite apklotą lipnia puse žemyn ant putplasčio ir taikykite apklotą taip, kad jis uždengtų putplastį bei nepažeistą odą; įsitinkinkite, kad apklotas dengia bent 3–5 cm nepažeisto audinio aplink žaizdą kraštėlį (**8 pav.**).
4. Nuimkite likusią 1 sluoksnio išvirkščios pusės medžiagą ir patapšnokite apklotą, kad užtikrintumėte visišką uždengimą.
5. Nuimkite 2 stabilizavimo sluoksnį su žaliomis juostelėmis (**9 pav.**).
6. Nuo apkloto nuimkite perforuotas mėlynas apdorojimo korteles (**10 pav.**).

„SENSAT.R.A.C.“TM ĮDĖKLO TAIKYMAS



PASTABA. Nenukirpkite įdėlo ir neįstatykite vamzdelio tiesiai į putplasčio tvarstį. Taip galite užkimšti vamzdelį ir sukelti „V.A.C.“ terapijos įrenginio pavojaus signalą.

1. Pasirinkite įdėlo taikymo vietą. Itin gerai apsvarstykite skysčių tekėjimą: įstatykite vamzdelį taip, kad būtų užtikrintas optimalus tekėjimas, ir venkite jį statyti virš išsikišusių kaulų ar į audinio raukšles.
2. Suimkite apklotą ir iškirpkite 2,5 cm skylę (bet ne plyšį) apkloje (**11 pav.**). Skylė turėtų būti pakankamai didelė, kad pavyktų pašalinti skysčius ir (arba) eksudatą. Nebūtina prakirpti putplasčio.

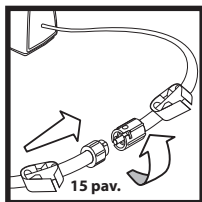
PASTABA. Iškirpkite skylę, o ne plyšį, nes plyšys terapijos metu gali pats užsidaryti.

3. Taikykite įdėklą su centriniu disku ir aplinkiniu išoriniu lipniu kraštu.
 - a. Nuimkite abu išvirkščios pusės sluoksnius 1 ir 2 – taip atidengsite lipnią pusę (**12 pav.**).
 - b. Uždėkite įdėlo angą ant centrinio disko, tiesiai virš apklo skylės (**13 pav.**).
 - c. Švelniai paspauskite centrinį diską ir išorinį kraštą, kad įdėklas visiškai prisiklijuotų.
 - d. Patraukite atgal mėlyną kortelę, kad nuimtumėte įdėlo stabilizavimo sluoksnį (**14 pav.**).

PASTABA. Kad išvengtumėte žaizdų, mažesnių nei centrinis įdėlo diskas, srities aplink žaizdą išmirkimo, labai svarbu, kad centrinis diskas dengtų tik putplastį. Gali prireikti padidinti žaizdoje esantį „V.A.C.“ tvarstį papildomu „V.A.C.“ putplasčio vienetu, 1–2 cm didesniu nei centrinio disko skersmuo. Jei tai taikoma, įsitikinkite, kad prieš putplasčio padidinimą oda aplink žaizdą yra apsaugota.

Papildomus tvarsčių taikymo metodus rasite „V.A.C.“ terapijos klinikinėse gairėse.

„V.A.C.“ TERAPIJOS TAIKYMAS



ĮSPĖJIMAS. Prieš pradėdami „V.A.C.“ terapiją, peržiūrėkite visą „V.A.C.“ terapijos sistemos saugos informaciją.

1. Išimkite „V.A.C.“ dėžutę iš pakuotės ir įdėkite ją į „V.A.C.“ terapijos įrenginį taip, kad ji įsistatytų į vietą.

PASTABA. Jei dėžutė įstatyta ne iki galo, įsijungs „V.A.C.“ terapijos įrenginio pavojaus signalas.

2. Prijunkite „SensaT.R.A.C.“™ įdėklo vamzdelį prie dėžutės vamzdelio ir būtinai įsitikinkite, kad abiejų vamzdelių spaustukai yra atspausiti (**15 pav.**). Spaustukus patraukite toliau nuo paciento.
3. Įjunkite „V.A.C.“ terapijos įrenginio maitinimą ir pasirinkite paskirtąjį terapijos parametą.
4. Pradėkite „V.A.C.“ terapiją. Įvertinkite tvarstį, ar žaizda uždengta vientisai. Tvarstis turėtų subliūkšti. „V.A.C.“ GranuFoam™ tvarstis ir „V.A.C. GranuFoam Silver“™ tvarstis turėtų atrodyti susiraukšlėję. Neturėtų girdėtis jokie šnypštimo. Su „ActiV.A.C.“ ir „InfoV.A.C.“ terapijos sistemomis naudokite „SealCheck“™ ekraną patikrinti, ar oro protėkio rodiklis nesiekia pavojaus signalo slenksčio. Jei yra kokių nors nevientisumo požymių, patikrinkite „SensaT.R.A.C.“™ įdėklo ir apkloto užsidengimą, vamzdelių jungtis, tai, kaip įdėta dėžutė, taip pat įsitikinkite, kad spaustukai yra atspausiti.
5. Pritvirtinkite vamzdelių perteklių, kad jis netrukdytų paciento mobilumui.

PASTABA. Informacijos apie pavojaus signalus rasite konkrečius įrenginio naudotojo vadove ar žinyne ir (arba) nuorodų vadove.

PASTABA. Jei nustatomas nuotėkio šaltinis, uždenkite jį papildomu apklotu, kad užtikrintumėte dangos vientisumą.

PASTABA. Jei žaizda yra virš išsikišusio kaulo arba srityse, kuriose svoris gali sukelti papildomo slėgio ar įtampos žemiau esantiems audiniams, paciento apkrovos mažinimui reikia naudoti slėgio perskirstymo (slėgio sumažinimo) paviršių ar prietaisą.

ĮSPĖJIMAS. Niekuomet nepalikite „V.A.C.“ tvarsčio vietoje be aktyvios „V.A.C.“ terapijos ilgiau nei dvi valandas. Jei terapija išjungama daugiau nei dviem valandoms, nuimkite seną tvarstį ir sudrėkinkite žaizdą. Taikykite naują „V.A.C.“ tvarstį iš neatidarytos sterilios pakuotės ir iš naujo pradėkite „V.A.C.“ terapiją arba taikykite alternatyvų tvarstį, pvz., drėgną ar šlapią marlę, jei tai esant ypatingam poreikiui patvirtina gydantis terapeutas.

INFORMAȚII DESPRE SIGURANȚA SISTEMULUI DE TERAPIE V.A.C.[®]

ȘI

INSTRUCȚIUNI PENTRU APLICAREA PANSAMENTELOR V.A.C.[®] GRANUFOAMTM, V.A.C. GRANUFOAM SILVERTM ȘI V.A.C.[®] WHITEFOAM

NUMAI PENTRU UTILIZAREA CU SISTEMELE DE
TERAPIE KCI V.A.C.[®]



INFORMAȚII DESPRE SIGURANȚA TERAPIEI V.A.C.*

Componentele de unică folosință ale sistemului de terapie V.A.C.* sunt furnizate conform indicațiilor de pe eticheta asociată a produsului. Recipientele unității de terapie V.A.C.* sunt ambalate steril sau cu traseu steril de conducere a lichidelor și nu conțin latex. Toate componentele de unică folosință ale sistemului de terapie V.A.C.* sunt numai pentru o singură utilizare. Pentru a contribui la utilizarea sigură și eficientă, pansamentele V.A.C.* GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver™ și V.A.C.* WhiteFoam urmează să fie utilizate numai cu unitățile de terapie V.A.C.*.

Toate componentele de unică folosință ale sistemului de terapie V.A.C.* sunt numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea componentelor de unică folosință poate avea drept rezultat contaminarea plăgii, infecția și/sau nevindecarea plăgii.

Decizia de a utiliza tehnică curată față de tehnică sterilă/aseptică depinde de fiziopatologia plăgii, de preferințele doctorului/medicului și de protocolul instituțional.

IMPORTANT: Ca în cazul oricărui dispozitiv medical de prescriere, neconsultarea unui medic, necitirea cu atenție și nerespectarea tuturor instrucțiunilor și informațiilor despre siguranță pentru unitățile de terapie și pansamente înainte de fiecare utilizare poate conduce la performanțe necorespunzătoare ale produsului și la posibile vătămări grave sau fatale. Nu reglați setările unității de terapie și nici nu efectuați aplicarea terapiei fără îndrumări din partea medicului curant/sau fără supravegherea acestuia.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemele de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor ActiV.A.C.*, InfoV.A.C.*, V.A.C. ATS* și V.A.C. Freedom* reprezintă sisteme integrate de management al plăgilor pentru utilizarea în mediile de terapie intensivă, îngrijire pe termen lung și îngrijire la domiciliu.

Atunci când sunt utilizate la plăgi deschise, aceste sisteme au rolul de a crea un mediu care contribuie la vindecarea plăgilor prin intenție secundară sau terțiară (primară întârziată), prin pregătirea patului plăgii pentru închidere, reducerea edemului, contribuind la formarea țesutului granular și perfuziei și prin îndepărtarea materialului exsudat și infecțios. Tipurile de plăgi deschise includ: plăgi cronice, acute, traumatice, subacute și dehiscente, arsuri de gradul doi, ulceratii (precum diabetice, de presiune sau insuficiență venoasă) lambouri și grefe.

Pansamentul V.A.C. GranuFoam Silver™ reprezintă o barieră eficientă împotriva pătrunderii bacteriilor și poate contribui la reducerea infecțiilor în tipurile de plăgi de mai sus.

Atunci când se utilizează pe incizii chirurgicale închise, aceste pansamente sunt destinate să gestioneze mediul inciziilor chirurgicale care continuă să prezinte scurgeri în urma închiderii prin suturare sau capsare prin menținerea unui mediu închis și prin îndepărtarea exsudatului prin intermediul aplicării unui sistem de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor.

CONTRAINDICAȚII

- **Nu plasați pansamentele din material spongios ale sistemului de terapie V.A.C.* direct în contact cu vasele de sânge expuse, zonele anastomotice, organele sau nervii.**

NOTĂ: Consultați secțiunea **Avertismente** pentru informații suplimentare despre **Sângerare**.

- Terapia V.A.C.* este contraindicată pentru pacienți cu:

- Caracter malign în plagă
- Osteomielită netratată

NOTĂ: Consultați secțiunea **Avertismente** pentru informații despre **Osteomielită**.

- Fistule neenterice și neexplorate
- Țesut necrotic cu escare prezente

NOTĂ: Terapia V.A.C.* se poate utiliza după debridarea țesutului necrotic și îndepărtarea completă a escarelor.

- Sensibilitate la argint (numai pentru pansamentul V.A.C. GranuFoam Silver™)

AVERTISMENTE

Sângerare: Cu sau fără utilizarea terapiei V.A.C.*, anumiți pacienți prezintă risc ridicat de apariție a complicațiilor legate de sângerare. Următoarele tipuri de pacienți prezintă risc crescut de sângerare care, dacă nu este controlată, ar putea fi potențial fatală:

- Pacienții care au vase de sânge slăbite sau friabile sau organe în sau în jurul plăgii ca urmare a, dar fără a se limita la:
 - Suturații vasului de sânge (anastomoze native sau grefe)/organului
 - Infecției
 - Traumei
 - Radiațiilor
- Pacienții fără hemostază adecvată a plăgii
- Pacienții cărora li s-au administrat anticoagulante sau inhibitori ai agregării trombocitelor
- Pacienții care nu au acoperire adecvată cu țesut peste structurile vasculare

Dacă terapia V.A.C.* este prescrisă pentru pacienți care prezintă risc crescut de apariție a complicațiilor legate de sângerare, aceștia trebuie tratați și monitorizați într-un mediu de îngrijire considerat corespunzător de către medicul curant.

Dacă, în timpul terapiei V.A.C.*, apare brusc sângerare activă sau în cantități mari sau dacă se observă sânge oxigenat (arterial) în tub sau în recipient, opriți imediat terapia V.A.C.*, lăsați pansamentul în poziție, luați măsuri de oprire a sângerării și solicitați imediat asistență medicală. Unitățile de terapie și pansamentele V.A.C.* nu trebuie utilizate pentru a împiedica, minimiza sau opri sângerarea vasculară.

- **Protejarea vaselor și organelor:** Toate vasele expuse sau superficiale și organele din interiorul sau din jurul plăgii trebuie acoperite complet și protejate înainte de administrarea terapiei V.A.C.*.

Asigurați-vă întotdeauna că pansamentele din material spongios V.A.C.* nu intră în contact direct cu vasele sau cu organele. Utilizarea unui strat gros de țesut natural trebuie să asigure cea mai eficientă protecție. Dacă nu este disponibil un strat gros de țesut natural sau dacă acesta nu este posibil din punct de vedere chirurgical, ca alternativă pot fi luate în considerare straturi multiple de material neaderent cu meșe sau de țesut obținut prin bioinginerie, dacă medicul curant consideră că asigură o barieră protectoare completă. Dacă se utilizează materiale neaderente, asigurați-vă că acestea sunt fixate astfel încât poziția de protecție să fie menținută pe întreaga durată a terapiei.

De asemenea, trebuie luate în considerare setarea de presiune negativă și modul de terapie utilizate la inițierea terapiei.

Trebuie să se aibă grijă la tratarea plăgilor mari, care pot conține vase ascunse, care pot fi dificil de identificat. Pacientul trebuie monitorizat îndeaproape dacă prezintă sângerări, într-un mediu de îngrijire considerat corespunzător de către medicul curant.

- **Vase de sânge infectate:** Infecția poate eroda vasele de sânge și slăbi peretele vascular, ceea ce poate crește predispoziția la deteriorarea vaselor prin frecare sau prin manevrare.
- **Vasele de sânge infectate prezintă risc de complicații, inclusiv sângerare, care, dacă nu este controlată, ar putea fi potențial fatală. Trebuie să se acorde o atenție deosebită la aplicarea terapiei V.A.C.* în imediata apropiere a vaselor de sânge infectate sau potențial infectate.** (Consultați secțiunea **Protejarea vaselor și organelor** de mai sus). Pacientul trebuie monitorizat îndeaproape dacă prezintă sângerări, într-un mediu de îngrijire considerat corespunzător de către medicul curant.
- **Hemostază, anticoagulante și inhibitori ai agregării trombocitelor:** Pacienții fără hemostaza adecvată a plăgii prezintă un risc crescut de sângerare care, dacă nu este controlată, ar putea fi potențial fatală. Acești pacienți trebuie tratați și monitorizați într-un mediu de îngrijire considerat corespunzător de către medicul curant.

Trebuie să se aibă grijă la tratarea pacienților cărora li se administrează doze de anticoagulante sau de inhibitori ai agregării trombocitelor, considerate factori de creștere a riscului de sângerare (în raport cu tipul și complexitatea plăgii). De asemenea, trebuie luate în considerare setarea de presiune negativă și modul de terapie utilizate la inițierea terapiei.

- **Agente hemostatice aplicați la locul plăgii:** Este posibil ca agenții hemostatici nesuturați (de exemplu, ceară os, burete de gelatină absorbabil sau spray de etanșare a plăgii), dacă se sfărâmă, să crească riscul de sângerare care, dacă nu este controlată, ar putea fi potențial fatală. Protejați acești agenți împotriva dislocării. De asemenea, trebuie luate în considerare setarea de presiune negativă și modul de terapie utilizate la inițierea terapiei.
- **Margini ascuțite:** Fragmentele de oase sau marginile ascuțite ar putea perfora barierele protectoare, vasele sau organele, provocând vătămări. Orice vătămare poate provoca sângerare, care, dacă nu este controlată, ar putea fi fatală. Fiți atenți la posibila schimbare a poziției relative a țesuturilor, vaselor sau organelor din cadrul plăgii, care ar putea crește posibilitatea de contact cu margini ascuțite. Muchiile ascuțite sau fragmentele de os trebuie acoperite sau eliminate din zona plăgii pentru a le împiedica să perforzeze vasele de sânge sau organele înainte de aplicarea terapiei V.A.C.*. Acolo unde este posibil, neteziți complet și acoperiți orice margini rămase pentru a scădea riscul de vătămări grave sau fatale în cazul în care apar deplasări ale structurilor. Îndepărtați cu atenție componentele pansamentului de pe plagă, astfel încât țesutul plăgii să nu fie vătămat de către marginile ascuțite neprotejate.

Recipient de 1.000 ml: NU UTILIZAȚI recipientul de 1.000 ml la pacienții cu un risc ridicat de sângerare sau la cei care nu pot tolera o pierdere mare de volum de lichid, inclusiv copii și persoane în vârstă. Luați în considerare dimensiunea și greutatea pacientului, starea pacientului, tipul plăgii, capacitatea de monitorizare și mediul de îngrijire atunci când utilizați acest recipient. Acest recipient este recomandat numai pentru utilizare în terapie intensivă (spital).

Plăgi infectate: Plăgile infectate trebuie monitorizate îndeaproape și este posibil să necesite schimbări mai frecvente ale pansamentelor decât cele neinfectate, în funcție de factori precum stările plăgilor, obiectivele tratamentului și parametrii terapiei de instilare (pentru sistemul de terapie V.A.C. Instill®). Consultați instrucțiunile de aplicare a pansamentelor (care pot fi găsite în cutiile pansamentelor V.A.C.*) pentru detalii privind frecvența de schimbare a pansamentelor. La fel ca pentru orice tratament al plăgilor, medicii și pacienții/personalul de îngrijire trebuie să monitorizeze frecvent plaga pacientului, țesutul din jurul plăgii și exsudatul pentru semne de infecție, înrăutățirea infecției sau alte complicații. Unele semne de infecție sunt febra, sensibilitatea, roșeața, tumefierea, pruritul, spuzeala, temperatura crescută la nivelul plăgii sau în jurul plăgii, scurgerile purulente sau mirosul puternic. Infecțiile pot fi grave și pot conduce la complicații precum durere, disconfort, febră, cangrenă, șoc toxic, șoc septic și/sau vătămare fatală. Unele semne sau complicații ale infecției sistemice sunt greața, vomitul, diareea, durerile de cap, amețeala, leșinul, durerile în gât cu umflarea membranelor mucoaselor, dezorientare, febră ridicată, hipotensiune refractară și/sau ortostatică sau eritrodermie (o eczemă asemănătoare cu cea provocată de arsurile solare). **Dacă există vreun semn privind instalarea infecției sistemice sau avansarea infecției la locul plăgii, contactați imediat medicul curant pentru a stabili dacă terapia V.A.C.* trebuie întreruptă.** Pentru infecții ale plăgii legate de vase de sânge, vă rugăm să consultați de asemenea secțiunea intitulată **Vase de sânge infectate**.

Plăgile infectate cu pansament V.A.C. GranuFoam Silver™: În eventualitatea infecției clinice, pansamentul V.A.C. GranuFoam Silver™ nu are rol de înlocuire a utilizării terapiei sistemice sau a altor regimuri de tratament al infecției. Pansamentul V.A.C. GranuFoam Silver™ poate fi utilizat pentru a asigura o barieră împotriva pătrunderii bacteriilor.

Osteomielită: Terapia V.A.C.* NU trebuie inițiată pe o plagă cu osteomielită netratată. Trebuie luate în considerare debridarea minuțioasă a întregului țesut necrotic, neviabil, inclusiv a osului infectat (dacă este necesar) și terapia corespunzătoare cu antibiotice. Protejați osul intact cu un singur strat de material neaderent.

Protejarea tendoanelor, ligamentelor și nervilor: Tendoanele, ligamentele și nervii trebuie protejate pentru a evita contactul direct cu pansamentele din material spongios V.A.C.*. Aceste structuri pot fi acoperite cu țesut natural, cu material neaderent cu meșe sau cu țesut obținut prin bioinginerie pentru a contribui la minimizarea riscului de deshidratare sau vătămare.

Plasarea materialului spongios: Utilizați întotdeauna pansamentele V.A.C.* din pachete sterile, care nu au fost deschise sau deteriorate. Nu plasați niciun pansament din material spongios în tuneluri oarbe/neexplorate. Pansamentul V.A.C.* WhiteFoam poate fi mai adecvat pentru utilizarea cu tuneluri explorate. Nu forțați pansamentele cu material spongios în nicio zonă a plăgii, deoarece aceasta poate vătăma țesutul, modifica aplicarea de presiune negativă sau împiedica îndepărtarea exsudatului și a materialului spongios. Numărați întotdeauna numărul de bucăți de material spongios utilizate în plagă. Notați cantitatea de material spongios și data schimbării pansamentului pe compresă sau pe eticheta cu cantitatea de material spongios, dacă este disponibilă și în foaia de observație.

Pansamentele din material spongios V.A.C.* sunt radiotransparente, nu sunt detectabile cu raze X.

Îndepărtarea materialului spongios: pansamentele din material spongios V.A.C.* nu sunt bioabsorbabile. Numărați întotdeauna numărul total de bucăți de material spongios îndepărtate din plagă și asigurați-vă că numărul de bucăți de material spongios îndepărtate este același cu numărul de bucăți de material spongios utilizate pe plagă. Materialul spongios lăsat în plagă timp mai îndelungat decât perioada de timp recomandată poate favoriza creșterea țesutului în materialul spongios, poate crea dificultăți în îndepărtarea materialului spongios din plagă sau poate conduce la infecții sau la alte evenimente adverse. Dacă pansamentul se lipește de plagă, luați în considerare următoarele: introduceți apă sterilă sau soluție salină normală în pansament, așteptați 15 - 30 minute, apoi îndepărtați ușor pansamentul de pe plagă. Indiferent de modalitatea de tratament, sfărâmarea țesutului granular nou în timpul oricărei schimbări a pansamentului poate avea drept rezultat sângerarea la locul plăgii. Se poate observa o sângerare minoră, considerată previzibilă. Cu toate acestea, pacienții care prezintă risc crescut de sângerare, conform descrierii din secțiunea **Sângerare**, prezintă un potențial de sângerare mai gravă de la locul plăgii. Ca măsură de precauție, luați în considerare utilizarea V.A.C.* WhiteFoam sau a materialului neaderent cu meșă largă sub pansamentul V.A.C.* GranuFoam™ pentru a contribui la minimizarea potențialului de sângerare la îndepărtarea pansamentului pentru acești pacienți. Dacă apare o sângerare semnificativă, întrerupeți imediat utilizarea sistemului de terapie V.A.C.*, luați măsuri pentru a opri sângerarea și nu îndepărtați pansamentul din material spongios până când nu se consultă medicul curant sau chirurgul. Nu reluați utilizarea sistemului de terapie V.A.C.* până când nu se realizează o hemostază adecvată și până când pacientul nu mai prezintă risc de sângerare continuă.

Menținerea pornită a terapiei V.A.C.*: Nu lăsați niciodată un pansament V.A.C.* în poziție fără terapia V.A.C.* activă timp de peste două ore. Dacă terapia este oprită timp de peste două ore, îndepărtați vechiul pansament și irigați plaga. Fie aplicați un nou pansament V.A.C.* dintr-un pachet steril nedeschis și reporniți terapia V.A.C.*, fie aplicați un pansament alternativ la indicația medicului curant.

Adeziv acrilic: Compresa V.A.C.* are un înveliș din adeziv acrilic, care poate prezenta un risc de reacție adversă la pacienții care sunt alergici sau hipersensibili la adezivii acrilici. Dacă un pacient știe că este alergic sau hipersensibil la astfel de adezivi, nu utilizați sistemul de terapie V.A.C.*. Dacă apare orice semn de reacție alergică sau de hipersensibilitate, precum roșeața, umflarea, spuzeala, urticaria sau pruritul semnificativ, întrerupeți utilizarea și consultați imediat un medic. Dacă apar spasmul bronhic sau semne mai grave de reacție alergică, solicitați imediat asistență medicală.

Defibrilarea: Îndepărtați pansamentul V.A.C.* dacă este necesară defibrilarea în zona plasării pansamentului. Neîndepărtarea pansamentului poate inhiba transmiterea de energie electrică și/sau resuscitarea pacientului.

Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) - unitate de terapie V.A.C.*: unitatea de terapie V.A.C.* este nesigură la RM. Nu duceți unitatea de terapie V.A.C.* în mediul RM.

Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) - pansamente V.A.C.*: pansamentele V.A.C.* pot rămâne pe pacient în mod obișnuit, cu risc minim într-un mediu RM, presupunând că utilizarea sistemului de terapie V.A.C.* nu este întreruptă pe o perioadă mai mare de două ore (consultați secțiunea

Menținerea pornită a terapiei V.A.C.*). S-a arătat faptul că pansamentul V.A.C. GranuFoam Silver™ nu prezintă niciun risc cunoscut într-un mediu RM în următoarele condiții de utilizare:

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin
- Câmp cu gradient spațial de 720 gauși/cm sau mai puțin
- Rată de absorbție specifică (SAR) maximă, mediată pe întregul corp de 3 W/kg pentru 15 minute de scanare

Testarea non-clinică în aceste condiții a produs o creștere de temperatură <0,4°C. Calitatea imaginii prin RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția pansamentului V.A.C. GranuFoam Silver™.

Terapie cu oxigen hiperbaric (OHB): nu duceți unitatea de terapie V.A.C.* într-o cameră cu oxigen hiperbaric. Unitatea de terapie V.A.C.* nu este concepută pentru acest mediu și trebuie considerată un pericol de incendiu. După deconectarea unității de terapie V.A.C.*, fie (i) înlocuiți pansamentul V.A.C.* cu un alt material compatibil OHB în timpul tratamentului hiperbaric, fie (ii) acoperiți capătul neprins cu cleme al tubului pansamentului V.A.C.* cu tifon uscat. Pentru terapia OHB, tubul V.A.C.* nu trebuie prins cu cleme. Nu lăsați niciodată un pansament V.A.C.* în poziție fără terapie V.A.C.* activă timp de peste două ore (consultați secțiunea **Menținerea pornită a terapiei V.A.C.***).

NOTĂ: *Pansamentul punte V.A.C.* GranuFoam™ conține materiale sintetice suplimentare, care pot reprezenta un risc în timpul terapiei OHB.*

PRECAUȚII

Precauții standard: Pentru a reduce riscul de transmisie a patogenilor transmisibili prin sânge, aplicați precauțiile standard pentru controlul infecțiilor la toți pacienții, conform protocolului instituțional, indiferent de diagnosticul sau stadiul presupus al infecției acestora. În plus față de mănuși, utilizați halat și ochelari de protecție dacă este probabilă expunerea la lichidele corpului.

Incizii chirurgicale închise: Pentru beneficiu maxim, sistemul de terapie V.A.C.* trebuie aplicat imediat după intervenția chirurgicală pentru a curăța plăgile închise chirurgical. Urmează să fie aplicat în mod continuu timp de minim două zile până la un maximum de șapte zile. Sistemele de terapie ActiV.A.C.*, InfoV.A.C.*, V.A.C. ATS* și V.A.C. Freedom* pot fi trecute în îngrijirea la domiciliu cu pacientul; cu toate acestea, toate operațiunile de schimbare a pansamentului trebuie efectuate sub supraveghere medicală directă.

Sistemul de terapie V.A.C.* nu va fi eficient în rezolvarea complicațiilor asociate cu următoarele:

- ischemie la incizie sau la zona inciziei
- infecție netratată sau tratată inadecvat
- hemostază inadecvată a inciziei
- celulită a zonei inciziei

Terapie V.A.C.* continuă față de intermitentă: Se recomandă terapia V.A.C.* continuă în locul celei intermitente pentru structuri instabile, precum un perete toracic instabil sau fascie neintactă, pentru a contribui la minimizarea mișcării și la stabilizarea patului plăgii. De asemenea, terapia continuă se recomandă în general pentru pacienții care prezintă risc crescut de sângerare, pentru plăgi care exsudează foarte mult, pentru lambouri și grefe proaspete și pentru plăgi cu fistule enterice acute.

Dimensiunea și greutatea pacientului: Dimensiunea și greutatea pacientului trebuie luate în considerare atunci când se prescrie terapie V.A.C.*. Copiii până la doi ani, copiii, unii pacienți de talie mică și pacienții în vârstă trebuie monitorizați îndeaproape dacă pierd lichide și se deshidratează. De asemenea, pacienții cu plăgi care exsudează foarte mult sau cu plăgi mari în comparație cu dimensiunea și greutatea pacientului trebuie monitorizați îndeaproape, deoarece acești pacienți prezintă risc de pierdere excesivă de lichide și deshidratare. Atunci când se monitorizează secreția de lichide, luați în considerare volumul de lichide atât din tub, cât și din recipient.

Vătămarea măduvei spinării: În cazul în care un pacient se confruntă cu disreflexie autonomă (schimbări bruște ale tensiunii arteriale sau ale ritmului cardiac ca răspuns la stimularea sistemului nervos simpatic), întrerupeți terapia V.A.C.* pentru a contribui la minimizarea stimulării senzoriale și solicitați imediat asistență medicală.

Bradocardia: Pentru a minimiza riscul de bradicardie, terapia V.A.C.* nu trebuie plasată în apropierea nervului vag.

Fistule enterice: Plăgile cu fistule enterice necesită precauții speciale pentru a optimiza terapia V.A.C.*. Nu se recomandă terapia V.A.C.* dacă managementul sau izolarea efluentului fistulei enterice reprezintă singurul obiectiv al terapiei.

Protejarea tegumentului perilezional: Luați în considerare utilizarea unui produs de pregătire a pielii pentru a proteja tegumentul perilezional. Nu permiteți suprapunerea materialului spongios pe pielea intactă. Protejați pielea fragilă/friabilă din jurul plăgii cu o compresă V.A.C.* suplimentară, cu peliculă hidrocoloidală sau cu altă peliculă transparentă.

- Straturi multiple de comprese V.A.C.* pot scădea rata de transmisie a vaporilor de umezeală, care poate crește riscul de macerare.
- Dacă apar orice semne de iritație sau de sensibilitate la compresă, la materialul spongios sau la ansamblul de tuburi, întrerupeți utilizarea și consultați un medic.
- Pentru a evita traumatizarea pielii din jurul plăgii, nu trageți și nu întindeți compresa peste pansamentul din material spongios în timpul aplicării acesteia.
- Trebuie avută grijă suplimentară la pacienții cu etiologii neuropate sau probleme ale sistemului circulator.

Aplicarea pansamentului circumferențial: Evitați utilizarea pansamentelor circumferențiale, cu excepția situațiilor în care este prezentă anasarca sau extremități excesiv de umede, unde poate fi necesară o tehnică de compresă circumferențială pentru a stabili și menține etanșarea. Luați în considerare utilizarea mai multor bucăți mici de comprese V.A.C.* în locul unei bucăți continue, pentru a minimiza riscul de circulație distală scăzută. Trebuie să aveți multă grijă să nu întindeți sau trageți compresa la fixarea acesteia; lăsați-o să se atașeze liber și stabiliți marginile cu o învelitoare elastică, dacă este necesar. Atunci când se utilizează aplicații cu comprese circumferențiale, este deosebit de important să se palpeze sistematic și recurent pulsurile distale și să se evalueze stadiul circulator distal. Dacă se suspectează probleme ale sistemului circulator, întrerupeți terapia, îndepărtați pansamentul și contactați un medic curant.

Abateri ale presiunii unității de terapie V.A.C.*: În cazuri rare, blocajele tubului din unitatea de terapie V.A.C.* pot avea drept rezultat abateri scurte ale vidului la presiune negativă de peste 250 mmHg. Rezolvați imediat stările de alarmă. Consultați ghidul sau manualul de utilizare a unității de terapie sau contactați reprezentantul KCI pentru informații suplimentare.

PRECAUȚII SUPLIMENTARE PENTRU PANSAMENTUL V.A.C. GRANUFOAM SILVER™

Clinicienii/Specialiștii din domeniul sanitar trebuie să știe că există foarte puține date cu privire la utilizarea îndelungată și repetată a pansamentelor cu argint, în special la copii și nou-născuți.

Soluții topice sau agenți topici: Atunci când utilizați pansamentul V.A.C. GranuFoam Silver™, nu folosiți soluții topice sau agenți topici care pot avea interacțiuni adverse cu argintul. De exemplu, soluțiile saline pot compromite eficiența pansamentului V.A.C. GranuFoam Silver™.

Strat protector: Pentru eficiență maximă, pansamentul V.A.C. GranuFoam Silver™ trebuie aplicat direct pe suprafața plăgii pentru a îmbunătăți contactul optim al țesutului cu interfața material spongios/argint. Cu toate acestea, ca și pentru toate pansamentele din material spongios V.A.C.*, pansamentul V.A.C. GranuFoam Silver™ nu trebuie plasat în contact direct cu vasele de sânge expuse, zonele anastomotice, organele sau nervii (consultați secțiunea despre **Protejarea vaselor și organelor**). Straturile neaderente care intervin pot fi plasate între pansamentul V.A.C. GranuFoam Silver™ și suprafața plăgii; totuși, aceste produse pot compromite eficiența pansamentului V.A.C. GranuFoam Silver™ în zona acoperită de stratul neaderent.

Electrozi sau gel conductor: Nu permiteți ca pansamentul V.A.C. GranuFoam Silver™ să intre în contact cu electrozii EKG, alți electrozi sau cu geluri conductoare în timpul monitorizării electronice sau atunci când se efectuează măsurători electronice.

Imagistică diagnostică: Pansamentul V.A.C. GranuFoam Silver™ conține argint metalic care poate împiedica vizualizarea cu anumite modalități de imagistică.

Componentele pansamentului: Pansamentul V.A.C. GranuFoam Silver™ conține argint elementar (10%) ca formulă de eliberare susținută. Aplicarea produselor care conțin argint poate provoca decolorarea temporară a țesutului.

În plus față de aceste avertismente și precauții generale pentru terapia V.A.C.®, anumitor pansamente V.A.C.® și unități de terapie V.A.C.® specializate li se aplică avertismente și precauții suplimentare. Înainte de aplicare, vă rugăm să consultați instrucțiunile specifice de utilizare ale produsului și etichetele.

CONSIDERAȚII PENTRU TRECEREA TERAPIEI V.A.C.® ÎN ÎNGRIJIREA LA DOMICILIU

AVERTISMENT: Pacienții cu un risc crescut de complicații de sângerare trebuie tratați și monitorizați într-un mediu de îngrijire considerat corespunzător de către medicul curant.

În plus față de contraindicațiile, avertismentele și precauțiile pentru utilizarea terapiei V.A.C.®, luați în considerare următoarele aspecte înainte de a prescrie terapia V.A.C.® pentru utilizare în mediul de îngrijire la domiciliu.

- **Situația pacientului:**
 - Starea clinică (hemostază adecvată și un risc scăzut de cantități de sângerare active și/sau mari la locul plăgii)
 - Mediul de la domiciliu (pacient sau membru al familiei/personal de îngrijire capabil să citească și să înțeleagă etichetele privind siguranța, capabil să răspundă la alarme, capabil să urmeze instrucțiunile de utilizare)
- **Plaga pacientului:**
 - Trebuie evaluată pentru a se observa existența vaselor de sânge expuse, zonelor anastomotice, organelor și nervilor. Trebuie să existe o protecție adecvată, fără a fi nevoie să se plaseze un strat protector, neaderent între pansamentul V.A.C.® și structura expusă, cu scopul unic de a proteja aceste structuri (consultați **Protejarea vaselor și organelor** din secțiunea **Avertismente**).
- **Dimensiunea recipientului sistemului de terapie V.A.C.®:**
 - Recipientul de 1.000 ml NU este destinat utilizării la domiciliu.
- **Etichete:**
 - Doctorul care prescrie și medicul trebuie să fie familiari cu materialele de instrucțiuni pentru terapia V.A.C.® care însoțesc la domiciliu cutiile pentru unitatea de terapie și pansamente.
 - Cu unitatea de terapie se furnizează un dosar de informații. Doctorul care prescrie și/sau medicul trebuie să analizeze cu atenție aceste materiale împreună cu pacientul și cu personalul de îngrijire a pacientului.
 - KCI oferă programe de pregătire la locul de muncă și de instruire pentru utilizarea terapiei V.A.C.®. Contactați reprezentantul KCI local. În S.U.A., apelați 1-800-275-4524 pentru programare.

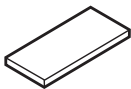
Dacă aveți întrebări privind plasarea adecvată sau utilizarea terapiei V.A.C.®, vă rugăm să consultați Recomandările clinice ale terapiei V.A.C.® pentru instrucțiuni mai detaliate sau să contactați reprezentantul KCI local. Pentru informații suplimentare și pentru cele mai recente informații, vă rugăm să consultați site-ul web al KCI la adresa www.kci1.com sau www.kci-medical.com.

INSTRUCȚIUNI DE APLICARE A PANSAMENTULUI V.A.C.*

IDENTIFICAREA COMPONENTELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ V.A.C.*



Pansament V.A.C.*
GranuFoam™



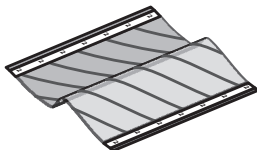
Pansament V.A.C.*
WhiteFoam



Electrod
multifuncțional
SensaT.R.A.C.™



Pansament V.A.C.*
GranuFoam Silver™



Compresă V.A.C.*



Riglă V.A.C.* cu două
etichete cu cantitatea
de material spongios

Componentele de unică folosință ale sistemului de terapie V.A.C.*, inclusiv pansamentele din material spongios (V.A.C.* GranuFoam™, V.A.C.* GranuFoam Silver™ sau V.A.C.* WhiteFoam), tubul și compresa sunt ambalate steril și nu conțin latex. Recipientele unității de terapie V.A.C.* sunt ambalate steril sau cu traseu steril de conducere a lichidelor și nu conțin latex. Toate componentele de unică folosință ale sistemului de terapie V.A.C.* sunt numai pentru o singură utilizare. Pentru a contribui la utilizarea sigură și eficientă, pansamentele V.A.C.* GranuFoam™, V.A.C.* GranuFoam Silver™ și V.A.C.* WhiteFoam urmează să fie utilizate numai cu unitățile de terapie V.A.C.*.

Decizia de a utiliza tehnică curată față de tehnică sterilă/aseptică depinde de fiziopatologia plăgii, de preferințele doctorului/medicului și de protocolul instituțional.

Consultați întotdeauna medicul și analizați și urmați informațiile despre siguranța terapiei V.A.C.*, instrucțiunile unității de terapie V.A.C.* și secțiunile corespunzătoare din Recomandările clinice ale terapiei V.A.C.* înainte de utilizare.

Atunci când utilizați sistemul de terapie V.A.C. Instill*, consultați de asemenea instrucțiunile furnizate cu dispozitivul și specifice acestuia și componentelor sale de unică folosință.

SCHIMBAREA PANSAMENTELOR

Plăgile tratate cu sistemul de terapie V.A.C.* trebuie monitorizate în mod regulat. Pentru o plagă monitorizată, neinfectată, pansamentele V.A.C.* trebuie schimbate la un interval cuprins între 48 și 72 ore, dar nu mai puțin de trei ori pe săptămână, cu frecvența reglată de către medic, după caz. Plăcile infectate trebuie monitorizate des și foarte îndeaproape. Pentru aceste plăgi, este posibil să fie necesară schimbarea pansamentelor mai des de 48 - 72 ore; intervalele de schimbare a pansamentelor trebuie să se bazeze mai degrabă pe o evaluare continuă a stării plăgii și pe prezentarea clinică a pacientului decât pe un program fix.

PREGĂTIREA PLĂGII

AVERTISMENT: Analizați toate informațiile despre siguranța sistemului de terapie V.A.C.* înainte de a începe pregătirea plăgii.

1. Îndepărtați și eliminați pansamentul anterior conform protocolului instituțional. Inspectați minuțios plaga pentru a vă asigura că au fost îndepărtate toate bucățile componentelor pansamentului.

ÎNDEPĂRTAREA PANSAMENTULUI V.A.C.*

2. Îndepărtați ușor un pansament V.A.C.* existent, în conformitate cu următoarea procedură:
 - a. Ridicați conectorii tuburilor deasupra nivelului unității de terapie.
 - b. Închideți clema pe tubul pansamentului.
 - c. Deconectați tubul recipientului de la cel al pansamentului.
 - d. Lăsați unitatea de terapie să tragă exsudatul din tubul recipientului în recipient, apoi închideți clema de pe tubul recipientului.
 - e. Apăsăți butonul PORNIRE/OPRIRE TERAPIE pentru a dezactiva unitatea de terapie V.A.C.*. Așteptați 15 - 30 secunde pentru a lăsa materialul spongios să se decompresie.
 - f. Pentru a îndepărta compresa de pe piele, întindeți ușor compresa orizontal pentru a îndepărta adezivul de pe piele. Nu trageți vertical.
 - g. Îndepărtați ușor materialul spongios de pe plagă.

AVERTISMENT: Consultați secțiunea Îndepărtarea materialului spongios din Avertismente.

- h. Eliminați componentele de unică folosință în conformitate cu reglementările instituționale sau statale.

NOTĂ: Dacă pansamentul se lipește de plagă, luați în considerare următoarele: introduceți apă sterilă sau soluție salină normală în pansament, așteptați 15 - 30 minute, apoi îndepărtați ușor pansamentul de pe plagă. Luați în considerare plasarea unui singur strat de material neaderent, cu meșă largă, înainte de plasarea unui bandaj din material spongios V.A.C.* pentru a reduce în mod potențial aderența viitoare sau luați în considerare schimbarea mai frecventă a pansamentului. Pentru pansamentul V.A.C. GranuFoam Silver™, consultați **Precauții suplimentare pentru pansamentul V.A.C. GranuFoam Silver™**, secțiunea **Strat protector**, pentru mai multe informații.

Dacă pacientul reclamă o stare de disconfort în timpul schimbării pansamentului, luați în considerare premedicația, utilizarea unui strat neaderent interpus înainte de plasarea materialului spongios, utilizarea V.A.C.* WhiteFoam pentru a bandaja plaga, sau gestionarea disconfortului conform prescrierilor medicului curant. Consultați secțiunea **Managementul durerii** din Recomandările clinice ale terapiei V.A.C.* pentru recomandări specifice.

3. Debridați tot țesutul necrotic, neviabil, inclusiv osul, escarele sau crusta întărită, conform prescrierilor medicului.
4. Efectuați curățarea minuțioasă a plăgii și a țesutului din jurul plăgii conform indicațiilor medicului sau protocolului instituțional înainte de fiecare aplicare a unui pansament.
5. Asigurați-vă că s-a realizat hemostaza adecvată (consultați **Avertismente**, secțiunea **Sângerare, Hemostază, anticoagulante și inhibitori ai agregării trombocitelor**).
6. Înainte de plasarea materialului spongios, protejați vasele și organele (consultați **Avertismente**, secțiunea **Sângerare, Protejarea vaselor și organelor**).
7. Marginile ascuțite sau fragmentele de os trebuie eliminate din zona plăgii sau acoperite (consultați **Avertismente**, secțiunea **Sângerare, Margini ascuțite**).
8. Luați în considerare utilizarea unui produs de pregătire a pielii pentru a proteja pielea din jurul plăgii. Nu permiteți suprapunerea materialului spongios pe pielea intactă. Protejați pielea fragilă/friabilă din jurul plăgii cu o compresă V.A.C.* suplimentară, cu peliculă hidrocoloidală sau cu altă peliculă transparentă.

APLICAREA PANSAMENTULUI V.A.C.® PENTRU PLĂGI UNICE

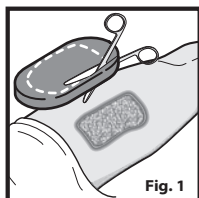


Fig. 1

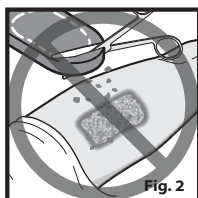


Fig. 2

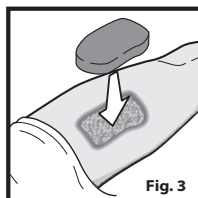


Fig. 3

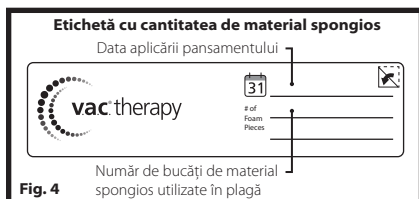


Fig. 4

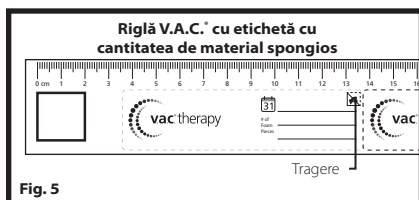


Fig. 5

Consultați secțiunile corespunzătoare ale Recomandărilor clinice ale terapiei V.A.C.® pentru instrucțiuni detaliate privind tratarea diferitelor tipuri de plăgi și pentru aplicări pe plăgi multiple.

1. Evaluați dimensiunile și patologia plăgii, inclusiv prezența erodării sau tunelelor. Utilizați pansamentul V.A.C.® WhiteFoam cu tuneluri explorate. Nu plasați niciun pansament din material spongios în tuneluri oarbe/neexplorate. Pansamentele V.A.C.® GranuFoam™ și V.A.C. GranuFoam Silver™ pot fi utilizate pentru plăgi cu erodare de adâncime mică sau cu zone de tunel unde este vizibil aspectul distal.

NOTĂ: Dacă sunt utilizate materiale suplimentare sub pansamentul V.A.C.®, acestea trebuie să fie cu meșă sau cu orificiu pentru a permite îndepărtarea eficientă a exsudatului și aplicarea de presiune negativă. Notați cantitatea de material spongios pe compresă sau pe eticheta dedicată, dacă este disponibilă, dar și în foaia de observație pentru a asigura îndepărtarea acestora odată cu schimbările ulterioare ale pansamentului.

2. Tăiați pansamentul din material spongios V.A.C.® la acele dimensiuni care vor permite plasarea ușoară a materialului spongios pe plagă, fără a se suprapune peste pielea intactă (**Fig. 1**).

ATENȚIE: Nu tăiați materialul spongios peste plagă, deoarece pot cădea fragmente din acesta în ea (**Fig. 2**). La distanță de locul plăgii, frecați marginile materialului spongios pentru a îndepărta orice fragmente sau particule libere care pot cădea în plagă sau pot rămâne în aceasta la îndepărtarea pansamentului.

3. Plasăți ușor materialul spongios în cavitatea plăgii, asigurând contactul cu toate suprafețele plăgii (**Fig. 3**). Nu forțați pansamentul din material spongios V.A.C.* în nicio zonă a plăgii.

NOTĂ: Asigurați contactul material spongios pe material spongios între bucățile adiacente de material spongios pentru distribuția uniformă a presiunii negative.

NOTĂ: Sutura superficială sau de retenție trebuie acoperite cu un singur strat de material neaderent plasat între suturi și compresa V.A.C.*.

4. Rețineți numărul total de bucăți de material spongios utilizate în plagă și notați-l pe eticheta cu cantitatea de material spongios furnizată de pe rigla V.A.C.* (**Fig. 4**) și în foaia de observație. Eticheta cu cantitatea de material spongios poate fi desprinsă de pe rigla V.A.C.* (**Fig. 5**) și trebuie plasată într-o zonă care poate fi văzută de către următorul medic curant (plasată în jurul tubului electrodului multifuncțional SensaT.R.A.C.™, pe compresa V.A.C.*, în foaia de observație etc.).

APLICAREA PANSAMENTULUI V.A.C.® GRANUFOAM™ PENTRU MANAGEMENTUL INCIZIILOR

NOTĂ: Pansamentele KCI Prevena™ sunt concepute special pentru managementul inciziilor și sunt recomandate pentru inciziile chirurgicale. Consultați Instrucțiunile de utilizare a sistemului de management al inciziilor Prevena™.

PREGĂTIREA LOCULUI INCIZIEI

1. Înainte de intervenția chirurgicală, radeți sau tundeți, conform protocolului instituțional, zona în care se va aplica pansamentul pentru a îmbunătăți aderența pansamentului și integritatea etanșării.
2. Imediat după intervenția chirurgicală, curățați locul de aplicare conform indicațiilor medicului.
3. Uscați locul de aplicare cu tifon steril. Pentru a asigura o aderență corespunzătoare, locul de aplicare trebuie să fie complet uscat înainte de aplicarea pansamentului.

TUBURILE DE DREN ȘI DISPOZITIVELE DE CONTROL AL MANAGEMENTULUI DURERII

Pansamentele din sistemul de terapie V.A.C.* se pot utiliza atât cu tuburi de dren, cât și cu dispozitive pentru durere, cu condiția ca pansamentul să nu fie aplicat peste tub, acolo unde acesta iese din piele. Drenurile chirurgicale trebuie direcționate sub piele dincolo de limita pansamentului și făcute să funcționeze independent de sistemul de terapie V.A.C.*.

NOTĂ: Deși este permisă utilizarea drenurilor chirurgicale concomitent cu sistemul de terapie V.A.C.*, acesta din urmă nu trebuie utilizat ca ieșire sau rezervor pentru dren.

APLICAREA PANSAMENTULUI LA LOCUL INCIZIEI

Produs	Dimensiunea pansamentului	Total potențial de lungime tăiată în valoare de 6,35 cm de benzi de pansament	Lungimea maximă a inciziei
Pansament mic V.A.C.* GranuFoam™	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Pansament mediu V.A.C.* GranuFoam™	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Pansament mare V.A.C.* GranuFoam™	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
Pansament XL V.A.C.* GranuFoam™	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

1. Selectați pansamentul corespunzător.
 2. Curățați pielea din jurul inciziei, conform protocolului instituțional sau indicațiilor medicului.
 3. Aplicați o peliculă de protecție a pielii / un adeziv pentru piele în jurul inciziei și aproximativ 5,1 cm pe fiecare parte pentru a ajuta la păstrarea integrității etanșării pansamentului.
 4. Protejați pielea intactă de pe ambele părți ale liniei de suturare cu o compresă V.A.C. *, peliculă hidrocoloidală sau altă peliculă transparentă („încadrați cu ramă”, ca la o fotografie, linia de suturare sau de capsare), lăsând expusă linia de suturare.
 5. Aplicați un strat neaderent (adică un pansament cu emulsie de ulei, petrol sau silicon), cu lățimea de cel puțin 7,6 cm, pe întreaga lungime a inciziei. Includeți cel puțin 2,5 cm dincolo de fiecare capăt al inciziei.
 6. Tăiați pansamentul V.A.C.* GranuFoam™ în benzi cu lățimea de cel puțin 6,3 cm. Tăiați suficiente benzi astfel încât să puteți acoperi întreaga incizie și încă 2,5 cm dincolo de fiecare capăt al acesteia.
 7. Aplicați benzile de pansament V.A.C.* GranuFoam™ pe întreaga lungime a stratului neaderent. Dacă se utilizează mai multe benzi, asigurați-vă că acestea se află în contact una cu cealaltă, astfel încât presiunea negativă să se aplice pe întreaga lungime a inciziei. Nu lăsați pansamentul V.A.C.* GranuFoam™ să atingă pielea intactă.
 8. Tăiați compresa V.A.C.* la o lățime de cel puțin 17,8 cm pentru ca aceasta să acopere pansamentul V.A.C.* GranuFoam™ și 3 - 5 cm de contact cu pielea intactă. O bandă suplimentară de compresă poate fi utilizată și suprapusă peste margini pentru a forma etanșarea.
 9. Aplicați ușor compresa V.A.C.* peste partea superioară a pansamentului V.A.C.* GranuFoam™ și apoi în jos pe părțile laterale ale acestuia, extinzându-vă peste pielea intactă. Consultați secțiunea **Aplicarea compresei V.A.C.***.
- NOTĂ:** Pentru a evita traumatizarea pielii din jurul plăgii, nu trageți și nici nu întindeți compresa peste materialul spongios în timpul aplicării acesteia.
10. Aplicați electrodul multifuncțional SensaT.R.A.C.™ în modul descris în secțiunea **Aplicarea electrodului multifuncțional SensaT.R.A.C.™**.
 11. Activați terapia V.A.C.* la -125 mmHg continuu.

APLICAREA COMPRESEI V.A.C.®

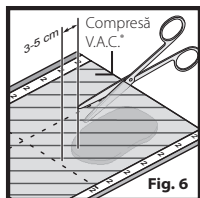


Fig. 6

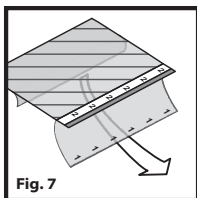


Fig. 7

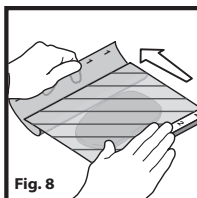


Fig. 8

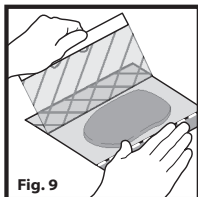


Fig. 9

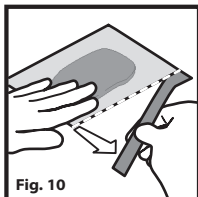
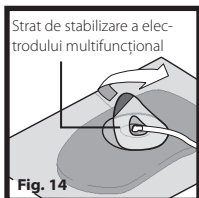
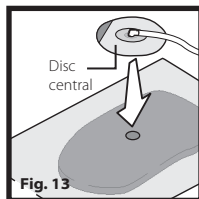
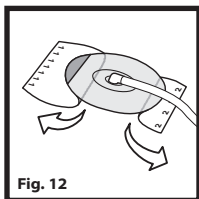
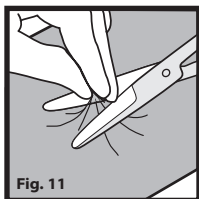


Fig. 10

ATENȚIE: Starea pielii pacientului trebuie monitorizată cu atenție (consultați **Precauții**, secțiunea **Protejarea tegumentului perilezional**).

1. Finisați și plasați compresa V.A.C.® pentru a acoperi pansamentul de material spongios V.A.C.® și, în plus, o margine de 3 - 5 cm de țesut intact din jurul plăgii (**Fig. 6**). Compresa poate fi tăiată în mai multe bucăți pentru o manevrare mai ușoară, reținând o porțiune de aripioară albastră pentru manevrare pe fiecare bucată. Utilizați orice bucată de compresă în plus pentru a etanșa zonele dificile, dacă este necesar.
2. Trageți înapoi parțial o latură a stratului 1 pentru a expune adezivul (**Fig. 7**). Asigurați-vă că țineți partea desprinsă a stratului 1 înapoi pentru a împiedica readerența la compresă.
3. Plasați adezivul cu fața în jos peste materialul spongios și aplicați compresa pentru a acoperi materialul spongios și pielea intactă, asigurând astfel acoperirea de către compresă a unei margini de cel puțin 3 - 5 cm de țesut intact din jurul plăgii (**Fig. 8**).
4. Îndepărtați materialul rămas al stratului 1 și atingeți ușor compresa cu palma pentru a asigura o etanșare ocluzivă.
5. Îndepărtați stratul 2 de stabilizare cu dungi verzi (**Fig. 9**).
6. Îndepărtați aripioarele albastre pentru manevrare, perforate de pe compresă (**Fig. 10**).

APLICAREA ELECTRODULUI MULTIFUNCȚIONAL SENSAT.R.A.C.™



NOTĂ: Nu desprindeți electrodul multifuncțional și nici nu inserați tubul direct în pansamentul din material spongios. Aceasta poate astupa tubul și genera alarmarea unității de terapie V.A.C.®.

1. Alegeți locul de aplicare a electrodului multifuncțional. Luați în considerare în mod deosebit fluxul de lichide, poziționarea tubului pentru a permite fluxul optim și evitați plasarea peste proeminențele osoase sau în cadrul cutelor din țesut.
2. Apucați compresa cu vârful degetelor și tăiați un orificiu de 2,5 cm prin compresă (nu o fantă) (**Fig. 11**). Orificiul trebuie să fie suficient de mare pentru a permite îndepărtarea lichidelor și/sau a exsudatului. Nu este necesar să tăiați în materialul spongios.

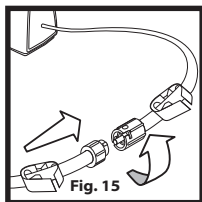
NOTĂ: Tăiați un orificiu, nu o fantă, deoarece o fantă se poate auto-etanșa în timpul terapiei.

3. Aplicați electrodul multifuncțional, care are un disc central și o margine adezivă înconjurătoare exterioară.
 - a. Îndepărtați atât stratul 1, cât și stratul 2, pentru a expune adezivul (**Fig. 12**).
 - b. Plasați deschiderea electrodului multifuncțional din discul central direct peste orificiul din compresă (**Fig. 13**).
 - c. Aplicați o presiune ușoară pe discul central și pe marginea exterioară pentru a asigura aderența completă a electrodului multifuncțional.
 - d. Trageți înapoi de aripioara albastră pentru a îndepărta stratul de stabilizare a electrodului multifuncțional (**Fig. 14**).

NOTĂ: Pentru a împiedica macerarea în jurul plăgii pentru plăgile care sunt mai mici decât discul central al electrodului multifuncțional, este foarte important ca acesta să fie așezat numai deasupra materialului spongios. Este posibil să fie necesară mărirea pansamentului V.A.C.® care este în plagă cu o bucată suplimentară de material spongios V.A.C.® tăiat cu 1 - 2 cm mai mare decât diametrul discului central. Dacă este utilizată această bucată, vă rugăm să vă asigurați că pielea din jurul plăgii este protejată înainte de mărirea materialului spongios.

Vă rugăm să consultați Recomandările clinice ale terapiei V.A.C.® pentru tehnici suplimentare de aplicare a pansamentelor.

APLICAREA TERAPIEI V.A.C.®



AVERTISMENT: Analizați toate informațiile despre siguranța sistemului de terapie V.A.C.® înainte de inițierea terapiei V.A.C.®.

1. Scoateți recipientul V.A.C.® din ambalaj și introduceți-l în unitatea de terapie V.A.C.® până când se blochează în poziție.

NOTĂ: Dacă recipientul nu este fixat complet, unitatea de terapie V.A.C.® va emite o alarmă.

2. Conectați tubul electrodului multifuncțional SensaT.R.A.C.™ la tubul recipientului și asigurați-vă că este deschisă cleva de pe fiecare tub (**Fig. 15**). Poziționați cleva la distanță de pacient.
3. Porniți alimentarea unității de terapie V.A.C.® și selectați setarea de terapie prescrisă.
4. Inițiați terapia V.A.C.®. Evaluați pansamentul pentru a asigura integritatea etanșării. Pansamentul trebuie să fie colabab. Pansamentele V.A.C.® GranuFoam™ și V.A.C. GranuFoam Silver™ trebuie să aibă un aspect încrețit. Nu trebuie să se audă pocnituri. Pentru sistemele de terapie ActiV.A.C.® și InfoV.A.C.®, utilizați ecranul SealCheck™ pentru a vă asigura că rata de pierdere a aerului este sub pragul de alarmă. Dacă există dovezi de neintegritate, verificați etanșările electrodului multifuncțional SensaT.R.A.C.™ și ale compresei, conexiunile tubului și introducerea recipientului și asigurați-vă de deschiderea clevelor.
5. Fixați tuburile în exces pentru a împiedica interferența cu mobilitatea pacientului.

NOTĂ: Consultați ghidul sau manualul de utilizare specific sau manualul și/sau ghidul de referință rapidă pentru informații despre alarme.

NOTĂ: Dacă este identificată o sursă de scurgeri, opriți-o cu comprese suplimentare pentru a asigura integritatea etanșării.

NOTĂ: Dacă plaga este peste o proeminență osoasă sau în zone unde suportarea greutatei poate exercita presiune suplimentară sau solicitarea țesuturilor de dedesubt, trebuie utilizate o suprafață sau un dispozitiv de redistribuire a presiunii (eliberare a presiunii) pentru a optimiza descărcarea pacientului.

AVERTISMENT: Nu lăsați niciodată un pansament V.A.C.® în poziție fără terapie V.A.C.® activă timp de peste două ore. Dacă terapia este oprită timp de peste două ore, îndepărtați vechiul pansament și irigați plaga. Fie aplicați un pansament V.A.C.® nou dintr-un pachet steril nedeschis și reporniți terapia V.A.C.®, fie aplicați un pansament alternativ, precum un tifon ud sau umed, conform aprobării medicului curant, în timpul momentelor de necesitate extremă.

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
НА СИСТЕМАТА ЗА ТЕРАПИЯ V.A.C.[®]
И
УКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ НА
ПРЕВРЪЗКИ V.A.C.[®] GRANUFOAMTM,
V.A.C. GRANUFOAM SILVERTM И
V.A.C.[®] WHITEFOAM**

**ЗА УПОТРЕБА САМО СЪС СИСТЕМИ ЗА
ТЕРАПИЯ V.A.C.[®] НА KCI**



ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА ТЕРАПИЯ V.A.C.®

Компонентите за еднократна употреба на системата за терапия V.A.C.® се предоставят както е обозначено на съответните етикети на продукта. Филтърните кутии на апарата за терапия V.A.C.® са опаковани стерилни или със стерилен път за течности и не съдържат латекс. Всички компоненти за еднократна употреба на системата за терапия V.A.C.® са само за едно използване. За да се осигури безопасната и ефективна употреба, превръзките V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver™ и V.A.C.® WhiteFoam трябва да се използват само с апарати за терапия V.A.C.®.

Всички компоненти за еднократна употреба на системата за терапия V.A.C.® са само за едно използване. Повторното използване на компоненти за еднократна употреба може да доведе до замърсяване на раната, инфекция и / или трудно заздравяване на раната.

Решението да се използва чиста вместо стерилна / асептична техника зависи от патофизиологията на раната, предпочитанията на лекаря / клиничния специалист и протокола на здравното заведение.

ВАЖНО: Както при всяко медицинско изделие, отпускано по рецепта, липсата на консултация с лекар и внимателно прочитане и спазване на всички указания за апарата за терапия и превръзките, както и на информацията за безопасност преди всяка употреба, може да доведе до неправилно функциониране на продукта и до риск от сериозно или фатално увреждане. Не променяйте настройките на апарата за терапия и не прилагайте терапията без инструкции от лекуващия лекар или под негово / нейно наблюдение.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системите за терапия на рани с отрицателно налягане ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® и V.A.C. Freedom® представляват интегрирани системи за лечение на рани, предназначени за употреба в здравни заведения за болнична и извънболнична медицинска помощ, както и в домашни условия.

Те са предвидени да създават среда, допринасяща за заздравяване на раните чрез вторично или третично (забавено първично) заздравяване, при използване върху открити рани, посредством подготвяне на раневото ложе за затваряне, намаляване на отока, стимулиране на образуването на грануляционна тъкан и на перфузия, както и чрез отстраняване на ексудата и на инфекциозния материал. Типовете отворени рани включват: хронични, остри, травматични, подостри и рани с дехисценция, изгаряния с частична дебелина, язви (като рани вследствие на диабет, натиск или венозна недостатъчност), подвижни тъкани и присадки.

Превръзката V.A.C. GranuFoam Silver™ представлява ефективна бариера срещу проникването на бактерии и може да подпомогне намаляването на инфекцията в горееизолираните видове рани.

При използване върху затворени хирургически разрези са предназначени да контролират средата на хирургическите разрези, които продължават да се дренират след затваряне чрез зашиване или хирургически скоби, като поддържат затворена среда и отстраняват ексудатите, чрез прилагане на терапия за рани с отрицателно налягане.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- **Не поставяйте превръзките от пяна на системите за терапия V.A.C.* в пряк контакт с открити кръвоносни съдове, места на анастомози, органи или нерви.**

ЗАБЕЛЕЖКА: *Вижте раздел **Предупреждения** за допълнителна информация относно **Кървене**.*

- Терапията V.A.C.* е противопоказна за пациенти с:
 - Злокачествено образуване на мястото на раната
 - Нелекуван остеомиелит

ЗАБЕЛЕЖКА: *Вижте раздел **Предупреждения** за информация относно **Остеомиелит**.*

- Нечревни и неотворени фистули
- Некротична тъкан с налични есхари

ЗАБЕЛЕЖКА: *След дебридман на некротичната тъкан и пълно отстраняване на есхарите, може да се използва терапията V.A.C.*.*

- Чувствителност към сребро (само за превръзката V.A.C. GranuFoam Silver™)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Кървене: При някои пациенти има висок риск от усложнения, свързани с кървене, със или без използване на терапията V.A.C.*. При следните типове пациенти е налице по-висок риск от кървене, което, ако остане неконтролирано, би могло да е потенциално фатално:

- Пациенти, които имат отслабнали или раними кръвоносни съдове или органи в раната или около нея вследствие на, но без да се ограничават до:
 - Шевове на кръвоносния съд (нативни анастомози или присадки) / органа
 - Инфекция
 - Травма
 - Радиация
- Пациенти без достатъчна хемостаза в областта на раната
- Пациенти, които се лекуват с антикоагуланти или инхибитори на тромбоцитната агрегация
- Пациенти, които нямат достатъчно тъканно покритие над съдовите структури

Ако на пациенти с повишен риск за усложнения, свързани с кървене, бъде предписана терапията V.A.C.*, те трябва да се лекуват и следят при условия, считани за подходящи от лекуващия лекар.

Ако по време на терапията V.A.C.* се развие активно кървене внезапно или в голямо количество, или ако в тръбите или филтърната кутия бъде забелязана видима (ярко червена) кръв, незабавно прекратете терапията V.A.C.*, оставете превръзката на място, вземете мерки за спиране на кървенето и спешно потърсете медицинска помощ. Апаратите за терапия и превръзките V.A.C.* не трябва да се използват за предотвратяване, минимизиране или спиране на съдово кървене.

- **Предпазване на съдове и органи:** Всички открити или повърхностно разположени съдове и органи в раната или около нея трябва да бъдат напълно покрити и защитени преди прилагане на терапията V.A.C.*.

Винаги се уверявайте, че превръзките от пяна V.A.C.* не са в пряк контакт със съдове или органи. Използването на дебел слой естествена тъкан би трябвало да осигури най-ефективната защита. Ако липсва дебел слой естествена тъкан или използването ѝ не е хирургическо възможно, като алтернатива може да се обмисли използване на няколко слоя омрежен незалепващ материал или биоинженерна тъкан, ако лекуващият лекар смята, че осигуряват пълна защитна бариера. Ако използвате неадхезивни материали,

уверете се, че те са закрепени по начин, който ще поддържа защитното им положение по време на цялата терапия.

Трябва да се обърне внимание също и на настройката за отрицателно налягане и използвания терапевтичен режим при започване на терапията.

Трябва да се работи внимателно, когато се третират големи рани, в които може да има скрити кръвоносни съдове, които не са непосредствено видими. Пациентът трябва стриктно да се следи за кървене при условия, считани за подходящи от лекуващия лекар.

- **Инфектирани кръвоносни съдове:** Възможно е инфекцията да наруши целостта на кръвоносните съдове и да отслаби съдовата стена, което може да увеличи податливостта на съда на увреждане при абразия или манипулации. **При инфектираните кръвоносни съдове има риск от усложнения, включително кървене, което, ако остане неконтролирано, би могло да е потенциално фатално. Когато терапията V.A.C.* се прилага близо до инфектирани или потенциално инфектирани кръвоносни съдове, трябва да се работи с изключително внимание.** (Вижте раздел **Предпазване на съдове и органи** по-горе). Пациентът трябва стриктно да се следи за кървене при условия, считани за подходящи от лекуващия лекар.
- **Хемостаза, антикоагуланти и инхибитори на тромбоцитната агрегация:** При пациенти без адекватно спиране на кръвотечението от раната е налице повишен риск от кървене, което, ако остане неконтролирано, би могло да е потенциално фатално. Тези пациенти трябва да се лекуват и следят при условия, считани за подходящи от лекуващия лекар.

Трябва да се прилага особено внимание при лекуване на пациенти, които приемат антикоагуланти или инхибитори на тромбоцитната агрегация в дози, за които се счита, че повишават риска им от кървене (в зависимост от вида и сложността на раната). Трябва да се обърне внимание на настройката за отрицателно налягане и използвания терапевтичен режим при започване на терапията.

- **Хемостатични средства, прилагани върху мястото на раната:** Несутурирани хемостатични средства (например костен восък, резорбируема желатинова гъба или спрей-пластир за рани) могат, ако целостта им бъде нарушена, да повишат риска от кървене, което, ако остане неконтролирано, би могло да е потенциално фатално. Трябва да се предотвратява разместването на подобни средства. Трябва да се обърне внимание на настройката за отрицателно налягане и използвания терапевтичен режим при започване на терапията.
- **Остри ръбове:** Костни фрагменти или остри ръбове биха могли да пробият защитните бариери, съдовете или органите, предизвиквайки нараняване. Всяко нараняване би могло да причини кървене, което, ако остане неконтролирано, би могло да е потенциално фатално. Внимавайте за възможно отклонение в относителната позиция на тъкани, съдове или органи в рамките на раната, които биха могли да увеличат възможността за контакт с остри ръбове. Преди прилагане на V.A.C.* терапия острите ръбове или костни фрагменти трябва да бъдат покрити или отстранени от зоната на раната, за да не се допусне да пробият кръвоносни съдове или органи. Когато е възможно, изглаждайте напълно и покривайте всички остатъчни ръбове, за да се намали рискът от сериозни или фатални наранявания в случай на разместване на структурните елементи. Работете внимателно при отстраняване на части от превръзката от раната, така че тъканта в раната да не се увреди от непокрити остри ръбове.

Филтърна кутия от 1000 ml: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ филтърната кутия с вместимост 1000 ml при пациенти с висок риск от кървене или при пациенти, които трудно понасят голяма загуба на течности, включително деца и такива в напреднала възраст. При използване на тази филтърна кутия отчитайте размерите и теглото на пациента, състоянието му, вида на раната, възможността за мониториране и условията за лечение. Тази филтърна кутия се препоръчва за употреба само при условия за интензивни грижи (в болница).

Инфектирани рани: Инфектираните рани трябва да се следят стриктно и може да налагат често сменяне на превръзките в сравнение с неинфектираните рани, в зависимост от фактори като заболявания, свързани с раната, цели на лечението и параметри на инстилационното лечение (за системата за терапия V.A.C. Instill®). Вижте указанията за прилагане на превръзките (намиращи се в опаковките на превръзките V.A.C.®) за подробности относно честотата на сменянето им. Както при лечението на всяка рана, клиничните специалисти и пациентите / грижещите се за тях трябва често да наблюдават раната на пациента, тъканта около раната и ексудата за белези на инфекция, влошаваща се инфекция или други усложнения. Някои белези на инфекция са повишена температура, болезненост, зачервяване, подуване, сърбеж, обрив, затопляне в раната или зоната около нея, гноен секрет или силна миризма. Инфекцията може да бъде сериозна и да доведе до усложнения като болка, дискомфорт, повишена температура, гангрена, токсичен шок, септичен шок и / или фатално увреждане. Някои белези или усложнения на системната инфекция са гадене, повръщане, диария, главоболие, замаяност, прилошаване, възпалено гърло с оток на лигавиците, дезориентация, висока температура, рефрактерна и / или ортостатична хипотония или еритродермия (обрив, подобен на този от слънчево изгаряне). **Ако са налице каквито и да е белези на начало на системна инфекция или влошаваща се инфекция на мястото на раната, незабавно се свържете с лекуващия лекар, за да разберете дали терапията V.A.C.® трябва да се прекрати.** За раневи инфекции, свързани с кръвоносни съдове, моля, вижте и раздела, озаглавен **Инфектирани кръвоносни съдове.**

Инфектирани рани с превръзка V.A.C. GranuFoam Silver®: В случай на клинична инфекция превръзката V.A.C. GranuFoam Silver® не е предназначена да заменя приложението на системна терапия или други режими на антиинфекциозно лечение. Превръзката V.A.C. GranuFoam Silver® може да се използва за осигуряване на бариера срещу проникването на бактерии.

Остеомиелит: Терапията V.A.C.® НЕ трябва да се започва при рана, включваща нелекуван остеомиелит. Трябва да се проведе щателен дебридман на всички некротични и нежизнени тъкани, включително инфектирана костна тъкан (ако е необходимо) и подходяща антибиотична терапия. Предпазвайте здравата кост с единичен слой неадхезивен материал.

Предпазване на сухожилия, лигаменти и нерви: Сухожилията, лигаментите и нервите трябва да се предпазват с цел избягване на пряк контакт с превръзките от пяна V.A.C.®. Тези структури могат да се покриват с естествена тъкан, омрежен неадхезивен материал или биоинженерна тъкан с цел да се сведе до минимум риска от изсъхването или увреждането им.

Поставяне на пяна: Винаги използвайте раневи превръзки V.A.C.® от стерилни опаковки, които не са отваряни или повредени. Не поставяйте никаква превръзка от пяна в сляпо завършващи / неотворени тунели. Превръзката V.A.C.® WhiteFoam може да е по-подходяща за приложение при отворени тунели. Не поставяйте със сила превръзки от пяна в никоя част на раната, тъй като това може да нарани тъканта, да промени подаването на отрицателно налягане или да попречи на отстраняването на ексудат и пяна. Винаги бройте общото количество парчета от пяна, използвани в раната. Вписвайте броя на парчетата от пяна и датата на смяна на превръзката върху покривката или етикета за записване на броя на парчетата от пяна, ако разполагате с такъв, както и в картоната на пациента.

Превръзките от пяна V.A.C.® пропускат рентгенови лъчи и не могат да бъдат открити с помощта на рентгенография.

Отстраняване на пяна: Превръзките от пяна V.A.C.® не са биоабсорбиращи. Винаги преброявайте общия брой парчета от пяна, извадени от раната, и се уверявайте, че са извадени толкова парчета, колкото са били поставени. Пяна, оставена в раната за период, по-голям от препоръчителния, може да причини врастване на тъкан в пяната, да създаде трудности при изваждането на пяната от раната или да доведе до възникване на инфекция или други нежелани реакции. Ако превръзката се залепи към раната, опитайте да напоите превръзката със стерилна вода или физиологичен разтвор, изчакайки 15 - 30 минути и след това внимателно отстранете превръзката от раната. Независимо от модалността на лечение, разкъсването на новата грануляционна тъкан по време на смяна на превръзка може да доведе до кървене от раната. Може да се наблюдава леко кървене, като то трябва да се счита за очаквано. При пациенти с повишен риск за кървене, обаче, както е описано в раздел **Кървене**, е налице потенциал за по-сериозно кървене от мястото на раната. Като

предпазна мярка при тези пациенти можете да използвате V.A.C.* WhiteFoam или неадхезивен материал с широка мрежа под превръзката V.A.C.* GranuFoam™ с цел да се сведе до минимум възможността за кървене при отстраняване на превръзката. Ако възникне значително кървене, незабавно прекратете употребата на системата за терапия V.A.C.*, вземете мерки за спиране на кървенето и не отстранявайте превръзката от пяна, докато не се консултирате с лекуващия лекар или с хирург. Не подновявайте използването на системата за терапия V.A.C.*, докато не бъде постигната достатъчна хемостаза и рискът за ново кървене при пациента не изчезне.

Поддържане на включена терапия V.A.C.*: Никога не оставяйте превръзка V.A.C.* на място без активна терапия V.A.C.* за повече от два часа. Ако терапията е изключена за повече от два часа, отстранете старата превръзка и промийте раната. Или поставете нова превръзка V.A.C.* от неотворена стерилна опаковка и възобновете терапията V.A.C.*, или приложете друга превръзка при указания от страна на лекуващия лекар.

Акрилен адхезив: Стерилната покривка V.A.C.* има акрилен адхезивно покритие, което може да представлява риск за нежелана реакция при пациенти, които са алергични или свръхчувствителни към акрилни адхезиви. Ако даден пациент има известна алергия или свръхчувствителност към такива адхезиви, не използвайте системата за терапия V.A.C.*. Ако се развият някакви симптоми на алергична реакция или свръхчувствителност, като зачервяване, подуване, обрив, уртикария или значителен сърбеж, прекратете употребата и веднага се консултирайте с лекар. Ако се появят бронхоспазм или по-сериозни симптоми на алергична реакция, незабавно потърсете медицинска помощ.

Дефибрилация: Ако в зоната, където е поставена превръзката V.A.C.*, се налага дефибрилация, отстранете превръзката. Ако превръзката не се махне, предаването на електрическа енергия и / или ресусцитацията на пациента може да се нарушат.

Изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) - апарат за терапия V.A.C.*: Апаратът за терапия V.A.C.* не е безопасен при ЯМР изследване. Не внасяйте апарата за терапия V.A.C.* в средата на ЯМР.

Изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) - превръзки V.A.C.*: Превръзките V.A.C.* обикновено могат да останат върху пациента при минимален риск в среда на ядрено-магнитен резонанс, при условие че употребата на системата за терапия V.A.C.* не се прекъсва за повече от два часа (вижте раздел **Поддържане на включена терапия V.A.C.***). Доказано е, че превръзката V.A.C. GranuFoam Silver™ не причинява известни опасности в среда на ядрено-магнитен резонанс при следните условия на употреба:

- Статично магнитно поле 3 Tesla или по-малко
- Пространствено градиентно поле 720 Gauss / cm или по-малко
- Максимална средна целотелесна специфична скорост на абсорбция (SAR) 3 W/kg за 15 минути сканиране

Неклинично тестване при същите тези условия е довело до повишаване на температурата с <0,4°C. Качеството на ЯМР изображението може да се наруши, ако зоната на интерес е в същата област или сравнително близо до положението на превръзката V.A.C. GranuFoam Silver™.

Хипербарна кислородна терапия (НВО): Не внасяйте апарата за терапия V.A.C.* в хипербарна кислородна камера. Апаратът за терапия V.A.C.* не е предназначен за тази среда и трябва да се счита за риск за пожар. След изключване на апарата за терапия V.A.C.* (i) сменете превръзките V.A.C.* с друг, съвместим с НВО материал, по време на хипербарното лечение или (ii) покрийте неклампирания край на тръбите V.A.C.* със суха марля. За хипербарна кислородна терапия тръбите V.A.C.* не трябва да се клампират. Никога не оставяйте превръзка V.A.C.* на място без активна терапия V.A.C.* за повече от два часа (вижте раздела **Поддържане на включена терапия V.A.C.***).

ЗАБЕЛЕЖКА: Мостовата превръзка V.A.C.* GranuFoam™ съдържа допълнителни синтетични материали, които могат да създадат рискове по време на хипербарна кислородна терапия.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Стандартни предпазни мерки: За намаляване на риска от пренасяне на патогени, предавани по кръвен път, прилагайте стандартните предпазни мерки за контрол на инфекциите при всички пациенти, съгласно протокола на здравното заведение, независимо от диагнозата или предполагаемия им инфекциозен статус. Освен ръкавици, използвайте и престилка и предпазни очила, ако е вероятно да има контакт с телесни течности.

Затворени хирургически разрез: За максимална полза системата за терапия V.A.C.* трябва да се приложи непосредствено след оперативната интервенция върху чисти хирургически затворени рани. Тя трябва да остане приложена непрекъснато за минимум два дни и до максимум седем дни. Системите за терапия ActiV.A.C.*, InfoV.A.C.*, V.A.C. ATS* и V.A.C. Freedom* могат да се пренесат у дома с пациента; въпреки това всички смени на превръзки трябва да се извършват под пряк медицински контрол.

Системата за терапия V.A.C.* няма да бъде ефективна при следните усложнения:

- Ишемия на раната или областта на раната
- Нелекувана или неправилно лекувана инфекция
- Недостатъчна хемостаза на раната
- Целулит в областта на раната

Непрекъсната спрямо интермитентна терапия V.A.C.*: За нестабилни структури, като например нестабилна стена на гръден кош или фасция с нарушена цялост, е препоръчително да се използва непрекъснатата, вместо интермитентна терапия V.A.C.*, за да се сведе до минимум движението и да се стабилизира раневото ложе. Освен това непрекъснатата терапия по принцип се препоръчва за пациенти с повишен риск от кървене, рани със силна ексудация, пресни подвижни тъкани и присадки, както и рани при остри чревни фистули.

Размер и тегло на пациента: Размерът и теглото на пациента трябва да се вземат предвид при предписване на терапията V.A.C.*. Бебета, деца, възрастни с малък ръст и пациенти в напреднала възраст трябва да се следят стриктно по отношение на загубата на течности и дехидратация. Освен това пациентите, които имат рани с обилна ексудация или големи рани спрямо размера и теглото на пациента, трябва стриктно да се следят, тъй като при тях е налице риск от прекомерна загуба на течности и дехидратация. Когато следите отделените течности, имайте предвид обема на течността както в тръбите, така и във филтърната кутия.

Увреждане на гръбначния мозък: В случай че даден пациент развие автономна дисрефлексия (внезапни промени на кръвното налягане или сърдечната честота в отговор на стимулация на симпатиковата нервна система), прекратете терапията V.A.C.*, за да се намали до минимум сетивната стимулация и веднага потърсете медицинска помощ.

Брадикардия: За да се сведе до минимум рискът от брадикардия, терапията V.A.C.* не трябва да се поставя в близост до блуждаещия нерв.

Чревни фистули: Раните при чревни фистули изискват специални предпазни мерки за оптимизиране на терапията V.A.C.*. Терапията V.A.C.* не се препоръчва, ако единствената цел на лечението е контрол или събиране на изтичащия от чревните фистули секрет.

Защита на кожата около раната: Обмислете използването на препарат за подготовка на кожата с цел предпазване на кожата около раната. Не оставяйте пяната да покрива здрава кожа. Предпазвайте деликатната / ранима кожа около раната с допълнителна стерилна покривка V.A.C.*; хидроколоид или друго прозрачно филмово покритие.

- Повече слоеве на стерилната покривка V.A.C.* могат да намалят скоростта на изпаряване на влагата, което може да повиши риска от мацерация.
- Ако се появят някакви белези на дразнене или чувствителност към стерилната покривка, пяната или тръбите, прекратете използването им и се консултирайте с лекар.

- За да се избегне нараняване на кожата около раната, не изтегляйте или опъвайте покривката над превръзката от пяна по време на поставяне на стерилната покривка.
- При пациенти с невропатна етиология на раната или с нарушения в циркулацията трябва да се работи изключително внимателно.

Поставяне на периферна превръзка: Избягвайте използване на периферни превръзки, освен при наличие на аназарка или прекомерно влажни крайници, където техниката с периферна стерилна покривка може да е необходима за създаване и поддържане на уплътнение. Обмислете използване на няколко малки парчета стерилна покривка V.A.C.®, вместо едно цяло парче, с цел намаляване до минимум на риска от отслабване на дисталната циркулация. Трябва особено да се внимава покривката да не се опъва или изтегля при закрепване и да се остави да се закрепи свободно и ръбовете ѝ да се стабилизират с помощта на еластична лента, ако е необходимо. Когато се използва периферна стерилна покривка, е от основно значение системно и периодично да се палпира дисталния пулс и да се оценява състоянието на дисталната циркулация. Ако има съмнение за нарушение на циркулацията, прекратете терапията, махнете превръзката и се свържете с лекуващия лекар.

Отклонения на налягането на апарата за терапия V.A.C.®: В редки случаи запушвания на тръби с апарата за терапия V.A.C.® могат да доведат до кратки отклонения във вакуума до над 250 mmHg отрицателно налягане. Незабавно отстранете състоянията, породили алармите. Вижте Справочника или Ръководството за потребителя на апарата за терапия или се свържете с вашия представител на KCI за допълнителна информация.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ПРЕВРЪЗКА V.A.C. GRANUFOAM SILVER™

Лекарите/здравните специалисти трябва да са наясно, че са налични много ограничени данни за продължителната и многократната употреба на превръзки, съдържащи сребро, особено при деца и новородени.

Разтвори или средства за локално приложение: Когато използвате превръзката V.A.C. GranuFoam Silver™, не прилагайте разтвори или средства за локално приложение, които могат да причинят нежелани взаимодействия със среброто. Физиологичният разтвор например може да влоши ефективността на превръзката V.A.C. GranuFoam Silver™.

Защитен слой: За максимална ефективност превръзката V.A.C. GranuFoam Silver™ трябва да се прилага директно върху повърхността на раната, за да се осигури оптимален контакт на тъканта с пяната / среброто. Както при всички превръзки от пяна V.A.C.®, превръзката V.A.C. GranuFoam Silver™ не трябва да се поставя в пряк контакт с открити кръвоносни съдове, места на анастомози, органи или нерви (вижте раздел **Предпазване на съдове и органи**). Между превръзката V.A.C. GranuFoam Silver™ и раневата повърхност могат да се поставят междинни неадхезивни слоеве; тези продукти, обаче, могат да намалят ефективността на превръзката V.A.C. GranuFoam Silver™ в зоната, покрита от неадхезивния слой.

Електроди или проводящ гел: Не оставяйте превръзката V.A.C. GranuFoam Silver™ да влиза в контакт с ЕКГ или други електроди или проводящи гелове по време на електронно мониториране или при електронни измервания.

Диагностични образни изследвания: Превръзката V.A.C. GranuFoam Silver™ съдържа метални сребърни частици, които могат да влошат визуализацията при някои образни изследвания.

Компоненти на превръзката: Превръзката V.A.C. GranuFoam Silver™ съдържа елементарно сребро (10%) с удължено освобождаване. Приложението на продукти, съдържащи сребро, може да причини временно обезцветяване на тъканта.

Освен тези общи предупреждения и предпазни мерки за терапията V.A.C.®, за някои специални превръзки V.A.C.® и апарати за терапия V.A.C.® са в сила и допълнителни предупреждения и предпазни мерки. Моля, вижте специфичните указания за употреба и етикетите на продуктите, преди да ги използвате.

СЪОБРАЖЕНИЯ ПРИ ПРЕМИНАВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА V.A.C.® КЪМ ОБГРИЖВАНЕ НА ПАЦИЕНТА В ДОМАШНА ОБСТАНОВКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пациенти, при които има повишен риск от усложнения, свързани с кървене, трябва да се лекуват и следят при условия, считани за подходящи от лекуващия лекар.

В допълнение на противопоказанията, предупрежденията и предпазните мерки за употреба на терапията V.A.C.®, вземете предвид и следните фактори, преди да предпишете използване на терапията V.A.C.® в домашна обстановка.

- **Ситуацията при пациента:**
 - Клинично състояние (адекватна хемостаза и нисък риск от активно и / или обилно кървене на мястото на раната)
 - Домашна обстановка (пациентът или член от семейството / болногледач, който да може да прочете и разбере обозначенията за безопасност, да реагира при аларми от апарата и да следва указанията за употреба)
- **Раната на пациента:**
 - Трябва да бъде преценено наличието на открити кръвоносни съдове, места на анастомози, органи и нерви. Трябва да е налице достатъчна защита без необходимост от поставяне на защитен неадхезивен слой между превръзката V.A.C.® и откритата структура с цел предпазване на тези структури (вижте **Предпазване на съдове и органи** в раздела **Предупреждения**).
- **Размерът на филтърната кутия на системата за терапия V.A.C.®:**
 - Филтърната кутия с вместимост 1000 ml HE е предназначена за употреба в домашна обстановка.
- **Обозначения:**
 - Предписващият лекар и клиничният специалист трябва да са запознати с обучителните материали за терапията V.A.C.®, приложени към апарата за терапия и опаковките на превръзките за употреба в домашна обстановка.
 - Към апарата за терапия е приложена папка с информация. Предписващият лекар и / или клиничният специалист трябва да прегледат внимателно тези материали с пациента и болногледача му.
 - KCI предлага програми за работа и обучение за употребата на терапията V.A.C.®. Свържете се с местния представител на KCI. Ако сте в САЩ, обадете се на тел. 1-800-275-4524 за насрочване на дата.

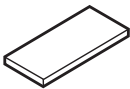
Ако има каквито и да е въпроси, относно правилното поставяне или използване на терапията V.A.C.®, прегледайте клиничните указания за терапията V.A.C.® за по-подробни указания или се свържете с местния представител на KCI. За допълнителна и най-актуална информация, моля, посетете уебсайта на KCI www.kci1.com или www.kci-medical.com.

УКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ НА ПРЕВРЪЗКА V.A.C.®

ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА КОМПОНЕНТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА V.A.C.®



Превръзка V.A.C.®
GranuFoam™



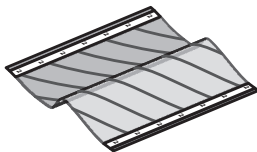
Превръзка V.A.C.®
WhiteFoam



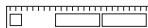
Подложка
SensaT.R.A.C.™



Превръзка V.A.C.
GranuFoam Silver™



Покривка V.A.C.®



Линия V.A.C.® с два
етикета за броя на
парчетата от пена

Компонентите за еднократна употреба на системата за терапия V.A.C.® включително превръзката от пена (превръзки V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver™ или V.A.C.® WhiteFoam), тръбите и стерилната покривка, са опаковани стерилни и не съдържат латекс. Филтърните кутии на апарата за терапия V.A.C.® са опаковани стерилни или със стерилен път за течности и не съдържат латекс. Всички компоненти за еднократна употреба на системата за терапия V.A.C.® са само за едно използване. За да се осигури безопасната и ефективна употреба, превръзките V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver™ и V.A.C.® WhiteFoam трябва да се използват само с апарати за терапия V.A.C.®.

Решението да се използва чиста вместо стерилна / асептична техника зависи от патофизиологията на раната, предпочитанията на лекаря / клиничния специалист и протокола на здравното заведение.

Преди употреба винаги се консултирайте с лекар, преглеждайте и спазвайте информацията за безопасност за терапията V.A.C.®, указанията за апарата за терапия V.A.C.® и съответните раздели на клиничните указания за терапията V.A.C.®.

Когато използвате системата за терапия V.A.C. Instill®, вижте и указанията към нея, които са специфични за това изделие и компонентите му за еднократна употреба.

СМЯНА НА ПРЕВРЪЗКИТЕ

Раните, лекувани със системата за терапия V.A.C.®, трябва да се наблюдават редовно. При наблюдавана и неинфектирана рана превръзките V.A.C.® трябва да се сменят на всеки 48 до 72 часа, но не по-рядко от три пъти седмично, с честота, определена по преценка на клиничния специалист. Инфектираните рани трябва да се следят често и много стриктно. При такива рани може да е необходимо превръзките да се сменят по-често от всеки 48 - 72 часа; интервалите за смяна на превръзките трябва да се преценяват според непрекъснатото оценяване на състоянието на раната и клиничното състояние на пациента, а не по фиксиран график.

ПОДГОТОВКА НА РАНАТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди започване на подготовката на раната прегледайте цялата информация за безопасност за системата за терапия V.A.C.®.

1. Отстранете и изхвърлете предишната превръзка според протокола на здравното заведение. Огледайте щателно раната, за да се уверите, че сте отстранили всички части на превръзката.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРЕВРЪЗКА V.A.C.®

2. Отстранете внимателно налична превръзка V.A.C.®, следвайки следната процедура:
 - a. Повдигнете конекторите на тръбите над нивото на апарата за терапия.
 - b. Затворете клампите на тръбите на превръзката.
 - c. Разкачете тръбата на филтърната кутия от тръбите на превръзката.
 - d. Оставете апарата за терапия да изтегли ексудата от тръбата на филтърната кутия към филтърната кутия и след това затворете клампата на тръбата на филтърната кутия.
 - e. Натиснете ТЕРАПИЯ ВКЛ./ИЗКЛ., за да деактивирате апарата за терапия V.A.C.®. Изчакайте 15 - 30 секунди, за да може пяната да се декомпресира.
 - f. За отстраняване на стерилната покривка от кожата опънете внимателно покривката хоризонтално, за да се отдели адхезива от кожата. Не отлепвайте във вертикална посока.
 - g. Извадете внимателно пяната от раната.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вижте раздел "Отстраняване на пяна" в "Предупреждения".

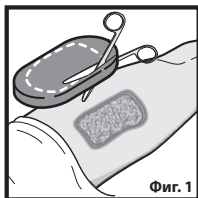
- h. Изхвърлете компонентите за еднократна употреба съгласно с държавните разпоредби или тези на здравното заведение.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако превръзката се залепи към раната, опитайте да я напоите със стерилна вода или физиологичен разтвор, изчакайте 15 - 30 минути, след което внимателно я отстранете от раната. Преценете дали да поставите единичен слой от широко омрежен и неадхезивен материал преди поставяне на превръзката от пяна V.A.C.®, за да се намали бъдещото прилепване, или да смените превръзките по-често. За превръзката V.A.C. GranuFoam Silver™ прегледайте раздела **Допълнителни предпазни мерки за превръзка V.A.C. GranuFoam Silver™, Защитен слой** за повече информация.

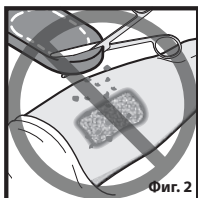
Ако пациентът се оплаква от дискомфорт по време на смяна на превръзката, преценете дали да използвате премедикация, неадхезивен междинен слой преди поставяне на пяната, превръзка V.A.C.® WhiteFoam за раната или да облекчите дискомфорта по начин, препоръчан от лекуващия лекар. Прегледайте раздела **Лечение на болка** от клиничните указания за терапията V.A.C.® за специфични препоръки.

3. Направете дебридман на всички некротични, нежизнени тъкани, включително кости, есхари или втвърдена коричка, според предписанието на лекуващия лекар.
4. Почистете щателно раната и зоната около нея съгласно предписаното от лекаря или протокола на здравното заведение преди поставяне на всяка превръзка.
5. Уверете се, че е постигната адекватна хемостаза (вижте раздел **Предупреждения, Кървене, Хемостаза, антикоагуланти и инхибитори на тромбоцитната агрегация**).
6. Преди поставяне на пяна, защитете кръвоносните съдове и органите (вижте раздел **Предупреждения, Кървене, Предпазване на съдове и органи**).
7. Острите ръбове или костни фрагменти трябва да се отстранят от зоната около раната или да се покрият (вижте раздел **Предупреждения, Кървене, Остри ръбове**).
8. Обмислете използването на препарат за подготовка на кожа с цел предпазване на кожата около раната. Не оставяйте пяната да покрива здрава кожа. Предпазвайте деликатната / ранима кожа около раната с допълнителна стерилна покривка V.A.C.®, хидроколоид или друго прозрачно филмово покритие.

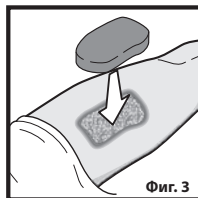
ПРИЛОЖЕНИЕ НА ПРЕВРЪЗКА V.A.C.® ЗА ЕДИНИЧНИ РАНИ



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5

Прегледайте съответните раздели на клиничните указания за терапията V.A.C.® за подробни инструкции за лечение на различни видове рани и за приложение при повече рани.

1. Измерете размерите на раната и оценете патологията, включително наличието на подкопавания или тунели. При отворени тунели използвайте превръзка V.A.C.® WhiteFoam. Не поставяйте никаква превръзка от пяна в сляпо завършващи / неотворени тунели. Превръзките V.A.C.® GranuFoam™ и V.A.C. GranuFoam Silver™ могат да се използват за рани с плитко подкопаване или зони с тунели, при които се вижда дисталната част.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако под превръзката V.A.C.® се използват помощни материали, те трябва да бъдат омрежени или фенестрирани, за да дават възможност за ефективно отстраняване на ексудата и прилагане на отрицателно налягане. Записвайте броя на парчетата върху стерилната покривка или на етикета за броя на парчетата от пяна (ако има такъв), както и в картоната на пациента, за да се гарантира изваждането им при следващите смени на превръзката.

2. Изрежете превръзката от пяна V.A.C.® до размери, които ще позволят пяната да бъде поставена внимателно в раната, без да покрива здрава кожа (Фиг. 1).

ВНИМАНИЕ: Не изрязвайте пяната над раната, тъй като е възможно в раната да попаднат фрагменти (Фиг. 2). Встрани от мястото на раната изтъркайте ръбовете на пяната, за да отстраните всякакви фрагменти или свободни частици, които могат да попаднат или да останат в раната при отстраняване на превръзката.

3. Поставете внимателно пяната в кухината на раната и проверете контакта ѝ с всички раневи повърхности (**Фиг. 3**). Не поставяйте със сила превръзката от пяна V.A.C.[®] в която и да е част на раната.

ЗАБЕЛЕЖКА: Проверете контакта между съседните парчета пяна за равномерно разпределяне на отрицателното налягане.

ЗАБЕЛЕЖКА: Повърхностните или задържащи шевове трябва да бъдат покрити с единичен слой неадхезивен материал, поставен между шевовете и стерилната покривка V.A.C.[®].

4. Отбележете общия брой парчета пяна, използвани в раната, и ги запишете на етикета за броя на парчетата от пяна на линията V.A.C.[®] (**Фиг. 4**) и в картона на пациента. Етикетът за броя на парчетата от пяна може да се отлепи от линията V.A.C.[®] (**Фиг. 5**) и трябва да се постави в област, която може да се види от следващия лекуващ клиничен специалист (около тръбите SensaT.R.A.C.[™], върху стерилната покривка V.A.C.[®], в картона на пациента и т.н.)

ПРИЛАГАНЕ НА ПРЕВРЪЗКИТЕ V.A.C.[®] GRANUFOAM[™] ЗА ТРЕТИРАНЕ НА ХИРУРГИЧЕСКИ РАЗРЕЗИ

ЗАБЕЛЕЖКА: Превръзките KCI Prevena[™] са специално предназначени за третиране на разрези и се препоръчват при хирургически разрези. Вижте инструкциите на системата за третиране на разрези Prevena[™].

ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА РАЗРЕЗА

1. Преди хирургическата интервенция обръснете или изрежете космите в областта на операцията, където ще бъде поставена превръзката, според протокола на здравното заведение, за да подобрите адхезията на превръзката и целостта на уплътнението.
2. Почистете мястото за прилагане на превръзката незабавно след хирургическата намеса според разпоредбите на лекаря.
3. Подсушете мястото на приложение със стерилна марля. За осигуряване на правилна адхезия, мястото на приложение трябва да е напълно сухо, преди поставяне на превръзката.

ДРЕНАЖНИ ТРЪБИ И УСТРОЙСТВА ЗА КОНТРОЛ НА БОЛКАТА

Превръзките на системата за терапия V.A.C.[®] могат да се използват както с дренажни тръби, така и с устройства за контрол на болката, при условие, че превръзката не е поставена над мястото на излизане на тръбите от кожата. Хирургическите дренажи трябва да се прокарат под кожата отвъд границите на превръзката и да функционират независимо от системата на терапията V.A.C.[®].

ЗАБЕЛЕЖКА: Въпреки че е разрешено едновременно използване на хирургически дренажи със системата за терапия V.A.C.[®], тя не трябва да се използва като изход или резервоар за дренажа.

ПРИЛАГАНЕ НА ПРЕВРЪЗКИТЕ НА МЯСТОТО НА РАЗРЕЗА

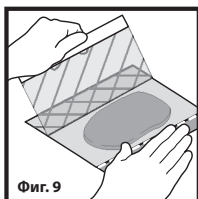
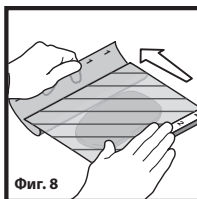
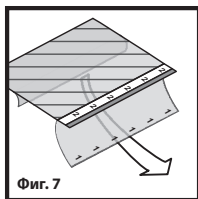
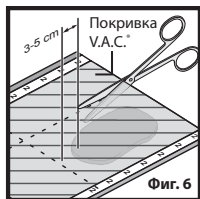
Продукт	Размери на превръзката	Възможна обща дължина на нарязване на превръзката на ленти от 6,35 cm	Максимална дължина на разреза
Малка превръзка V.A.C.* GranuFoam™	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Средна превръзка V.A.C.* GranuFoam™	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Голяма превръзка V.A.C.* GranuFoam™	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
Много голяма превръзка V.A.C.* GranuFoam™	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

1. Изберете подходяща превръзка.
2. Почистете кожата около разреза според протокола на болничното заведение или разпоредбите на лекаря.
3. Поставете предпазител за кожата / адхезив за кожа в зоната около разреза и на приблизително 5,1 cm от всяка от страните, за да подпомогнете постигане на цялост на уплътнението на превръзката.
4. Защитете здравата кожа от двете страни на линията на шева с покривка V.A.C.* , хидроколоид или друг прозрачен филм ("оградете с рамка" шева или линията на хирургическите скоби) като оставите линията на шева непокрита.
5. Поставете незалепващ слой (например маслена емулсия, петролна или силиконова превръзка) с минимална ширина 7,6 cm по дължината на разреза. Покрийте поне 2,5 cm от всеки край на разреза.
6. Нарезжете превръзката V.A.C.* GranuFoam™ на ленти с минимална ширина 6,3 cm. Нарезжете достатъчно ленти, за да покриете целия разрез и поне 2,5 cm над двата края.
7. Поставете лентите от превръзката V.A.C.* GranuFoam™ върху цялата дължина на незалепващия слой. Ако използвате много ленти, се уверете, че лентите се докосват, така че по дължината на разреза да се прилага отрицателно налягане. Не оставяйте превръзката V.A.C.* GranuFoam™ да докосва здрава кожа.
8. Отрежете покривка V.A.C.* с минимална ширина от 17,8 cm, за да покриете превръзката V.A.C.* GranuFoam™ и 3 - 5 cm от здравата кожа. Можете да използвате допълнителна лента от покривка и да препокриете краищата за формиране на уплътнение.
9. Поставете внимателно покривката V.A.C.* върху горната част на превръзката V.A.C.* GranuFoam™ и след това отстрани надолу, покривайки и здрава кожа. Вижте раздела **Прилагане на покривка V.A.C.***.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да се избегне нараняване на кожата около раната, не изтегляйте или опъвайте покривалото над превръзката от пана по време на поставяне на стерилната покривка.

10. Приложете подложка SensaT.R.A.C.™, както е описаното в раздел **Приложение на подложката SensaT.R.A.C.™**.
11. Активирайте терапията V.A.C.* при постоянно налягане -125 mmHg.

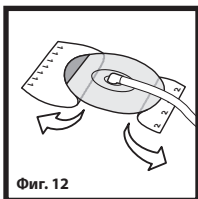
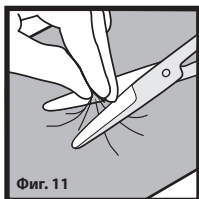
ПОСТАВЯНЕ НА СТЕРИЛНА ПОКРИВКА V.A.C.®



ВНИМАНИЕ: Състоянието на кожата на пациента трябва да се следи внимателно (вижте раздел **Предпазни мерки, Защита на кожата около раната**).

1. Оформете и поставете стерилната покривка V.A.C.® така, че да покрива превръзката от пяна V.A.C.® и допълнителна област от 3 - 5 cm здрава тъкан около раната (Фиг. 6). Стерилната покривка може да бъде нарязана на много части за по-лесна работа, като се запази по част от синята лента за захващане върху всяка част. Ако е необходимо, използвайте всяка излишна част от покривката за уплътняване на трудните зони.
2. Изтеглете частично една страна от слой 1, за да се открие адхезива (Фиг. 7). Не забравяйте да държите назад освободената част от слой 1, за да не се залепи обратно към стерилната покривка.
3. Поставете адхезива с лице надолу върху пяната и разположете стерилната покривка така, че да покрива пяната и здравата кожа, като се уверите, че тя покрива област от поне 3 - 5 cm здрава тъкан около раната (Фиг. 8).
4. Отстранете оставащия поддържащ материал от слой 1 и потупайте леко по покривката, за да осигурите херметично уплътнение.
5. Отстранете слоя за стабилизация на зелени ивици 2 (Фиг. 9).
6. Отстранете перфорираните сини ленти за захващане от стерилната покривка (Фиг. 10).

ПРИЛОЖЕНИЕ НА ПОДЛОЖКАТА SENSAT.R.A.C.™



ЗАБЕЛЕЖКА: Не изрязвайте подложката и не поставяйте тръбите директно в превръзката от пяна. Това може да запуши тръбите и да доведе до генериране на аларма от апарата за терапия V.A.C.®.

1. Изберете място за поставяне на подложката. Отделете особено внимание на потока на течността, позиционирането на тръбите за позволяване на оптимален поток и избягвайте поставяне над костни издатини или в рамките на гънки в тъканта.
2. Хванете малка част от стерилната покривка и изрежете отвор с размер 2,5 cm в нея (не прорез) (Фиг. 11). Отворът трябва да е достатъчно голям, за да позволява отстраняване на течност и / или ексудат. Не е необходимо да се прави прорез в пяната.

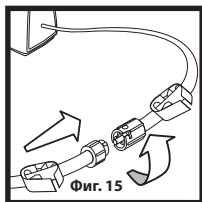
ЗАБЕЛЕЖКА: Изрежете отвор, а не прорез, тъй като прорезът може да се самоуплътни по време на терапията.

3. Поставете подложка, разполагаща с централен диск и обграждащ външен адхезивен ръб.
 - a. Отстранете поддържащите слоеве 1 и 2, за да се открие адхезива (Фиг. 12).
 - b. Поставете отвора на подложката в централния диск директно над дупката на стерилната покривка (Фиг. 13).
 - c. Приложете лек натиск върху централния диск и външния ръб, за да се уверите в пълното прилепване на подложката.
 - d. Издърпайте назад синята лента, за да отстраните слоя за стабилизация на подложката (Фиг. 14).

ЗАБЕЛЕЖКА: За предотвратяване на мацерация около раната при рани, които са по-малки от централния диск на подложката, е много важно централният диск да лежи само върху пяна. Може да е необходимо да уголемите превръзката V.A.C.®, намираща се в раната, с допълнително парче от V.A.C.® пяна, отрязано с 1 - 2 cm по-голямо от диаметъра на централния диск. Ако то се използва, моля, уверете се, че кожата около раната е защитена преди уголемяване на пяната.

Моля, прегледайте клиничните указания за терапията V.A.C.® за допълнителни техники за прилагане на превръзки.

ПРИЛОЖЕНИЕ НА ТЕРАПИЯТА V.A.C.®



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прегледайте цялата информация за безопасност на системата за терапия V.A.C.®, преди да започнете терапията V.A.C.®.

1. Извадете филтърната кутия V.A.C.® от опаковката и я поставете в апарата за терапия V.A.C.®, докато се заключи на място.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако филтърната кутия не е напълно фиксирана, апаратът за терапия V.A.C.® ще генерира аларма.

2. Свържете тръбите на подложката SensaT.R.A.C.™ към тръбите на филтърната кутия и се уверете, че клампата на всяка тръба е отворена (Фиг. 15). Разположете клампите встрани от пациента.
3. Включете захранването на апарата за терапия V.A.C.® и изберете предписаната настройка за терапия.
4. Започнете терапията V.A.C.®. Оценете превръзката, за да гарантирате сигурността на уплътнението. Превръзката трябва да е прилепнала. Превръзките V.A.C.® GranuFoam™ и V.A.C. GranuFoam Silver™ трябва да изглеждат нагънати. Не трябва да се чува свистене. За системите за терапия ActiV.A.C.® и InfoV.A.C.® използвайте екрана SealCheck™, за да се уверите, че скоростта на изтичане на въздух е под прага за възникване на аларма. Ако има доказателства за нарушена цялост, проверете уплътненията на подложката SensaT.R.A.C.™ и на стерилната покривка, свързките на тръбите и на филтърната кутия и се уверете, че клампите са отворени.
5. Закрепете по-дългите тръби, за да не се допуска те да пречат на движенията на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте специфичния за апарата наръчник или ръководство за потребителя и / или наръчника за бърза справка за информация по отношение на алармите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако бъде идентифициран източник на изтичане, залепете с допълнително парче от стерилната покривка, за да се гарантира целостта на уплътнението.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако раната е над костна издатина или в зони, където поемането на тежестта може да създаде допълнително налягане или натиск върху подлежащите тъкани, трябва да се използва повърхност или изделие за преразпределение на налягането (облекчаване на налягането) за оптимизиране на освобождаването от натоварване на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не оставяйте превръзка V.A.C.® на място без активна терапия V.A.C.® за повече от два часа. Ако терапията е изключена за повече от два часа, отстранете старата превръзка и промийте раната. Или поставете нова превръзка V.A.C.® от неотворена стерилна опаковка и възобновете терапията V.A.C.®, или приложете друга превръзка, например влажна или мокра марля, според указанията от страна на лекуващия клиничен специалист за периоди на интензивно лечение.

TERAPIJAS SISTĒMAS V.A.C.® DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

UN

PĀRSĒJU V.A.C.® GRANUFOAM™, V.A.C. GRANUFOAM SILVER™ UN V.A.C.® WHITEFOAM LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

IZMANTOŠANAI TIKAI AR KCI TERAPIJAS
SISTĒMĀM V.A.C.®

V.A.C.® TERAPIJAS DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Terapijas sistēmā V.A.C.® ir vienreizējas lietošanas komponenti, kas norādīti attiecīgajā izstrādājuma marķējumā. V.A.C.® terapijas ierīces kanniņas ir sterilā iepakojumā vai ar sterilu šķidrumu kanālu, un tās nesatur lateksu. Visi terapijas sistēmas V.A.C.® vienreizējas lietošanas komponenti ir paredzēti tikai vienai lietošanas reizei. Lai nodrošinātu drošu un efektīvu lietošanu, pārsēji V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver™ un V.A.C.® WhiteFoam jālieto tikai kopā ar V.A.C.® terapijas ierīcēm.

Visi terapijas sistēmas V.A.C.® vienreizējas lietošanas komponenti ir paredzēti tikai vienai lietošanas reizei. Vienreizējas lietošanas komponentu atkārtota lietošana var izraisīt brūces kontamināciju, infekciju un/vai kavēt brūces dzīšanu.

Lēmums izmantot tīras vai sterilas/aseptiskas metodes ir atkarīgs no brūces patfizioloģijas, ārsta/kliniskā personāla izvēles un iestādes protokola.

SVARĪGI. Līdzīgi kā citām recepšu medicīnas ierīcēm, pirms katras lietošanas jākonsultējas ar ārstu un rūpīgi jāizlasa un jāievēro drošības informācija, kā arī visi norādījumi par terapijas ierīcēm un pārsējiem, lai izvairītos no neatbilstošas izstrādājuma veiktspējas un iespējamām smagām vai letālām traumām. Nekoriģējiet terapijas ierīču iestatījumus un neizmantojiet šo terapiju, ja neesat saņēmis ārstējošā ārsta norādījumus vai arī viņš neuzrauga ārstēšanu.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Negatīvā spiediena brūču terapijas sistēmas ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® un V.A.C. Freedom® ir integrētas brūču kopšanas sistēmas, ko paredzēts izmantot akūtu, ilgstošu brūču gadījumā, kā arī mājās aprūpes apstākļos.

Lietojot atklātām brūcēm, tās paredzēts izmantot, lai izveidotu brūču dzīšanu sekmējošu vidi sekundāri vai terciāri (novēloti primāri) dzīstošām brūcēm, sagatavojot brūces virsmu slēgšanai, samazinot tūsku, veicinot granulācijas audu veidošanos un perfūziju, kā arī likvidējot eksudātu un infekciozos materiālus. Atklāti brūču veidi ietver hroniskas, akūtas, traumatiskas, subakūtas un atvērušās brūces, 2. pakāpes apdegumus, čūlas (piemēram, diabēta, izgulējumu vai vēnu nepietiekamības gadījumā), lēverus un transplantātus.

Pārsējs V.A.C. GranuFoam Silver™ ir efektīva barjera pret baktēriju iekļūšanu un var palīdzēt samazināt infekciju iepriekš minēto brūču veidiem.

Lietojot slēgtām ķirurģiskām incīzijām, tie paredzēti, lai nodrošinātu ķirurģisko incīziju vidi, kurā turpinās drenāža pēc slēgšanas ar šuvēm vai skavām, uzturētu slēgtu vidi un novadītu eksudātus, izmantojot negatīvā spiediena brūču terapiju.

KONTRINDIKĀCIJAS

- **Nenovietojiet terapijas sistēmas V.A.C.* putu pārsējus tiešā saskarē ar atklātiem asinsvadiem, anastomozes vietām, orgāniem vai nerviem.**

PIEZĪME. Papildu informāciju skatiet sadaļas „**Bridinājumi**” apakšsadaļā „**Asiņošana**”.

- V.A.C.* terapija ir kontraindicēta pacientiem ar:

- ļaundabīgiem procesiem brūcē;
- neārstētu osteomielītu;

PIEZĪME. Informāciju skatiet sadaļas „**Bridinājumi**” apakšsadaļā „**Osteomielīts**”.

- fistulām, kas nav zarnu fistulas un nav izpētītas;
- nekrotiskiem audiem ar kreveli;

PIEZĪME. Pēc attīrīšanas no nekrotiskiem audiem un pilnīgas kreveles noņemšanas var izmantot V.A.C.* terapiju.

- jutīgumu pret sudrabu (tikai pārsējam V.A.C. GranuFoam Silver™).

BRĪDINĀJUMI

Asiņošana. Dažiem pacientiem ir augsts asiņošanas komplikāciju risks neatkarīgi no tā, vai tiek izmantota V.A.C.* terapija. Tālāk norādītas pacientu grupas, kurām ir paaugstināts asiņošanas risks, kuru nekontrolējot iespējams letāls iznākums.

- Pacienti ar novājinātiem vai trausliem asinsvadiem vai orgāniem brūcē vai ap to, kuru iemesli var būt (var būt arī citi iemesli):
 - šuves asinsvados (dabiskas anastomozes vai implantāti) / orgānos;
 - infekcija;
 - trauma;
 - apstarošana.
- Pacienti bez atbilstošas brūču hemostāzes.
- Pacienti, kuriem nozīmēti antikoagulanti vai trombocītu agregācijas inhibitori.
- Pacienti, kuriem nav atbilstoša audu pārklājuma pār asinsvadu struktūrām.

Ja V.A.C.* terapija tiek nozīmēta pacientiem ar paaugstinātu asiņošanas komplikāciju risku, tie jāārstē un jānovēro tādā aprūpes iestādē, kuru ārstējošais ārsts uzskata par piemērotu.

Ja V.A.C.* terapijas laikā pēkšņi attīstās akūta vai intensīva asiņošana vai ja tīras (spilgti sarkanas) asinis redzamas caurulēs vai kanniņā, nekavējoties pārtrauciet V.A.C.* terapiju, atstājiet pārsēju tā vietā, veiciet asiņošanas apstādināšanas pasākumus un nekavējoties izsaučiet medicīnisko palīdzību. V.A.C.* terapijas ierīces un pārsējus neizmanto, lai novērstu, samazinātu vai apturētu asinsvadu asiņošanu.

- **Asinsvadu un orgānu aizsardzība.** Pirms V.A.C.* terapijas izmantošanas visi atklātie vai virspusējie asinsvadi un orgāni brūcē vai ap to pilnībā jāpārsedz un jāaizsargā.

Vienmēr nodrošiniet, lai putu pārsēji V.A.C.* nenonāktu tiešā saskarē ar asinsvadiem vai orgāniem. Visefektīvāko aizsardzību nodrošina biezas dabisko audu kārtas lietošana. Ja bieža dabisko audu kārtā nav pieejama vai tas ķirurģiski nav iespējams, kā alternatīvu var izmantot nelipoša tikla materiālu vairākās kārtās vai bioinženierijas materiālus, ja ārstējošais ārsts uzskata, ka tādi nepieciešami pilnīgas aizsargbarjeras nodrošināšanai. Izmantojot nelipošos materiālus, nodrošiniet, lai tie tiktu nostiprināti tā, lai saglabātu aizsargājošo pozīciju terapijas laikā.

Uzsākot terapiju, jāapsver arī negatīvā spiediena iestatījumi un izmantojamais terapijas režīms.

Jāuzmanās ārstējot lielas brūces, kurās var būt paslēpti asinsvadi, kuri var nebūt uzreiz saskatāmi. Aprūpes iestādē, kuru ārstējošais ārsts uzskata par piemērotu, rūpīgi jānovēro, vai pacientam nav asiņošanas.

- **Inficēti asinsvadi.** Infekcija var bojāt asinsvadus un novājināt asinsvadu sienas, kā rezultātā tie kļūst uzņēmīgāki pret asinsvadu bojājumiem abrāzijas un manipulāciju laikā. **Ja ir inficēti asinsvadi, pastāv komplikāciju risks, tostarp asiņošanas risks, kuru nekontrolējot iespējams letāls iznākums. Īpaša piesardzība jāievēro, izmantojot V.A.C.* terapiju inficētu vai iespējami inficētu asinsvadu tuvumā.** (Skatiet sadaļu „Asinsvadu un orgānu aizsardzība” augstāk). Aprūpes iestādē, kuru ārstējošais ārsts uzskata par piemērotu, rūpīgi jānovēro, vai pacientam nav asiņošanas.

- **Hemostāze, antikoagulantu un trombocītu agregācijas inhibitori.** Pacientiem bez atbilstošas brūču hemostāzes ir paaugstināts asiņošanas risks, kuru nekontrolējot iespējams letāls iznākums. Šie pacienti jāārstē un jānovēro tādā aprūpes iestādē, kuru ārstējošais ārsts uzskata par piemērotu.

Jāievēro piesardzība, ārstējot pacientus, kuri lieto antikoagulantus vai trombocītu agregācijas inhibitorus, jo ir paaugstināts asiņošanas risks (atbilstoši brūces veidam un sarežģītībai).

Uzsākot terapiju, jāapsver negatīvā spiediena iestatījumi un izmantojamais terapijas režīms.

- **Hemostatiskie līdzekļi, kurus lieto brūces vietā.** Hemostatiskie līdzekļi bez šuvēm (piemēram, kaulu vasks, absorbējams želatīna sūklis vai izsmidzināms brūču silants) var tikt pārrauti, paaugstinot asiņošanas risku, kuru nekontrolējot iespējams letāls iznākums. Aizsargājiet šādus līdzekļus no pārvietošanās. Uzsākot terapiju, jāapsver negatīvā spiediena iestatījumi un izmantojamais terapijas režīms.
- **Asas malas.** Kaulu fragmenti vai asas malas var pārdurt aizsargbarjeras, asinsvadus vai orgānus, izraisot traumu. Jebkura trauma var izraisīt asiņošanu, kuru nekontrolējot iespējams letāls iznākums. Uzmanieties no audu, asinsvadu vai orgānu relatīvā novietojuma iespējamās pārbīdes brūcē, kas varētu palielināt iespēju saskarties ar asām malām. Pirms V.A.C.* terapijas lietošanas asas malas vai kaulu fragmenti jāpārklāj vai jāizdala no brūces rajona, lai aizsargātu no asinsvadu vai orgānu pārduršanas. Ja iespējams, pilnībā nolīdziniet un pārklājiet jebkādas atlikušās malas, lai samazinātu smagas vai letālas traumas risku struktūru pārbīdes gadījumā. Ievērojiet piesardzību, noņemot pārsēju komponentus no brūces, lai brūces audi netiktu ievainoti ar atklātām, asām malām.

1000 ml kanniņa. NEIZMANTOJIET 1000 ml kanniņu pacientiem ar augstu asiņošanas risku vai pacientiem, kuriem nevar pieļaut liela šķidruma daudzuma zudumu, tostarp bērniem un vecākiem cilvēkiem. Izmantojot šo kanniņu, ņemiet vērā pacienta izmēru un svaru, pacienta stāvokli, brūces veidu, novērošanas iespējas un aprūpes veikšanas vietu. Šo kanniņu ieteicams izmantot tikai akūtai aprūpei (slimnīcā).

Inficētas brūces. Inficētas brūces rūpīgi jānovēro, un tām var būt biežāk jāmaina pārsēji nekā neinficētām brūcēm, kas atkarīgs, piemēram, no šādiem faktoriem: brūces stāvoklis, ārstēšanas mērķi un šķidrumu ievadišanas terapijas parametri (terapijas sistēmai V.A.C. Instill®). Detalizētu informāciju par pārsēju nomaiņas biežumu skatiet pārsēju lietošanas norādījumos (tie atrodas V.A.C.® pārsēju kastītēs). Līdzīgi kā jebkurā brūču ārstēšanā, klīniskajam personālam un pacientiem/aprūpētājiem regulāri jānovēro, vai pacienta brūcē, audos ap brūci un eksudātā nav infekcijas pazīmes, infekcijas pasliktināšanās vai komplikāciju pazīmes. Dažas infekcijas pazīmes ir drudzis, jutīgums, apsārtums, pietūkums, nieze, izsitumi, palielināts karstums brūcē vai rajonā ap to, strutojoši izdalījumi vai spēcīga smaka. Infekcija var būt smaga un var izraisīt komplikācijas, piemēram, sāpes, diskomfortu, drudzi, gangrēnu, toksisko šoku, septisko šoku un/vai letālu traumu. Dažas sistēmiskas infekcijas komplikāciju pazīmes ir nelabums, vemšana, caureja, galvassāpes, reibonis, ģibonis, iekaisis kakls ar dedzinošu sajūtu glotādās, dezorientācija, drudzis ar augstu temperatūru, refraktora un/vai ortostatiska hipotensija vai eritoderma (izsitumi, kas līdzinās saules apdegumam). **Ja ir jebkādas sistēmiskas infekcijas parādīšanās pazīmes vai progresējošas infekcijas pazīmes brūces vietā, nekavējoties sazinieties ar ārstējošo ārstu, lai noteiktu, vai V.A.C.® terapija ir jāpārtrauc.** Informāciju par brūču infekcijām, kas saistītas ar asinsvadiem, lūdzu, skatiet arī sadaļā „Inficēti asinsvadi”.

Inficētas brūces ar pārsēju V.A.C. GranuFoam Silver™. Klīniskas infekcijas gadījumā nav paredzēts lietot pārsēju V.A.C. GranuFoam Silver™, lai aizvietotu sistēmiskas terapijas lietošanu vai citu infekcijas ārstēšanas režīmu. Pārsēju V.A.C. GranuFoam Silver™ var izmantot, lai izveidotu barjeru pret baktēriju iekļūšanu.

Osteomielīts. V.A.C.® terapiju NEDRĪKST uzsākt brūcei ar neārstētu osteomielītu. Jāapsver vispusīga brūces attīrīšana no nekrotiskiem, dzīvotnespējīgiem audiem, tostarp inficēta kaula (ja nepieciešams) un atbilstoša antibiotiku terapija. Aizsargājiet neskarto kaulu ar vienu kārtu nelīpoša materiāla.

Cipsu, saišu un nervu aizsargāšana. Jāaizsargā cīpslas, saites un nervi, lai izvairītos no tiešas saskares ar putu pārsējiem V.A.C.®. Šīs struktūras var pārklāt ar dabiskiem audiem, nelīpošu smalka tikla materiālu vai bioinženierijas materiāliem, lai palīdzētu samazināt izžūšanas vai traumas risku.

Putu pārsēju uzlikšana. Vienmēr izmantojiet V.A.C.® pārsējus no steriliem iepakojumiem, kas nav atvērti vai bojāti. Nelieciet putu pārsēju slēptās/neizmeklētās atverēs. Pārsējs V.A.C.® WhiteFoam var būt vairāk piemērots lietošanai izmeklētās atverēs. Nevienā brūces rajonā nespiediet putu pārsējus, jo tā var bojāt audus, izmainīt negatīvā spiediena piegādi vai traucēt eksudāta un putu izņemšanu. Vienmēr saskaitiet kopējo putu gabalu skaitu, kas izmantots brūcē. Pierakstiet putu gabalu skaitu un to nomaiņas datumu uz salvetes vai putu skaita uzlīmes, ja tāda pieejama, un pacienta kartē.

Putu pārsēji V.A.C.® laiž cauri rentgenstarojumu, tāpēc tos nevar noteikt ar rentgenstariem.

Putu noņemšana. Putu pārsēji V.A.C.* nav bioloģiski absorbējami. Vienmēr saskaitiet kopējo no brūces noņemto putu gabalu skaitu un pārļiecinieties, vai ir noņemts tikpat putu gabalu, cik bija uzlikts. Putas, kuras brūcē atstātas ilgāku laika periodu nekā ieteicams, var veicināt audu ieaugšanu putās, radot grūtības tās izņemt no brūces, vai izraisīt infekciju vai citas nevēlamas blakusparādības. Ja pārsējs pielīpis brūcei, apsveriet sterila ūdens vai parasta fizioloģiskā šķidruma ievadīšanu brūcē, pagaidiet 15–30 minūtes, pēc tam uzmanīgi izņemiet pārsēju no brūces. Neatkarīgi no ārstēšanas metodes, jebkuras pārsēju maiņas rezultātā var tikt pārrauti jaunie granulācijas audi, kas var izraisīt brūces asiņošanu. Sagaidāms, ka varēs novērot nelielu asiņošanu. Tomēr pacientiem ar paaugstinātu asiņošanas risku iespējama smagāka brūces asiņošana. Tas aprakstīts sadaļā „**Asiņošana**”. Apsveriet tādu piesardzības pasākumu kā pārsēja V.A.C.* WhiteFoam vai plata, nelīpoša materiāla tikla izmantošanu zem pārsēja V.A.C.* GranuFoam™, lai palīdzētu samazināt iespējamo asiņošanu, noņemot pārsēju šiem pacientiem. Ja attīstās intensīva asiņošana, nekavējoties pārtrauciet lietot terapijas sistēmu V.A.C.*, veiciet asiņošanas apstādināšanas pasākumus un nenoņemiet putu pārsēju, kamēr neesat konsultējies ar ārstu vai ķirurgu. Neatsāciet terapijas sistēmas V.A.C.* lietošanu, kamēr nav sasniegta pietiekama hemostāze un pacientam vairs nav ilgstošas asiņošanas riska.

V.A.C.* terapijas izmantošana. Nekad neatstājiet uzlikto pārsēju V.A.C.* bez aktīvas V.A.C.* terapijas ilgāk nekā divas stundas. Ja terapija ir pārtraukta vairāk nekā divas stundas, noņemiet veco pārsēju un veiciet brūces irigāciju. Uzlieciet jaunu pārsēju V.A.C.* no neatvērta sterila iepakojuma un atsāciet V.A.C.* terapiju vai pēc ārstējošā ārsta norādījumiem uzlieciet citu pārsēju.

Līmējošs akrila materiāls. Salvetei V.A.C.* ir līmējošs akrila materiāla pārklājums, kas var izraisīt blakusparādību risku pacientiem, kuri ir alerģiski vai īpaši jutīgi pret līmējošiem akrila materiāliem. Ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija vai īpaša jutība pret šādiem līmējošiem materiāliem, neizmantojiet terapijas sistēmu V.A.C.*. Ja attīstās alerģiskas reakcijas vai īpaša jutīguma pazīmes, piemēram, apsārtums, pietūkums, izsitumi, nātrene vai stipra nieze, pārtrauciet lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu. Ja parādās bronhospazmas vai smagākas alerģiskas reakcijas pazīmes, nekavējoties izsauciet medicīnisko palīdzību.

Defibrilācija. Ja defibrilācija jāveic pārsēja uzlikšanas vietā, noņemiet pārsēju V.A.C.*. Pārsēja nenoņemšana var kavēt elektroenerģijas pārraidīšanu un/vai pacienta atdzīvināšanu.

Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRA) — V.A.C.* terapijas ierīce. V.A.C.* terapijas ierīce nav droša MR vidē. Neievietojiet V.A.C.* terapijas ierīci MR vidē.

Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRA) — pārsēji V.A.C.*. Pārsēji V.A.C.* parasti var palikt uz pacienta ar minimālu risku MR vidē, pieņemot, ka terapijas sistēmas V.A.C.* lietošanā nebūs par divām stundām ilgāka pārtraukuma (skatiet sadaļu „**V.A.C.* terapijas izmantošana**”). Ir pierādīts, ka pārsēja V.A.C. GranuFoam Silver™ lietošana MR vidē nav saistīta ar zināmu apdraudējumu, ievērojot šādas lietošanas apstākļus:

- statiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas vai mazāk;
- telpiskā lauka gradients ir 720 gausi/cm vai mazāk;
- maksimālais visa ķermeņa vidējais specifiskās absorbcijas lielums (SAR) ir 3 W/kg 15 skenēšanas minūšu laikā.

Ne klīniskā pārbaudē šādos apstākļos tika izraisīta temperatūras paaugstināšanās par <0,4 °C. MR attēla kvalitāte var samazināties, ja interesējošais apgabals ir tajā pašā vietā, kur atrodas pārsējs V.A.C. GranuFoam Silver™, vai netālu no tās.

Hiperbāriskā skābekļa terapija (Hyperbaric Oxygen Therapy — HBO). Neievietojiet V.A.C.*

terapijas ierīci hiperbāriskā skābekļa kamerā. V.A.C.* terapijas ierīce nav paredzēta šai videi, un ir jāņem vērā aizdegšanās risks. Pēc V.A.C.* terapijas ierīces atvienošanas: (i) ārstēšanas ar hiperbārisko skābekli laikā nomainiet V.A.C.* pārsēju pret citu materiālu, kas ir saderīgs ar HBO, vai (ii) pārklājiet nenoslēgto V.A.C.* caurulītes galu ar sausu marli. Veicot HBO terapiju, caurules V.A.C.* nedrīkst būt noslēgtas. Nekad neatstājiet uzlikto pārsēju V.A.C.* bez aktīvas V.A.C.* terapijas ilgāk nekā divas stundas (skatiet sadaļu „V.A.C.* terapijas izmantošana”).

PIEZĪME. *Tiltveida pārsējā V.A.C.* GranuFoam™ ir citi sintētiskie materiāli, kuri var izraisīt risku HBO terapijas laikā.*

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Standarta piesardzības pasākumi. Lai samazinātu asinīs esošu patogēnu pārnesšanas risku, izmantojiet iestādes protokolā paredzētos infekcijas kontroles standarta piesardzības pasākumus visiem pacientiem neatkarīgi no viņu diagnozes vai pieņemtā infekcijas statusa. Valkājiet ne tikai cimdus, bet arī aizsargtērpu un aizsargbrilles, ja iespējama saskare ar ķermeņa šķidrumiem.

Slēgtas ķirurģiskas incīzijas. Lai nodrošinātu vislabākos rezultātus, terapijas sistēma V.A.C.* jālieto uzreiz pēc ķirurģiskās operācijas uz tīrām ķirurģiski slēgtām brūcēm. Tā nepārtraukti jālieto vismaz divas, bet ne vairāk kā septiņas dienas. Terapijas sistēmas ActiV.A.C.*, InfoV.A.C.*, V.A.C. ATS* un V.A.C. Freedom* kopā ar pacientu var pārvest uz mājām; tomēr jebkāda pārsēju maiņa jāveic tieši medicīniskā uzraudzībā.

Terapijas sistēma V.A.C.* nav efektīva, lai risinātu komplikācijas, kas saistītas ar:

- išēmiju incīzijas vietā vai rajonā;
- neārstētu vai neatbilstoši ārstētu infekciju;
- nepietiekamu incīzijas hemostāzi;
- celulītu incīzijas vietā.

Ilgstoša un intermitējoša V.A.C.* terapija. Lai samazinātu nestabilu struktūru kustību un nostiprinātu brūces virsmu, piemēram, nestabilai krūšu kurvja sienai vai fascijai, kas nav vesela, drīzāk ieteicama ilgstoša nevis intermitējoša V.A.C.* terapija. Ilgstoša terapija parasti ieteicama arī pacientiem ar paaugstinātu asiņošanas risku, brūcēm ar lielu eksudāta daudzumu, svaigiem lēveriem un implantātiem, kā arī brūcēm ar akūtu zarnu fistulu.

Pacienta izmērs un svars. Nozīmējot V.A.C.* terapiju, jāņem vērā pacienta izmērs un svars. Zīdaiņiem, bērniem, atsevišķiem maziem pieaugušajiem un vecākiem pacientiem rūpīgi jānovēro šķidruma zudums un dehidratācija. Rūpīgi jānovēro arī pacienti ar brūcēm ar lielu eksudāta daudzumu vai lielām brūcēm attiecībā pret pacienta izmēru un svaru, jo šiem pacientiem pastāv pārmērīga šķidruma zuduma un dehidratācijas risks. Novērojot šķidruma izvadīšanu, ņemiet vērā šķidruma tilpumu gan caurulītēs, gan kanniņā.

Muguras smadzeņu trauma. Pacienta autonomas disrefleksijas gadījumā (pēkšņas asinsspiediena vai sirdsdarbības izmaiņas kā atbildes reakcija simpātiskās nervu sistēmas stimulācijai) pārtrauciet V.A.C.* terapiju, lai palīdzētu samazināt sensoro stimulāciju, un nekavējoties izsaučiet medicīnisko palīdzību.

Bradikardija. Lai samazinātu bradikardijas risku, V.A.C.* terapiju nedrīkst izmantot klotājnerva tuvumā.

Zarnu fistulas. Lai optimizētu V.A.C.* terapiju, jāievēro īpaša piesardzība, ja ir brūces ar zarnu fistulām. V.A.C.* terapija nav ieteicama, ja vienīgais terapijas mērķis ir zarnu fistulas eksudāta vadīšana vai ietveršana.

Ādas aizsargāšana ap brūci. Apsveriet ādas sagatavošanas līdzekļu lietošanu, lai aizsargātu ādu ap brūci. Neļaujiet putām nonākt uz neskartas ādas. Aizsargājiet traušo/vārgo ādu ap brūci ar papildu salveti V.A.C.*, hidrocoloīdu vai citu caurspīdīgu pārklājumu.

- Vairākas salvetes V.A.C.* kārtas var samazināt valguma garaiņu pārņemšanas ātrumu, kas var palielināt macerācijas risku.
- Ja parādās pazīmes par salvetes, putu vai cauruļu komplekta izraisītu kairinājumu vai jutību pret tiem, pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
- Lai izvairītos no ādas traumēšanas ap brūci, salvetes uzlikšanas laikā nevelciet vai nestiepiet to pāri putu pārsējam.
- Īpaša piesardzība jāievēro pacientiem ar neiropātiskas izcelsmes brūcēm vai cirkulācijas traucējumiem.

Riņķveida pārsēja lietošana. Izvairieties no riņķveida pārsējiem, izņemot vispārējās tūskas vai stipri sulojošu ekstremitāšu gadījumos, kad riņķveida salvešu novietošana var būt nepieciešama, lai izveidotu un uzturētu izolāciju. Drīzāk apsveriet iespēju izmantot vairākus mazus salvešu V.A.C.* gabalus nekā vienu vienlaidu gabalu, lai samazinātu pavājinātas distālās cirkulācijas risku. Īpaša uzmanība jāpievērš, lai salveti nostiprināšanas laikā neizstieptu un nevilkto, bet brīvi uzklātu un, ja nepieciešams, nostiprinātu stūrus ar elastīgu pārsēju. Izmantojot riņķveida salvešu pielietojumu, ir svarīgi sistemātiski un atkārtoti palpēt distālo pulsu un novērtēt distālās cirkulācijas stāvokli. Ja ir aizdomas par cirkulācijas traucējumiem, pārtrauciet terapiju, noņemiet pārsēju un sazinieties ar ārstējošo ārstu.

V.A.C.* terapijas ierīces spiediena novirzes. Retos gadījumos V.A.C.* terapijas ierīces cauruļu nosprostošanās var izraisīt īslaicīgu vakuuma novirzi līdz vairāk nekā 250 mmHg negatīvam spiedienam. Nekavējoties novērsiet trauksmes situāciju. Lai iegūtu papildu informāciju, skatiet terapijas ierīces lietošanas vadlīnijas vai rokasgrāmatu vai sazinieties ar KCI pārstāvi.

PAPILDU PIESARDZĪBAS PASĀKUMI PĀRSĒJA V.A.C. GRANUFOAM SILVER™ LIETOŠANĀ

Klinikas/veselības aprūpes speciālistam ir jābūt informētiem, ka dati par ilgstošu un atkārtotu sudraba saturošu pārsēju lietošanu (īpaši bērniem un jaundzimušajiem) ir ļoti ierobežoti.

Ārīgi lietojami šķīdumi un līdzekļi. Lietojot pārsēju V.A.C. GranuFoam Silver™, neizmantojiet ārīgi lietojamus šķīdumus un līdzekļus, kas var nevēlami mijiedarboties ar sudrabu. Piemēram, fizioloģiskais šķīdums var ietekmēt pārsēja V.A.C. GranuFoam Silver™ efektivitāti.

Aizsargājoša kārtā. Lai panāktu maksimālu efektu, pārsējs V.A.C. GranuFoam Silver™ jāuzliek tieši uz brūces virsmas, lai panāktu optimālu audu saskari ar putām/sudraba saskares virsmu. Tomēr tāpat kā citus putu pārsējus V.A.C.*, pārsēju V.A.C. GranuFoam Silver™ nedrīkst uzlikt tieši uz atklātiem asinsvadiem, anastomozes vietām, orgāniem vai nerviem (skatiet sadaļu **Asinsvadu un orgānu aizsardzība**). Starp pārsēju V.A.C. GranuFoam Silver™ un brūces virsmu var ieklāt nelipoša materiāla kārtas, tomēr šie materiāli var samazināt pārsēja V.A.C. GranuFoam Silver™ efektivitāti vietās, kuras pārklātas ar nelipoša materiāla kārtu.

Elektrodi vai vadītspējīgs gēls. Neļaujiet pārsējam V.A.C. GranuFoam Silver™ nonākt tiešā saskarē ar EKG vai citiem elektrodiem, vai vadītspējīgiem gēliem elektroniskas novērošanas laikā vai veicot elektroniskus mērījumus.

Diagnostiska attēlveidošana. Pārsējs V.A.C. GranuFoam Silver™ satur metālisku sudrabu, kas var pasliktināt vizualizāciju ar noteiktām attēlveidošanas metodēm.

Pārsēja komponenti. Pārsēja V.A.C. GranuFoam Silver™ sastāvā ir ķīmiskais elements sudrabs (10%), kurš tiek ilgstoši atbrīvots. Uzliekot izstrādājumus, kas satur sudrabu, var izraisīt īslaicīgu ādu krāsas maiņu.

Papildus šiem vispārīgajiem brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem saistībā ar V.A.C.* terapiju uz atsevišķiem speciāliem V.A.C.* pārsējiem un V.A.C.* terapijas ierīcēm attiecas papildu brīdinājumi un piesardzības pasākumi. Pirms lietošanas, lūdzu, skatiet atsevišķu izstrādājumu lietošanas norādījumus un marķējumu.

APSVĒRUMI V.A.C.* TERAPIJAS PIEMĒROŠANAI MĀJAS APRŪPES APSTĀKĻOS

BRĪDINĀJUMS. Pacientiem ar paaugstinātu asiņošanas risku komplikācijas jāārstē un jānovēro aprūpes iestādē, kuru ārstējošais ārsts uzskata par piemērotu.

Pirms V.A.C.* terapijas nozīmēšanas mājas aprūpes apstākļos papildus V.A.C.* terapijas kontraindikācijām, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem ņemiet vērā arī tālāk norādīto informāciju.

Pacienta situācija

- Klīniskais stāvoklis (pietiekama hemostāze un zems aktīvas un/vai intensīvas brūces asiņošanas risks).
- Mājas vide (pacients vai ģimenes loceklis/aprūpētājs spēj izlasīt un saprast drošības marķējumu, spēj atbilstoši rīkoties traucsmes situācijā, spēj ievērot lietošanas norādījumus).

Pacienta brūce

- Jānovērtē atklātie asinsvadi, anastomozes vietas, orgāni un nervi. Jābūt pietiekamai aizsardzībai bez nepieciešamības starp pārsēju V.A.C.* un atklāto struktūru uzlikt aizsargājošu, nelīpošu materiāla kārtu ar vienīgo mērķi aizsargāt šīs struktūras (skatiet „Asinsvadu un orgānu aizsardzība” sadaļā „Brīdinājumi”).

Terapijas sistēmas V.A.C.* kanniņas izmērs

- 1000 ml kanniņu NAV paredzēts lietot mājas apstākļos.

Marķējums

- Ārstam, kurš nozīmējis terapiju, un klīniskajam personālam jāpārzina V.A.C.* terapijas ierīcei un pārsēju kastītēm pievienotie instruktāžas materiāli, kas atrodas pacienta mājās.
- Terapijas ierīce tiek nodrošināta kopā ar informācijas mapi. Ārstam, kurš nozīmējis terapiju, un/vai veselības aprūpes iestādes klīniskajam personālam kopā ar pacientu un pacienta aprūpētāju rūpīgi jāpārskata šie materiāli.
- Uzņēmums KCI piedāvā V.A.C.* terapijas lietošanas ekspluatācijas un apmācības programmas. Sazinieties ar vietējo uzņēmuma KCI pārstāvi. Lai tās iepīlānotu, ASV zvaniet pa tālruni 1 800 275 4524.

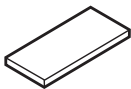
Ja ir jautājumi par V.A.C.* terapijas materiālu pareizu uzlikšanu vai lietošanu, detalizētu informāciju, lūdzu, skatiet V.A.C.* terapijas klīniskajās vadlīnijās vai sazinieties ar vietējo uzņēmuma KCI pārstāvi. Jaunāko informāciju un papildu informāciju, lūdzu, skatiet uzņēmuma KCI mājas lapā: www.kci1.com vai www.kci-medical.com.

PĀRSĒJU V.A.C.® LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS V.A.C.® KOMPONENTU IDENTIFIKĀCIJA



Pārsējs V.A.C.®
GranuFoam™



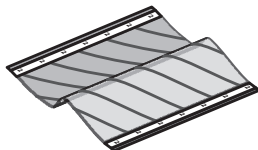
Pārsējs V.A.C.®
WhiteFoam



Pārklājs SensaT.R.A.C.™



Pārsējs V.A.C.
GranuFoam Silver™



Salvete V.A.C.®



V.A.C.® lineāls ar divām
putu gabalu skaita
uzlīmēm

Terapijas sistēmas V.A.C.® vienreizējas lietošanas komponenti, tostarp putu pārsēji (pārsēji V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver™ vai V.A.C.® WhiteFoam), caurules un salvetes ir sterili iepakotas un nesatur lateksu. V.A.C.® terapijas ierīces kanniņas ir sterilā iepakojumā vai ar sterilu šķidrumu kanālu, un tās nesatur lateksu. Visi terapijas sistēmas V.A.C.® vienreizējas lietošanas komponenti ir paredzēti tikai vienai lietošanas reizei. Lai nodrošinātu drošu un efektīvu lietošanu, pārsēji V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver™ un V.A.C.® WhiteFoam jālieto tikai kopā ar V.A.C.® terapijas ierīcēm.

Lēmums izmantot tīras vai sterilas/aseptiskas metodes ir atkarīgs no brūces patfizioloģijas, ārsta/kliniskā personāla izvēles un iestādes protokola.

Pirms lietošanas vienmēr konsultējieties ar ārstu, pārskatiet un iepazīstieties ar V.A.C.® terapijas drošības informāciju, V.A.C.® terapijas ierīču lietošanas norādījumiem un atbilstošajām V.A.C.® terapijas klīnisko vadlīniju sadaļām.

Izmantojot terapijas sistēmu V.A.C. Instill®, skatiet arī tai pievienotos atsevišķu ierīču un to vienreizējas lietošanas komponentu lietošanas norādījumus.

PĀRSĒJU NOMAIŅA

Ar terapijas sistēmu V.A.C.® ārstētās brūces regulāri jānovēro. Brūcei, kas tiek novērota un nav infekcioza, pārsēji V.A.C.® jāmaina katras 48 līdz 72 stundas, bet ne retāk kā trīs reizes nedēļā, klīniskajam personālam nosakot atbilstošo nomainīšanas biežumu. Inficētas brūces jānovēro bieži un ļoti uzmanīgi. Šādām brūcēm pārsējus var būt jāmaina biežāk nekā katras 48–72 stundas; pārsēju nomainīšanas intervālus nosaka, nepārtraukti novērtējot brūces stāvokli un pacienta klīnisko ainu, nevis ievērojot nemainīgu grafiku.

BRŪCES SAGATAVOŠANA

BRĪDINĀJUMS. Pirms brūces sagatavošanas pārskatiet visu terapijas sistēmas V.A.C.® drošības informāciju.

1. Noņemiet un izmetiet iepriekšējo pārsēju, ievērojot iestādes protokolu. Rūpīgi pārbaudiet brūci, lai pārliecinātos, ka visi pārsēja komponenti ir noņemti.

PĀRSĒJA V.A.C.* NOŅĒMŠANA

2. Uzmanīgi noņemiet iepriekš uzlikto pārsēju V.A.C.*, ievērojot tālāk aprakstīto procedūru.
 - a. Paceliet cauruļu savienotājus virs terapijas ierīces līmeņa.
 - b. Aizveriet pārsēja caurules skavu.
 - c. Atvienojiet kanniņas cauruli no pārsēja caurules.
 - d. Ļaujiet terapijas ierīcei ievilkst eksudātu kanniņas caurulē un kanniņā, pēc tam aizveriet kanniņas caurules skavu.
 - e. Nospiediet TERAPIJAS IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS pogu, lai deaktivizētu V.A.C.* terapijas ierīci. Gaidiet 15-30 sekundes, lai ļautu putās mazināt spiedienu.
 - f. Lai noņemtu no ādas salveti, uzmanīgi izstiepiet salveti horizontāli, lai no ādas atdalītu līmi. Nevelciet to vertikāli.
 - g. Uzmanīgi noņemiet putas no brūces.

BRĪDINĀJUMS. Skatiet apakšsadaļu „Putu noņemšana” sadaļā „Brīdinājumi”.

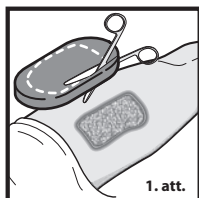
- h. Izmetiet izlietotos materiālus atbilstoši noteikumiem iestādē vai valstī.

PIEZĪME. Ja pārsējs pielīpis brūcei, apsveriet sterila ūdens vai parasta fizioloģiskā šķīduma ievadīšanu brūcē, pagaidot 15-30 minūtes, pēc tam uzmanīgi noņemot pārsēju no brūces. Apsveriet vienas kārtas nelīpoša, plata tikla materiāla uzlikšanu pirms putu pārsēja V.A.C.* uzlikšanas, lai novērstu tā turpmāko iespējamo pielīpšanu, vai apsveriet biežākas pārsēja nomaiņas. Vairāk informācijas par pārsēju V.A.C. GranuFoam Silver™ skatiet sadaļās „Papildu piesardzības pasākumi pārsēja V.A.C. GranuFoam Silver™ lietošanā”, „Aizsargājoša kārta”.

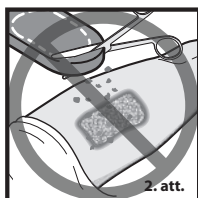
Ja pacients sūdzas par diskomfortu pārsēja nomaiņas laikā, apsveriet premedikāciju, nelīpošas starpkārtas ievietošanu pirms putu uzlikšanas, pārsēja V.A.C.* WhiteFoam izmantošanu brūces pārsiešanai vai novērsiet diskomfortu ar līdzekļiem, ko parakstījis ārstējošais ārsts. Īpašus ieteikumus skatiet V.A.C.* terapijas klīnisko vadlīniju sadaļā „Sāpju novēršana”.

3. Attīriet brūci no visiem nekrotiskajiem, dzīvotnespējīgajiem audiem, tostarp kauliem, krevēlēm vai sacietējušiem nekrotiskiem audiem, kā to norādījis ārsts.
4. Pirms katras pārsēja uzlikšanas veiciet vispusīgu brūces un apkārt esošā rajona tīrīšanu atbilstoši ārsta norādījumiem vai iestādes protokolam.
5. Pārlicinieties, vai ir panākta atbilstoša hemostāze (skatiet sadaļas „Brīdinājumi” apakšsadaļas „Asīņošana”, „Hemostāze, antikoagulanti un trombocītu agregācijas inhibitori”).
6. Pirms putu uzlikšanas aizsargājiet asinsvadus un orgānus (skatiet sadaļas „Brīdinājumi” apakšsadaļas „Asīņošana”, „Asinsvadu un orgānu aizsardzība”).
7. Asas malas vai kaulu fragmenti jāizdala no brūces rajona vai jāpārklāj (skatiet sadaļas „Brīdinājumi” apakšsadaļas „Asīņošana”, „Asas malas”).
8. Apsveriet ādas sagatavošanas līdzekļu lietošanu, lai aizsargātu ādu ap brūci. Neļaujiet putām nonākt uz neskartas ādas. Aizsargājiet trauslo/vārgo ādu ap brūci ar papildu salveti V.A.C.*, hidrokoloidu vai citu caurspīdīgu pārklājumu.

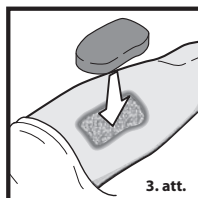
PĀRSĒJU V.A.C.® LIETOŠANA ATSEVIŠĶĀM BRŪCĒM



1. att.



2. att.



3. att.

Putu gabalu skaita uzlīme

Pārsēja uzlikšanas datums

vac therapy

31

of Foam Pieces

Brūcē lietoto putu gabalu skaits

4. att.

V.A.C.® lineāls ar putu gabalu skaita uzlīmi

0 cm 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16

vac therapy

31

of Foam Pieces

Novēlciet

5. att.

Detalizētus norādījumus par dažādu brūču veidu ārstēšanu un lietošanu vairākām brūcēm skatiet atbilstošajās V.A.C.® terapijas klinisko vadlīniju sadaļās.

1. Novērtējiet brūces izmērus un patoloģiju, tostarp brūces malu pārkari vai atveres. Izmantojiet pārsēju V.A.C.® WhiteFoam, ja ir izmeklētas atveres. Nelieciet putu pārsēju slēptās/neizmeklētās atverēs. Pārsējus V.A.C.® GranuFoam™ un V.A.C. GranuFoam Silver™ var izmantot brūcēm ar seklu malas pārkari vai tādu atveru rajoniem, kuru distālais novietojums ir redzams.

PIEZĪME. Ja zem pārsēja V.A.C.® tiek izmantoti papildu materiāli, tiem jābūt tīklveida vai caurumotiem, lai nodrošinātu efektīvu eksudāta likvidēšanu un negatīvā spiediena piegādi. Lai nodrošinātu pārsēja noņemšanu un sešīgu pārsēja nomaiņu, pierakstiet to uz salvetes vai putu skaita uzlīmes, ja tāda pieejama, un pacienta kartē.

2. Nogrieziet tāda izmēra putu pārsēju V.A.C.®, kas ļautu putas uzmanīgi ievietot brūcē, nepārkļājot neskarto ādu (**1. att.**).

UZMANĪBU! Negrieziet putu pārsēju virs brūces, jo tā daļiņas var iekrist brūcē (**2. att.**). Atstāvis no brūces vietas paberzējiet putu pārsēja malas, lai noņemtu tā daļiņas vai brīvos gabaliņus, kas varētu iekrist brūcē vai tur palikt pēc pārsēja noņemšanas.

3. Uzmanīgi novietojiet putas brūces dobumā, pārliedzinoties, ka tās saskaras ar visām brūces virsmām (**3. att.**). Nespiediet putu pārsēju V.A.C.* nevienā brūces rajonā.

PIEZĪME. *Pārliedzinoties, vai starp papildu gabaliem putas saskaras ar putām, lai vienmērīgi izplatītu negatīvo spiedienu.*

PIEZĪME. *Virsusējās vai saturošās šuves jāpārklāj ar vienu kārtu nelipoša materiāla, kas jānovieto starp šuvēm un salveti V.A.C.*.*

4. Ievērojiet kopējo putu gabalu skaitu, kas izmantots brūcē, un pierakstiet to pievienotajā putu skaita uzlīmē uz V.A.C.* lineāla (**4. att.**) un pacienta kartē. Putu skaita uzlīmi var novilkt no V.A.C.* lineāla (**5. att.**) un uzlīmēt tādā vietā, kur to var redzēt klīniskais personāls, kas veiks nākamo nomaiņu (var uzlīmēt ap pārklāja SensaT.R.A.C.™ cauruli, uz salvetes V.A.C.*, pacienta kartē u.c.).

PĀRSĒJA V.A.C.* GRANUFOAM™ LIETOŠANA OPERĀCIJAS BRŪČU ĀRSTĒŠANĀ

PIEZĪME. *KCI pārsēji Prevena™ ir īpaši paredzēti operācijas brūču ārstēšanai, un tos ieteicams lietot ķirurģiskās incīzijās. Skatiet Prevena™ operācijas brūču ārstēšanas sistēmai pievienotos norādījumus.*

INCĪZIJAS VIETAS SAGATAVOŠANA

1. Pirms ķirurģiskās operācijas saskaņā ar iestādes protokolu noskujiet vai nogrieziet apmatojumu tajā ķirurģiskās operācijas vietā, kurā tiks uzlikts pārsējs, lai nodrošinātu pārsēja pielipšanu un pilnīgu izolāciju.
2. Uzreiz pēc ķirurģiskās operācijas notīriet uzlikšanas vietu atbilstoši ārsta norādījumiem.
3. Ar sterilu marli nosusiniet uzlikšanas vietu sausu. Lai nodrošinātu atbilstošu pielipšanu, pirms pārsēja uzlikšanas šai vietai jābūt pilnīgi sausai.

DRENĒŠANAS CAURULES UN SĀPJU NOVĒRŠANAS KONTROLES IERĪCES

Terapijas sistēmas V.A.C.* pārsējus var izmantot kopā ar drenēšanas caurulēm un sāpju novēršanas ierīcēm, nodrošinot, ka pārsējs netiek novietots virs caurulēm vietā, kurā tās iziet no ādas. Ķirurģiskās drenas jāizvada zem ādas aiz pārsēja robežām, lai tās varētu darboties neatkarīgi no terapijas sistēmas V.A.C.*.

PIEZĪME. *Lai arī ir pieļaujama ķirurģisko drenu vienlaicīga lietošana ar terapijas sistēmu V.A.C.*, sistēmu nedrīkst izmantot kā drenas ārējo rezervuāru.*

PĀRSĒJA UZLIKŠANA INCĪZIJAS VIETĀ

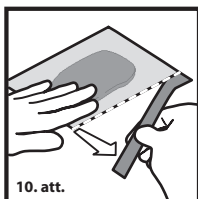
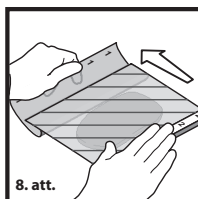
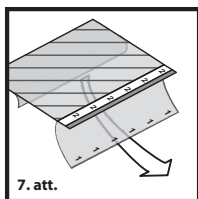
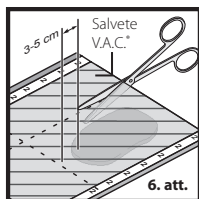
Izstrādājums	Pārsēja izmēri	Iespējamais kopējais 6,35 cm pārsēja strēmeļu griezuma garums	Maksimālais incīzijas garums
Mazais pārsējs V.A.C.* GranuFoam™	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Vidējais pārsējs V.A.C.* GranuFoam™	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Lielais pārsējs V.A.C.* GranuFoam™	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
Ļoti lielais pārsējs V.A.C.* GranuFoam™	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

1. Izvēlieties atbilstošo pārsēju.
2. Notīriet ādu ap incīziju atbilstoši iestādes protokolam vai ārsta norādījumiem.
3. Uzlieciet ādas aizsarglīdzekli/limējošo materiālu vietā ap incīziju un aptuveni 5,1 cm uz visām pusēm, lai palīdzētu nodrošināt pilnīgu pārsēja izolāciju.
4. Aizsargājiet neskarto ādu abās šuves līnijās pusēs ar salveti V.A.C.*, hidrokoloidu vai citu caurspīdīgu pārklājumu (ierāmējiet šuves vai skavu līniju), atstājot atklātu šuves līniju.
5. Uzklājiet nelipoša materiāla kārtu (piemēram, eļļas emulsijas, vazelīna vai silikona pārklājumu) vismaz 7,6 cm platumā visā incīzijas garumā. Ietveriet vismaz 2,5 cm aiz katra incīzijas gala.
6. Sagrieziet pārsēju V.A.C.* GranuFoam™ vismaz 6,3 cm platās sloksnēs. Sagrieziet pietiekami daudz sloksņu, lai pārklātu visu incīziju un vismaz 2,5 cm katrā galā.
7. Uzklājiet pārsēja V.A.C.* GranuFoam™ sloksnes visā garumā uz nelipošā materiāla kārtas. Ja tiek lietotas vairākas sloksnes, nodrošiniet, lai sloksnes tā saskartos, lai negatīvais spiediens tiktu piemērots visā incīzijas garumā. Neļaujiet pārsējam V.A.C.* GranuFoam™ pieskarties neskartai ādai.
8. Nogrieziet salveti V.A.C.* vismaz 17,8 cm platumā, lai ļautu pārklāt pārsēju V.A.C.* GranuFoam™ un 3-5 cm saskartos ar neskarto ādu. Papildu salvetes sloksni var izmantot, lai tā pārklātu malas, panākot izolāciju.
9. Viegli uzklājiet salveti V.A.C.* virs pārsēja V.A.C.* GranuFoam™ un gar tā malām, pārklājot neskarto ādu. Skatiet sadaļu „Salvetes V.A.C.* lietošana”.

PIEĒĪME. *Lai izvairītos no ādas traumēšanas ap brūci, salvetes uzlikšanas laikā nevelciet vai nestiepiet to pāri putām.*

10. Lietojiet pārklāju SensaT.R.A.C.™, kā aprakstīts sadaļā „Pārklāja SensaT.R.A.C.™ lietošana”.
11. Ieslēdziet nepārtrauktu V.A.C.* terapiju ar -125 mmHg spiedienu.

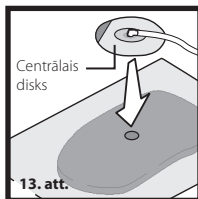
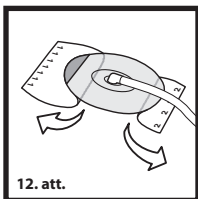
SALVETES V.A.C.® LIETOŠANA



UZMANĪBU! Rūpīgi jānovēro pacienta ādas stāvoklis (skatiet sadaļas „**Piesardzības pasākumi**”, „**Ādas ap brūci aizsargāšana**”).

1. Nogrieziet un novietojiet salveti V.A.C.®, lai tā pārklātu putu pārsēju V.A.C.® un papildus 3-5 cm neskartas audu malas ap brūci (**6. att.**). Lai būtu vieglāk strādāt, salveti var sagriezt vairākos gabalos, uz katra gabala saglabājot daļu zilās noplēšamās malas. Ja nepieciešams, izmantojiet vairāk salvešu, lai noslēgtu sarežģītus rajonus.
2. Daļēji pavelciet atpakaļ vienu 1. kārtas pusi, lai atklātu līmi (**7. att.**). Pārliecinieties, vai 1. kārtas noplēsto līpīņu turiet uz aizmuguri, lai tā atkal nepieliptu salvetei.
3. Ar līmējošo daļu lejup novietojiet salveti virs putām un uzlieciet to, lai salvete pārklātu putas un neskarto ādu, pārliecinoties, ka salvete pārklāj vismaz 3-5 cm neskarto audu malu ap brūci (**8. att.**).
4. Noņemiet atlikušo 1. kārtas nosedzošo materiālu un viegli nogludiniet salveti, lai nodrošinātu pilnīgu izolāciju.
5. Noņemiet zaļi svītraino nostiprināšanai paredzēto 2. kārtu (**9. att.**).
6. Noņemiet no salvetes perforētās zilās noplēšamās malas (**10. att.**).

PĀRKLĀJA SENSAT.R.A.C.™ LIETOŠANA



PIEZĪME. Negrieziet nost pārklāju vai neievietojiet cauruli tieši putu pārsējā. Tā var nosprostot cauruli un izraisīt V.A.C.* terapijas ierīces trauksmi.

1. Izvēlieties pārklāja uzlikšanas vietu. Īpašu vērību pievērsiet šķidrumu plūsmai, lai caurules pozicionēšana pieļautu optimālo plūsmu, un izvairieties to novietot virs kaulu izvirzījumiem vai audu krokās.
2. Satveriet salveti un izgrieziet tajā 2,5 cm caurumu (nevis spraugu) (**11. att.**). Caurumam jābūt pietiekami liels, lai pa to varētu izvadīt šķidrumu un/vai eksudātu. Putās iegrieziet nav nepieciešams.

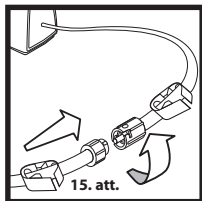
PIEZĪME. Izgrieziet caurumu nevis spraugu, jo sprauga terapijas laikā pati var noslēgties.

3. Uzlieciet pārklāju ar centrālo disku un līmējošu ārējo, apkārtējo malu.
 - a. Noņemiet abas nosedzošās kārtas — 1. un 2. kārtu, lai atklātu līmi (**12. att.**).
 - b. Ievietojiet pārklāja atvērumu centrālajā diskā tieši virs cauruma salvetē (**13. att.**).
 - c. Viegli uzspiediet uz centrālā diska un ārējās malas, lai nodrošinātu pilnīgu pārklāja pielipšanu.
 - d. Pavelciet atpakaļ zilo malu, lai noņemtu pārklāju nostiprinošo kārtu (**14. att.**).

PIEZĪME. Lai izvairītos no macerācijas apkārt brūcei, ir ļoti svarīgi, lai brūcēm, kuras ir mazākas par pārklāja centrālo disku, centrālais disks atrastos tikai virsū uz putām. Var būt jāpalielina pārsējs V.A.C.* brūcē ar nogrieztu papildu V.A.C.* putu gabalu, kas ir 1–2 cm lielāks par centrālā diska diametru. Ja to izmanto, pirms putu papildināšanas, lūdzu, pārlicinieties, vai āda ap brūci ir aizsargāta.

Lūdzu, skatiet papildu pārsēju lietošanas metodes V.A.C.* terapijas klīniskajās vadlīnijās.

V.A.C.® TERAPIJAS LIETOŠANA



BRĪDINĀJUMS. Pirms V.A.C.® terapijas uzsākšanas pārskatiet visu terapijas sistēmas V.A.C.® drošības informāciju.

1. Izņemiet kanniņu V.A.C.® no iepakojuma un ievietojiet V.A.C.® terapijas ierīcē, līdz tā tiek nofiksēta savā vietā.

PIEZĪME. Ja kanniņa nebūs pilnībā iestiprināta, V.A.C.® terapijas ierīcē iedarbosies trauksmes signāls.

2. Savienojiet pārklāja SensaT.R.A.C.™ caurules ar kanniņas caurulēm un nodrošiniet, lai visu cauruļu skavas būtu atvērtas (**15. att.**). Skavas novietojiet tā, lai tās būtu prom no pacienta.
3. Ieslēdziet V.A.C.® terapijas ierīci un izvēlieties nozīmēto terapijas iestatījumu.
4. V.A.C.® terapijas uzsākšana. Novērtējiet pārsēju, lai nodrošinātu pilnīgu izolāciju. Pārsējam jābūt ievilkam uz iekšu. Pārsējiem V.A.C.® GranuFoam™ un V.A.C. GranuFoam Silver™ jāizskatās krunkainiem. Nedrīkst būt šņācoša skaņa. Terapijas sistēmām ActiV.A.C.® un InfoV.A.C.® izmantojiet ekrānu SealCheck™, lai pārbaudītu, vai gaisa noplūdes lielums ir mazāks par trauksmes sliekšni. Ja ir nepietiekamas izolācijas pazīmes, pārbaudiet pārklāja SensaT.R.A.C.™ un salvetes izolāciju, caurules savienojumus un kanniņas novietojumu, kā arī pārļiecinieties, vai skavas ir atvērtas.
5. Nostipriniet pārpalikušās caurulītes, lai izvairītos no traucējumiem pacientam kustoties.

PIEZĪME. Informāciju par trauksmes signāliem skatiet ierīces vadlīnijās vai rokasgrāmatā un/vai ātro uzziņu vadlīnijās.

PIEZĪME. Ja ir noteikts noplūdes avots, uzlieciet ielāpu ar papildu salveti, lai nodrošinātu pilnīgu izolāciju.

PIEZĪME. Ja brūce ir virs kaula izvirzījuma vai vietās, kur svara balstīšana var radīt papildu spiedienu vai slodzi uz apakšā esošajiem audiem, jāizmanto spiediena pārdalīšanas (spiediena samazināšanas) virsma vai ierīce, lai optimizētu pacienta atslogošanu.

BRĪDINĀJUMS. Nekad neatstājiet uzliktu pārsēju V.A.C.® bez aktīvas V.A.C.® terapijas ilgāk nekā divas stundas. Ja terapija ir pārtraukta vairāk nekā divas stundas, noņemiet veco pārsēju un veiciet brūces irigāciju. Uzlieciet jaunu pārsēju V.A.C.® no neatvērta sterila iepakojuma un atsāciet V.A.C.® terapiju vai lietojiet citu pārsēju, piemēram, samitrinātu marli atbilstoši ārstējošā klīniskā personāla norādījumiem šādos īpašos gadījumos.

EN - SYMBOLS USED, CS - POUŽITÉ SYMBOLY, SK - POUŽITÉ SYMBOLY, PL - STOSOWANE SYMBOLE, HU - HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK, HR - UPOTRIJEBLJENI SIMBOLI, SL - UPORABLJENI SIMBOLI, ET - KASUTATUD SÜMBOLID, LT - NAUDOJAMI SIMBOLIAI, RO - SIMBOLURI UTILIZATE, BG - ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ, LV - IZMANTOTIE SIMBOLI

LOT

EN - Lot Number
CS - Číslo šarže
SK - Číslo šarže
PL - Numer serii
HU - Tételszám
HR - Broj serije
SL - Številka serije
ET - Partii number
LT - Partijos numeris
RO - Număr lot
BG - Партиден номер
LV - Partijas numurs



EN - Consult Instructions for Use
CS - Viz návod k použití
SK - Prečítajte si návod na použitie
PL - Zapoznać się z instrukcją obsługi
HU - Lásd a használati utasítást
HR - Pročitajte Upute za uporabu
SL - Glejte navodila za uporabo
ET - Vaadake kasutusjuhendit.
LT - Žr. naudojimo instrukciję.
RO - Consultați instrucțiunile de utilizare
BG - Вижте инструкциите за употреба
LV - Skatiet lietošanas pamācību



EN - Date of Manufacture
CS - Datum výroby
SK - Dátum výroby
PL - Data produkcji
HU - A gyártás dátuma
HR - Datum proizvodnje
SL - Datum izdelave
ET - Tootmiskuupäev
LT - Pagaminimo data
RO - Data fabricării
BG - Дата на производство
LV - Izgatavošanas datums



EN - Manufacturer
CS - Výrobce
SK - Výrobca
PL - Producent
HU - Gyártó
HR - Proizvođač
SL - Proizvajalec
ET - Tootja
LT - Gamintojas
RO - Producător
BG - Производител
LV - Ražotājs

STERILE R

EN - Sterile using radiation
CS - Sterilizováno zářením
SK - Sterilizované pomocou ožiarenia
PL - Produkt sterylizowany przez napromienianie
HU - Besugárzással sterilizálva
HR - Sterilizirano zračenjem
SL - Steriliziran z obsevanjem
ET - Steriliseeritud kiiritust kasutades
LT - Sterilizuota naudojant spinduliuotę
RO - Sterilizat prin iradiere
BG - Стерилизирано чрез радиация
LV - Sterilizēts, izmantojot starojumu

REF

EN - Catalog Number
CS - Katalogové číslo
SK - Katalógové číslo
PL - Numer katalogowy
HU - Katalógusszám
HR - Kataloški broj
SL - Kataloška številka
ET - Katalooginumber
LT - Katalogo numeris
RO - Număr catalog
BG - Каталоген номер
LV - Kataloga numurs



EN - Single Use Only
CS - Určeno pouze k jednorázovému použití
SK - Iba na jedno použitie
PL - Wyłącznie do jednorazowego użytku
HU - Kizárólag egyszeri használatra
HR - Samo za jednokratnu upotrebu
SL - Samo za enkratno uporabo
ET - Vaid ühekordseks kasutamiseks
LT - Tik vienkartiniam naudojimui
RO - Strict de unică folosință
BG - Само за еднократна употреба
LV - Tikai vienreizējai lietošanai



EN - Do Not Resterilize
CS - Neprovádět opakovanou sterilizaci
SK - Nesterilizujte opakovane
PL - Nie sterylizować ponownie
HU - Ne sterilizálja újra
HR - Ne sterilizirati ponovno
SL - Ponovna sterilizacija ni dovoljena
ET - Mitte reesteriliseerida
LT - Nesterilizuoti pakartotinai
RO - Nu reesterilizați
BG - Да не се стерилизира повторно
LV - Nesterilizēt atkārtoti



EN - Keep Dry
CS - Skladujte v suchu
SK - Uchovávať v suchu
PL - Przechowywać w suchym miejscu
HU - Tartsa szárazon
HR - Čuvati na suhom mjestu
SL - Ohranite suho
ET - Hoidke kuivana
LT - Laikykite sausą
RO - A se feri de umezeală
BG - Да се пази сухо
LV - Glabāt sausumā



EN - Use By
CS - Datum spotřeby
SK - Použite do
PL - Termin ważności
HU - Lejárati idő
HR - Upotrijebiti do
SL - Rok uporabe
ET - Kasutage kuupäevaks
LT - Panaudoti iki
RO - A se utiliza până la data de
BG - Годно до
LV - Izlietot līdz



EN - Content Information
CS - Informace o množství
SK - Informácie o obsahu
PL - Dane kontaktowe
HU - A tartalomra vonatkozó információk
HR - Informacije o sadržaju
SL - Informacije o vsebini
ET - Pakendi sisu
LT - Turinio informacija
RO - Informații privind conținutul
BG - Информация за съдържанието
LV - Saturā informācija



EN - MR Conditional
CS - Podmíněně použitelné v prostředí MR
SK - Podmienečné použitie v prostredí MR
PL - Warunkowo bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)
HU - Feltételekkel MR-kompatibilis
HR - Uvjetno sigurno kod pregleda MR-om
SL - Pogojno varno za uporabo s sistemi MR
ET - MR-tingimuslik
LT - Sąlygiškai saugus MR aplinkoje
RO - Compatibilitate RM condiționată
BG - MP условно
LV - Saderīgs ar MR noteiktos apstākļos



EN - Do not use if package is damaged or open
CS - Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený
SK - Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený
PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
HU - Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitott
HR - Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno
SL - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta
ET - Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud
LT - Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista arba atidaryta
RO - A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat sau deschis
BG - Да не се използва, ако опаковката е повредена или отворена
LV - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts



EN - Contains Phthalates (SENSAT.R.A.C.TM Pad Tubing)
CS - Obsahuje ftaláty (hadíčka terčíku SENSAT.R.A.C.TM)
SK - Obsahuje ftaláty (Hadičky podušky SENSAT.R.A.C.TM)
PL - Zawiera ftalany (przewód podkładki SENSAT.R.A.C.TM)
HU - Ftalátokat tartalmaz (SENSAT.R.A.C.TM tappancsvezeték)
HR - Sadrži ftalate (cijevi jastučice SENSAT.R.A.C.TM)
SL - Vsebuje ftalate (cevka blazinice SENSAT.R.A.C.TM)
ET - Sisaldab ftalaate (padja Sensat.R.A.C.TM Pad voolik(ud))
LT - Sudėtyje yra ftalatų („SENSAT.R.A.C.TM“ įdėklo vamzdelis)
RO - Conține ftalați (Tubul electrodului SENSAT.R.A.C.TM)
BG - Съдържа фталати (тръби на подложката SENSAT.R.A.C.TM)
LV - Satur ftalātus (SENSAT.R.A.C.TM pārklāja caurulītes)

Rx only

EN - CAUTION: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
CS - POZOR: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na objednávku lékaře.
SK - UPOZORNENIE: Federálny zákon v USA obmedzuje predaj alebo prenájom tohto zariadenia výlučne na lekára alebo na jeho predpis
PL - PRZESTROGA: Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż tego urządzenia może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarza lub na jego zlecenie.
HU - FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok törvényei értelmében ez a készülék kizárólag orvos által vagy orvosai rendelvényre értékesíthető.
HR - OPREZ: federalni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane ili na zahtjev liječnika.
SL - POZOR: V skladu z ameriško zvezno zakonodajo lahko ta pripomoček prodaja ali naroči samo zdravnik.
ET - ETTEVAATUST! USA föderaalseadus lubab selle seadme müüki vaid arstidele või arsti korraldusel.
LT - DĖMESIO! Federaliniai (JAV) įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojams arba jų nurodymu.
RO - ATENȚIE: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la comanda unui medic.
BG - ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.
LV - UZMANĪBU! Federālīe tiesību akti (ASV) paredz, ka šo ierīci drīkst iegādāties vai iznomāt tikai ārsti vai pēc ārsta norikojuma.

Ag 10%

EN - Contains elemental silver (10%) as a sustained release formulation.
CS - Obsahuje elementární stříbro (10 %), jež se neustále uvolňuje.
SK - Obsahuje elementárne striebro (10 %) ako prípravok s trvalým uvoľňovaním.
PL - Zawiera wolne srebro (10%) w formie preparatu o przedłużonym uwalnianiu.
HU - Elemi ezüstöt tartalmaz (10%) folyamatos kibocsátást biztosító formában
HR - Sadrži elementarno srebro (10%) kao formulacija s produženim djelovanjem.
SL - Vsebuje čisto srebro (10 %) kot formulacijo z zadržanim sproščanjem.
ET - Sisaldab pidevalt vabaneval kujul metallilist hõbedat (10%).
LT - Sudėtyje yra ilgalaikio skleidimo formos elemento sidabro (10 %).
RO - Conține argint elementar (10%) ca formulă de eliberare susținută.
BG - Съдържа елементарно сребро (10%) с удължено освобождаване.
LV - Satur ķīmisko elementu sudrabu (10%), kurš tiek ilgstoši atbrīvots.

EC REP

EN - Authorized Representative in the European Community
CS - Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
SK - Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
PL - Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
HU - Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
HR - Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
SL - Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
ET - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
LT - Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
RO - Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
BG - Упълномощен представител в Европейската общност
LV - Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā



EN - Caution
CS - Upozornění
SK - Upozornenie
PL - Przestroga
HU - Figyelem
HR - Oprez
SL - Opozorilo
ET - Ettevaatus
LT - Dėmesio
RO - Atenție
BG - Внимание
LV - Uzmanību

STERILE R

EN - Fluid Path Sterile by Radiation
CS - Dráha kapaliny sterilizována zářením
SK - Ožarovaním sterilné pre prechod tekutín
PL - Sterylizacja promieniowaniem elementów mających kontakt z płynem
HU - A folyadékút besugárzás következtében steril
HR - Steriliziranje prolaza za tekućinu zračenjem
SL - Deli, ki pridejo v stik s tekočino, sterilizirani s sevanjem
ET - Vedelikurada kiirgusega steriliseeritud
LT - Skysčio kanalas, sterilizuotas radiacijos
RO - Traseu de conducere a lichidelor sterilizat prin radiații
BG - Стерилен път за течности чрез ирадиация
LV - Šķīdumu kanāli sterilizēti ar apstarošanu



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

CS - Vždy spočítejte celkový počet kusů pěny, které jste použili v ráně.

SK - Vždy majte jasný prehľad o celkovom počte kuskov peny vložených do rany.

PL - Za każdym razem policzyć i zapisać liczbę kawałków pianki umieszczonych w ranie.

HU - Elemi ezüstöt tartalmaz (10%) folyamatos kibocsátást biztosító formában.

HR - Uvijek pobrojite i zabilježite broj komada pjene korištenih u rani.

SL - Vedno preštejte in zabeležite število kosov pene, ki ste jih namestili v rano.

ET - Lugege alati haavas kasutatavate vahtsideme tükide arv üle ja märkige see üles.

LT - Visuomet skaičiuokite ir įrašykite žaizdoje naudojamų putplasčio vienetų skaičių

RO - Numărați și înregistrați întotdeauna numărul de bucăți de material spongiuos utilizate în plagă.

BG - Винаги бройте и записвайте броя на парчетата от пяна, използвани в раната.

LV - Vienmēr saskaitiet un pierakstiet brūcē izmantoto putu gabalu skaitu.

EN - ENGLISH

CS - ČESKY

SK - SLOVENSKY

PL - POLSKI

HU - MAGYAR

HR - HRVATSKI

SL - SLOVENŠČINA

ET - EESTI

LT - LIETUVIŲ K.

RO - ROMÂNĂ

BG - БЪЛГАРСКИ

LV - LATVISKI



KCI Manufacturing
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland
www.kci-medical.com



Manufactured for:

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