

**V.A.C.ULTA™ NEGATIVE PRESSURE
WOUND THERAPY SYSTEM
(V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM)
SAFETY INFORMATION
AND
V.A.C. VERAFLUX CLEANSE™ DRESSING SYSTEM
APPLICATION INSTRUCTIONS**



Only for use with the KCI V.A.C.Ultate™ Therapy System



TABLE OF CONTENTS

Indications for Use	4
Transitioning V.A.C.® Therapy Into Home Care	5
V.A.C.Ulta™ Therapy System Contraindications	5
Additional Contraindications Specific to V.A.C. VeraFlo™ Therapy.....	5
V.A.C.Ulta™ Therapy System Warnings.....	6
Additional Warnings for V.A.C. VeraFlo™ Therapy	10
V.A.C.Ulta™ Therapy System Precautions.....	10
Additional Precautions for V.A.C. VeraFlo™ Therapy	12
Additional Precautions for V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing.....	13
V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing System Application Instructions.....	14
Dressing Description	14
V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing System Component Identification	16
Accessories needed for V.A.C. VeraFlo™ Therapy with the V.A.C.Ulta™ Therapy System (provided separately).....	16
Dressing Changes	17
Wound Preparation.....	17
V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing Application	19
V.A.C.® Advanced Drape Application.....	21
V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad Application	22
V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set Application.....	23
Instill Pad Application.....	23
SensaT.R.A.C.™ Pad Application	24
Initiate V.A.C. VeraFlo™ Therapy.....	25
Bridge Away From The Wound.....	27
Using V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing.....	27
Using V.A.C. VeraFlo™ Dressing in Conjunction with Bandages, Garments or Off-Loading Devices.....	29
Explanation of Symbols Used in Disposables Labeling	31

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



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

OR

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



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

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



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

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

INDICATIONS FOR USE

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

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

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

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

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

V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM CONTRAINDICATIONS

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM WARNINGS

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

- Patients who have weakened or friable blood vessels or organs in or around the wound as a result of, but not limited to:
 - Suturing of the blood vessel (native 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 or V.A.C. VeraFlo™ Therapy is prescribed for patients who have an increased risk of bleeding complications, they should be treated and monitored in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

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

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

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

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

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

- **Infected Blood Vessels:** Infection may erode blood vessels and weaken the vascular wall which may increase susceptibility to vessel damage through abrasion or manipulation. **Infected blood vessels are at risk of complications, including bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Extreme caution should be used when V.A.C.® Therapy or V.A.C. VeraFlo™ Therapy is applied in close proximity to infected or potentially infected blood vessels.** (Refer to **Protect Vessels and Organs** section.)
- **Hemostasis, Anticoagulants and Platelet Aggregation Inhibitors:** Patients without adequate wound hemostasis have an increased risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. These patients should be treated and monitored in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

Caution should be used in treating patients on doses of anticoagulants or platelet aggregation inhibitors thought to increase their risk for bleeding (relative to the type and complexity of the wound). Consideration should be given to the negative pressure setting and therapy mode used when initiating therapy.
- **Hemostatic Agents Applied at the Wound Site:** Non-sutured hemostatic agents (for example, bone wax, absorbable gelatin sponge or spray wound sealant) may, if disrupted, increase the risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Protect against dislodging such agents. Consideration should be given to the negative pressure setting and therapy mode used when initiating therapy. (Refer to **Additional Warnings for V.A.C. VeraFlo™ Therapy** section).
- **Sharp Edges:** Bone fragments or sharp edges could puncture protective barriers, vessels or organs causing injury. Any injury could cause bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Beware of possible shifting in the relative position of tissues, vessels or organs within the wound that might increase the possibility of contact with sharp edges. Sharp edges or bone fragments must be eliminated from the wound area or covered to prevent them from puncturing blood vessels or organs before the application of V.A.C.® Therapy or V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Where possible, completely smooth and cover any residual edges to decrease the risk of serious or fatal injury, should shifting of structures occur. Use caution when removing dressing components from the wound so that wound tissue is not damaged by unprotected sharp edges.

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 V.A.C. VeraFlo™ Therapy parameters (for the V.A.C.Ultia™ Therapy System). Refer to dressing application instructions (found in V.A.C.® Dressing and V.A.C. VeraFlo™ Dressing cartons) for details regarding dressing change frequency. As with any wound treatment, clinicians and patients / caregivers should frequently monitor the patient's wound, periwound tissue and exudate for signs of infection, worsening infection or other complications. Some signs of infection are fever, tenderness, redness, swelling, itching, rash, increased warmth in the wound or periwound area, purulent discharge or strong odor. Infection can be serious, and can lead to complications such as pain, discomfort, fever, gangrene, toxic shock, septic shock and / or fatal injury. Some signs or complications of systemic infection are nausea, vomiting, diarrhea, headache, dizziness, fainting, sore throat with swelling of the mucus membranes, disorientation, high fever, refractory and / or orthostatic hypotension, or erythroderma (a sunburn-like rash).

If there are any signs of the onset of systemic infection or advancing infection at the wound site, contact a physician immediately to determine if V.A.C.® Therapy or V.A.C. VeraFlo™ Therapy should be discontinued. For wound infections relating to blood vessels, please also refer to the section titled **Infected Blood Vessels**.

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

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

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

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

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

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

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

Defibrillation: Remove the V.A.C.[®] Dressing or V.A.C. VeraFlo[™] Therapy Dressing if defibrillation is required in the area of dressing placement. Failure to remove the dressing may inhibit transmission of electrical energy and / or patient resuscitation.

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

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



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

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

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

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

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



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

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



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

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

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

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

V.A.C. ULTA™ THERAPY SYSTEM PRECAUTIONS

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

Continuous Versus DPC (Dynamic Pressure Control) V.A.C.® Therapy:

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



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

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

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

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

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



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

Protect Periwound Skin: Consider use of a skin preparation product to protect periwound skin. Do not allow foam to overlap onto intact skin. Protect fragile / friable periwound skin with additional V.A.C.® Advanced Drape, skin protectant, hydrocolloid or other transparent film. Multiple layers of the V.A.C.® Advanced 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 treating 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.® Advanced 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 treating physician.

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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



V.A.C. VERAFL0 CLEANSE™ DRESSING SYSTEM APPLICATION INSTRUCTIONS

DRESSING DESCRIPTION

The V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing System is intended for use with V.A.C. VeraFlo™ Therapy as provided by the V.A.C.Ult™ Therapy Unit. The V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing allows the clinician flexibility in addressing wounds with varying geometries.

Preclinical testing compared the V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing to the V.A.C. VeraFlo™ Dressing.

Bench testing conducted in accordance with ASTM 3574-08 physical properties tests demonstrated the following tensile and tear strength results:

Property	Result
Tensile Strength	
Wet (saline) conditions	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing had approximately 3 times greater tensile strength than V.A.C. VeraFlo™ Dressing.
Dry conditions	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing had approximately 2.5 times greater tensile strength than V.A.C. VeraFlo™ Dressing.
Tear Strength	
Wet (saline) conditions	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing had approximately 3 times greater tear strength than V.A.C. VeraFlo™ Dressing.
Dry conditions	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing had approximately 3 times greater tear strength than V.A.C. VeraFlo™ Dressing.

Animal studies were conducted in healthy, juvenile pigs in order to measure wound fill and granulation tissue thickness. Full thickness excisional wounds were created on each animal (four wounds on each side of the spine) and sterile dressings were applied on surgery day 0, following creation of the wounds. On day 0, paired wounds with the same dressing were treated with either negative pressure wound therapy (NPWT) at -125 mmHg continuous or instillation therapy (each cycle consisting of instillation of 20 mL saline, soak time of five minutes, followed by 150 minutes of NPWT at -125 mmHg continuous). After seven days of continuous therapy, interrupted only for dressing changes on days three and five, wound fill volume was measured using a saline fill method, and granulation tissue thickness was determined from stained, formalin-fixed wound tissue samples, with the following results:

Property	Result
Granulation Thickness	
Saline instillation therapy	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing generated 24% less granulation tissue than V.A.C. VeraFlo™ Dressing.
NPWT	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing generated 30% less granulation tissue than V.A.C. VeraFlo™ Dressing.
Wound Fill Volume	
Saline instillation therapy	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing generated 27% less wound fill than V.A.C. VeraFlo™ Dressing.
NPWT	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing generated 35% less wound fill than V.A.C. VeraFlo™ Dressing.

This data indicates that V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing has increased mechanical strength and provides a less robust granulation tissue response in swine. It is uncertain how swine data may correlate to human results.

NOTE: Never place any foam dressing into blind / unexplored tunnels.

V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing can be used when transitioning from V.A.C. VeraFlo™ Therapy to V.A.C.® Therapy.

V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™ DRESSING SYSTEM COMPONENT IDENTIFICATION



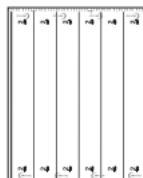
V.A.C. VeraFlo
Cleanse™ Dressing



V.A.C.
VeraT.R.A.C.™
Pad



V.A.C.® Ruler



V.A.C.® Advanced Drape
(Quantity: 3)



3M™ Cavilon™ No
Sting Barrier Film
(Quantity: 2)

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



V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™
Tube Set
(optional, refer to
V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™
Tube Set
Application section)

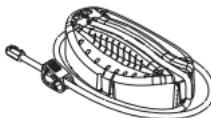


1000 mL
Canister

OR



V.A.C.
VeraLink™
Cassette



500 mL
Canister

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

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

DRESSING CHANGES

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

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

WOUND PREPARATION

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

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

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

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

2. Ensure debridement of all necrotic, non-viable tissue, including bone, eschar, or hardened slough, as prescribed by treating physician.
3. Perform thorough wound and periwound area cleaning per physician order or institution protocol prior to each dressing application.

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

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

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

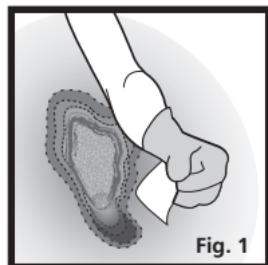


Fig. 1

- a. Skin should be clean and dry prior to application of 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film.
 - b. Use supplied wipe to apply a uniform coating of film over entire area of concern (**Fig. 1**).
 - c. If an area is missed, reapply to that area only after first application of 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film has dried (approximately 30 seconds).
 - d. If 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film is applied to area with skin folds or other skin-to-skin contact, make sure that skin-contact areas are separated to allow the film to thoroughly dry before returning to normal position.
 - Allow 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film to thoroughly dry before covering with dressings.
 - Reapplication of 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film is necessary each time dressings are changed; the barrier film is removed by the V.A.C.® Advanced Drape adhesive.
 - e. If desired, the film can be removed by using most medical adhesive removers as directed. Clean and dry the involved area and reapply 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film.
6. Ensure adequate hemostasis has been achieved (refer to **Warnings**, Bleeding section, Hemostasis, Anticoagulants and Platelet Aggregation Inhibitors).
 7. Protect sensitive structures, vessels and organs (refer to **Warnings**, Bleeding section, Protect Vessels and Organs).
 8. Sharp edges or bone fragments must be eliminated from wound area or covered (refer to **Warnings**, Bleeding section, Sharp Edges).

V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™ DRESSING APPLICATION

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

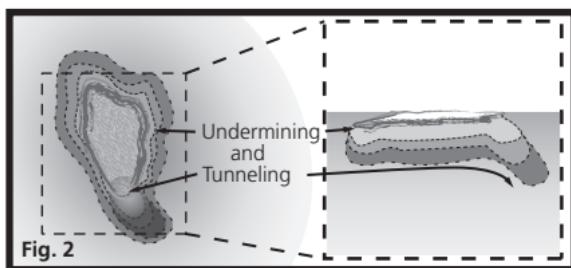


Fig. 2

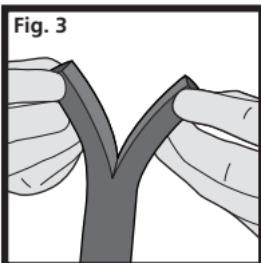


Fig. 3

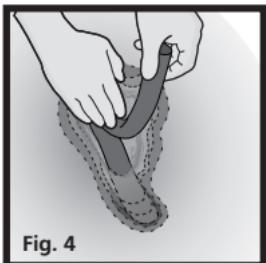


Fig. 4



Fig. 5

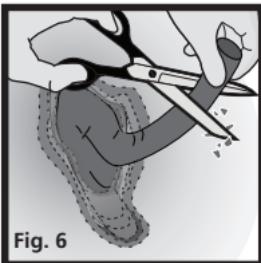


Fig. 6

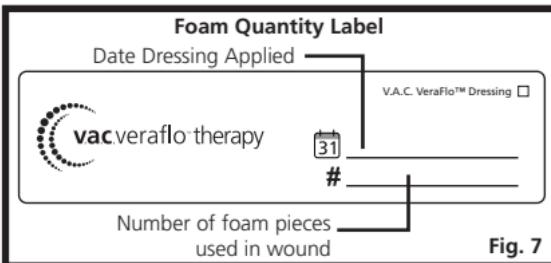


Fig. 7

1. Assess wound dimensions and pathology, including the presence of undermining or tunnels (**Fig 2**). The V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing System may be used with explored tunnels or undermining where the distal aspect is not visible. Do not place any foam dressing into blind / unexplored tunnels.

NOTE: A non-adherent material can be used prior to foam dressing placement in order to facilitate future dressing removal. If adjunct materials are utilized under the V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing, they must be compatible with solution to be instilled and meshed, porous or fenestrated to allow for effective fluid and exudate removal. Document on the drape, on the supplied Foam Quantity Label (attached to the V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad or, if used, the V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set tubing) (**Fig. 7**) and in the patient's chart to ensure removal with subsequent dressing changes.

2. If desired, carefully tear the V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing along the perforations to separate the dressing into two halves (**Fig. 3**).

CAUTION: Do not cut or tear the foam over the wound, as fragments may fall into the wound (**Fig. 5**, **Fig. 6**). 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.

NOTE: The V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing is provided in a pre-cut, tubular configuration that can be split and / or cut to best conform to the geometry of the wound being treated. The foam may be applied in the full tube, half tube, or custom cut configuration. The goal of foam placement should be to maximize foam-to-tissue contact without over-packing the wound, while using the fewest number of foam pieces as possible.

3. Gently place foam into wound cavity, covering the entire wound base and sides, tunnels and undermined areas (**Fig. 4**).

NOTE: Do not force the V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing into any areas of the wound.

NOTE: Do not over-pack the wound cavity. Do not place multiple pieces of foam in tunnels to prevent foam from being left behind at subsequent dressing changes.

NOTE: If using multiple pieces of foam, ensure foam-to-film contact between adjacent pieces of foam for even distribution of fluid and negative pressure.

4. Cut and remove any excess length of unused foam away from wound (**Fig 6**).

CAUTION: Do not cut or tear the foam over the wound, as fragments may fall into the wound (**Fig. 5**). 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.

NOTE: Do not allow foam to overlap onto intact skin.

NOTE: Always note the total number of pieces of foam used in the wound and document on the drape, on the supplied Foam Quantity Label (attached to the V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad or, if used, the V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set tubing) (**Fig. 7**) and in the patient's chart.

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

NOTE: Retention sutures should be covered with a single layer of non-adherent wide meshed, porous or fenestrated material placed between the sutures and the V.A.C.® Advanced Drape.

V.A.C.[®] ADVANCED DRAPE APPLICATION

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

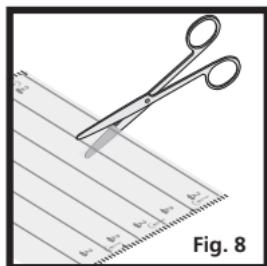


Fig. 8

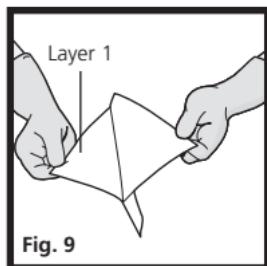


Fig. 9

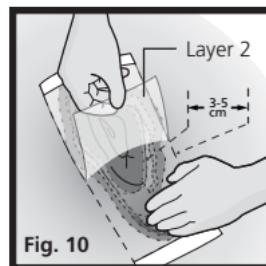


Fig. 10

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

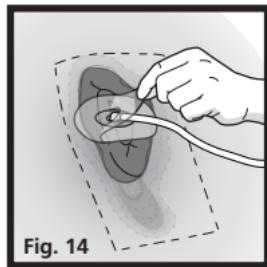
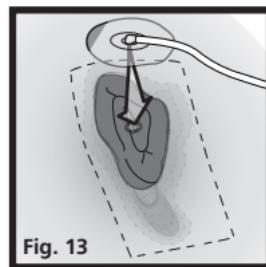
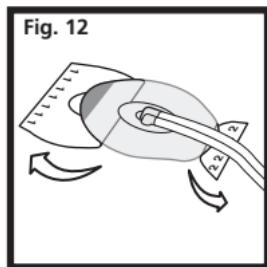
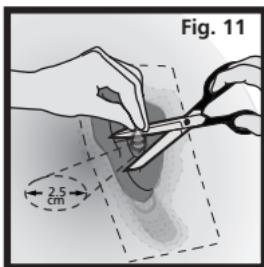
NOTE: Proper sealing of the wound with the V.A.C.[®] Advanced Drape is essential for assuring therapy is delivered to the wound. Use of V.A.C. VeraFlo™ Therapy in wounds where large volumes of instillation fluid are delivered to the wound or in wounds in anatomical locations that are difficult to seal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

5. Remove the Ruler / Handling Bars.

V.A.C. VERAT.R.A.C.TM PAD APPLICATION

The V.A.C. VeraT.R.A.C.TM Pad is an all in one system that incorporates tubing for fluid input and tubing for exudate / fluid removal through a single pad interface (**Fig. 12**).

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



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

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

2. Pinch V.A.C.[®] Advanced Drape and carefully cut an approximately **2.5 cm** hole through the V.A.C.[®] Advanced Drape (not a slit) (**Fig. 11**). The hole should be large enough to allow for the input of fluid and the removal of fluid and / or exudate. It is not necessary to cut into the foam.

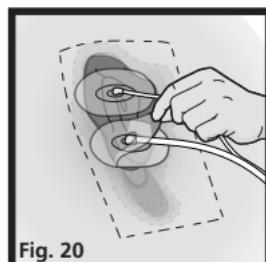
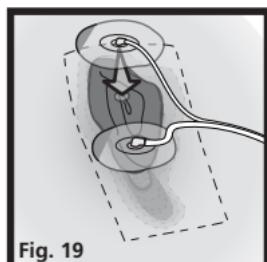
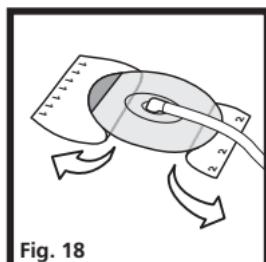
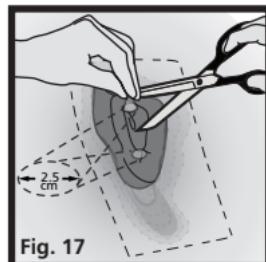
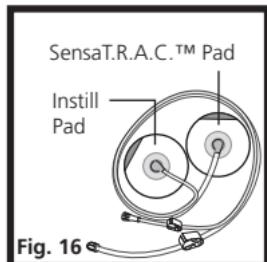
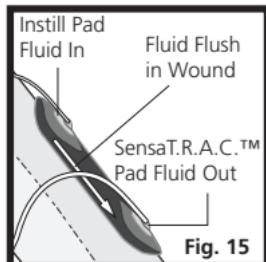
NOTE: Cut a hole rather than a slit, as a slit may self-seal during therapy.

3. Apply pad, which has a central disc and a surrounding outer adhesive skirt.
 - a. Remove both backing Layers 1 and 2 to expose adhesive (**Fig. 12**).
 - b. Place pad opening in central disc directly over hole in V.A.C.[®] Advanced 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**).

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

The V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™ Tube Set consists of two pads, the Instill Pad for fluid instillation and the SensaT.R.A.C.™ Pad for fluid and exudate removal (Fig. 15). Consider using the V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set for larger sized wounds requiring a flushing technique (fluid input and removal occur through locations that are separated) (Fig. 16).

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



INSTILL PAD APPLICATION

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

NOTE: Whenever possible, the Instill Pad should always be placed higher than the SensaT.R.A.C.™ Pad (Fig. 15).

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

2. Pinch V.A.C.® Advanced Drape and carefully cut an approximately **2.5 cm** hole through the V.A.C.® Advanced Drape (not a slit) (Fig. 17). The hole should be large enough to allow for the input of fluid. It is not necessary to cut into the foam.

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

3. Apply the Instill Pad which has a central disc, a surrounding outer adhesive skirt and the smaller diameter tube.
 - a. Remove both backing Layers 1 and 2 to expose adhesive (**Fig. 18**).
 - b. Place pad opening in central disc directly over hole in V.A.C.® Advanced Drape (**Fig. 19**).
 - 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. 20**).

SENSAT.R.A.C.™ PAD APPLICATION

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

NOTE: Whenever possible, the SensaT.R.A.C.™ Pad should be placed at a lower elevation than the Instill Pad (**Fig. 15**).

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

2. Pinch V.A.C.® Advanced Drape and carefully cut an another approximately **2.5 cm** hole through the V.A.C.® Advanced Drape (not a slit) (**Fig. 17**). The hole should be large enough to allow for the removal of fluid and / or exudate. It is not necessary to cut into the foam.

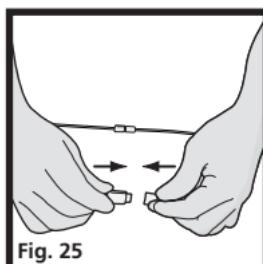
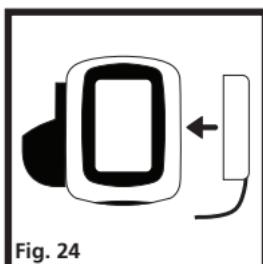
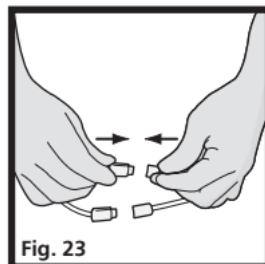
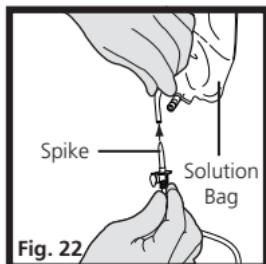
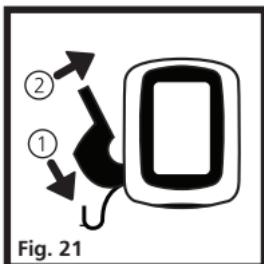
NOTE: Cut a hole rather than a slit, as a slit may self-seal during therapy.

3. Apply the SensaT.R.A.C.™ Pad which has a central disc and a surrounding outer adhesive skirt.
 - a. Remove both backing Layers 1 and 2 to expose adhesive (**Fig. 18**).
 - b. Place pad opening in central disc directly over hole in V.A.C.® Advanced Drape (**Fig. 19**).
 - 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. 20**).

INITIATE V.A.C. VERAFLÓ™ THERAPY

WARNING: Review all V.A.C.Ultá™ Therapy System Safety Information included in this document (pages 2 - 11) before initiating V.A.C.® Therapy.

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



1. Remove the V.A.C. VeraLink™ Cassette from packaging and insert into the V.A.C.Ultá™ Therapy Unit until it locks into place (**Fig. 21**).

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

NOTE: The V.A.C. VeraLink™ Cassette is for **single patient use** and should not be used for more than three days. Refer to institutional guidelines, if applicable.
2. Use the V.A.C. VeraLink™ Cassette spike to connect the instillation solution bottle / bag to the V.A.C. VeraLink™ Cassette (**Fig. 22**).
3. Hang instillation solution bottle / bag on the therapy unit's adjustable hanger arm. Refer to the V.A.C.Ultá™ Therapy System User Manual for detailed instructions.
4. Connect the instillation line of the V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad or V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set Instillation Pad tubing to the V.A.C. VeraLink™ Cassette tubing (**Fig. 23**).
5. Ensure both tubing clamps are open and are positioned appropriately to prevent pressure points and / or skin irritation.
6. Remove V.A.C.® Canister from packaging and insert into the V.A.C.Ultá™ Therapy Unit until it locks into place (**Fig. 24**).

NOTE: If the canister is not fully engaged, the V.A.C.Ultá™ Therapy Unit will alarm.
7. Connect the V.A.C.® line of the V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad or SensaT.R.A.C.™ Pad tubing if using V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set to canister tubing (**Fig. 25**).
8. Ensure both tubing clamps are open and are positioned appropriately to prevent pressure points and / or skin irritation.

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

NOTE: *The Test Cycle tool on V.A.C.Ultá™ Therapy Unit may be used to confirm that the system was set up correctly. Refer to the V.A.C.Ultá™ Therapy System User Manual for instructions on how to set up therapy and use the Test Cycle tool.*
10. The V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing should have a wrinkled appearance shortly after therapy is initiated. There should be no hissing sounds. If there is any evidence of leaks, check the seals around the V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad or V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set pads, V.A.C.® Advanced Drape, tubing connections, canister connections and V.A.C. VeraLink™ Cassette connections. Ensure all tubing clamps are open.

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

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

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

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

BRIDGE AWAY FROM THE WOUND

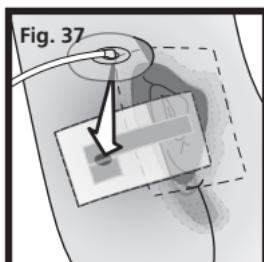
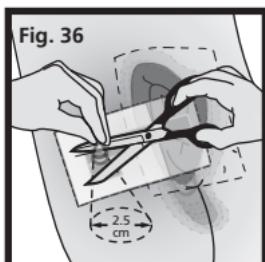
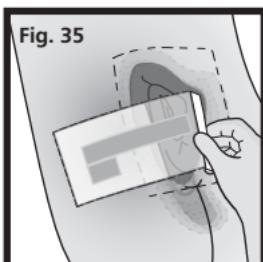
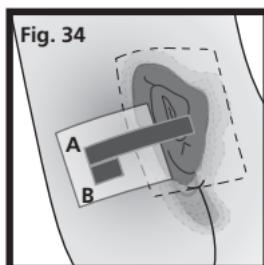
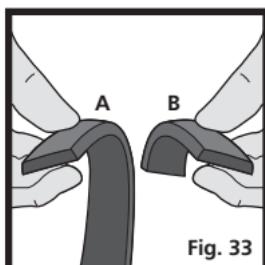
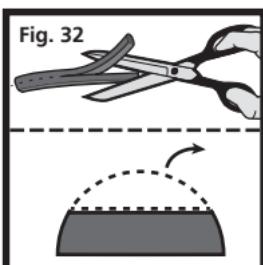
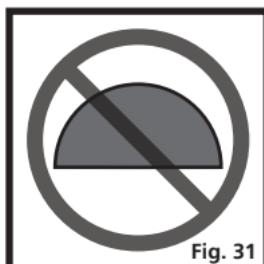
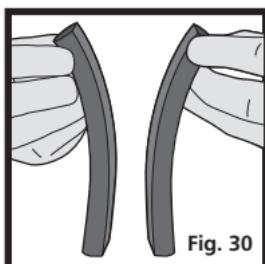
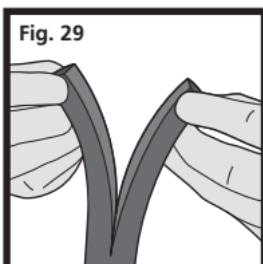
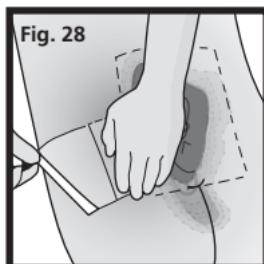
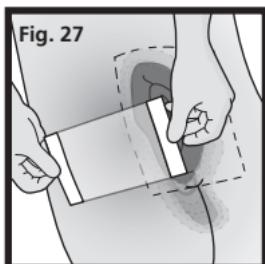
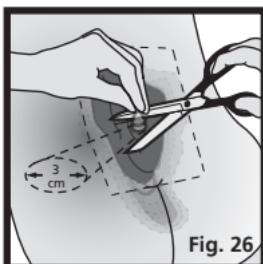
Bridge application should be used **1)** to prevent periwound maceration with wounds that are smaller than the central disc of the pad(s) or **2)** when there is a need to place the pad(s) away from the wound site to prevent pressure on or around the wound.

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

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

CAUTION: The **V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing** is not intended for use as a bridge away from the wound when used in conjunction with bandages, garments or off-loading devices (for example, unna boot). If the use of bandages, garments or off-loading devices is necessary, consider constructing a bridge with **V.A.C. VeraFlo™ Dressing** (page 29).

USING V.A.C. VERAFL0 CLEANSET™ DRESSING



1. Apply V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing and V.A.C.® Advanced Drape to wound as described in the previous sections.
2. Carefully cut a **3 cm** hole in the V.A.C.® Advanced Drape (not a slit) as described in the V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad Application section to allow for foam-to-foam contact and fluid flow (**Fig. 26**).
3. Apply additional V.A.C.® Advanced Drape over intact skin where the bridge will be applied (**Fig. 27**, **Fig. 28**). Ensure that the draped area will be larger than the foam bridge.
4. Carefully tear the V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing into two separate halves (**Fig. 29**, **Fig. 30**).
5. Cut an appropriately sized piece of V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing (A) for a bridge from one of the two halves created in step 4 above (**Fig. 34**).

CAUTION: Bridging foam length should be as short as possible to ensure efficient fluid flow.

6. Cut a 5 cm long piece of V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing (B) from the other half of V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing created in step 4 above to create an additional T.R.A.C.™ Pad landing area foam (**Fig. 34**).
7. Trim the top (half-moon) sections of the bridging foam and T.R.A.C.™ Pad landing area foam to create two flat pieces of foam (**Fig. 32**, **Fig. 33**).

NOTE: Do not place the bridging foam over skin in the half-moon configuration as it may result in excess pressure over intact skin in a weight-bearing area.

8. Position one end of the bridging foam (A) over the hole in the V.A.C.® Advanced Drape at wound site (**Fig. 34**).

9. Position the other end of the bridging foam (A) on the drape applied over the intact skin (refer to step 3 above) where the V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad will be placed (**Fig. 34**).

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

10. Position the T.R.A.C.™ Pad landing area foam (B) created in steps 6 and 7 adjacent to the bridging foam where the V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad will be placed. (**Fig. 34**).

11. Cover the bridging foam (A) and the T.R.A.C.™ Pad landing area foam (B) using additional V.A.C.® Advanced Drape (**Fig. 35**). Apply V.A.C.® Advanced Drape as described in the V.A.C.® Advanced Drape Application section.

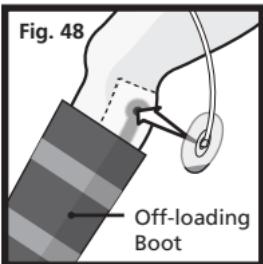
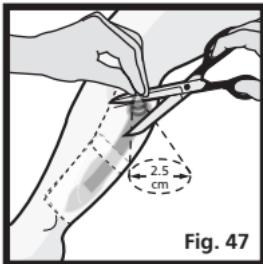
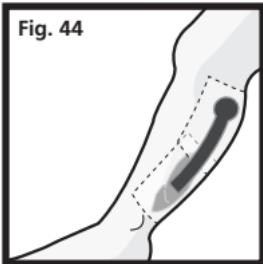
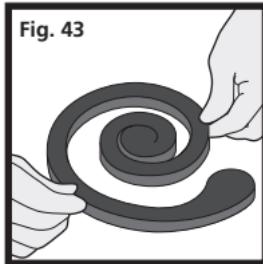
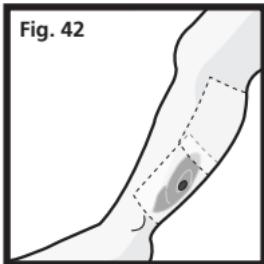
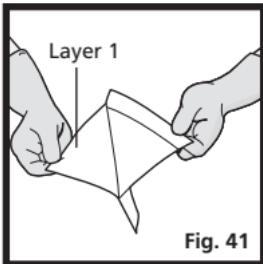
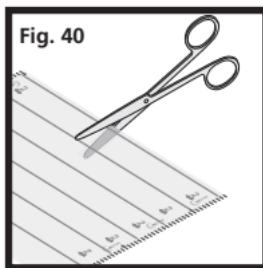
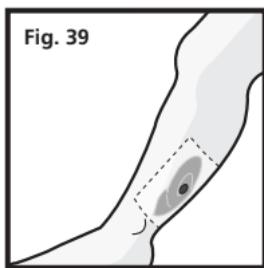
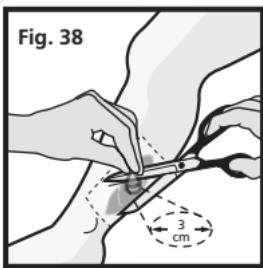
12. Pinch V.A.C.® Advanced Drape centered between the bridging foam (A) and the T.R.A.C.™ Pad landing area foam (B) and carefully cut an approximately **2.5 cm** hole through the V.A.C.® Advanced Drape (not a slit) (**Fig. 36**). It is not necessary to cut into the foam. The hole should be large enough to allow for instillation and removal of fluid.

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

13. Apply V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**Fig. 37**) as described in the V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad Application section.
14. Connect V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad to the V.A.C.Ult™ Therapy Unit and apply therapy as described in the Initiate V.A.C. VeraFlo™ Therapy section.

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

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



1. Apply V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing and V.A.C.® Advanced Drape to wound as described in the previous sections.
2. Carefully cut a **3 cm** hole in the V.A.C.® Advanced Drape (not a slit) as described in the **V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad Application** section (**Fig. 38, Fig 39**).
3. Cut V.A.C.® Advanced Drape in half (**Fig. 40**).
4. Apply additional V.A.C.® Advanced Drape over intact skin where the bridge will be applied (**Fig. 41, Fig. 42**). Ensure that the draped area will be larger than the foam bridge.
5. Cut an appropriately sized piece of V.A.C. VeraFlo™ Dressing for the bridge (**Fig. 43** and **Fig. 44**).

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

6. Position small end of the V.A.C. VeraFlo™ Dressing, cut for the bridge, over the hole in the V.A.C.® Advanced Drape at wound site (**Fig. 44**).
- NOTE:** *Ensure that foam bridge extends over the V.A.C.® Advanced Draped skin and does not come into contact with intact skin outside of the drape.*
7. Position the large end of the V.A.C. VeraFlo™ Dressing, cut for the bridge, on the drape applied over the intact skin (refer to step 4 above) where the V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad will be placed (**Fig. 44**).

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

8. Cover the bridge using V.A.C.® Advanced Drape (**Fig. 45**, **Fig. 46**). Apply V.A.C.® Advanced Drape as described in the **V.A.C.® Advanced Drape Application** section.
9. Pinch V.A.C.® Advanced Drape and carefully cut an approximately **2.5 cm** hole through the V.A.C.® Advanced Drape (not a slit) (**Fig. 47**). The hole should be made on the large end of the created bridge. It is not necessary to cut into the foam. The hole should be large enough to allow for instillation and removal of fluid.

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

10. Apply V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**Fig. 48**) as described in the V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad Application section.

CAUTION: *Ensure V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad is placed **outside** of the bandages, garments or off-loading devices (**Fig. 48**).*

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

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

EXPLANATION OF SYMBOLS USED IN DISPOSABLES LABELING

STERILE R

Method of Sterilization -
Radiation



Keep Dry



Do not use if package
is damaged or open



Use By



Latex Free



Single Use Only



Date of Manufacture



Do Not
Resterilize

LOT

Lot / Batch Number



Consult Instructions
For Use



Manufacturer

Rx Only

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

EC REP

Authorized
Representative
in the
European Community

REF

Catalog Number



Content Information



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



Always count and record number
of foam pieces used in wound



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

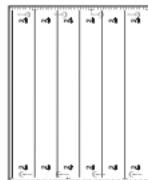


KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

Rx Only

3M™ Tegaderm and Cavilon are trademarks of 3M™ Corporation. Unless otherwise specifically noted in the text, all other trademarks designated herein are proprietary to KCI Licensing, Inc., its affiliates and licensors. ©2013 KCI Licensing, Inc. All rights reserved. 350159 Rev E 5/2013

**V.A.C.ULTA™ UNTERDRUCKWUNDTHERAPIE-SYSTEM
(V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM)
SICHERHEITSHINWEISE
UND
ANWENDUNGSAWIEISUNGEN FÜR DAS V.A.C. VERAFL
CLEANSE™ DRESSING SYSTEM**



Nur zur Verwendung mit dem KCI V.A.C.Ulta™ Therapy System



INHALTSVERZEICHNIS

Anwendungsgebiete.....	36
Fortführung der V.A.C.® Therapy in der häuslichen Pflege	37
Kontraindikationen für das V.A.C.Ulta™ Therapy System	37
Weitere Kontraindikationen speziell für die V.A.C. VeraFlo™ Therapy.....	38
Warnhinweise für das V.A.C.Ulta™ Therapy System.....	38
Zusätzliche Warnhinweise für die V.A.C. VeraFlo™ Therapy.....	43
Vorsichtsmaßnahmen für das V.A.C.Ulta™ Therapy System.....	43
Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für die V.A.C. VeraFlo™ Therapy	45
Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing	46
Anwendungsanweisungen für das V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing System	47
Verbandbeschreibung	47
Die Komponenten des V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing System	49
Benötigtes Zubehör für die V.A.C. VeraFlo™ Therapy mit dem V.A.C.Ulta™ Therapy System (separat erhältlich)	49
Verbandwechsel.....	50
Vorbereitung des Wundbetts.....	50
Anwendung des V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressings.....	52
V.A.C.® Advanced Folie – Anwendung	54
V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad – Anwendung	55
V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set – Anwendung	56
Instillationspad – Anwendung	57
SensaT.R.A.C.™ Pad – Anwendung.....	58
Starten der V.A.C. VeraFlo™ Therapy	59
Brücke zur Vermeidung eines direkten Wundkontakte.....	61
Verwendung des V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing.....	62
Verwendung des V.A.C. VeraFlo™ Dressing mit Bandagen, Tuchgeweben oder Entlastungsmaßnahmen.....	64
Erläuterung der in der Kennzeichnung von Einwegartikeln verwendeten Symbole	66

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



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

ODER

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



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

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



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

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

ANWENDUNGSGEBIETE

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

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

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

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

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

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

- Die Schaumverbände des V.A.C.Ulta™ Therapy System (einschließlich V.A.C.® Therapy und V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings) so anlegen, dass sie keinen direkten Kontakt mit frei liegenden Blutgefäßen, Anastomosenbereichen, Organen oder Nerven haben.
- **HINWEIS:** Weitere Hinweise zu Blutungen sind dem Abschnitt „**Warnhinweise**“ zu entnehmen.
- V.A.C.® Therapy und V.A.C. VeraFlo™ Therapy sind kontraindiziert für Patienten mit:
 - bösartigen Tumoren in der Wunde
 - unbehandelter Osteomyelitis

HINWEIS: Informationen zu Osteomyelitis sind dem Abschnitt „**Warnhinweise**“ zu entnehmen.

- nicht-enterischen und nicht untersuchten Fisteln
- nekrotischem Gewebe mit Schorfbildung

HINWEIS: Nach dem Ausschneiden nekrotischen Gewebes und der vollständigen Entfernung des Schorfs kann die V.A.C.® Therapy verwendet werden.

- Überempfindlichkeit gegenüber Silber (nur V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing)

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Infizierte Blutgefäße:** Eine Infektion kann Blutgefäße erodieren und die Gefäßwand schwächen, was wiederum die Anfälligkeit für Gefäßschäden durch Abreibung oder Manipulation erhöhen kann. **Infizierte Blutgefäße bergen das Risiko von Komplikationen, u. a. Blutungen, die im unkontrollierten Zustand zum Tod führen können. Äußerste Vorsicht ist daher geboten, wenn die V.A.C.® Therapy oder die V.A.C. VeraFlo™ Therapy in der Nähe von infizierten bzw. möglicherweise infizierten Blutgefäßen angewendet wird.** (Siehe Abschnitt „Schutz von Gefäßen und Organen“.)
- **Hämostase, Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmer:** Patienten ohne ausreichende Wundhämostase haben ein erhöhtes Risiko für Blutungen, die im unkontrollierten Zustand zum Tod führen können. Bei diesen Patienten liegt das Versorgungsumfeld zur Behandlung und Beobachtung im Ermessen des behandelnden Arztes.

Bei der Behandlung von Patienten, deren Dosierung der Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer möglicherweise das Blutungsrisiko erhöht (je nach Art und Komplexität der Wunde), ist vorsichtig vorzugehen. Vor Beginn der Therapie sind Unterdruckeinstellung und verwendeter Therapiemodus zu prüfen.
- **Blutstillende Mittel im Wundbereich:** Wenn nicht vernähte blutstillende Mittel (z. B. Knochenwachs, absorbierbarer Gelatineschwamm oder Wundversiegelungsspray) reißen, kann sich dadurch das Risiko für Blutungen erhöhen, die im unkontrollierten Zustand zum Tod führen können. Daher ist dafür zu sorgen, dass diese Mittel nicht verrutschen können. Vor Beginn der Therapie sind Unterdruckeinstellung und verwendeter Therapiemodus zu prüfen. (Siehe Abschnitt „**Zusätzliche Warnhinweise für die V.A.C. VeraFlo™ Therapy**“.)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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



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

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



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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Darmfisteln: Bei Wunden mit Darmfisteln sind zur Optimierung der V.A.C.[®] Therapy besondere Vorsichtsmaßnahmen notwendig. Weitere Einzelheiten siehe „V.A.C.[®] Therapy - Klinische Richtlinien“. Die V.A.C.[®] Therapy wird nicht empfohlen, wenn das Management oder die Begrenzung des Exsudats von Darmfisteln das alleinige Behandlungsziel darstellt.



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

Schutz der Wundumgebung: Zum Schutz der Wundumgebung kann ein Hautschutzpräparat verwendet werden. Schaum nicht auf intakte Haut aufbringen. Schwache oder rissige Haut in der Wundumgebung mit zusätzlicher V.A.C.[®] Advanced Folie, Hautschutzmitteln, Hydrokolloiden oder einem anderen transparenten Film schützen. Mehrere Lagen der V.A.C.[®] Advanced Folie können die Verdunstungsrate von Feuchtigkeit im Wundbett verringern und so zu einem erhöhten Mazerationsrisiko führen. Wenn Anzeichen einer Irritation oder Empfindlichkeit gegen Folie, Schaum oder Schlauch auftreten, das System stoppen und einen behandelnden Arzt hinzuziehen. Zur Vermeidung eines Traumas in der Wundumgebung die Folie während des Anlegens nicht über den Schaumverband ziehen oder dehnen. Bei Patienten mit neuropathischer Ätiologie oder eingeschränkter Blutzirkulation ist besondere Vorsicht angezeigt.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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



ANWENDUNGSAUFWISUNGEN FÜR DAS V.A.C. VERA FLO CLEANSE™ DRESSING SYSTEM

VERBANDBESCHREIBUNG

Das V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing System ist zur Verwendung in Verbindung mit der V.A.C. VeraFlo™ Therapy in der V.A.C.Ult™ Therapieeinheit vorgesehen. Das V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing ermöglicht dem Kliniker Flexibilität bei der Versorgung von Wunden mit unterschiedlicher Geometrie.

Das V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing wurde im Rahmen klinischer Untersuchungen mit dem V.A.C. VeraFlo™ Dressing verglichen.

Tests am Prüfstand gemäß ASTM 3574-08 für die Überprüfung physikalischer Eigenschaften haben folgende Ergebnisse zur Zug- und Reißfestigkeit ergeben:

Eigenschaft	Ergebnis
Zugfestigkeit	
Feuchte Bedingungen (Kochsalzlösung)	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing verfügt ca. um die dreifache Zugfestigkeit von V.A.C. VeraFlo™ Dressing.
Trockene Bedingungen	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing verfügt ca. um die zweieinhalfache Zugfestigkeit von V.A.C. VeraFlo™ Dressing.
Reißfestigkeit	
Feuchte Bedingungen (Kochsalzlösung)	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing verfügt ca. um die dreifache Reißfestigkeit von V.A.C. VeraFlo™ Dressing.
Trockene Bedingungen	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing verfügt ca. um die dreifache Reißfestigkeit von V.A.C. VeraFlo™ Dressing.

Tierstudien wurden an jungen, gesunden Schweinen durchgeführt, um die Wundfüllung und Dicke des Granulationsgewebes zu messen. Die gesamte Dicke von Exzisionswunden wurden an den Tieren aufgebaut (vier Wunden auf jeder Seite der Wirbelsäule) und sterile Dressings am Tag 0 direkt nach dem Zufügen der Wunde aufgetragen. Am Tag 0 wurden die Wunden mit demselben Verband paarweise entweder mit der Unterdruckwundtherapie bei -125 mmHg kontinuierlich oder mit der Instillationstherapie (pro Zyklus Instillation von 20 ml Kochsalzlösung, Befeuchtungszeit von fünf Minuten, gefolgt von 150 Minuten Unterdruckwundtherapie kontinuierlich bei -125 mmHg) behandelt. Nach sieben Tagen kontinuierlicher Therapie, die nur zum Wechsel der Dressings an den Tagen 3 und 5 unterbrochen wurde, wurde das Wundfüllvolumen mit einer Kochsalzfüllmethode gemessen und die Granulationsgewebedicke anhand von eingefärbten, in Formalin fixierten Wundgewebeproben bestimmt. Die Ergebnisse:

Eigenschaft	Ergebnis
Granulationsdicke	
Kochsalz-Instillationstherapie	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing erzeugte 24 % weniger Granulationsgewebe als V.A.C. VeraFlo™ Dressing.
Unterdrucktherapie	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing erzeugte 30 % weniger Granulationsgewebe als V.A.C. VeraFlo™ Dressing.
Wundfüllvolumen	
Kochsalz-Instillationstherapie	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing erzeugte 27 % weniger Wundfüllung als V.A.C. VeraFlo™ Dressing.
Unterdrucktherapie	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing erzeugte 35 % weniger Wundfüllung als V.A.C. VeraFlo™ Dressing.

Diese Daten zeigen, dass V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing eine verbesserte mechanische Festigkeit aufweist und bei Schweinen eine nicht so starke Granulationsgewebereaktion hervorruft. Es ist ungewiss, wie die Daten von Schweinen auf Menschen übertragbar sind.

HINWEIS: Schaumverband keinesfalls in blinde/nicht untersuchte Fisteln einlegen.

Das V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing kann bei der Umstellung von V.A.C. VeraFlo™ Therapy auf V.A.C.® Therapy verwendet werden.

DIE KOMPONENTEN DES V.A.C. VERA FLO CLEANSE™ DRESSING SYSTEM



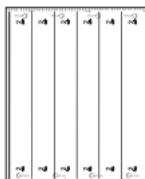
V.A.C. VeraFlo
Cleanse™ Dressing



V.A.C.
VeraT.R.A.C.™
Pad



V.A.C.® Lineal



V.A.C.® Advanced Folie
(Menge: 3)



3M™ Cavilon™ Reizfreier
Hautschutzfilm
(Menge: 2)

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



V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™
Tube Set
(optional, siehe Abschnitt
„V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™
Tube Set –
Anwendung“)

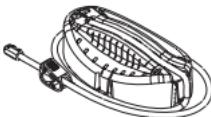


1000-ml-
Kanister

ODER



V.A.C.
VeraLink™
Cassette



500-ml-
Kanister

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

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

VERBANDWECHSEL

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

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

VORBEREITUNG DES WUNDBETTS

WARNUNG: Vor der Vorbereitung des Wunbetts alle Sicherheitsinformationen zum V.A.C.Ulta™ Therapy System durchlesen, die der V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit beiliegen.

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

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

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

2. Nekrotisches, abgestorbenes Gewebe, einschließlich Knochen, Schorf oder Verkrustungen, nach Anweisung eines behandelnden Arztes unbedingt vollständig entfernen.
3. Wundbett und Wundumgebung vor Auflegen eines Verbands gemäß ärztlicher Anweisung oder den in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinien gründlich reinigen.
4. Schwache oder rissige Haut in der Wundumgebung mit V.A.C.[®] Advanced Folie, 3MTM TegadermTM Dressing oder anderen für medizinische Zwecke geeigneten transparenten Folien, Hautschutzmitteln oder Hydrokolloiden schützen

HINWEIS: Der 3MTM CavilonTM Reizfreie Hautschutzfilm ist in manchen Regionen im Lieferumfang des Dressings enthalten

5. Anwendung des 3MTM CavilonTM reizfreien Hautschutzfilms (sofern verwendet):

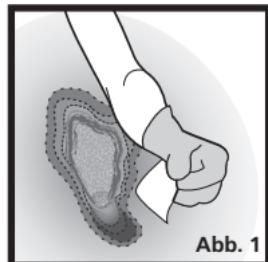
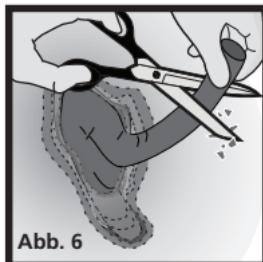
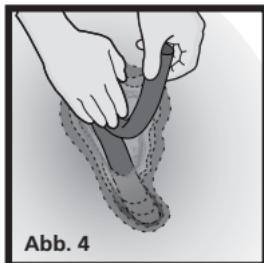
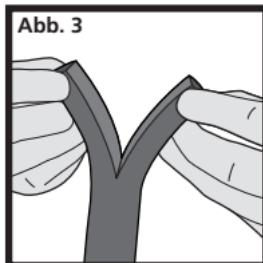
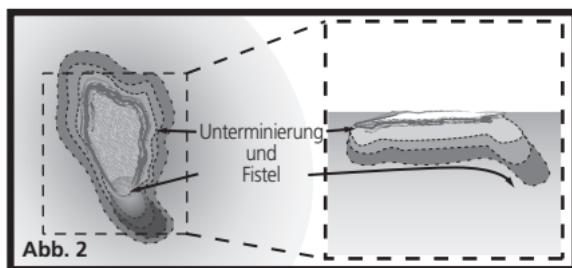


Abb. 1

- a. Den 3MTM CavilonTM reizfreien Hautschutzfilm nur auf zuvor gereinigte und trockene Haut aufbringen.
 - b. Mit dem mitgelieferten Tuch den Hautschutzfilm gleichmäßig auf den gesamten betroffenen Bereich auftragen (**Abb. 1**).
 - c. Sollte eine Stelle übersehen worden sein, diese Stelle erst behandeln, nachdem der bereits aufgetragene 3MTM CavilonTM reizfreie Hautschutzfilm getrocknet ist (nach ca. 30 Sekunden).
 - d. Beim Auftragen des 3MTM CavilonTM reizfreien Hautschutzfilms auf Bereiche mit Hautfalten oder sonstigem Hautkontakt diese Hautoberflächen unbedingt so lange auseinanderhalten, bis der Film völlig trocken ist.
 - Vor dem Auflegen neuer Verbände den 3MTM CavilonTM reizfreien Hautschutzfilm vollständig trocknen lassen.
 - Bei jedem Verbandwechsel muss der 3MTM CavilonTM reizfreie Hautschutzfilm neu aufgetragen werden, denn er wird mit dem V.A.C.[®] Advanced Folienhaftmittel abgezogen.
 - e. Bei Bedarf lässt sich der Film mit den meisten für medizinische Zwecke geeigneten Haftmittelentfernern lösen. Den betroffenen Bereich säubern und trocknen und anschließend den 3MTM CavilonTM reizfreien Hautschutzfilm erneut auftragen.
6. Auf eine adäquate Hämostase achten (vgl. **Warnhinweise**, Abschnitt „Blutungen: Hämostase, Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmer“).
 7. Sensible Strukturen, Gefäße und Organe schützen (vgl. **Warnhinweise**, Abschnitt „Blutungen: Schutz von Gefäßen und Organen“).
 8. Scharfe Kanten oder Knochenfragmente müssen aus dem Wundbereich entfernt oder abgedeckt werden (vgl. **Warnhinweise**, Abschnitt „Blutungen: Scharfe Kanten“).

ANWENDUNG DES V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™ DRESSINGS

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



Schaum-Mengenetikett

Datum Verbandsanlage _____

V.A.C. VeraFló™ Dressing

vacverafló therapy

31

Anzahl der in die Wunde _____
eingebrachten Schaumstücke

Abb. 7

1. Abmessungen und Pathologie der Wunde feststellen, einschließlich des Vorhandenseins von Unterminierungen oder Fisteln (**Abb. 2**). Das V.A.C. VeraFló Cleanse™ Dressing System ist für untersuchte Fisteln oder Unterminierungen geeignet, bei denen der distale Bereich nicht sichtbar ist. Schaumverband nicht in blinde/nicht untersuchte Wundgänge einlegen.

HINWEIS: Vor dem Anlegen des Schaumverbands kann ein nicht-haftendes Material angelegt werden, um das Abnehmen des Verbands zu erleichtern. Wird unter dem V.A.C. VeraFló Cleanse™ Dressing zusätzliches Material verwendet, so muss dieses mit der instillierten Lösung kompatibel sein sowie Maschenform, Porosität oder Fenestrierungen aufweisen, damit eine ungehinderte Ableitung von Flüssigkeit und Exsudat gewährleistet ist. Dies auf der Folie, auf dem beiliegenden Schaum-Mengenetikett (am V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad oder, sofern verwendet, an der Schlauchleitung des V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set) (**Abb. 7**) und in den Patientenaufzeichnungen notieren, damit bei einem Verbandwechsel alle Komponenten entfernt werden.

- Bei Bedarf das V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing entlang der Perforation in zwei Hälften teilen (**Abb. 3**).

ACHTUNG: Den Schaumstoff nicht über der Wunde abreißen bzw. zuschneiden, da Teile in die Wunde fallen können (**Abb. 5 und Abb. 6**). Die Kanten des Schaumstoffs im Abstand zum Wundbereich vorsichtig abreiben, um alle Teilchen und losen Partikel zu entfernen, die in die Wunde fallen bzw. beim Abnehmen des Verbands in der Wunde verbleiben könnten.

HINWEIS: Das V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing wird vorgeschnitten, in Schlauchform geliefert. Es kann zerteilt und/oder auf die Geometrie der zu behandelnden Wunde zugeschnitten werden. Der Schaum kann in ganzer oder halber Schlauchform oder in der erforderlichen zugeschnittenen Form verwendet werden. Beim Anlegen des Schaumverbands sollten so wenig Schaumstücke wie nötig verwendet werden, um so viel Schaum-Gewebe-Kontakt wie möglich herzustellen, ohne dabei die Wunde übermäßig zu befüllen.

- Den Schaum vorsichtig in der Wundhöhle platzieren, sodass er die gesamte Wundbasis, die Wundseiten, Fisteln und untermillierte Bereiche bedeckt (**Abb. 4**).

HINWEIS: Das V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing nicht gewaltsam in das Wundfeld hineindrücken.

HINWEIS: Die Wundhöhle nicht übermäßig befüllen. Um einen Rückstand des Schaumstoffs bei Verbandwechseln zu verhindern, sollten nicht mehrere Schaumstücke in die Fisteln eingebracht werden.

HINWEIS: Bei Verwendung mehrerer Schaumstücke auf direkten Kontakt zwischen den Schaumstoffstücken achten, um eine gleichmäßige Verteilung der Flüssigkeit und des Unterdrucks zu gewährleisten.

- Nicht benötigte Schaumüberstände abschneiden und von der Wunde entfernen (**Abb. 6**).

ACHTUNG: Den Schaumstoff nicht über der Wunde abreißen bzw. zuschneiden, da Teile in die Wunde fallen können (**Abb. 5**). Die Kanten des Schaumstoffs im Abstand zum Wundbereich vorsichtig abreiben, um alle Teilchen und losen Partikel zu entfernen, die in die Wunde fallen bzw. beim Abnehmen des Verbands in der Wunde verbleiben könnten.

HINWEIS: Schaum nicht auf intakte Haut aufbringen.

HINWEIS: Die Gesamtzahl der in die Wunde eingebrachten Schaumstücke immer auf der Folie auf dem Schaum-Mengenetikett (am V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad oder, sofern verwendet, an der Schlauchleitung des V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set) (**Abb. 7**) sowie in den Patientenaufzeichnungen dokumentieren.

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

HINWEIS: Retentionsnähte sollten mit einer einzelnen Lage eines weitmaschigen, porösen oder fenestrierten nicht-haftenden Materials bedeckt werden, die zwischen den Nähten und der V.A.C.® Advanced Folie platziert wird.

V.A.C.[®] ADVANCED FOLIE – ANWENDUNG

ACHTUNG: Der Zustand der Haut des Patienten ist sorgfältig zu kontrollieren (vgl. den Abschnitt „**Vorsichtsmaßnahmen, Schutz der Wundumgebung**“).

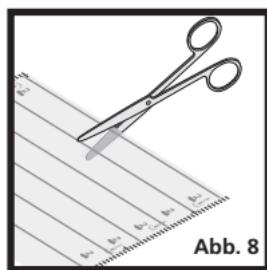


Abb. 8

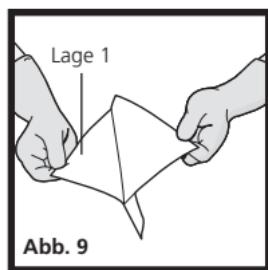


Abb. 9

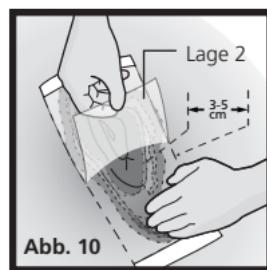


Abb. 10

1. Die V.A.C.[®] Advanced Folie so zuschneiden, dass sie den Schaumstoff und **zusätzlich 3–5 cm** des gesunden umliegenden Gewebes bedeckt (**Abb. 8**). Die V.A.C.[®] Advanced Folie kann zur leichteren Handhabung in mehrere Stücke geschnitten werden. Überschüssige V.A.C.[®] Advanced Folie kann bei Bedarf zur Abdichtung problematischer Bereiche zurückbehalten werden.
2. Vorsichtig Lage 1 entfernen und die Klebefläche freilegen (**Abb. 9**). Die V.A.C.[®] Advanced Folie kann am Lineal/an der Griffkante festgehalten werden.
3. Die V.A.C.[®] Advanced Folie mit der Klebefläche nach unten über den Schaumstoff legen, sodass sie den Schaumstoff und die intakte Haut bedeckt. Dabei darauf achten, dass mindestens **3–5 cm** intaktes Gewebe um die Wunde herum bedeckt ist.
4. Lage 2 entfernen und V.A.C.[®] Advanced Folie für eine sichere Abdichtung andrücken (**Abb. 10**).

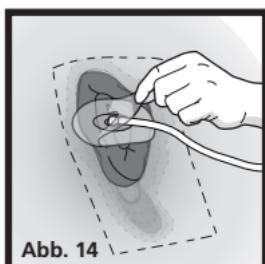
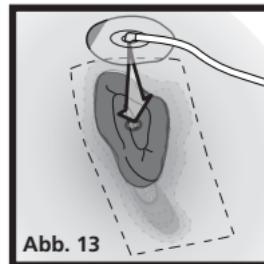
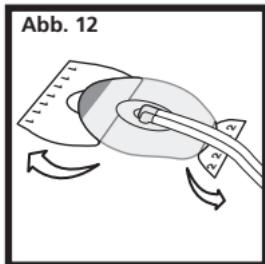
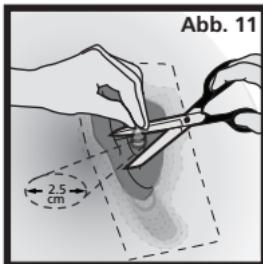
HINWEIS: Für eine optimale Wundheilung ist die ordnungsgemäße Versiegelung der Wunde mit der V.A.C.[®] Advanced Folie unverzichtbar. Bei Verwendung der V.A.C. VeraFlo™ Therapy bei Wunden, die mit großen Mengen an Instillationsflüssigkeit versorgt werden müssen oder die aufgrund ihrer anatomischen Lage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

5. Das Lineal/die Griffkante entfernen.

V.A.C. VERAT.R.A.C.TM PAD – ANWENDUNG

Beim V.A.C. VeraT.R.A.C.TM Pad handelt es sich um ein Komplettsystem mit Schlauchleitungen für die Flüssigkeitszufuhr und Exsudat-/Flüssigkeitsentfernung über eine einzige Pad-Schnittstelle (**Abb. 12**).

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



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

HINWEIS: *Um eine Mazeration im Bereich von Wunden zu vermeiden, die kleiner sind als das Pad, ist unbedingt Sorge zu tragen, dass das Pad nicht über den Rand des Schaums hinausragt und die Wundumgebung angemessen geschützt ist. Schutzmaßnahmen für die Wundumgebung sind dem Abschnitt „Vorbereitung des Wundbetts“ zu entnehmen.*

Informationen zu weiteren Techniken für das Anlegen von Verbänden finden Sie im Abschnitt „Anwendung einer Brückenlösung beim V.A.C. VeraFlo CleanseTM Dressing System“ in diesen Anwendungsanweisungen sowie in den klinischen Richtlinien zur V.A.C.[®] Therapy.

2. Die V.A.C.[®] Advanced Folie hochziehen und vorsichtig eine Öffnung mit ca. **2,5 cm Durchmesser** in die V.A.C.[®] Advanced Folie schneiden (keinen Schlitz) (**Abb. 11**). Das Loch sollte groß genug sein, um die Flüssigkeitszufuhr sowie das Ablaufen von Flüssigkeit und/oder Exsudat zu ermöglichen. Es ist nicht erforderlich, in den Schaum zu schneiden.

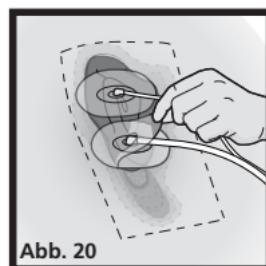
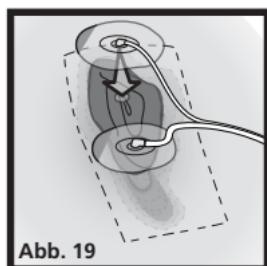
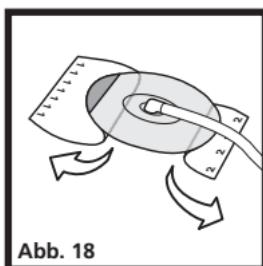
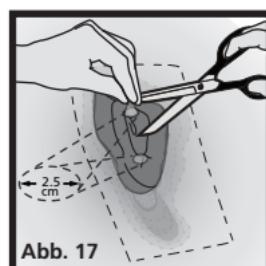
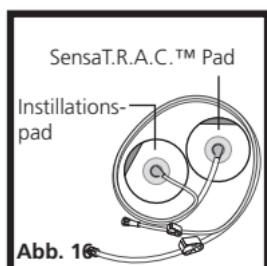
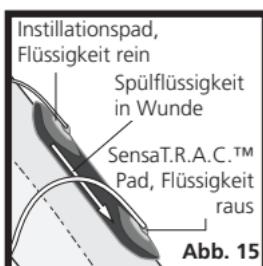
HINWEIS: *Die Öffnung sollte rund und nicht schlitzförmig sein, da sie sich sonst während der Therapie von selbst wieder schließt.*

3. Das Pad, das eine zentrale Scheibe und einen umlaufenden selbstklebenden Rand hat, anlegen.
 - a. Die beiden Schutzpapiere 1 und 2 entfernen und die Klebefläche freilegen (**Abb. 12**).
 - b. Die Öffnung des Pads in der zentralen Scheibe direkt über dem Loch in der V.A.C.® Advanced Folie platzieren (**Abb. 13**).
 - c. Vorsichtig auf die zentrale Scheibe und den äußeren Rand drücken, um sicherzustellen, dass das Pad vollständig haftet.
 - d. Die blaue Lasche nach hinten ziehen, um die Stabilisierungsschicht des Pads zu entfernen (**Abb. 14**).

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

Das V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™ Tube Set enthält zwei Pads: das Instillationspad für die Instillation von Flüssigkeit und das SensaT.R.A.C.™ Pad zum Entfernen von Flüssigkeit und Exsudat (**Abb. 15**). Gegebenenfalls das V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set für größere Wunden verwenden, die einer speziellen Spültechnik bedürfen (Flüssigkeitszufuhr und Flüssigkeitsableitung erfolgen örtlich getrennt) (**Abb. 16**).

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



INSTILLATIONSPAD – ANWENDUNG

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

HINWEIS: Das Instillationspad nach Möglichkeit stets höher platzieren als das SensaT.R.A.C.™ Pad (**Abb. 15**).

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

2. Die V.A.C.® Advanced Folie hochziehen und vorsichtig eine Öffnung mit ca. **2,5 cm Durchmesser** in die V.A.C.® Advanced Folie schneiden (keinen Schlitz) (**Abb. 17**). Das Loch sollte groß genug sein, um die Flüssigkeitszufuhr zu ermöglichen. Es ist nicht erforderlich, in den Schaum zu schneiden.
- HINWEIS:** Die Öffnung sollte rund und nicht schlitzförmig sein, da sie sich sonst während der Therapie von selbst wieder schließt.
3. Das Instillationspad, das eine zentrale Scheibe, einen umlaufenden selbstklebenden Rand sowie den Schlauch mit dem kleineren Durchmesser hat, anlegen.
 - a. Die beiden Schutzpapiere 1 und 2 entfernen und die Klebefläche freilegen (**Abb. 18**).
 - b. Die Öffnung des Pads in der zentralen Scheibe direkt über dem Loch in der V.A.C.® Advanced Folie platzieren (**Abb. 19**).
 - c. Vorsichtig auf die zentrale Scheibe und den äußeren Rand drücken, um sicherzustellen, dass das Pad vollständig haftet.
 - d. An der blauen Lasche nach hinten ziehen, um die Stabilisierungsschicht des Pads zu entfernen (**Abb. 20**).

SENSAT.R.A.C.™ PAD – ANWENDUNG

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

HINWEIS: Das SensaT.R.A.C.™ Pad sollte nach Möglichkeit niedriger angebracht werden als das Instillationspad (**Abb. 15**).

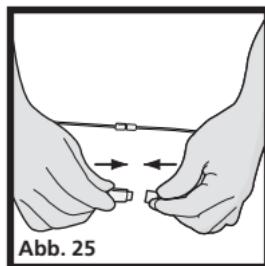
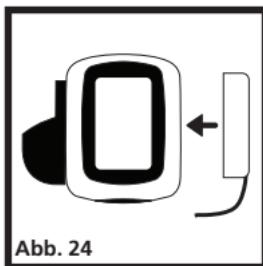
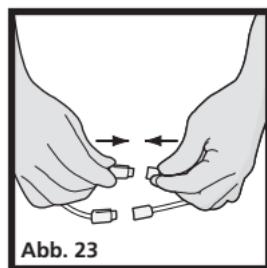
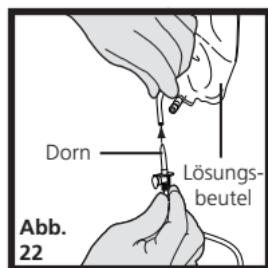
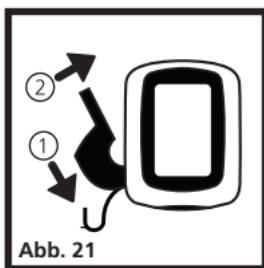
HINWEIS: Um eine Mazeration im Bereich von Wunden zu vermeiden, die kleiner sind als das Pad, ist unbedingt Sorge zu tragen, dass das Pad nicht über den Rand des Schaums hinausragt und die Wundumgebung angemessen geschützt ist. Schutzmaßnahmen für die Wundumgebung sind dem Abschnitt „**Vorbereitung des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

2. Die V.A.C.® Advanced Folie hochziehen und vorsichtig eine Öffnung mit ca. **2,5 cm Durchmesser** in die V.A.C.® Advanced Folie schneiden (keinen Schlitz) (**Abb. 17**). Das Loch sollte groß genug sein, um den Ablauf von Flüssigkeit und/oder Exsudat zu ermöglichen. Es ist nicht erforderlich, in den Schaum zu schneiden.
3. Das SensaT.R.A.C.™ Pad, das eine zentrale Scheibe und einen umlaufenden selbstklebenden Rand hat, anlegen.
 - a. Die beiden Schutzpapiere 1 und 2 entfernen und die Klebefläche freilegen (**Abb. 18**).
 - b. Die Öffnung des Pads in der zentralen Scheibe direkt über dem Loch in der V.A.C.® Advanced Folie platzieren (**Abb. 19**).
 - c. Vorsichtig auf die zentrale Scheibe und den äußeren Rand drücken, um sicherzustellen, dass das Pad vollständig haftet.
 - d. Die blaue Lasche nach hinten ziehen, um die Stabilisierungsschicht des Pads zu entfernen (**Abb. 20**).

STARTEN DER V.A.C. VERAFLÓ™ THERAPY

WARNUNG: Die Sicherheitsinformationen für das V.A.C.® Therapy System in diesem Dokument (S. 4-14) lesen, bevor eine V.A.C.® Therapy begonnen wird.

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



1. Die V.A.C. VeraLink™ Cassette aus der Verpackung nehmen, in die V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit einlegen und einrasten lassen (**Abb. 21**).
HINWEIS: Falls die V.A.C. VeraLink™ Cassette nicht vollständig in die Therapieeinheit eingerastet ist, wird der Alarm der Therapieeinheit ausgelöst.
HINWEIS: Die V.A.C. VeraLink™ Cassette darf nur bei **einem einzigen Patienten** und sollte nicht länger als drei Tage verwendet werden. Siehe Richtlinien der Einrichtung, falls zutreffend.
2. Flasche/Beutel mit der Instillationslösung mit Hilfe des Dorns der V.A.C. VeraLink™ Cassette an die V.A.C. VeraLink™ Cassette anschließen (**Abb. 22**).
3. Flasche/Beutel mit der Instillationslösung an den Halterungsarm der Therapieeinheit hängen. Genaue Anweisungen hierfür finden Sie im Benutzerhandbuch zum V.A.C.Ulta™ Therapy System.
4. Die Instillationsleitung des V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad oder die Schlauchleitung des V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set-Instillationspad an den Schlauch der V.A.C. VeraLink™ Cassette anschließen (**Abb. 23**).
5. Beide Schlauchklemmen müssen geöffnet und ordnungsgemäß positioniert sein, damit keine Druckstellen und/oder Hautirritationen entstehen.

- Den V.A.C.® Kanister aus der Verpackung nehmen, in die V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit einsetzen und einrasten lassen (**Abb. 24**).

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

- Die V.A.C.® Leitung des V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad, oder bei Verwendung des V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set, die SensaT.R.A.C.™ Pad-Schlauchleitung an die Kanisterleitung anschließen (**Abb. 25**).
- Beide Schlauchklemmen müssen geöffnet und ordnungsgemäß positioniert sein, damit keine Druckstellen und/oder Hautirritationen entstehen.
- Die V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit einschalten, vorgeschriebene Therapieeinstellungen auswählen und die Therapie starten. Genaue Anweisungen hierfür finden Sie im Benutzerhandbuch zum V.A.C.Ulta™ Therapy System.

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

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

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

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

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

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

BRÜCKE ZUR VERMEIDUNG EINES DIREKten WUNDKONTAKTS

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

ACHTUNG: Der Zustand der Haut des Patienten ist sorgfältig zu kontrollieren (vgl. den Abschnitt „**Vorsichtsmaßnahmen, Schutz der Wundumgebung**“).

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

ACHTUNG: Das **V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing** ist nicht als Brücke zur Vermeidung eines direkten Wundkontakts geeignet, wenn es in Verbindung mit Bandagen, Tuchgeweben oder Entlastungsmaßnahmen (z. B. einem Zinkleimverband) verwendet wird. Wenn Bandagen, Tuchgewebe oder Entlastungsmaßnahmen notwendig sind, erwägen Sie eine Brückenlösung mit dem **V.A.C. VeraFlo™ Dressing** (Seite 64).

VERWENDUNG DES V.A.C. VERAFO CLEANSE™ DRESSING

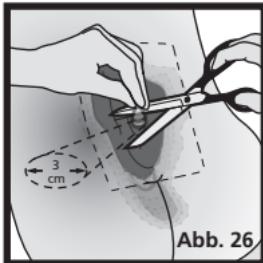


Abb. 26

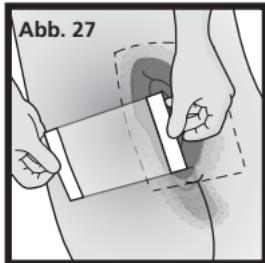


Abb. 27



Abb. 28

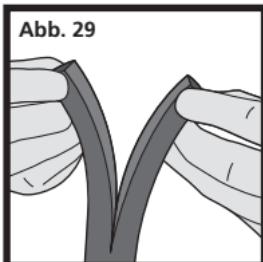


Abb. 29

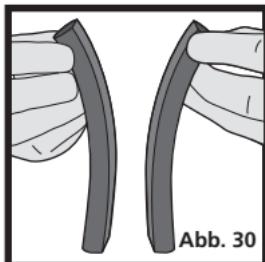


Abb. 30

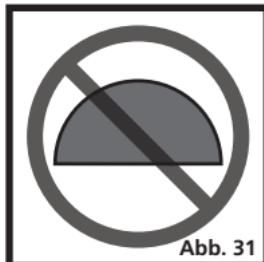


Abb. 31

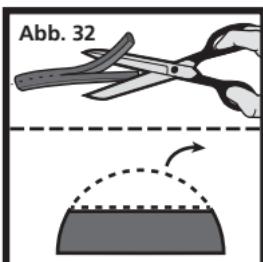


Abb. 32

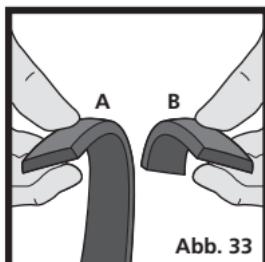


Abb. 33

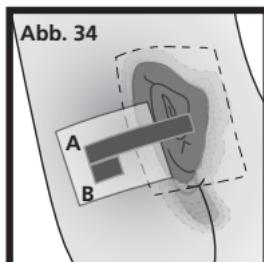


Abb. 34

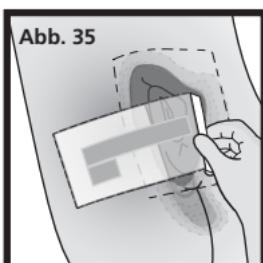


Abb. 35

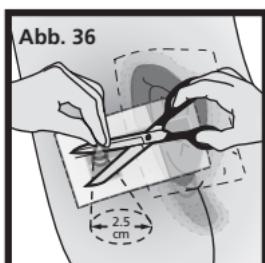


Abb. 36

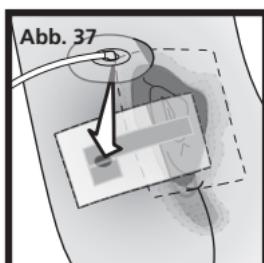


Abb. 37

1. V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing und V.A.C.® Advanced Folie wie in den vorstehenden Abschnitten beschrieben auf der Wunde anbringen.
2. Wie im Abschnitt „V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad – Anwendung“ beschrieben, vorsichtig eine Öffnung mit **3 cm** Durchmesser (keinen Schlitz) in die V.A.C.® Advanced Folie schneiden, um einen direkten Kontakt zwischen den Schaumstoffstücken und Flüssigkeitsfluss zu gewährleisten (**Abb. 26**).
3. Zusätzlich V.A.C.® Advanced Folie dort über intakte Haut legen, wo die Brücke angebracht werden soll (**Abb. 27**, **Abb. 28**). Darauf achten, dass die mit Folie bedeckte Fläche größer als die Schaumbrücke ist.
4. Das V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing in zwei Hälften teilen (**Abb. 29**, **Abb. 30**).

5. Ein entsprechend großes Stück V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing (A) aus einer der beiden Hälften, die in Schritt 4 getrennt wurden, für eine Brücke (**Abb. 34**) zuschneiden.

ACHTUNG: Den Brückenschaumstoff möglichst kurz bemessen, damit ein guter Flüssigkeitsfluss gewährleistet ist.

6. Ein 5 cm langes Stück V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing (B) aus der anderen, in Schritt 4 getrennten Hälfte des V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing zuschneiden, um ein zusätzliches Haftschaumstoffstück für das T.R.A.C.™ Pad zu erhalten (**Abb. 34**).
7. Die oberen Abschnitte (Halbmond) des Brückenschaumstoffs und des Haftschaumstoffstücks des T.R.A.C.™ Pad zuschneiden, um zwei flache Schaumstoffstücke zu erhalten (**Abb. 32**, **Abb. 33**).

HINWEIS: Den Brückenschaumstoff in der Halbmond-Position nicht über die Haut legen, da in einem Bereich mit Gewichtsbelastung übermäßiger Druck auf intakte Haut ausgeübt werden kann.

8. Das eine Ende des Brückenschaumstoffs (A) über das Loch in der V.A.C.® Advanced Folie im Wundbereich legen (**Abb. 34**).
9. Das andere Ende des Brückenschaumstoffs (A) auf der Folie über der intakten Haut an der Stelle positionieren (siehe Schritt 3. weiter oben), an der das V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad platziert werden soll (**Abb. 34**).

HINWEIS: Das breitere Ende der Brücke sollte sich stets höher als die Wunde befinden.

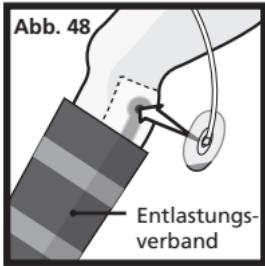
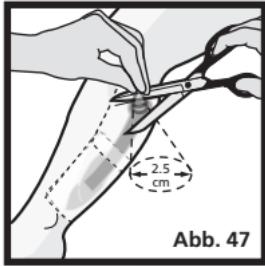
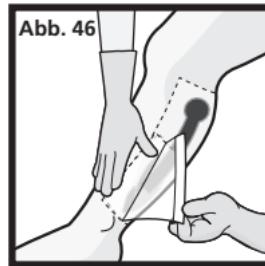
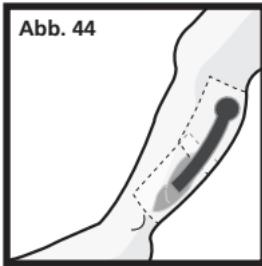
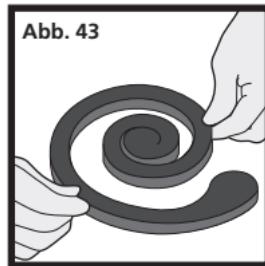
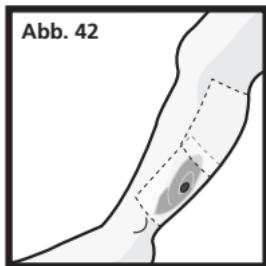
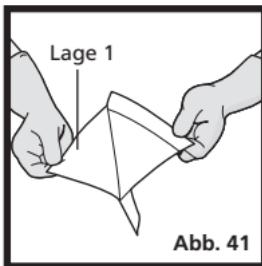
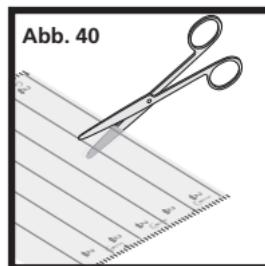
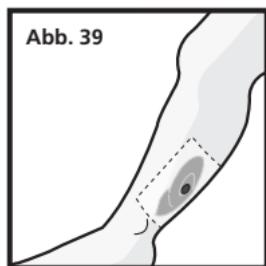
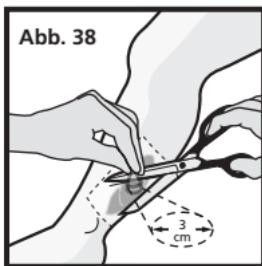
10. Das Haftschaumstoffstück (B) des T.R.A.C.™ Pad, das in den Schritten 6 und 7 zugeschnitten wurde, neben dem Brückenschaumstoffstück positionieren, wo das V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad platziert werden soll. (**Abb. 34**).
11. Den Brückenschaumstoff (A) und das Haftschaumstoffstück (B) des T.R.A.C.™ Pad mit zusätzlicher V.A.C.® Advanced Folie bedecken (**Abb. 35**). V.A.C.® Advanced Folie wie unter „V.A.C.® Advanced Folie – Anwendung“ beschrieben auflegen.
12. Die V.A.C.® Advanced Folie in der Mitte zwischen Brückenschaumstoff (A) und Haftschaumstoff (B) des T.R.A.C.™ Pad hochziehen und vorsichtig eine Öffnung mit ca. **2,5 cm** Durchmesser (keinen Schlitz) in die V.A.C.® Advanced Folie schneiden (**Abb. 36**). Es ist nicht erforderlich, in den Schaum zu schneiden. Das Loch muss groß genug für Instillation und Flüssigkeitsablauf sein.

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

13. Das V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**Abb. 37**) wie unter „V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad – Anwendung“ beschrieben anbringen.
14. Das V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad an die V.A.C.Ultatherapieeinheit anschließen und wie unter „Starten der V.A.C. VeraFlo™ Therapy“ beschrieben anwenden.

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

VERWENDUNG DES V.A.C. VERAFLÓ™ DRESSING MIT BANDAGEN, TUCHGEWEBEN ODER ENTLASTUNGSMASSNAHMEN



1. V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing und V.A.C.® Advanced Folie wie in den vorstehenden Abschnitten beschrieben auf der Wunde anbringen.
2. Wie unter „**V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad – Anwendung**“ beschrieben, vorsichtig eine Öffnung mit **3 cm Durchmesser** (keinen Schlitz) in die V.A.C.® Advanced Folie schneiden (**Abb. 38, Abb. 39**).
3. Die V.A.C.® Advanced Folie in zwei Hälften schneiden (**Abb. 40**).
4. Zusätzlich V.A.C.® Advanced Folie dort über intakte Haut legen, wo die Brücke angebracht werden soll (**Abb. 41, Abb. 42**). Darauf achten, dass die mit Folie bedeckte Fläche größer als die Schaumbrücke ist.

5. Ein entsprechend großes Stück V.A.C. VeraFlo™ Dressing für die Brücke zuschneiden (**Abb. 43** und **Abb. 44**).

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

6. Das schmalere Ende des V.A.C. VeraFlo™ Dressings, das für die Brücke zugeschnitten ist, über der Öffnung der V.A.C.® Advanced Folie am Wundbereich positionieren (**Abb. 44**).

HINWEIS: Die Schaumbrücke muss über die mit V.A.C.® Advanced Folie bedeckte Haut reichen und darf nicht mit intakter Haut außerhalb der Folie in Kontakt kommen.

7. Das breitere Ende des V.A.C. VeraFlo™ Dressing, das für die Brücke zugeschnitten ist, auf der Folie über der intakten Haut an der Stelle positionieren (siehe Schritt 4 weiter oben), an der das V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad platziert werden soll (**Abb. 44**).

HINWEIS: Das breitere Ende der Brücke sollte sich stets höher als die Wunde befinden.

8. Die Brücke mit V.A.C.® Advanced Folie abdecken (**Abb. 45**, **Abb. 46**). V.A.C.® Advanced Folie wie unter „**V.A.C.® Advanced Folie – Anwendung**“ beschrieben auflegen.

9. Die V.A.C.® Advanced Folie hochziehen und vorsichtig eine weitere Öffnung mit ca. **2,5 cm Durchmesser** (keinen Schlitz) in die V.A.C.® Advanced Folie schneiden (**Abb. 47**). Die Öffnung sollte am breiteren Ende der Brücke angebracht werden. Es ist nicht erforderlich, in den Schaum zu schneiden. Das Loch muss groß genug für Instillation und Flüssigkeitsablauf sein.

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

10. Das V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**Abb. 48**) wie unter „**V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad – Anwendung**“ beschrieben anbringen.

ACHTUNG: Das V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad muss **außerhalb** der Bandagen, Tuchgewebe oder Entlastungsmaßnahmen positioniert werden (**Abb. 48**).

11. Das V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad an die V.A.C.Ult™ Therapieeinheit anschließen und wie unter „**Starten der V.A.C. VeraFlo™ Therapy**“ beschrieben anwenden.

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

ERLÄUTERUNG DER IN DER KENNZEICHNUNG VON EINWEGARTIKELN VERWENDETEN SYMBOLE

STERILE R	Sterilisationsverfahren – Bestrahlung		Trocken lagern
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.		Verfallsdatum
	Latexfrei		Herstellungsdatum
	Nur für den Einmalgebrauch		Los-/Chargennummer
	Nicht wieder sterilisieren		Hersteller
Do Not Resterilize			
	Gebrauchsanweisung beachten		Autorisierte Vertretung in der EU
Rx Only	ACHTUNG: Nach Maßgabe der Bundesgesetzgebung (der USA) darf dieses Gerät nur von zugelassenen Ärzten bzw. auf deren Anordnung verkauft bzw. vermietet werden.		Information zum Inhalt
REF	Katalognummer		
	Enthält PHTHALATE (Schlauchleitung des V.A.C. VeraT.R.A.C. TM Pad, des V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo TM Tube Set und der V.A.C. VeraLink TM Cassette)		



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





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



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

Verschreibungspflichtig

3M™ Tegaderm und Cavilon sind Marken der 3M™ Corporation. Sofern nicht anderweitig im Text angeführt, sind alle anderen hierin genannten Handelsmarken Eigentum von KCI Licensing, Inc., seinen verbundenen Unternehmen und Lizenzgebern. ©2013 KCI Licensing, Inc. Alle Rechte vorbehalten. 350159 Rev E 5/2013

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



Alleen voor gebruik met het KCI V.A.C.Ultam Therapy System



INHOUDSOPGAVE

Indicaties voor gebruik	73
V.A.C.® Therapy voortzetten in de thuissituatie.....	73
Contra-indicaties van het V.A.C.Ulta™ Therapy System.....	73
Aanvullende contra-indicaties voor de V.A.C. VeraFlo™ Therapy	74
Waarschuwingen bij het gebruik van het V.A.C.Ulta™ Therapy System	74
Aanvullende waarschuwingen bij het gebruik van V.A.C. VeraFlo™ Therapy.....	79
Voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van het V.A.C.Ulta™ Therapy System	80
Aanvullende voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van V.A.C. VeraFlo™ Therapy	82
Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing.....	83
Instructies voor het aanbrengen van het V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing System.....	84
Beschrijving van het wondverband.....	84
Overzicht componenten V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing System.....	86
Benodigde accessoires voor de V.A.C. VeraFlo™ Therapy met het V.A.C. Ulta™ Therapy System (afzonderlijk geleverd).....	86
Wondverbanden wisselen	87
Wondparaparatie.....	87
Aanbrengen V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing	89
V.A.C.® Advanced Drape aanbrengen.....	91
V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad aanbrengen.....	92
V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangenset aanbrengen	93
Instillatie pad aanbrengen	94
SensaT.R.A.C.™ Pad aanbrengen	95
V.A.C.® VeraFlo™ Therapy starten.....	96
Brug naar een gebied dat minder dicht bij de wond ligt	98
V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing	99
Het gebruik van V.A.C. VeraFlo™ Dressing in combinatie met verbanden, kleding of drukontlastende hulpmiddelen.....	101
Uitleg van de symbolen die op de labels van de disposables worden gebruikt.....	103

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



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

OF

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



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

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



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

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

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

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

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

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

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

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

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

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

OPMERKING: Raadpleeg de sectie **Waarschuwingen** voor informatie over osteomyelitis.

- niet-enterale fistels en niet-geëxploreerde fistels
- necrotisch weefsel met korstvorming

OPMERKING: Na verwijdering van necrotisch weefsel en het volledig verwijderen van de korstvorming kan de V.A.C.® Therapy worden toegepast.

- Gevoeligheid voor zilver (alleen V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing)

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



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

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

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

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

- Patiënten met verzwakte of broze bloedvaten of organen in of rond de wond als gevolg van, maar niet beperkt tot:
 - Hechting van het bloedvat (natieve anastomosen of transplantaten)/orgaan
 - Infectie
 - Trauma
 - Bestraling
- Patiënten zonder afdoende wondhemostase
- Patiënten die anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatieremmers toegediend hebben gekregen
- Patiënten bij wie vaatstructuren onvoldoende met weefsel zijn bedekt.

Als V.A.C.® Therapy of V.A.C. VeraFlo™ Therapy wordt voorgeschreven aan patiënten die een verhoogd risico op bloedingcomplicaties hebben, dienen deze behandeld en bewaakt te worden in een zorgsituatie die volgens de behandelend arts daarvoor geschikt is.

Als er plotseling een actieve bloeding ontstaat of als er hevig bloedverlies optreedt tijdens de V.A.C.® Therapy of de V.A.C. VeraFlo™ Therapy, of als er in de slang of opvangbeker duidelijk bloed (lichtrood) zichtbaar is, stopt u de therapie onmiddellijk, laat u het wondverband op zijn plaats zitten, neemt u maatregelen om de bloeding te stoppen en zoekt u onmiddellijk medische hulp. De V.A.C.® Therapy Unit en de bijbehorende wondverbanden (zowel van de V.A.C.® Therapy als van de V.A.C. VeraFlo™ Therapy) mogen niet worden gebruikt om vasculaire bloedingen te voorkomen, te minimaliseren of te stoppen.

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

Zorg er altijd voor dat V.A.C.®-foamwondverbanden en V.A.C. VeraFlo™-foamwondverbanden niet rechtstreeks in aanraking komen met vaten of organen. Het gebruik van een dikke laag natuurlijk weefsel zou de meest effectieve bescherming moeten bieden. Als er geen dikke laag natuurlijk weefsel beschikbaar is of als deze chirurgisch gezien niet haalbaar is, kan de behandelend arts het gebruik van lagen fijnmazig, niet-klevend materiaal overwegen als alternatief om een volledig beschermende barrière te creëren. Bij het gebruik van niet-klevend materiaal moet dit zodanig worden gefixeerd dat het tijdens de behandeling niet uit de beschermende positie verschuift.

Bij de aanvang van de behandeling dient ook overwogen te worden welke negatieve drukinstelling en behandelmodus gebruikt moeten worden.

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

- **Geïnfecteerde bloedvaten:** Infecties kunnen de bloedvaten eroderen en de vaatwand verzwakken, waardoor het vat door schuren of manipuleren gemakkelijker beschadigd kan raken. **Geïnfecteerde bloedvaten hebben een verhoogd risico op complicaties, zoals bloedingen, die zonder behandeling fataal kunnen zijn. Uiterste voorzichtigheid dient te worden betracht als de V.A.C.® Therapy of de V.A.C. VeraFlo™ Therapy wordt toegepast in de buurt van geïnfecteerde of mogelijk geïnfecteerde bloedvaten.** (Raadpleeg de sectie **Bescherming van vaten en organen** hierboven.)
- **Hemostase, anticoagulantia en bloedplaatjesaggregatieremmers:** Patiënten zonder afdoende wondhemostase hebben een verhoogd risico op bloedingen, die zonder behandeling mogelijk fataal kunnen zijn. Deze patiënten moeten behandeld en bewaakt worden in een zorgsituatie die volgens de behandelend arts daarvoor geschikt is.
Patiënten die anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatieremmers gebruiken die het risico op bloedingen kunnen verhogen (in relatie tot het type en de complexiteit van de wond) moeten voorzichtig behandeld worden. Bij de aanvang van de behandeling dient te worden overwogen welke negatieve drukinstelling en behandelmodus moeten worden gebruikt.
- **Hemostatische middelen die op de plek van het wondgebied zijn toegepast:** Niet-gehechte hemostatische middelen (bijvoorbeeld botwas, absorberende gelatinesponzen of sputbare wondhechtmiddelen) kunnen bij verstoring de kans op bloedingen vergroten, die zonder behandeling fataal kunnen zijn. Verstoring van deze middelen dient te worden voorkomen. Bij de aanvang van de behandeling dient te worden overwogen welke negatieve drukinstelling en behandelmodus moeten worden gebruikt. (Raadpleeg de sectie **Aanvullende waarschuwingen bij het gebruik van V.A.C. VeraFlo™ Therapy**).

- **Scherpe randen:** Botfragmenten of scherpe randen kunnen beschermende barrières, bloedvaten of organen doorboren, waardoor er letsel ontstaat. Letsel kan bloedingen veroorzaken die zonder behandeling fataal kunnen zijn. Pas op voor mogelijke verschuiving van weefsels, bloedvaten of organen in de wond waardoor er een grotere kans bestaat dat deze in aanraking komen met scherpe randen. Alvorens V.A.C.® Therapy of V.A.C. VeraFlo™ Therapy wordt toegepast, moeten scherpe randen en botfragmenten uit het wondgebied worden verwijderd of worden afgedekt om te voorkomen dat bloedvaten of organen hierdoor worden doorboord. Maak waar mogelijk alle achterblijvende randen glad en dek ze af om het risico op ernstig of fataal letsel te verkleinen, mocht verschuiving plaatsvinden. Wees voorzichtig bij het verwijderen van componenten van wondverband uit de wond, zodat het wondweefsel niet door onbeschermde scherpe randen wordt beschadigd.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - V.A.C.[®] Dressings: De V.A.C.[®] Dressings en V.A.C. VeraFlo[™] Therapy Dressings kunnen gewoonlijk met minimaal risico op de patiënt aangebracht blijven in een MRI-omgeving, mits het gebruik van het V.A.C.Ulta[™] Therapy System niet langer dan 2 uur wordt onderbroken (raadpleeg **V.A.C.[®] Therapy en V.A.C. VeraFlo[™] Therapy ingeschakeld laten**, hierboven).



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

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

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

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

Hyperbare zuurstoftherapie (HBO): Neem het V.A.C.[®] Therapy System niet mee in een hyperbare zuurstofkamer. De V.A.C.[®] Therapy Unit is niet voor deze omgeving ontworpen en wordt als brandgevaarlijk beschouwd. Na het loskoppelen van de V.A.C.[®] Therapy Unit kunt u (i) de V.A.C.[®] Dressing of de V.A.C. VeraFlo[™] Therapy Dressing tijdens de hyperbare behandeling vervangen door een ander HBO-compatibel materiaal of (ii) het niet afgeklemd eind van de V.A.C.[®]-slang met een vochtig katoenen gaasje afdekken en de V.A.C.[®] Dressing of de V.A.C. VeraFlo[™] Therapy Dressing (inclusief de slang) gedurende de behandeling in de kamer geheel met een vochtige doek afdekken. Bij de HBO-behandeling mag de V.A.C.[®]-slang of de slang van de V.A.C. VeraFlo[™] Therapy niet zijn afgeklemd. Wanneer een V.A.C.[®] Dressing is aangebracht, mag de V.A.C.[®] Therapy niet langer dan 2 uur worden uitgeschakeld; raadpleeg de sectie **V.A.C.[®] Therapy ingeschakeld laten**.



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

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



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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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



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

Bescherming van de huid rondom de wond: Overweeg het gebruik van een huidpreparatieproduct om de huid rondom de wond te beschermen. Zorg dat het foamwondverband de intakte huid niet overlapt. Bescherf fragiele/broze huid rondom de wond met extra V.A.C.® Advanced Drape, hydrocolloïde of een andere doorzichtige folie. Meerdere lagen V.A.C.® Advanced Drape kunnen de waterdampdoorlaatbaarheid verminderen, waardoor het risico van weefselverweking groter wordt. Indien er tekenen van irritatie of gevoelighed voor de folie, het foamwondverband of de slang optreden, moet het gebruik worden gestaakt en de behandelend arts worden geraadpleegd. Om trauma aan de huid rondom de wond te voorkomen, mag de folie tijdens het aanbrengen ervan niet worden strakgetrokken of opgerekt over het foamwondverband. Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met neuropathische etiologieën of een slechte bloedcirculatie.

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

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

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

AANVULLENDE VOORZORGSMATREGELEN BIJ HET GEBRUIK VAN V.A.C. VERAFLÓ™ THERAPY



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

- Geïndiceerd zijn voor de topische behandeling van wonden, in overeenstemming met de gebruiksinstructies van de fabrikant. Een aantal topische middelen zijn mogelijk niet bedoeld voor langdurig weefselcontact. Als u twijfelt of een bepaalde oplossing geschikt is voor gebruik met de V.A.C. VeraFlo™ Therapy, gaat u bij de fabrikant van de oplossing na of het middel geschikt is voor topische wondirrigatie op geleide van verzadiging.
- Compatibel met V.A.C.® Dressings en disposables. Neem contact op met uw KCI-vertegenwoordiger voor een lijst met oplossingen die compatibel zijn met V.A.C.® Dressings en disposables.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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



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

BESCHRIJVING VAN HET WONDVERBAND

Het V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing System is bedoeld voor gebruik met de V.A.C. VeraFlo™ Therapy in combinatie met de V.A.C.Ultá™ Therapy Unit. Met de V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing kan de clinicus wonden met diverse geometrieën behandelen.

Bij preklinische onderzoeken werden de V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressings vergeleken met de V.A.C. VeraFlo™ Dressings.

Uit testbankproeven die zijn uitgevoerd in overeenstemming met de fysische eigenschapstesten ASTM 3574-08 kwamen de volgende resultaten voor trek- en scheursterkte naar voren:

Eigenschap	Resultaat
Treksterkte	
Bij natte condities (zoutoplossing)	De V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing had een treksterkte die circa 3 keer zo groot was als die van de V.A.C. VeraFlo™ Dressing.
Bij droge condities	De V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing had een treksterkte die circa 2,5 keer zo groot was als die van de V.A.C. VeraFlo™ Dressing.
Scheursterkte	
Bij natte condities (zoutoplossing)	De V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing had een scheursterkte die circa 3 keer zo groot was als die van de V.A.C. VeraFlo™ Dressing.
Bij droge condities	De V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing had een scheursterkte die circa 3 keer zo groot was als die van de V.A.C. VeraFlo™ Dressing.

Voor de dierproeven werd gebruikgemaakt van gezonde biggetjes om de wondvulling en de dikte van het granulatieweefsel te meten. Bij de dieren werden eerstegraadswonden aangebracht (vier wonden aan elke kant van de ruggengraat) en op dag 0 werd na het aanbrengen van de wonden steriel wondverband aangebracht. Op dag 0 werden twee wonden met hetzelfde wondverband behandeld met ofwel negative pressure wound therapy (NPWT) van -125 mmHg continu ofwel met instillatietherapie (elke cyclus bestond uit instillatie van 20 ml zoutoplossing, een weektijd van 5 minuten, gevolgd door 150 minuten NPWT van -125 mmHg continu). Na zeven dagen continue therapie, die alleen werd onderbroken op dag 3 en 5 om het wondverband te wisselen, werd het volume van de wondvulling gemeten met behulp van een zoutoplossing, en werd de dikte van het granulatieweefsel bepaald aan de hand van beklekte monsters van wondweefsel met formaline.

De resultaten zijn als volgt:

Eigenschap	Resultaat
Granulatiedikte	
Instillatietherapie met zoutoplossing	De V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressings produceerden 24% minder granulatieweefsel dan de V.A.C. VeraFlo™ Dressings.
NPWT	De V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressings produceerden 30% minder granulatieweefsel dan de V.A.C. VeraFlo™ Dressings.
Volume wondvulling	
Instillatietherapie met zoutoplossing	De V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressings produceerden 27% minder wondvulling dan de V.A.C. VeraFlo™ Dressings.
NPWT	De V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressings produceerden 35% minder wondvulling dan de V.A.C. VeraFlo™ Dressings.

Uit deze gegevens blijkt dat de V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing de mechanische sterkte vergroot en dat er door het wondverband minder granulatieweefsel wordt geproduceerd bij varkens. Het is niet zeker in hoeverre de gegevens van varkens van invloed zijn op mensen.

OPMERKING: Plaats foamwondverband nooit in blinde/niet-geëxploreerde tunnels.

V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing kan worden gebruikt tijdens de overgangsfase van V.A.C. VeraFlo™ Therapy naar V.A.C.® Therapy.

OVERZICHT COMPONENTEN V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™ DRESSING SYSTEM



V.A.C. VeraFlo
Cleanse™ Dressing



V.A.C.
VeraT.R.A.C.™
Pad



V.A.C.®-liniaal



V.A.C.® Advanced Drape
(aantal: 3)



3M™ Cavilon™ niet-
prikkende barrièrecrème
(aantal: 2)

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



V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-
slangenset
(optioneel; raadpleeg de
sectie V.A.C. Verat.R.A.C.
Duo™-slangenset
aanbrengen)

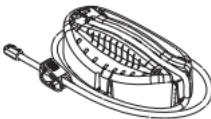


Opvangbeker
van 1000 ml

OF



V.A.C.
VeraLink™-
cassette



Opvangbeker
van 500 ml

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

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

WONDVERBANDE WISSELEN

Wonden die met het V.A.C.Ulta™ Therapy System worden behandeld moeten op reguliere basis worden gecontroleerd. In het geval van een niet-geïnfecteerde wond die onder controle staat moeten V.A.C.® Dressings en V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings om de 48 tot 72 uur worden gewisseld, met een minimum van 3 keer per week. De frequentie kan door de arts naar behoeftte worden aangepast. Geïnfecteerde wonden moeten vaak en zeer zorgvuldig worden gecontroleerd. Bij dit soort wonden moeten de wondverbanden mogelijk vaker worden gewisseld, waarbij de tussenpozen waarmee de verbanden worden gewisseld zijn gebaseerd op de doorlopende beoordeling van de wondconditie en de klinische presentatie van de patiënt in plaats van op een strak schema.

Raadpleeg de klinische richtlijnen voor V.A.C.® Therapy die te vinden zijn op www.kci-medical.com of neem contact op met uw plaatselijke KCI-vertegenwoordiger voor de gedrukte versie.

WONDPREPARATIE

WAARSCHUWING: Neem voordat u begint met het voorbereiden van de wond alle veiligheidsinformatie van het V.A.C.Ulta™ Therapy System door die met de V.A.C.Ulta™ Therapy Unit wordt meegeleverd.

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

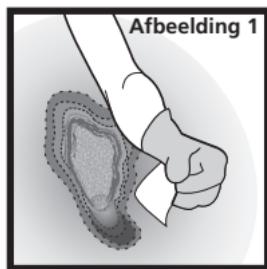
1. Verwijder het eerder aangebrachte wondverband en gooi dit weg conform het protocol van de instelling waar u werkzaam bent. **Controleer goed of alle componenten van wondverband volledig verwijderd zijn.**

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

2. Zorg dat al het necrotische, niet-levensvatbare weefsel, inclusief bot, korstvorming en verhard dode weefsel, volgens de instructies van de behandelend arts wordt verwijderd.
3. Zorg er voor het aanbrengen van het wondverband voor dat de wond en het gebied om de wond goed worden gereinigd, zoals voorgeschreven door de arts of het protocol van de instelling waar u werkzaam bent.
4. Bescherm de fragiele/broze huid rondom de wond met extra V.A.C.[®] Advanced Drape, 3MTM TegadermTM Dressing of een andere, soortgelijke transparante filmlaag van medische waarde, een huidbeschermend middel of hydrocolloïde.

OPMERKING: afhankelijk van uw regio wordt de 3MTM CavilonTM niet-prikkende barrièrecrème mogelijk meegeleverd in de verpakking van het wondverband.

5. **De 3MTM CavilonTM niet-prikkende barrièrecrème aanbrengen (indien gebruikt):**

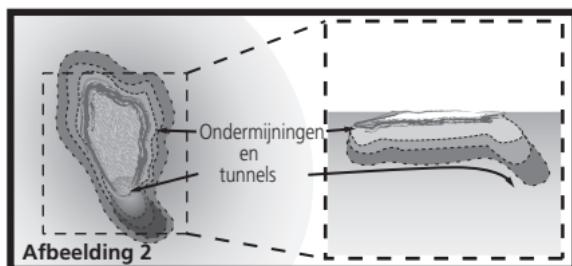


- a. De huid moet schoon en droog zijn voordat de 3MTM CavilonTM niet-prikkende barrièrecrème kan worden aangebracht.
 - b. Gebruik het meegeleverde doekje om een gelijkmatige coating over het hele wondgebied aan te brengen (**Afbeelding 1**).
 - c. Als een gedeelte van de wond abusievelijk niet is ingesmeerd, kunt u het desbetreffende gebied insmeren zodra de eerste laag 3MTM CavilonTM niet-prikkende barrièrecrème gedroogd is (na ongeveer 30 seconden).
 - d. Als de 3MTM CavilonTM niet-prikkende barrièrecrème op een gebied met huidplooien of een ander gebied waar sprake is van huid-op-huid-contact wordt aangebracht, moet u ervoor zorgen dat de plaatsen waar de huid met elkaar in contact komt uit elkaar worden gehouden om de filmlaag te laten drogen voordat de huid weer terugkeert naar de gewone staat.
 - Zorg dat de 3MTM CavilonTM niet-prikkende barrièrecrème helemaal droog is voordat er wondverbanzen overheen worden gelegd.
 - Telkens wanneer wondverbanzen worden gewisseld moet de 3MTM CavilonTM niet-prikkende barrièrecrème opnieuw worden aangebracht; de beschermende filmlaag wordt door het kleefgedeelte van de V.A.C.[®] Advanced Drape verwijderd.
 - e. Indien gewenst, kan de filmlaag met de meeste medische kleefstofverwijderaars worden verwijderd. Volg de van toepassing zijnde instructies. Reinig en droog het desbetreffende gebied en breng 3MTM CavilonTM niet-prikkende barrièrecrème opnieuw aan.
6. Controleer of er afdoende hemostase is bereikt (raadpleeg **Waarschuwingen**, sectie over bloedingen, hemostase, anticoagulantia en bloedplaatjesaggregatieremmers).

- Bescherm gevoelige structuren, bloedvaten en organen (raadpleeg **Waarschuwingen**, sectie over bloedingen, bescherming van vaten en organen).
- Scherpe randen of botfragmenten moeten uit het wondgebied worden verwijderd of bedekt worden (raadpleeg **Waarschuwingen**, sectie over bloedingen, scherpe randen).

AANBRENGEN V.A.C. VERAFL CLEANSE™ DRESSING

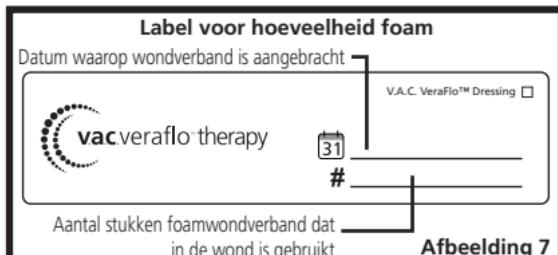
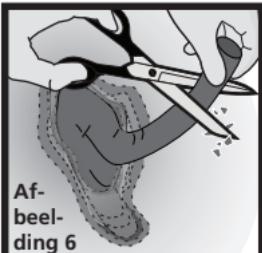
Raadpleeg de klinische richtlijnen voor V.A.C.® Therapy voor gedetailleerde instructies over het behandelen van de verschillende typen wonden en de verschillende wondtoepassingen.



Afbeelding 3



Af-beel-ding 6



- Beoordeel de afmetingen en de pathologie van de wond, inclusief de aanwezigheid van ondermijningen of tunnels (**Afbeelding 2**). Het V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing System kan worden gebruikt met geëxploreerde tunnels of ondermijningen waarvan het distale aspect niet zichtbaar is. Plaats geen foamwondverband in blinde/niet-geëxploreerde tunnels.

OPMERKING: *Er kan voor het plaatsen van het foamwondverband een niet-klevend materiaal worden gebruikt om het verwijderen van het foamwondverband in een later stadium te bespoedigen. Als er aanvullende materialen onder de V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing worden gebruikt, moeten deze compatibel zijn met de oplossing voor instillatie en moeten ze grofmazig of poreus zijn, of venstervormige openingen hebben, zodat exsudaat gemakkelijk kan worden verwijderd. Noteer alle gegevens op de folie, op het meegeleverde label voor de hoeveelheid foamwondverband (bevestigd op de V.A.C. VeraT.R.A.C.™ pad of, indien gebruikt, aan de slang van de V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ slangenset) (**Afbeelding 7**) en in het dossier van de patiënt om ervoor te zorgen dat het wondverband bij iedere wisseling wordt vervangen.*

2. Scheur, indien gewenst de V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing langs de scheurlijn in tweeën (**Afbeelding 3**).

LET OP: Knip of scheur het foamwondverband niet boven de wond, aangezien er stukjes in de wond kunnen vallen (**Afbeelding 5 en 6**). Schuur de randen van het foamwondverband glad om fragmenten en losse partikels die in de wond kunnen vallen of in de wond kunnen achterblijven te verwijderen. Blijf hierbij uit de buurt van de wond.

OPMERKING: De V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing wordt verstrekt in een voorgesneden, buisvormige configuratie die in twee helften kan worden opgesplitst en/of op maat kan worden geknipt, afhankelijk van wat er voor de te behandelen wond is vereist. Het foamwondverband kan worden aangebracht als volledige buis, halve buis, of op maat worden geknipt. Het doel van foAMPLAATSING is om het contact tussen foam en weefsel zo maximaal mogelijk te maken, zonder dat er zich te veel wondverband in de wond bevindt, terwijl er zo min mogelijk stukken wondverband worden gebruikt.

3. Plaats het foamwondverband voorzichtig in de wondholte. Zorg dat het hele wondbed wordt bedekt, alsmede de randen, tunnels en ondermijningen (**Afbeelding 4**).

OPMERKING: Oefen geen druk uit bij het aanbrengen van de V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing, in welk deel van de wond dan ook.

OPMERKING: Breng niet te veel wondverband aan in de wondholte. Plaats niet meerdere stukken foam in tunnels om te voorkomen dat foam achterblijft bij opeenvolgende verbandwisselingen.

OPMERKING: Wanneer u gebruikmaakt van meerdere stukken foamwondverband, moet u ervoor zorgen dat aangrenzende stukken foamwondverband elkaar raken, zodat vloeistof en negatieve druk gelijkmatig worden verdeeld.

4. Knip het teveel aan ongebruikt foamwondverband af en leg het uit de buurt van de wond (**Afbeelding 6**).

LET OP: Knip of scheur het foamwondverband niet boven de wond, aangezien er stukjes in de wond kunnen vallen (**Afbeelding 5**). Schuur de randen van het foamwondverband glad om fragmenten en losse partikels die in de wond kunnen vallen of in de wond kunnen achterblijven te verwijderen. Blijf hierbij uit de buurt van de wond.

OPMERKING: Zorg dat het foamwondverband de intacte huid niet overlapt.

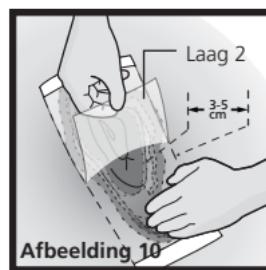
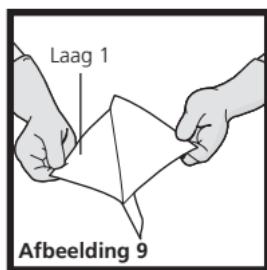
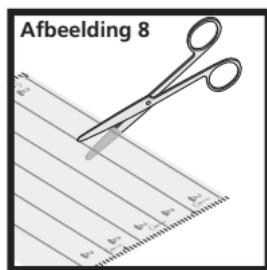
OPMERKING: Tel altijd het totale aantal stukken foamwondverband in de wond en maak hier een aantekening van op het label voor hoeveelheid foam (bevestigd op de slang van de V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad of, indien gebruikt, op de V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangenset) (**Afbeelding 7**) en in het dossier van de patiënt.

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

OPMERKING: Hechtingen moeten worden bedekt met een enkele laag niet-klevend, grofmazig en poreus materiaal of materiaal voorzien van venstervormige openingen dat tussen de hechtingen en de V.A.C.® Advanced Drape wordt geplaatst.

V.A.C.[®] ADVANCED DRAPE AANBRENGEN

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



1. Knip de V.A.C.[®] Advanced Drape zo af dat deze het foamwondverband en een extra rand van **3-5 cm** van intact weefsel rondom de wond bedekt (**Afbeelding 8**). De V.A.C.[®] Advanced Drape kan in meerdere stukken worden geknipt om deze gemakkelijker te kunnen plaatsen. De resterende V.A.C.[®] Advanced Drape kan zo nodig worden bewaard om moeilijke gebieden af te dichten.
2. Verwijder laag 1 voorzichtig zodat het klevende gedeelte bloot komt te liggen (**Afbeelding 9**). De V.A.C.[®] Advanced Drape moet worden vastgehouden aan de liniaal/handgrepen.
3. Plaats het kleefgedeelte met de kleefzijde omlaag over het foamwondverband en breng de V.A.C.[®] Advanced Drape aan, zodat zowel het foamwondverband als de intakte huid wordt bedekt. Zorg dat de V.A.C.[®] Advanced Drape minimaal een rand van **3-5 cm** van intact weefsel rondom de wond bedekt.
4. Verwijder laag 2 en wrrijf de V.A.C.[®] Advanced Drape aan, zodat er een occlusieve afdichting ontstaat (**Afbeelding 10**).

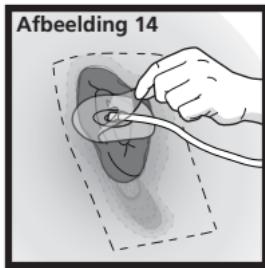
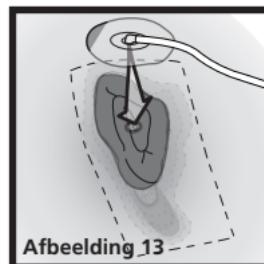
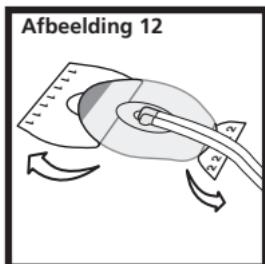
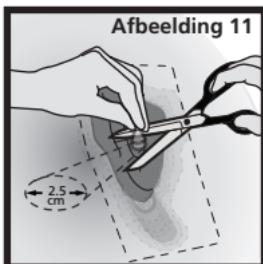
OPMERKING: Goede afdichting van de wond met de V.A.C.[®] Advanced Drape is essentieel om te garanderen dat de therapie op de wond wordt toegepast. Het gebruik van V.A.C. VeraFlo™ Therapy bij wonden waarbij grote hoeveelheden instillatievloeistof aan de wond worden toegediend of bij wonden op anatomische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

5. Verwijder de liniaal/handgrepen.

V.A.C. VERAT.R.A.C.TM PAD AANBRENGEN

V.A.C. VeraT.R.A.C.TM Pad is een alles-in-eensysteem waarin een slang voor de invoer van vloeistof en een slang voor de uitvoer van exsudaat/vloeistof in een enkele opening zijn geïntegreerd (**Afbeelding 12**).

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



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

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

2. Pak de V.A.C.[®] Advanced Drape vast en knip voorzichtig een gat van ongeveer **2,5 cm** in de V.A.C.[®] Advanced Drape (geen spleetje) (**Afbeelding 11**). Het gat moet groot genoeg zijn voor de invoer van vloeistof en de verwijdering van vloeistof en/of exsudaat. Het is niet nodig in het foamwondverband te snijden.

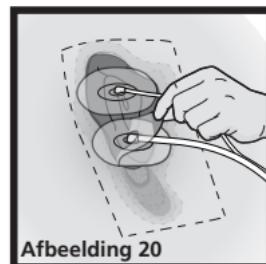
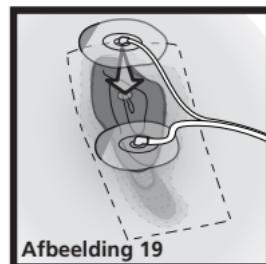
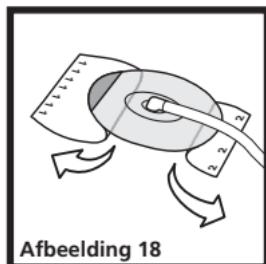
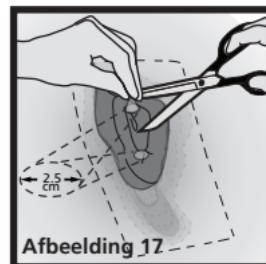
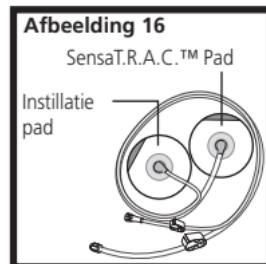
OPMERKING: Maak een gat in plaats van een spleetje; een spleetje kan tijdens de therapie vanzelf dichtgaan.

3. Breng de pad aan. De pad bestaat uit een centrale schijf omringd door een buitenrand van kleefmateriaal.
 - a. Verwijder beide onderliggende lagen 1 en 2 om het kleefmateriaal bloot te leggen (**Afbeelding 12**).
 - b. Plaats de opening in de centrale schijf van de pad precies over het gat in de V.A.C.® Advanced Drape (**Afbeelding 13**).
 - c. Druk voorzichtig op de centrale schijf en de buitenrand om ervoor te zorgen dat de pad goed vast komt te zitten.
 - d. Trek het blauwe uitstekende gedeelte terug om de stabilisatielaag van de pad te verwijderen (**Afbeelding 14**).

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

De V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -slangenset bestaat uit twee pads, de instillatie pad voor het instilleren van vloeistof en de SensaT.R.A.C.™ Pad voor het verwijderen van vloeistof en exsudaat (**Afbeelding 15**). De V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangenset is handig voor grotere wonden waarbij gebruik moet worden gemaakt van de zogeheten flushingtechniek (invoer en uitvoer van vloeistoffen via afzonderlijke locaties (**Afbeelding 16**).

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



INSTILLATIE PAD AANBRENGEN

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

OPMERKING: *Waar mogelijk, moet de instillatie pad altijd hoger dan de SensaT.R.A.C.™ Pad worden geplaatst (**Afbeelding 15**).*

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

2. Pak de V.A.C.® Advanced Drape vast en knip voorzichtig een gat van ongeveer **2,5 cm** in de V.A.C.® Advanced Drape (geen spleetje) (**Afbeelding 17**). Het gat moet groot genoeg zijn voor de invoer van vloeistof. Het is niet nodig in het foamwondverband te snijden.
3. Breng de instillatie pad aan die uit de centrale schijf omringd door een buitenrand van kleefmateriaal en de slang met de kleinere doorsnede bestaat.
 - a. Verwijder beide onderliggende lagen 1 en 2 om het kleefmateriaal bloot te leggen (**Afbeelding 18**).
 - b. Plaats de opening in de centrale schijf van de pad precies over het gat in de V.A.C.® Advanced Drape (**Afbeelding 19**).
 - c. Druk voorzichtig op de centrale schijf en de buitenrand om ervoor te zorgen dat de pad goed vast komt te zitten.
 - d. Trek het blauwe uitstekende gedeelte terug om de stabilisatielaag van de pad te verwijderen (**Afbeelding 20**).

SENSAT.R.A.C.™ PAD AANBRENGEN

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

OPMERKING: *Indien mogelijk, moet de SensaT.R.A.C.™ Pad op een lager niveau dan de instillatie pad worden geplaatst (**Afbeelding 15**).*

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

2. Pak de V.A.C.® Advanced Drape vast en knip voorzichtig een gat van ongeveer **2,5 cm** in de V.A.C.® Advanced Drape (geen spleetje) (**Afbeelding 17**). Het gat moet groot genoeg zijn om vloeistof en/of exsudaat naar buiten te kunnen laten lopen. Het is niet nodig in het foamwondverband te snijden.

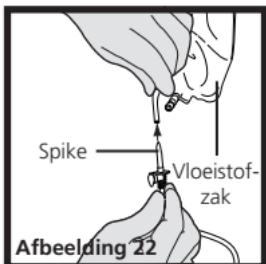
OPMERKING: *Maak een gat in plaats van een spleetje; een spleetje kan tijdens de therapie vanzelf dichtgaan.*

3. Breng de SensaT.R.A.C.™ Pad aan die uit de centrale schijf en de buitenrand van kleefmateriaal bestaat.
 - a. Verwijder beide onderliggende lagen 1 en 2 om het kleefmateriaal bloot te leggen (**Afbeelding 18**).
 - b. Plaats de opening in de centrale schijf van de pad precies over het gat in de V.A.C.® Advanced Drape (**Afbeelding 19**).
 - c. Druk voorzichtig op de centrale schijf en de buitenrand om ervoor te zorgen dat de pad goed vast komt te zitten.
 - d. Trek het blauwe uitstekende gedeelte terug om de stabilisatielaag van de pad te verwijderen (**Afbeelding 20**).

V.A.C.® VERAFL™ THERAPY STARTEN

WAARSCHUWING: Neem alle veiligheidsinformatie van het V.A.C. Ultam Therapy System die bij dit document wordt meegeleverd (pagina 2 - 11) door voordat u met de V.A.C.® Therapy begint.

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



1. Haal de V.A.C. VeraLink™-cassette uit de verpakking en schuif deze in de V.A.C. Ultam Therapy Unit tot deze vastklikt (**Afbeelding 21**).

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

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

2. Gebruik de spike van de V.A.C. VeraLink™-cassette om de zak of fles met vloeistof op de V.A.C. VeraLink™ -cassette aan te sluiten (**Afbeelding 22**).
3. Hang de fles/zak met instillatievloeistof aan de verstelbare infuusstaander van de Therapy Unit. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het V.A.C.Ultam Therapy System voor gedetailleerde instructies.
4. Sluit de instillatielijn van de V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad of V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangenset aan op de slang van de V.A.C. VeraLink™-cassette (**Afbeelding 23**).
5. Controleer of beide slangenklemmen geopend en goed geplaatst zijn om drukpunten en/of huidirritatie te voorkomen.

6. Haal de V.A.C.[®]-opvangbeker uit de verpakking en schuif deze in de V.A.C.Ulta[™] Therapy Unit tot deze vastklikt (**Afbeelding 24**).
7. Sluit de V.A.C.[®]-lijn van de V.A.C. VeraT.R.A.C.[™] Pad of de slang van de SensaT.R.A.C.[™] Pad indien gebruik wordt gemaakt van de V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo[™]-slangenset aan op de slang van de opvangbeker (**Afbeelding 25**).
8. Controleer of beide slangenklemmen geopend en goed geplaatst zijn om drukpunten en/of huidirritatie te voorkomen.

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

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

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

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

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

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

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

BRUG NAAR EEN GEBIED DAT MINDER DICHT BIJ DE WOND LIGT

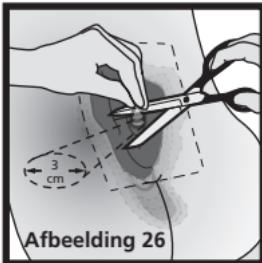
Bruggen moeten worden aangebracht **1)** om de verwekking van de huid rondom de wonden die kleiner zijn dan de centrale schijf van de pad of de pads te voorkomen of **2)** wanneer het nodig is om de pad(s) uit de buurt van de plek van de wond aan te brengen om druk op of om de wond te voorkomen.

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

LET OP: Bij een **verticale** plaatsing van de brug voor matig tot sterk exsuderende wonden kan de negatieve druk op het wondgebied met circa 25 mmHg voor elke 30,5 cm van de brug worden verminderd. De instelling van de negatieve druk kan navenant worden aangepast.

LET OP: **V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressings** zijn niet bedoeld voor gebruik als brug naar een gebied dat minder dicht bij de wond ligt wanneer het in combinatie met verbanden, kleding of drukontlastende hulpmiddelen (bijvoorbeeld de zogeheten Unna boot) wordt gebruikt. Als het noodzakelijk is om verbanden, kleding of drukontlastende hulpmiddelen te gebruiken, overweeg dan een brug te maken met **V.A.C. VeraFlo™ Dressing** (pagina 101).

V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™ DRESSING



Afbeelding 26



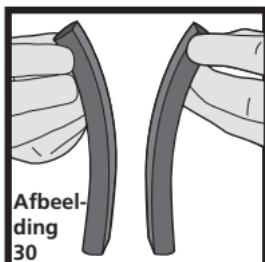
Afbeelding 27



Afbeelding 28



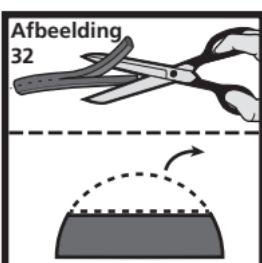
Afbeelding 29



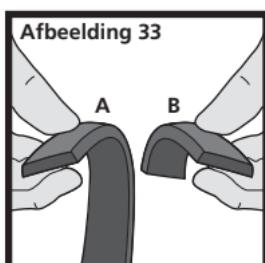
Afbeelding
30



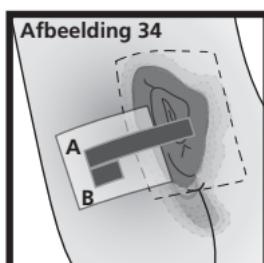
Afbeelding 31



Afbeelding
32



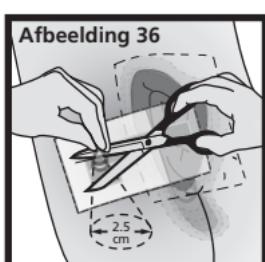
Afbeelding 33



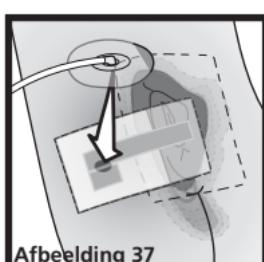
Afbeelding 34



Afbeelding 35



Afbeelding 36



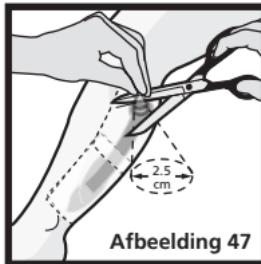
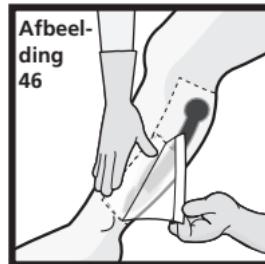
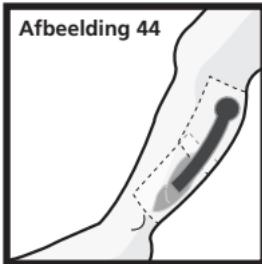
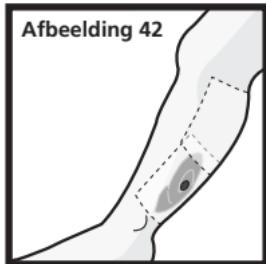
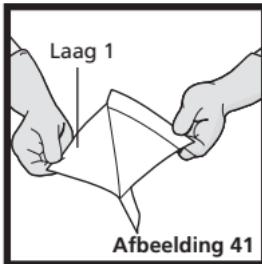
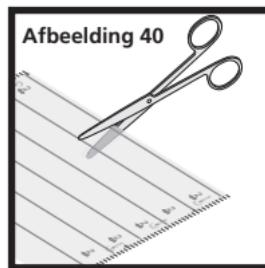
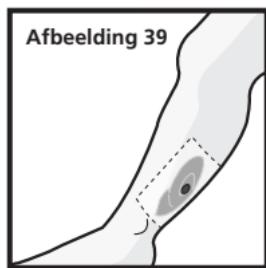
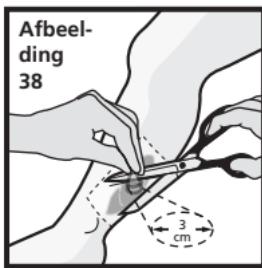
Afbeelding 37

1. Breng de V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing en de V.A.C.® Advanced Drape aan op de wond, zoals eerder beschreven.
2. Knip voorzichtig een gat van **3 cm** in de V.A.C.® Advanced Drape (geen spleetje), zoals beschreven in de sectie V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad aanbrengen, zodat foAMDelen elkaar raken en er een vloeistofstroom kan ontstaan (**Afbeelding 26**).
3. Breng extra V.A.C.® Advanced Drape aan op de intacte huid waar de brug zal worden aangebracht (**Afbeelding 27** en **28**). Zorg dat het gebied met folie groter is dan de brug van foam.
4. Scheur de V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing voorzichtig in tweeën (**Afbeelding 29**, **Afbeelding 30**).

5. Knip een stuk V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing (A) af voor een brug van een van de twee helften gemaakt bij punt 4 hierboven (**Afbeelding 34**).

LET OP: De foamlengte van de brug moet zo kort mogelijk zijn om een efficiënte vloeistofstroom te garanderen.
 6. Van de andere helft V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing die u bij punt 4 hierboven hebt gemaakt, knipt u een stuk van 5 cm V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing (B) af. Hiervan maakt u een extra foamdeel voor het gebied waarop de T.R.A.C.™ Pad zal worden aangebracht (**Afbeelding 34**).
 7. Knip de bovenste (halvemaanvormige) delen van de foambrug en van het aanbrengfoamdeel voor de T.R.A.C.™ Pad, zodat er twee vlakke stukken foam ontstaan (**Afbeelding 32**, **Afbeelding 33**).
- OPMERKING:** Plaats de foambrug niet in de halvemaan-configuratie over de huid, aangezien dit kan leiden tot overmatige druk op intakte huid in een gebied waar het gewicht van de patiënt mogelijk extra druk op het onderliggende weefsel uitoefent.
8. Plaats één deel van de foambrug (A) over de opening in de V.A.C.® Advanced Drape op de plaats van de wond (**Afbeelding 34**).
 9. Plaats het andere deel van de foambrug (A) op de folie die over de intakte huid is aangebracht (raadpleeg punt 3 hierboven), op de plaats waar de V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad zal worden aangebracht (**Afbeelding 34**).
- OPMERKING:** Het grote uiteinde van de brug moet altijd hoger dan de wond worden geplaatst.
10. Plaats de bij punt 6 en 7 gemaakte aanbrengfoam van de T.R.A.C.™ Pad (B) direct naast de foambrug waar de V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad geplaatst wordt. (**Afbeelding 34**).
 11. Bedek de foambrug (A) en het aanbrengfoamdeel voor de T.R.A.C.™ Pad (B) met extra V.A.C.® Advanced Drape (**Afbeelding 35**). Breng de V.A.C.® Advanced Drape aan zoals beschreven in de sectie V.A.C.® Advanced Drape aanbrengen.
 12. Pak de V.A.C.® Advanced Drape in het midden vast tussen de foambrug (A) en het aanbrengfoamdeel voor de T.R.A.C.™ Pad (B), en knip voorzichtig een gat van ongeveer **2,5 cm** in de V.A.C.® Advanced Drape (geen spleetje) (**Afbeelding 36**). Het is niet nodig in het foamwondverband te snijden. Het gat moet groot genoeg zijn voor instillatie en verwijdering van vloeistoffen.
- OPMERKING:** Maak een gat in plaats van een spleetje; een spleetje kan tijdens de therapie vanzelf dichtgaan.
13. Breng de V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**Afbeelding 37**) aan zoals beschreven in de sectie V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad aanbrengen.
 14. Sluit de V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad aan op de V.A.C.Ultatherapy Unit en pas de therapie toe zoals beschreven in de sectie V.A.C. VeraFlo™ Therapy starten.
- OPMERKING:** Wanneer u de V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangenset gebruikt, kunt u de bovenstaande stappen volgen en een tweede brug voor het aanbrengen van de tweede pad maken.

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



1. Breng de V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Dressing en de V.A.C.® Advanced Drape aan op de wond, zoals eerder beschreven.
2. Knip voorzichtig een gat van **3 cm** in de V.A.C.® Advanced Drape (geen spleetje), zoals beschreven in de sectie **VeraT.R.A.C.™ Pad aanbrengen (Afbeelding 38, Afbeelding 39)**.
3. Knip de V.A.C.® Advanced Drape in tweeën (**Afbeelding 40**).
4. Breng extra V.A.C.® Advanced Drape aan op de intakte huid waar de brug zal worden aangebracht (**Afbeelding 41 en 42**). Zorg dat het gebied met folie groter is dan de brug van foam.

5. Knip een stuk van de V.A.C. VeraFlo™ Dressing af voor de brug (**Afbeelding 43** en **Afbeelding 44**).

LET OP: *De lengte van de brug moet zo kort mogelijk zijn om een efficiënte vloeistofstroom te garanderen.*
6. Plaats het kleine uiteinde van de V.A.C. VeraFlo™ Dressing, op maat gemaakt voor de brug, over het gat in de V.A.C.® Advanced Drape in het wondgebied (**Afbeelding 44**).

OPMERKING: *Zorg ervoor dat de foambrug zich uitstrekt over de met V.A.C.® Advanced Drape bedekte huid en niet in contact komt met intace huid buiten de folie.*
7. Plaats het grote uiteinde van de V.A.C. VeraFlo™ Dressing, op maat geknipt voor de brug, op de folie die op de intace huid is aangebracht (raadpleeg punt 4 hierboven) waar de V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad zal worden geplaatst (**Afbeelding 44**).

OPMERKING: *Het grote uiteinde van de brug moet altijd hoger dan de wond worden geplaatst.*
8. Bedek de brug met V.A.C.® Advanced Drape (**Afbeelding 45, Afbeelding 46**). Breng de V.A.C.® Advanced Drape aan zoals beschreven in de sectie **V.A.C.® Advanced Drape aanbrengen**.
9. Pak de V.A.C.® Advanced Drape vast en knip voorzichtig een gat van ongeveer **2,5 cm** in de V.A.C.® Advanced Drape (geen spleetje) (**Afbeelding 47**). Het gat moet aan het grote uiteinde van de brug worden gemaakt. Het is niet nodig in het foamwondverband te snijden. Het gat moet groot genoeg zijn voor instillatie en verwijdering van vloeistoffen.

OPMERKING: *Maak een gat in plaats van een spleetje; een spleetje kan tijdens de therapie vanzelf dichtgaan.*
10. Breng de V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**Afbeelding 48**) aan zoals beschreven in de sectie V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad aanbrengen.
11. Sluit de V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad aan op de V.A.C.Ultatherapy Unit en pas de therapie toe zoals beschreven in de sectie **V.A.C. VeraFlo™ Therapy starten**.

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

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

STERILE R	Sterilisatiemethode – straling		Droog houden
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend is		Uiterste gebruiksdatum
	Latexvrij		Productiedatum
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik		Partijnummer
	Niet opnieuw steriliseren		Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		EC REP Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie
Rx Only	LET OP: de Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht/gehuurd.		
REF	Catalogusnummer		Gegevens over de inhoud
	Bevat FTALATEN (slang van V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad, V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangenset, V.A.C. VeraLink™-cassette)		



Tel altijd het gebruikte aantal stukken foamwondverband in de wond.



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



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

Uitsluitend op voorschrift van een arts

3M™ Tegaderm en Cavilon zijn handelsmerken van 3M™ Corporation. Tenzij nadrukkelijk anders in de tekst aangegeven, zijn alle handelsmerken die in deze handleiding worden genoemd eigendom van KCI Licensing, Inc., zijn partnerorganisaties en licentiegevers.
©2013 KCI Licensing, Inc. Alle rechten voorbehouden. 350159 Rev. E 5/2013

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



À utiliser uniquement avec le système KCI V.A.C.Ulta™ Therapy



TABLE DES MATIÈRES

Mode d'emploi	109
Utilisation de la V.A.C.® Therapy en soins à domicile.....	109
Contre-indications du système de thérapie V.A.C.Ulta™.....	109
Contre-indications supplémentaires spécifiques à la V.A.C. VeraFlo™ Therapy.....	110
Mises en garde du système de thérapie V.A.C.Ulta™.....	110
Mises en garde supplémentaires pour la V.A.C. VeraFlo™ Therapy	115
Précautions d'emploi du système de thérapie V.A.C.Ulta™	115
Précautions d'emploi supplémentaires pour la V.A.C. VeraFlo™ Therapy	117
Précautions d'emploi supplémentaires pour le pansement V.A.C. GranuFoam Silver®	118
Instructions d'application du système de pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™.....	119
Description du pansement	119
Identification des composants du système de pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™	121
Accessoires nécessaires pour la V.A.C. VeraFlo™ Therapy avec le système de thérapie V.A.C.Ulta™ (fournis séparément)	121
Changements des pansements.....	122
Préparation de la plaie	122
Application du pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™	124
Application du champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée	126
Application du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™	127
Application du kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™	128
Application du tampon d'instillation.....	129
Application du tampon SensaT.R.A.C.™	130
Instauration de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy.....	131
Dérivation à distance de la plaie	133
Utilisation du pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™	134
Utilisation du pansement V.A.C. VeraFlo™ avec des bandes, vêtements ou dispositifs de mise en décharge	136
Explication des symboles utilisés sur les étiquettes des consommables	138

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



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

OU

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



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

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



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

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

MODE D'EMPLOI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

REMARQUE : Le système V.A.C.® Therapy peut être utilisé après détersión du tissu nécrotique et élimination complète des plaques nécrotiques.

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Vaisseaux sanguins infectés :** une infection peut fragiliser les vaisseaux sanguins et leur paroi, ce qui peut accroître leur vulnérabilité aux lésions par abrasion ou manipulation. **Les vaisseaux sanguins infectés présentent des risques de complications, notamment de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Les plus grandes précautions doivent être prises lorsque la V.A.C.® Therapy ou la V.A.C. VeraFlo™ Therapy est appliquée à proximité de vaisseaux sanguins infectés ou potentiellement infectés.** (Se reporter à la section **Protection des vaisseaux et des organes.**)
- **Hémostase, anticoagulants et antiagrégants plaquettaires :** les patients dont l'hémostase est insuffisante au niveau de la plaie présentent un risque accru de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Ces patients doivent être traités et suivis dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin référent.
Les patients ayant reçu des doses d'anticoagulants ou d'antiagrégants plaquettaires peuvent présenter des risques de saignements accrus (relatifs au type et à la complexité de la plaie). Le médecin doit également prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'instaurer la thérapie.
- **Agents hémostatiques appliqués sur le site de la plaie :** des agents hémostatiques non suturables (ex. : cire hémostatique, éponge de gélatine résorbable ou produit d'étanchéité en aérosol) peuvent, s'ils sont déplacés, augmenter le risque de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Il convient de tout mettre en œuvre pour éviter le déplacement de ces agents. Le médecin doit également prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'instaurer la thérapie. (Se reporter à la section **Mises en garde supplémentaires pour la V.A.C. VeraFlo™ Therapy**).

- **Bords tranchants** : des fragments osseux ou des bords tranchants risquent de transpercer les barrières de protection, les vaisseaux ou les organes et de provoquer des lésions. Toute lésion peut être à l'origine de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Il faut vérifier que les tissus, vaisseaux ou organes à l'intérieur de la plaie ne se déplacent pas, ce qui pourrait augmenter le risque de contact avec des bords tranchants. Il convient d'éliminer les bords tranchants ou les fragments osseux de la zone de la plaie ou de les recouvrir pour éviter toute perforation des vaisseaux sanguins ou des organes et ce, avant l'application de la V.A.C.® Therapy ou de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Dans la mesure du possible, lisser et recouvrir complètement tout bord restant afin de diminuer le risque de blessures graves, voire mortelles, si les structures venaient à se déplacer. Retirer avec précaution les éléments du pansement de la plaie afin de ne pas endommager les tissus avoisinants avec des bords tranchants non protégés.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Imagerie par résonance magnétique (IRM) – Unité de thérapie : l'unité de thérapie

V.A.C.Ulta[™] n'est pas protégée contre le champ magnétique de la RM. Ne pas l'introduire dans un environnement de RM.

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



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

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

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

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

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



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

MISES EN GARDE SUPPLÉMENTAIRES POUR LA V.A.C. VERAFLÓ™ THERAPY



Solutions topiques pour le traitement des plaies : les suspensions ou solutions topiques pour le traitement des plaies peuvent pénétrer dans certaines cavités internes si la plaie est ouverte sur celles-ci. Elles ne doivent jamais être perfusées dans les plaies comportant des tunnels ou des décollements non explorés car elles pourraient pénétrer involontairement dans certaines cavités.

Pauses dans la pression négative : l'application de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy entraîne des pauses dans le traitement des plaies par pression négative, ce qui n'est pas recommandé sur des plaies nécessitant une thérapie V.A.C.® en continu. Ne pas utiliser la V.A.C. VeraFlo™ Therapy sur les structures instables (par exemple, une paroi thoracique instable ou une aponévrose endommagée), chez les patients présentant un risque accru de saignements, en présence de plaies très exsudatives, sur les lambeaux et les greffons, ainsi que sur les plaies comportant des fistules entériques aiguës.

Tissus bioartificiels : la V.A.C. VeraFlo™ Therapy n'est pas prévue pour une utilisation avec des tissus bioartificiels cellulaires ou acellulaires.

Hémostase : les patients dont l'hémostase de la plaie est difficile ou fragile courrent un risque accru de saignement associé à l'utilisation de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy du fait du risque de rupture de caillots ou de dilution de facteurs de coagulation. Ne pas utiliser la V.A.C. VeraFlo™ Therapy lorsque des agents hémostatiques ont été utilisés sur le lit de la plaie.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI DU SYSTÈME DE THÉRAPIE V.A.C. ULTA™

Précautions standard : afin de réduire le risque de transmission d'agents pathogènes transportés par le sang, il convient de respecter les mesures de précaution standard relatives à la limitation du risque infectieux pour tous les patients, conformément au protocole hospitalier, et indépendamment du diagnostic ou du niveau d'infection présumé. Outre l'utilisation de gants, le personnel soignant doit porter une blouse et des lunettes de protection s'il existe un risque d'exposition aux liquides physiologiques.

Système V.A.C.® Therapy en mode continu versus DCP (contrôle dynamique de la pression) : l'utilisation de la V.A.C.® Therapy en mode continu est recommandée sur les structures instables (par exemple, une paroi thoracique instable ou une aponévrose endommagée) afin de limiter le mouvement et de stabiliser le lit de la plaie. Une thérapie continue est également recommandée chez les patients présentant un risque accru de saignements ou en présence de plaies très exsudatives, de lambeaux et de greffons frais, et de plaies comportant des fistules entériques aiguës.



REMARQUE : *Du fait de l'administration contrôlée de l'irrigation de la plaie et des solutions de traitement, le système V.A.C. VeraFlo™ Therapy administre la V.A.C.® Therapy en mode intermittent, et n'est donc pas recommandé pour les types de plaies et maladies ci-dessus.*

Taille et poids du patient : la taille et le poids du patient doivent être pris en considération lors de la prescription d'une V.A.C.[®] Therapy ou d'une V.A.C. VeraFlo[™] Therapy. Les nouveau-nés, les enfants, certains adultes de petite taille et les patients âgés doivent être surveillés de près pour repérer d'éventuelles pertes de liquide et une déshydratation. De même, les patients présentant des plaies très exsudatives ou de grandes dimensions par rapport à leur taille et à leur poids doivent être surveillés de près, car dans ce cas, le risque de pertes de liquide excessives et de déshydratation est accru. Dans le cadre de la surveillance des volumes de liquide collectés, il faut tenir compte du volume contenu dans la tubulure et le réservoir.

Lésions de la moelle épinière : dans l'éventualité où un patient souffrirait de lésions de la moelle épinière et présenterait une hyperréflexie autonome (changement soudain de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque en réaction à une stimulation du système nerveux sympathique), arrêter la V.A.C.[®] Therapy ou la V.A.C. VeraFlo[™] Therapy afin de réduire la stimulation sensorielle et appeler immédiatement un médecin.

Bradycardie : afin de réduire le risque de bradycardie, le système V.A.C.[®] Therapy ou V.A.C. VeraFlo[™] Therapy ne doit pas être placé à proximité du nerf vague.

Fistules entériques : les plaies présentant des fistules entériques exigent des précautions particulières pour optimiser la V.A.C.[®] Therapy. Pour plus d'informations, se reporter aux recommandations cliniques de la V.A.C.[®] Therapy. La V.A.C.[®] Therapy est déconseillée si la prise en charge et le confinement des effluents des fistules entériques sont les seuls objectifs de la thérapie.



REMARQUE : *La V.A.C. VeraFlo[™] Therapy ne doit pas être utilisée en présence de fistules entériques, afin de prévenir toute contamination de la plaie.*

Protection de la peau péri-lésionnelle : prévoir un produit de préparation cutanée pour protéger la peau péri-lésionnelle. S'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte. Protéger la peau péri-lésionnelle fragilisée avec un champ adhésif V.A.C.[®] de technologie avancée supplémentaire, un agent de protection cutanée, un film hydrocolloïde ou tout autre film transparent. La superposition de plusieurs couches de champ adhésif V.A.C.[®] de technologie avancée peut réduire le coefficient de transmission de la vapeur d'eau et donc augmenter le risque de macération. Si des signes d'irritation ou de sensibilité au champ adhésif, à la mousse ou à la tubulure apparaissent, arrêter l'utilisation et appeler le médecin référent. Pour éviter de traumatiser la peau péri-lésionnelle, ne pas tendre ou étirer le champ adhésif sur le pansement en mousse pendant son application. La prudence est de mise chez les patients présentant des étiologies neuropathiques ou une insuffisance circulatoire.

Application d'un pansement circonférentiel : éviter l'emploi de pansements circonférentiels sauf en présence d'anasarque ou d'extrémités extrêmement suintantes, où l'application d'un film circonférentiel peut s'avérer nécessaire pour établir et maintenir l'étanchéité. Il peut être souhaitable d'utiliser plusieurs petits morceaux de champ adhésif V.A.C.[®] de technologie avancée plutôt qu'un seul morceau afin de limiter le risque d'insuffisance circulatoire distale. Des précautions particulières doivent être prises pour ne pas tendre ou étirer le champ adhésif pendant sa fixation ; celui-ci doit être fixé sans tension et ses bords doivent être stabilisés à l'aide d'un bandage élastique au besoin. Lorsqu'un film circonférentiel est utilisé, il est essentiel de vérifier systématiquement et périodiquement le pouls distal et d'évaluer l'état de la circulation distale. Si une insuffisance circulatoire est suspectée, arrêter la thérapie, retirer le pansement et appeler le médecin référent.

Points de pression : évaluer et surveiller régulièrement l'emplacement des connecteurs de la tubulure, des capuchons, des clamps ou autres composants rigides afin de s'assurer qu'ils ne créent pas des points de pression accidentels par rapport à la position du patient.

Pics de pression de l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ : dans de rares cas, une obstruction de la tubulure peut entraîner des pics de pression négative de courte durée, pouvant dépasser 250 mmHg de pression négative. Résoudre immédiatement le problème ayant déclenché l'alarme. Se reporter au manuel d'utilisation du système de thérapie V.A.C.Ulta™ ou contacter le représentant KCI pour obtenir de plus amples informations.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI SUPPLÉMENTAIRES POUR LA V.A.C. VERAFLO™ THERAPY



Solutions adaptées : le système V.A.C. VeraFlo™ Therapy est conçu pour une utilisation avec les suspensions et solutions utilisées dans le traitement des plaies topiques et les consommables V.A.C. VeraFlo™. Utiliser uniquement des solutions ou des suspensions qui sont :

- Indiquées pour le traitement des plaies topiques conformément aux instructions du fabricant de la solution. Certains agents topiques peuvent ne pas convenir pour un contact prolongé avec les tissus. En cas de doute sur l'utilisation d'une solution spécifique pour la V.A.C. VeraFlo™ Therapy, contacter le fabricant de la solution afin de vérifier le caractère approprié dans le cadre d'une exposition locale des plaies jusqu'à saturation.
- Compatibles avec les consommables à usage unique et les pansements V.A.C.®. Contacter le représentant clinique de KCI pour obtenir une liste des solutions dont la compatibilité avec les consommables à usage unique et les pansements V.A.C.® est vérifiée.

REMARQUE : *Des solutions d'acide hypochloreux appliquées fréquemment à des concentrations élevées peuvent entraîner une nette dégradation des matériaux. Envisager d'utiliser des concentrations aussi faibles que cliniquement possible et de limiter la durée d'exposition.*

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

Remplacements de réservoir : surveiller régulièrement les niveaux de liquides dans les réservoirs pendant l'utilisation de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy. De fréquents remplacements des réservoirs peuvent être nécessaires en fonction du volume de liquide instillé et des exsudats des plaies. Au minimum, le réservoir doit être remplacé une fois par semaine et éliminé conformément au protocole hospitalier.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI SUPPLÉMENTAIRES POUR LE PANSEMENT V.A.C. GRANUFOAM SILVER®



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

Film de protection : à l'instar de tous les pansements en mousse V.A.C.®, le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® ne doit pas être en contact direct avec les vaisseaux sanguins, les sites anastomotiques, les organes ou les nerfs exposés (se reporter à la section **Protection des vaisseaux et des organes**). Des couches non adhérentes intermédiaires peuvent être placées entre le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® et la surface de la plaie. Néanmoins, ces produits peuvent compromettre l'efficacité du pansement V.A.C. GranuFoam Silver® dans la région couverte par la couche non adhérente.

Électrodes ou gel conducteur : ne pas laisser le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® entrer en contact avec l'ECG ou autres électrodes ou gels conducteurs en cours de surveillance électronique ou lors du relevé de mesures électroniques.

Imagerie diagnostique : le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® contient de l'argent métallique susceptible de gêner la visualisation de certaines modalités d'imagerie.

Éléments du pansement : l'application de produits contenant de l'argent peut entraîner une décoloration temporaire des tissus.

Des mises en garde et précautions d'emploi supplémentaires s'appliquent à certains pansements et unités de thérapie V.A.C.® spécifiques. Se reporter à la notice d'utilisation spécifique du produit avant utilisation.

En cas de questions sur le positionnement ou l'utilisation corrects du système V.A.C.® Therapy, se reporter aux Recommandations Cliniques de la V.A.C.® Therapy qui contiennent des instructions plus détaillées, ou contacter le représentant KCI local. Pour obtenir des renseignements supplémentaires et à jour, rendez-vous sur le site Web KCI à l'adresse suivante : www.kci1.com (États-Unis) ou sur www.kci-medical.com (hors des États-Unis).



INSTRUCTIONS D'APPLICATION DU SYSTÈME DE PANSEMENT V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™

DESCRIPTION DU PANSEMENT

Le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ est conçu pour une utilisation avec la V.A.C. VeraFlo™ Therapy telle qu'administrée par l'unité de thérapie V.A.C.Ultá™. Le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ offre au clinicien une certaine flexibilité pour le traitement des plaies de formes diverses.

Des analyses précliniques ont comparé le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ au pansement V.A.C. VeraFlo™.

Le banc d'essai réalisé conformément aux analyses des propriétés physiques ASTM 3574-08 a donné les résultats suivants en termes de résistance à la traction et au déchirement :

Propriété	Résultat
Résistance à la traction	
Exposé à l'humidité (solution saline)	Le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ a montré une résistance à la traction environ 3 fois supérieure au pansement V.A.C. VeraFlo™.
Protégé de l'humidité	Le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ a montré une résistance à la traction environ 2,5 fois supérieure au pansement V.A.C. VeraFlo™.
Résistance au déchirement	
Exposé à l'humidité (solution saline)	Le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ a montré une résistance au déchirement environ 3 fois supérieure au pansement V.A.C. VeraFlo™.
Protégé de l'humidité	Le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ a montré une résistance au déchirement environ 3 fois supérieure au pansement V.A.C. VeraFlo™.

Des études sur les animaux ont été menées sur de jeunes porcs en bonne santé dans le but de mesurer le remplissage de la plaie et l'épaisseur de la granulation tissulaire. Des plaies incisionnelles profondes ont été créées sur chaque animal (quatre incisions de chaque côté du rachis) et des pansements stériles ont été appliqués au jour 0 de chirurgie, suite à la création des plaies. Le jour 0, les plaies avec le même pansement par paire ont été traitées soit avec le traitement des plaies par pression négative (NPWT) à -125 mmHg en continu soit par thérapie avec instillation (chaque cycle correspondant à une instillation de 20 ml de solution saline, une phase d'humidification de cinq minutes suivie par 150 minutes de traitement des plaies par pression négative à -125 mmHg en continu). Après sept jours de thérapie en continu, uniquement interrompue pour le changement des pansements le troisième et cinquième jour, le volume de remplissage de la plaie a été mesuré grâce à une méthode de remplissage de solution saline. L'épaisseur de la granulation tissulaire, quant à elle, a été déterminée à partir d'échantillons de tissus lésionnels colorés et fixés dans la formaline. Les résultats suivants ont été obtenus :

Propriété	Résultat
Épaisseur de la granulation	
Thérapie avec instillation d'une solution saline	Le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ a généré une granulation tissulaire d'une épaisseur 24 % inférieure au pansement V.A.C. VeraFlo™.
Traitement des plaies par pression négative	Le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ a généré une granulation tissulaire d'une épaisseur 30 % inférieure au pansement V.A.C. VeraFlo™.
Volume de remplissage de la plaie	
Thérapie avec instillation d'une solution saline	Le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ a généré un volume de remplissage 27 % inférieur au pansement V.A.C. VeraFlo™.
Traitement des plaies par pression négative	Le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ a généré un volume de remplissage 35 % inférieur au pansement V.A.C. VeraFlo™.

Ces données indiquent que le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ présente une meilleure résistance mécanique et fournit une réponse moins satisfaisante à la granulation tissulaire chez le porc. Impossible de dire jusqu'à quel point les données obtenues chez le porc peuvent corrélérer avec les résultats chez l'homme.

REMARQUE : *Ne pas introduire de pansements en mousse dans des tunnels fermés ou non explorés.*

Le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ peut être utilisé lors d'une transition de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy à la V.A.C.® Therapy.

IDENTIFICATION DES COMPOSANTS DU SYSTÈME DE PANSEMENT V.A.C. VERAFLO CLEANSE™



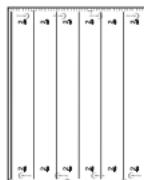
Pansement V.A.C.
VeraFlo
Cleanse™



Tampon
V.A.C.
VeraT.R.A.C.™



Réglette V.A.C.®



Champ adhésif V.A.C.®
de technologie avancée
(quantité : 3)



Film protecteur cutané
3M™ Cavilon™ NSBF
(quantité : 2)

ACCESOIRES NÉCESSAIRES POUR LA V.A.C. VERAFLOT™ THERAPY AVEC LE SYSTÈME DE THÉRAPIE V.A.C. ULTA™ (FOURNIS SÉPARÉMENT)



Kit de tubulure V.A.C.
VeraT.R.A.C. Duo™
(facultatif, se reporter à
la section sur l'application
du kit de tubulure V.A.C.
VeraT.R.A.C. Duo™)

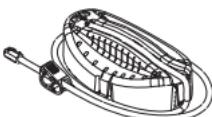


Réservoir de
1 000 ml

OU



Cassette
V.A.C. Vera-
Link™



Réservoir de
500 ml

Tous les pansements et accessoires du système de thérapie V.A.C.Ulta™ sont sous emballage stérile et ne contiennent pas de latex. À l'exception de la cassette V.A.C. VeraLink™, tous les composants consommables sont à usage unique. La cassette V.A.C. VeraLink™ ne peut être utilisée que sur un seul patient. **Toute réutilisation des éléments peut entraîner une contamination, une infection et/ou un échec de cicatrisation de la plaie.** Afin d'assurer une utilisation sûre et efficace, tous les composants doivent être utilisés uniquement avec l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™.

La décision consistant à préférer une technique propre à une technique stérile/aseptique dépend de la pathophysiologie de la plaie, des préférences du médecin/clinicien et du protocole de l'établissement. Utiliser les protocoles hospitaliers adaptés afin d'éviter toute contamination involontaire des composants exposés.

CHANGEMENTS DES PANSEMENTS

Les plaies traitées avec le système de thérapie V.A.C.Ulta™ doivent être surveillées régulièrement. Sur une plaie surveillée, non infectée, les pansements V.A.C.® et V.A.C. VeraFlo™ Therapy doivent être changés toutes les 48 à 72 heures, mais au moins trois fois par semaine, la fréquence étant ajustée par le clinicien selon les besoins. Les plaies infectées doivent être surveillées régulièrement et très attentivement. Pour ces plaies, la fréquence des changements de pansements peut être plus élevée. Les intervalles de changement de pansement sont basés sur une évaluation continue de l'état de la plaie et de la présentation clinique du patient, et non sur un planning établi.

Se reporter aux Recommandations cliniques de la V.A.C.® Therapy disponibles à l'adresse suivante : www.kci1.com ou contacter le représentant KCI local pour obtenir une copie papier.

PRÉPARATION DE LA PLAIE

MISE EN GARDE : Avant de procéder à la préparation de la plaie, consulter toutes les consignes de sécurité du système de thérapie V.A.C.Ulta™ fournies avec l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™.

REMARQUE : Si un tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ ou un kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ est en place sur le pansement, envisager d'utiliser l'outil « Humidification pansement » de l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ pour humidifier le pansement avec de l'eau stérile, une solution saline normale ou une solution topique approuvée. Cette hydratation permet de faciliter le retrait du pansement tout en réduisant potentiellement la gêne du patient pendant le changement de pansement. Se reporter au manuel d'utilisation du système de thérapie V.A.C.Ulta™ pour obtenir des instructions concernant l'utilisation de l'outil Humidification pansement.

1. Retirer l'ancien pansement et le jeter conformément au protocole de l'établissement.

Inspecter soigneusement la plaie afin de s'assurer que tous les éléments du pansement ont été retirés.

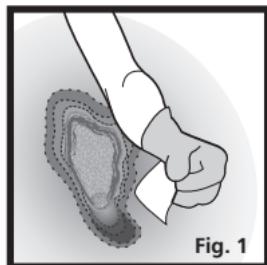
REMARQUE : Si le pansement à retirer est un pansement V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy, s'assurer que toutes les pièces de mousse ont été retirées. L'outil Enregistrement sur l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ peut être utilisé pour consulter le nombre de pièces de mousse utilisées dans la plaie s'il a été saisi au préalable. Se reporter au manuel d'utilisation du système de thérapie V.A.C.Ulta™ pour toutes les instructions concernant l'utilisation de l'outil Enregistrement. Se reporter aux **Mises en garde** concernant le retrait de la mousse dans la section des consignes de sécurité de ce document.

2. S'assurer de la détersion de tous les tissus nécrotiques, non viables, y compris les os, les plaques nécrotiques ou le tissu dévitalisé, comme indiqué par le médecin référent.

3. Avant chaque application de pansement, nettoyer soigneusement la plaie et la région périlésionnelle conformément à la prescription du médecin ou au protocole de l'établissement.
4. Protéger la peau périlésionnelle fragilisée avec un champ adhésif V.A.C.[®] de technologie avancée supplémentaire, un pansement 3MTM TegadermTM ou tout autre film transparent de qualité médicale similaire, agent de protection cutanée ou film hydrocolloïde.

REMARQUE : selon la région, le film protecteur cutané 3MTM CavilonTM NSBF peut être fourni dans l'emballage du pansement.

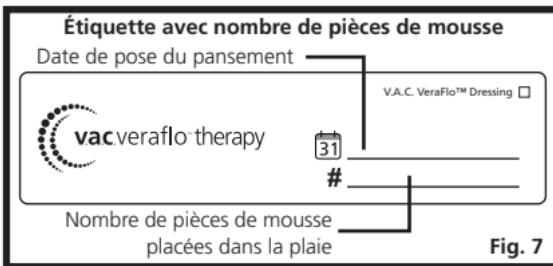
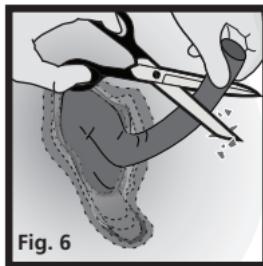
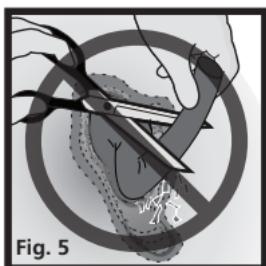
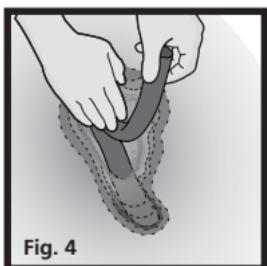
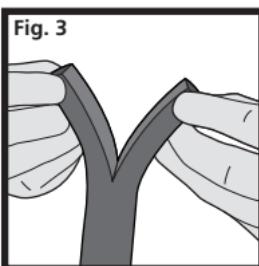
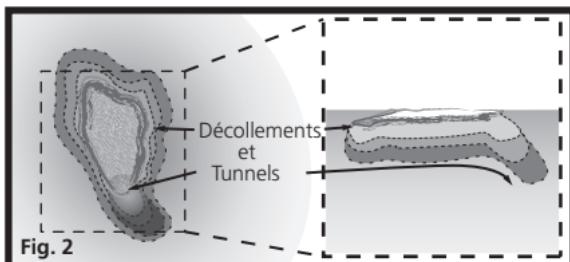
5. **Application du film protecteur cutané 3MTM CavilonTM NSBF (le cas échéant) :**



- a. La peau doit être propre et sèche avant l'application du film protecteur cutané 3MTM CavilonTM NSBF.
 - b. Utiliser la lingette fournie pour l'application d'une couche uniforme de film sur toute la région concernée (**Fig. 1**).
 - c. S'il s'avère qu'une zone n'est pas recouverte, attendre que la première application du film protecteur cutané 3MTM CavilonTM NSBF soit sèche (environ 30 secondes) pour renouveler l'application sur cette zone uniquement.
 - d. Si le film protecteur cutané 3MTM CavilonTM NSBF est appliqué sur une zone comportant des plis cutanés ou tout autre contact peau à peau, s'assurer que les zones de contact cutané sont séparées afin de permettre au film de sécher totalement avant de revenir en position normale.
 - Laisser le film protecteur cutané 3MTM CavilonTM NSBF sécher totalement avant d'appliquer des pansements.
 - Une nouvelle application du film protecteur cutané 3MTM CavilonTM NSBF est nécessaire à chaque renouvellement de pansement. Le film isolant est retiré par le champ adhésif V.A.C.[®] de technologie avancée.
 - e. Au besoin, le film protecteur cutané peut être retiré à l'aide de la plupart des dissolvants d'adhésifs médicaux, comme indiqué. Nettoyer et sécher la région concernée, puis réappliquer le film protecteur cutané 3MTM CavilonTM NSBF.
6. S'assurer qu'une hémostase adéquate a été obtenue (se reporter à **Mises en garde**, section Saignements, Hémostase, Anticoagulants et Antiagrégants plaquettaires).
 7. Protéger les structures, vaisseaux et organes sensibles (se reporter au point Protection des vaisseaux et des organes du paragraphe Saignements de la section **Mises en garde**).
 8. Les bords tranchants ou fragments osseux doivent être éliminés de la zone de la plaie ou recouverts (se reporter à **Mises en garde**, section Saignements, Bords tranchants).

APPLICATION DU PANSEMENT V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™

Se reporter aux Recommandations Cliniques V.A.C.® Therapy pour obtenir des instructions détaillées sur le traitement des différents types de plaies et pour les applications sur des plaies multiples.



1. Évaluer les dimensions de la plaie et la pathologie, y compris la présence de décollements ou de tunnels (Fig. 2). Le système de pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ convient aux tunnels explorés ou aux décollements où l'aspect distal n'est pas visible. Ne pas introduire de pansements en mousse dans des tunnels borgnes/non explorés.

REMARQUE : *Un matériau non adhérent peut être utilisé avant la pose du pansement en mousse afin de faciliter par la suite le retrait du pansement. Si des matériaux complémentaires sont utilisés sous le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™, ils doivent être compatibles avec la solution à instiller, maillés, poreux ou fenêtrés afin de permettre une élimination efficace des liquides et des exsudats. Documenter leur utilisation sur le champ adhésif, sur l'étiquette de quantification du nombre de pièces de mousse (fixée sur le tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ ou, le cas échéant, sur la tubulure du kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) (Fig. 7) ainsi que dans le dossier du patient afin d'assurer leur retrait lors du changement des pansements.*

2. Si besoin, déchirer soigneusement le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ le long des perforations afin de séparer le pansement en deux moitiés (**Fig. 3**).

AVERTISSEMENT : *Ne pas couper ou déchirer la mousse au-dessus de la plaie. En effet, des fragments pourraient tomber dans la plaie (**Fig. 5**, **Fig. 6**). À l'écart de la plaie, frotter les bords en mousse pour retirer tous les fragments ou particules détachées susceptibles de tomber dans la plaie, ou d'y rester au moment du retrait du pansement.*

REMARQUE : *Le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ est fourni avec une tubulure prédécoupée ; cette dernière peut être divisée et/ou découpée pour s'adapter à la forme de la plaie traitée. La mousse peut être appliquée en utilisant la tubulure entière, la moitié de la tubulure ou une tubulure découpée de manière personnalisée. La mousse doit être positionnée de manière à assurer un contact optimal entre le tissu et la mousse, sans tasser la plaie et en utilisant le moins de mousse possible.*

3. Positionner délicatement la mousse dans la cavité de la plaie, en recouvrant intégralement la base et les côtés de la plaie, les tunnels et les zones de décollement (**Fig. 4**).

REMARQUE : *Ne forcer le positionnement du pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ dans aucune des régions de la plaie.*

REMARQUE : *Ne pas tasser le pansement dans la cavité de la plaie. Ne pas introduire plusieurs morceaux de mousse dans les tunnels afin d'éviter de laisser de la mousse lors des changements de pansement suivants.*

REMARQUE : *Si plusieurs morceaux de mousse sont utilisés, vérifier le contact mousse-mousse des pièces de mousse adjacentes afin d'assurer une répartition uniforme du liquide et de la pression négative.*

4. Découper et retirer à distance de la plaie toute longueur excessive de mousse inutilisée (**Fig. 6**).

AVERTISSEMENT : *Ne pas couper ou déchirer la mousse au-dessus de la plaie. En effet, des fragments pourraient tomber dans la plaie (**Fig. 5**). À l'écart de la plaie, frotter les bords en mousse pour retirer tous les fragments ou particules détachées susceptibles de tomber dans la plaie, ou d'y rester au moment du retrait du pansement.*

REMARQUE : *S'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte.*

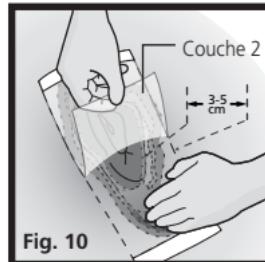
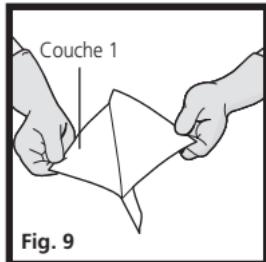
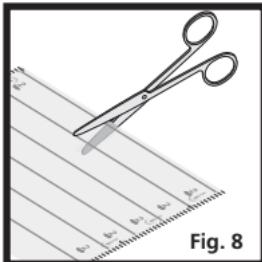
REMARQUE : *Toujours noter le nombre total de pièces de mousse placées dans la plaie et l'indiquer sur le champ adhésif et sur l'étiquette de quantification du nombre de pièces de mousse fournie (fixée sur le tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ ou, le cas échéant, sur la tubulure du kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) (**Fig. 7**), ainsi que dans le dossier du patient.*

L'outil Enregistrement sur l'unité de thérapie V.A.C.Ult™ peut être utilisé pour enregistrer le nombre de pièces de mousse placées dans la plaie. Se reporter au manuel d'utilisation du système de thérapie V.A.C.Ult™ pour toutes les instructions concernant l'utilisation de l'outil Enregistrement.

REMARQUE : *Les sutures de fixation doivent être recouvertes d'une couche simple de matériau non adhérent à larges mailles, poreux ou fenêtré placée entre les sutures et le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée.*

APPLICATION DU CHAMP ADHÉSIF V.A.C.® DE TECHNOLOGIE AVANCÉE

AVERTISSEMENT : L'état de la peau du patient doit être soigneusement surveillé (se reporter aux **Précautions d'emploi**, Protection de la peau périlésionnelle).



1. Ajuster le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée pour recouvrir la mousse ainsi qu'une **bordure supplémentaire de 3 à 5 cm** de tissu périlésionnel intact (**Fig. 8**). Pour en faciliter la manipulation, le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée peut être découpé en plusieurs morceaux. Les chutes de champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée peuvent être conservées pour réaliser l'étanchéité dans les zones difficiles, si nécessaire.
2. Retirer soigneusement la couche 1 pour exposer l'adhésif (**Fig. 9**). Le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée peut être maintenu en place par la réglette/les barres de manipulation.
3. Placer la face adhésive sur la mousse, puis appliquer le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée pour couvrir la mousse et la peau intacte, en s'assurant que le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée couvre au minimum une bordure de **3 à 5 cm** de tissu périlésionnel intact.
4. Retirer la couche 2 et tapoter le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée afin d'assurer une étanchéité occlusive (**Fig. 10**).

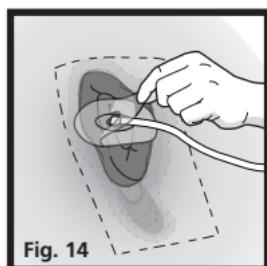
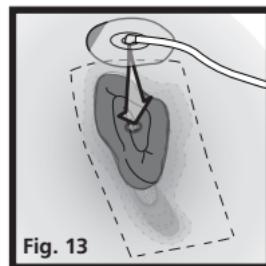
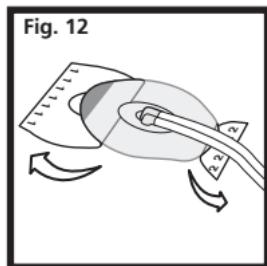
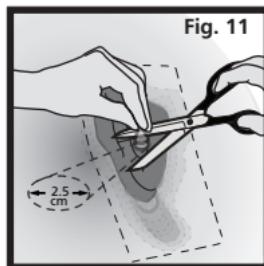
REMARQUE : Il est essentiel d'assurer l'étanchéité de la plaie à l'aide du champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée pour garantir l'administration de la thérapie dans la plaie. Lors du recours à la V.A.C. VeraFlo™ Therapy dans le traitement de plaies nécessitant l'instillation de volumes importants de liquides ou situées dans des zones où l'étanchéité est difficile à établir, des précautions supplémentaires doivent être prises pour assurer l'étanchéité du pansement tout au long de la thérapie. Envisager de modifier le positionnement du patient pendant le cycle d'instillation, d'appliquer une couche supplémentaire de champ adhésif au niveau des plis du tissu ou des zones présentant le plus de risques de prise d'air et de surélever la zone de la plaie à l'aide d'un support thérapeutique ou d'un oreiller afin d'éviter toute protubérance du champ adhésif si la plaie se trouve en position déclive.

5. Retirer la réglette/les barres de manipulation.

APPLICATION DU TAMPON V.A.C. VERAT.R.A.C.™

Le tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ est un système tout en un qui intègre une tubulure pour amener le liquide et une tubulure pour l'élimination des exsudats/liquides via une interface de tampon unique (**Fig. 12**).

REMARQUE : *Ne pas découper le tampon ni insérer la tubulure dans le pansement en mousse. Cela pourrait boucher la tubulure et déclencher l'alarme de l'unité de thérapie V.A.C.Ult™.*



1. Choisir le site d'application du tampon. Apporter un soin particulier au positionnement de la tubulure afin de permettre un débit optimal et d'éviter le positionnement sur des proéminences osseuses ou dans des plis du tissu.

REMARQUE : *Afin d'éviter toute macération périlésionnelle sur les plaies plus petites que le disque central du tampon, il est très important que le disque central ne dépasse pas au-delà des bords de la mousse et que la zone périlésionnelle soit correctement protégée. Se reporter à la section **Préparation de la plaie** afin de prendre connaissance des instructions en matière de protection de la zone périlésionnelle. Se reporter à la section **Application d'une dérivation avec le système de pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™** dans ces instructions d'application et aux Recommandations Cliniques de la V.A.C.® Therapy pour en savoir plus sur d'autres techniques d'application des pansements.*

2. Pincer le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée, puis découper soigneusement un orifice (et non une fente) d'environ **2,5 cm** dans le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée (**Fig. 11**). L'orifice doit être suffisamment large pour permettre la pénétration de liquide et le retrait de liquide et/ou d'exsudats. Il n'est pas nécessaire de découper dans la mousse.

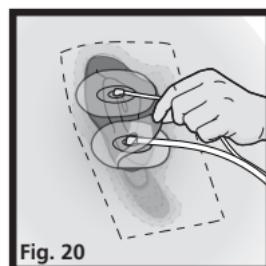
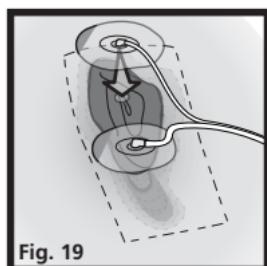
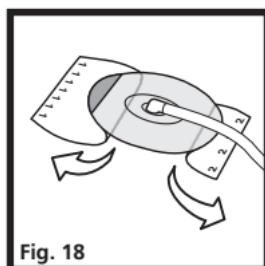
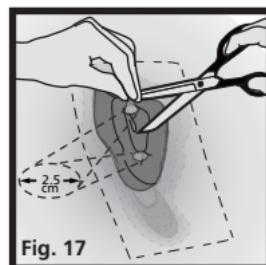
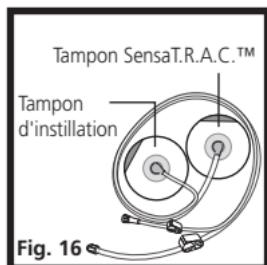
REMARQUE : *Découper un orifice plutôt qu'une fente. En effet, une fente pourrait se refermer par elle-même au cours de la thérapie.*

3. Appliquer le tampon, doté d'un disque central et d'un contour adhésif externe.
 - a. Retirer les couches 1 et 2 pour exposer l'adhésif (**Fig. 12**).
 - b. Placer l'ouverture du tampon située dans le disque central directement sur l'orifice du champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée (**Fig. 13**).
 - c. Appliquer une légère pression sur le disque central et sur le contour externe afin d'assurer une adhésion complète du tampon.
 - d. Tirer sur la languette bleue pour retirer la couche de stabilisation du tampon (**Fig. 14**).

APPLICATION DU KIT DE TUBULURE V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™

Le kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™ se compose de deux tampons, le tampon d'instillation pour l'instillation des liquides et le tampon SensaT.R.A.C™ pour l'élimination des liquides et des exsudats (**Fig. 15**). Envisager l'utilisation du kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ sur des plaies de grande taille requérant une technique de purge (l'entrée et le retrait des liquides s'opèrent via des emplacements séparés) (**Fig. 16**).

REMARQUE : *Ne pas découper le tampon ni insérer la tubulure dans le pansement en mousse. Cela pourrait boucher la tubulure et déclencher l'alarme de l'unité de thérapie V.A.C.Ult™.*



APPLICATION DU TAMON D'INSTILLATION

1. Choisir le site d'application du tampon d'instillation. Apporter une attention particulière quant au débit du liquide et au positionnement de la tubulure afin de permettre un débit optimal et d'éviter le positionnement sur des proéminences osseuses ou dans des plis du tissu.

REMARQUE : *Quand cela est possible, le tampon d'instillation doit toujours être placé plus haut que le tampon SensaT.R.A.C.TM (**Fig. 15**).*

REMARQUE : *Afin d'éviter toute macération périlésionnelle sur les plaies plus petites que le disque central du tampon, il est très important que le disque central ne dépasse pas au-delà des bords de la mousse et que la zone périlésionnelle soit correctement protégée. Se reporter à la section **Préparation de la plaie** afin de prendre connaissance des instructions en matière de protection de la zone périlésionnelle. Se reporter à la section **Application d'une dérivation avec le système de pansement V.A.C. VeraFlo CleanseTM** dans ces instructions d'application et aux Recommandations Cliniques de la V.A.C.[®] Therapy pour en savoir plus sur d'autres techniques d'application des pansements.*

2. Pincer le champ adhésif V.A.C.[®] de technologie avancée, puis découper soigneusement un orifice (et non une fente) d'environ **2,5 cm** dans le champ adhésif V.A.C.[®] de technologie avancée (**Fig. 17**). L'orifice doit être suffisamment large pour permettre la pénétration de liquide. Il n'est pas nécessaire de découper dans la mousse.

REMARQUE : *Découper un orifice plutôt qu'une fente. En effet, une fente pourrait se refermer par elle-même au cours de la thérapie.*

3. Appliquer le tampon d'instillation doté d'un disque central, d'un contour externe adhésif ainsi qu'une tubulure de plus petit diamètre.
 - a. Retirer les couches 1 et 2 au dos pour exposer l'adhésif (**Fig. 18**).
 - b. Placer l'ouverture du tampon située dans le disque central directement sur l'orifice du champ adhésif V.A.C.[®] de technologie avancée (**Fig. 19**).
 - c. Appliquer une légère pression sur le disque central et sur le contour externe afin d'assurer une adhésion complète du tampon.
 - d. Tirer sur l'onglet bleu pour retirer la couche de stabilisation du tampon (**Fig. 20**).

APPLICATION DU TAMPON SENSAT.R.A.C.™

1. Choisir le site d'application du tampon pour le tampon SensaT.R.A.C.™. Apporter une attention particulière quant au débit du liquide et au positionnement de la tubulure afin de permettre un débit optimal et d'éviter le positionnement sur des proéminences osseuses ou dans des plis du tissu.

REMARQUE : *Quand cela est possible, le tampon SensaT.R.A.C.™ doit être placé à un niveau d'élévation inférieur à celui du tampon d'instillation (Fig. 15).*

REMARQUE : *Afin d'éviter toute macération périlésionnelle sur les plaies plus petites que le disque central du tampon, il est très important que le disque central ne dépasse pas au-delà des bords de la mousse et que la zone périlésionnelle soit correctement protégée. Se reporter à la section **Préparation de la plaie** afin de prendre connaissance des instructions en matière de protection de la zone périlésionnelle. Se reporter à la section **Application d'une dérivation avec le système de pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™** dans cette notice d'utilisation et aux Recommandations Cliniques de la V.A.C.® Therapy pour en savoir plus sur d'autres techniques d'application des pansements.*

2. Pincer le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée, puis découper soigneusement un second orifice (et non une fente) d'environ **2,5 cm** dans le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée (Fig. 17). L'orifice doit être suffisamment large pour permettre l'élimination des liquides et/ou des exsudats. Il n'est pas nécessaire de découper dans la mousse.

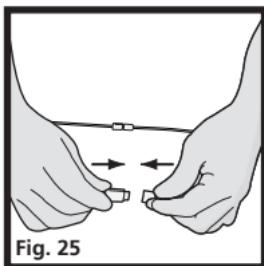
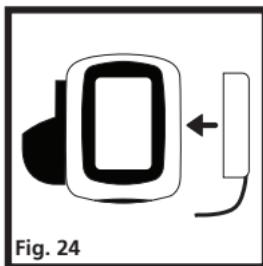
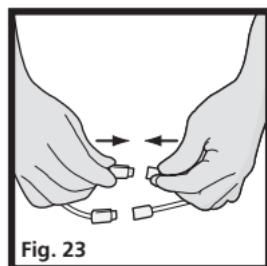
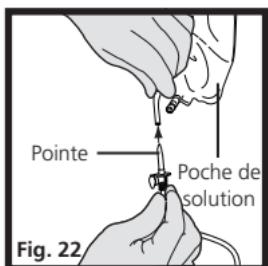
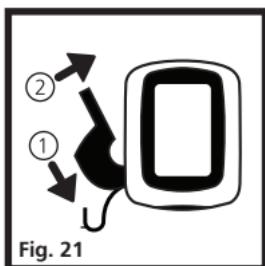
REMARQUE : *Découper un orifice plutôt qu'une fente. En effet, une fente pourrait se refermer par elle-même au cours de la thérapie.*

3. Appliquer le tampon SensaT.R.A.C.™ qui est doté d'un disque central et d'un contour externe adhésif.
 - a. Retirer les couches 1 et 2 au dos pour exposer l'adhésif (Fig. 18).
 - b. Placer l'ouverture du tampon située dans le disque central directement sur l'orifice du champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée (Fig. 19).
 - c. Appliquer une légère pression sur le disque central et sur le contour externe afin d'assurer une adhésion complète du tampon.
 - d. Tirer sur l'onglet bleu pour retirer la couche de stabilisation du tampon (Fig. 20).

INSTAURATION DE LA V.A.C. VERAFLÓ™ THERAPY

MISE EN GARDE : Consulter toutes les consignes de sécurité pour le système de thérapie V.A.C.Ulta™ contenues dans ce document (pages 5 à 14) avant de commencer une V.A.C.® Therapy.

Se reporter au manuel d'utilisation du système de thérapie V.A.C.Ulta™ pour obtenir des informations complètes sur l'utilisation de l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™.



1. Retirer la cassette V.A.C. VeraLink™ de son emballage et l'insérer dans l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ jusqu'à ce qu'elle soit enclenchée (**Fig. 21**).

REMARQUE : Si la cassette V.A.C. VeraLink™ n'est pas enclenchée à fond, l'alarme de l'unité de thérapie se déclenche.

REMARQUE : La cassette V.A.C. VeraLink™ est destinée à une utilisation **sur un seul patient** et ne doit pas être utilisée plus de trois jours. Se reporter aux recommandations de l'établissement, le cas échéant.

2. Utiliser la pointe de la cassette V.A.C. VeraLink™ pour connecter le flacon/la poche de solution d'instillation sur la cassette V.A.C. VeraLink™ (**Fig. 22**).
3. Suspendre le flacon/la poche de solution d'instillation sur le bras de suspension réglable de l'unité de thérapie. Se reporter au manuel d'utilisation du système de thérapie V.A.C.Ulta™ pour obtenir des instructions détaillées.
4. Connecter la tubulure d'instillation du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ ou la tubulure du tampon d'instillation du kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ à la tubulure de la cassette V.A.C. VeraLink™ (**Fig. 23**).
5. S'assurer que les deux clamps de tubulures sont ouverts et correctement positionnés pour empêcher les points de pression et/ou l'irritation cutanée.

6. Retirer le réservoir V.A.C.® de son emballage et l'insérer dans l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ jusqu'à ce qu'il s'enclenche (**Fig. 24**).

REMARQUE : *Si le réservoir n'est pas enclenché à fond, l'alarme de l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ se déclenche.*

7. Connecter la tubulure V.A.C.® du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (ou la tubulure du tampon SensaT.R.A.C.™ en cas d'utilisation du kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) à la tubulure du réservoir (**Fig. 25**).
8. S'assurer que les deux clamps de tubulures sont ouverts et correctement positionnés pour empêcher les points de pression et/ou l'irritation cutanée.
9. Mettre l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ sous tension, sélectionner les réglages de la thérapie prescrits, puis instaurer la thérapie. Se reporter au manuel d'utilisation du système de thérapie V.A.C.Ulta™ pour obtenir des instructions détaillées.

REMARQUE : *L'outil Cycle de test de l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ peut être utilisé pour confirmer que le système a été correctement installé. Se reporter au manuel d'utilisation du système de thérapie V.A.C.Ulta™ pour obtenir des instructions concernant le paramétrage de la thérapie et l'utilisation de l'outil Cycle de test.*

10. Peu après le début de la thérapie, le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ doit prendre une apparence plissée. Aucun sifflement ne doit se faire entendre. En cas de prises d'air avérées, vérifier l'étanchéité autour du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ ou des tampons du kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, du champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée, des branchements des tubulures, des branchements du réservoir et des branchements de la cassette V.A.C. VeraLink™. S'assurer que tous les clamps de tubulure sont ouverts.

REMARQUE : *L'outil Seal Check™ de l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ peut être utilisé pour vérifier si le système présente des prises d'air. Se reporter au manuel d'utilisation de l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ pour obtenir des instructions concernant la procédure d'utilisation de l'outil Seal Check™.*

REMARQUE : *Si une source de prise d'air est identifiée, y remédier en ajoutant du champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée pour une étanchéité parfaite.*

11. Fixer l'excès de tubulure afin de ne pas entraver la mobilité du patient.

REMARQUE : *Si la plaie est située au niveau d'une proéminence osseuse ou d'une zone d'appui au niveau de laquelle une pression supplémentaire s'exerce sur les tissus sous-jacents, un support ou un dispositif thérapeutique devra être utilisé pour optimiser la décharge du patient.*

DÉRIVATION À DISTANCE DE LA PLAIE

L'application de dérivation doit être utilisée **1)** afin d'éviter toute macération périlésionnelle des plaies plus petites que le disque central du (des) tampon(s) ou **2)** lorsqu'il est nécessaire de positionner le(s) tampon(s) à distance du site de la plaie pour empêcher toute pression sur ou autour de la plaie.

AVERTISSEMENT : *L'état de la peau du patient doit être soigneusement surveillé (se reporter aux **Précautions d'emploi, Protection de la peau périlésionnelle**).*

AVERTISSEMENT : *Dans un positionnement en dérivation **verticale** créé pour des plaies à exsudation modérée à forte, la pression négative sur le site de la plaie pourrait être réduite d'environ 25 mmHg pour chaque pied (30,5 cm) de la dérivation. Envisager d'ajuster les paramètres de pression négative en conséquence.*

AVERTISSEMENT : *Le **pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™** n'est pas conçu pour être utilisé comme dérivation à distance de la plaie lorsqu'il est utilisé avec des bandes, vêtements ou dispositifs de mise en décharge (par exemple, botte d'Ulna). Si l'utilisation de bandes, vêtements ou dispositifs de mise en décharge est nécessaire, la création d'une dérivation avec le pansement **V.A.C. VeraFlo™** doit être envisagée (page 136).*

UTILISATION DU PANSEMENT V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™

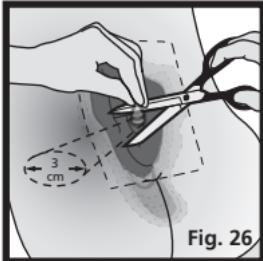


Fig. 26

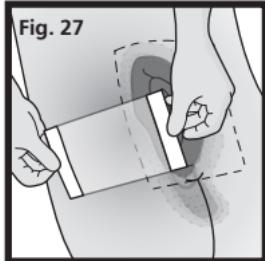


Fig. 27

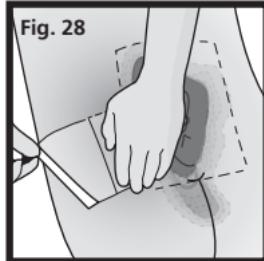


Fig. 28

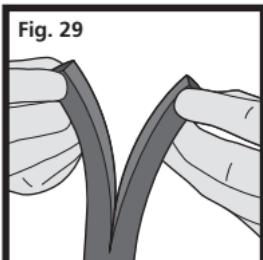


Fig. 29

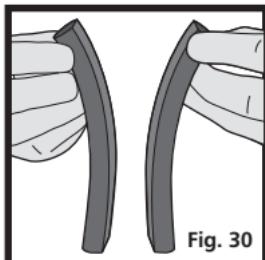


Fig. 30

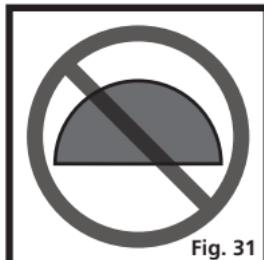


Fig. 31

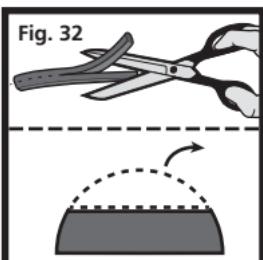


Fig. 32

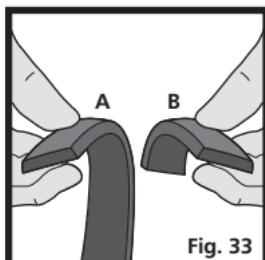


Fig. 33

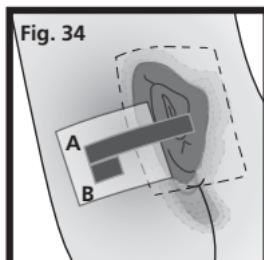


Fig. 34

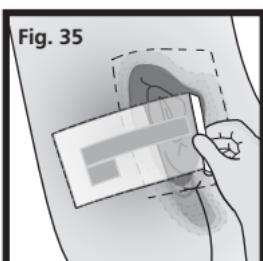


Fig. 35

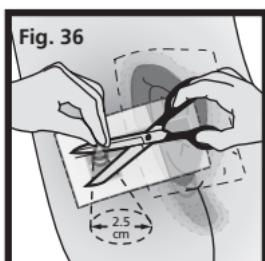


Fig. 36

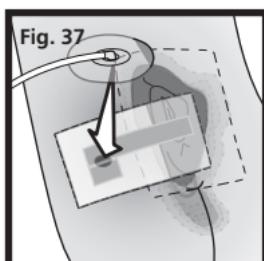


Fig. 37

1. Appliquer le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ et un champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée sur la plaie comme décrit dans les sections précédentes.
2. Découper soigneusement un orifice (et non une fente) de **3 cm** dans le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée comme décrit dans la section sur l'application du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ afin de permettre un contact mousse-mousse et l'écoulement du liquide (**Fig. 26**).
3. Appliquer un champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée supplémentaire sur la peau intacte à l'endroit où la dérivation sera appliquée (**Fig. 27**, **Fig. 28**). S'assurer que la zone entourée de champ adhésif sera plus large que la dérivation en mousse.
4. Déchirer soigneusement le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ afin de le séparer en deux moitiés (**Fig. 29**, **Fig. 30**).

- Découper un morceau de pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ (A) à la taille d'une dérivation dans l'une des deux moitiés préparées à l'étape 4 ci-dessus (**Fig. 34**).

AVERTISSEMENT : La longueur de la mousse de la dérivation doit être la plus courte possible afin d'assurer un débit efficace du liquide.

- Découper un morceau de pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ (B) d'une longueur de 5 cm dans l'autre moitié du pansement préparée à l'étape 4 ci-dessus afin de créer une pièce de mousse supplémentaire pour la surface du tampon T.R.A.C.™ (**Fig. 34**).
- Ôter la partie supérieure (demi-lune) de la mousse de la dérivation et de la mousse de la surface du tampon T.R.A.C.™ afin de créer deux pièces de mousse plates (**Fig. 32**, **Fig. 33**).

REMARQUE : Ne pas placer la mousse de la dérivation sur la peau en conservant la forme en demi-lune car cela pourrait entraîner une pression excessive sur la peau intacte dans une zone d'appui.

- Positionner une extrémité de la mousse de la dérivation (A) au-dessus de l'orifice du champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée sur le site de la plaie (**Fig. 34**).
- Positionner l'autre extrémité de la mousse de la dérivation (A) sur le champ adhésif appliqué sur la peau intacte (se reporter à l'étape 3 ci-dessus) à l'emplacement du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 34**).

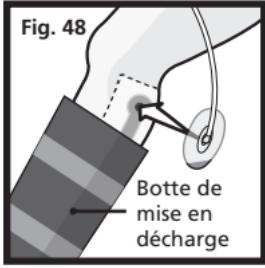
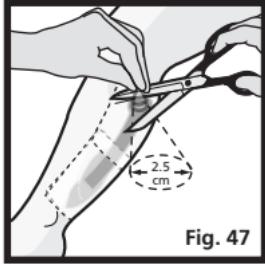
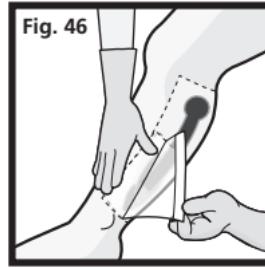
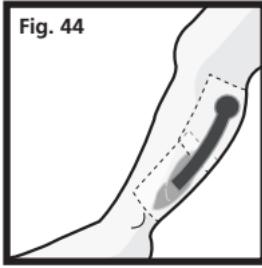
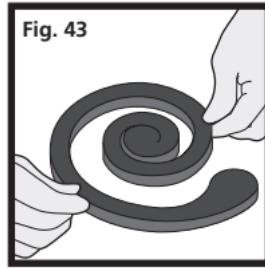
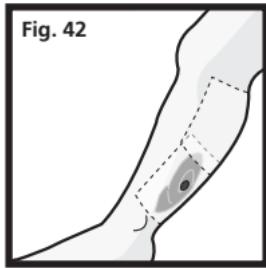
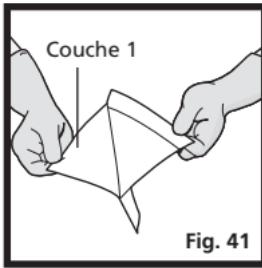
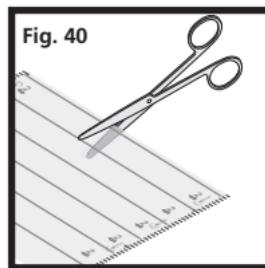
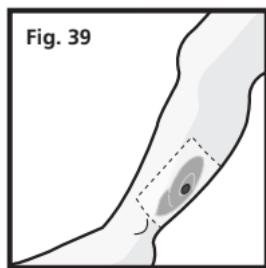
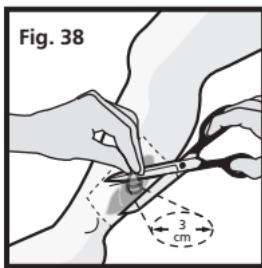
REMARQUE : La grande extrémité de la dérivation doit toujours être placée plus haut que la plaie.

- Positionner la mousse pour la surface du tampon T.R.A.C.™ (B) préparée aux étapes 6 et 7 à côté de la mousse de la dérivation à l'emplacement du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 34**).
- Couvrir la mousse de la dérivation (A) et la mousse pour la surface du tampon T.R.A.C.™ (B) en utilisant davantage de champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée (**Fig. 35**). Appliquer le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée comme décrit dans la section Application du champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée.
- Pincer le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée en position centrée entre la mousse de la dérivation (A) et la mousse pour la surface du tampon T.R.A.C.™ (B), puis découper soigneusement un orifice (et non une fente) d'environ **2,5 cm** dans le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée (**Fig. 36**). Il n'est pas nécessaire de découper dans la mousse. L'orifice doit être suffisamment large pour permettre l'instillation et l'élimination des liquides.

REMARQUE : Découper un orifice plutôt qu'une fente. En effet, une fente pourrait se refermer par elle-même au cours de la thérapie.

- Appliquer un tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 37**) comme décrit dans la section sur l'application du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™.
 - Connecter le tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ sur l'unité de thérapie V.A.C.Ultá™ puis appliquer la thérapie comme indiqué dans la section Instauration de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy.
- REMARQUE :** Pour l'utilisation du kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, suivre les étapes ci-dessus, puis créer une dérivation secondaire pour l'application du deuxième tampon.

UTILISATION DU PANSEMENT V.A.C. VERAFLÓ™ AVEC DES BANDES, VÊTEMENTS OU DISPOSITIFS DE MISE EN DÉCHARGE



1. Appliquer le pansement V.A.C. VeraFlo Cleanse™ et un champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée sur la plaie comme décrit dans les sections précédentes.
2. Découper soigneusement un orifice (et non une fente) de **3 cm** dans le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée comme décrit dans la section sur **l'application du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (Fig. 38, Fig. 39)**.
3. Couper le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée en deux (**Fig. 40**).
4. Appliquer un champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée supplémentaire sur la peau intacte à l'emplacement de la dérivation (**Fig. 41, Fig. 42**). S'assurer que la zone entourée de champ adhésif sera plus large que la dérivation en mousse.

5. Découper un morceau de pansement V.A.C. VeraFlo™ à la taille de la dérivation (**Fig. 43** et **Fig. 44**).

AVERTISSEMENT : *La longueur de la dérivation doit être la plus courte possible afin d'assurer un débit efficace du liquide.*

6. Positionner la plus petite extrémité du pansement V.A.C. VeraFlo™, découpée pour la dérivation, au-dessus de l'orifice dans le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée sur le site de la plaie (**Fig. 44**).

REMARQUE : *S'assurer que la dérivation en mousse couvre la peau recouverte par le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée et qu'elle n'entre pas en contact avec la peau intacte non recouverte par le film.*

7. Positionner la plus grande extrémité du pansement V.A.C. VeraFlo™, découpée pour la dérivation, sur le champ adhésif appliqué sur la peau intacte (se reporter à l'étape 4 ci-dessus) à l'emplacement du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 44**).

REMARQUE : *La grande extrémité de la dérivation doit toujours être placée plus haut que la plaie.*

8. Couvrir la dérivation en utilisant du champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée (**Fig. 45**, **Fig. 46**). Appliquer le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée comme décrit dans la section **Application du champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée**.

9. Pincer le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée, puis découper soigneusement un orifice (et non une fente) d'environ **2,5 cm** dans le champ adhésif V.A.C.® de technologie avancée (**Fig. 47**). L'orifice doit être réalisé sur la grande extrémité de la dérivation créée. Il n'est pas nécessaire de découper dans la mousse. L'orifice doit être suffisamment large pour permettre l'instillation et l'élimination des liquides.

REMARQUE : *Découper un orifice plutôt qu'une fente. En effet, une fente pourrait se refermer par elle-même au cours de la thérapie.*

10. Appliquer un tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 48**) comme décrit dans la section sur l'application du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™.

AVERTISSEMENT : *S'assurer que le tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ n'est pas placé sur des bandes, vêtements ou dispositifs de mise en décharge (**Fig. 48**).*

11. Connecter le tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ sur l'unité de thérapie V.A.C.Ultá™ puis appliquer la thérapie comme indiqué dans la section **Instaurcation de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy**.

REMARQUE : *Pour l'utilisation du kit de tubulure V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, suivre les étapes ci-dessus, puis créer une dérivation secondaire pour l'application du deuxième tampon.*

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DES CONSOMMABLES

STERILE

Méthode de stérilisation -
Irradiation



Protéger de l'humidité



Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé ou ouvert.



Date limite d'utilisation



Sans latex



Date de fabrication



Usage unique

LOT

Numéro du lot



Ne pas restériliser

Do Not
Resterilize



Fabricant



Consulter la notice d'utilisation

Rx Only

ATTENTION : selon la loi
fédérale américaine, ce dispositif
ne peut être loué/vendu que sur
prescription d'un médecin

EC **REP**

Mandataire
européen

REF

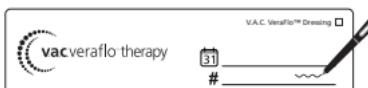
Numéro de référence



Contenu



Contient des PHTHALATES
(tubulure du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™, tubulure du kit V.A.C. VeraT.R.A.C.
Duo™, tubulure de la cassette V.A.C. VeraLink™)



Toujours compter et noter le nombre de
pièces de mousse placées dans la plaie





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



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

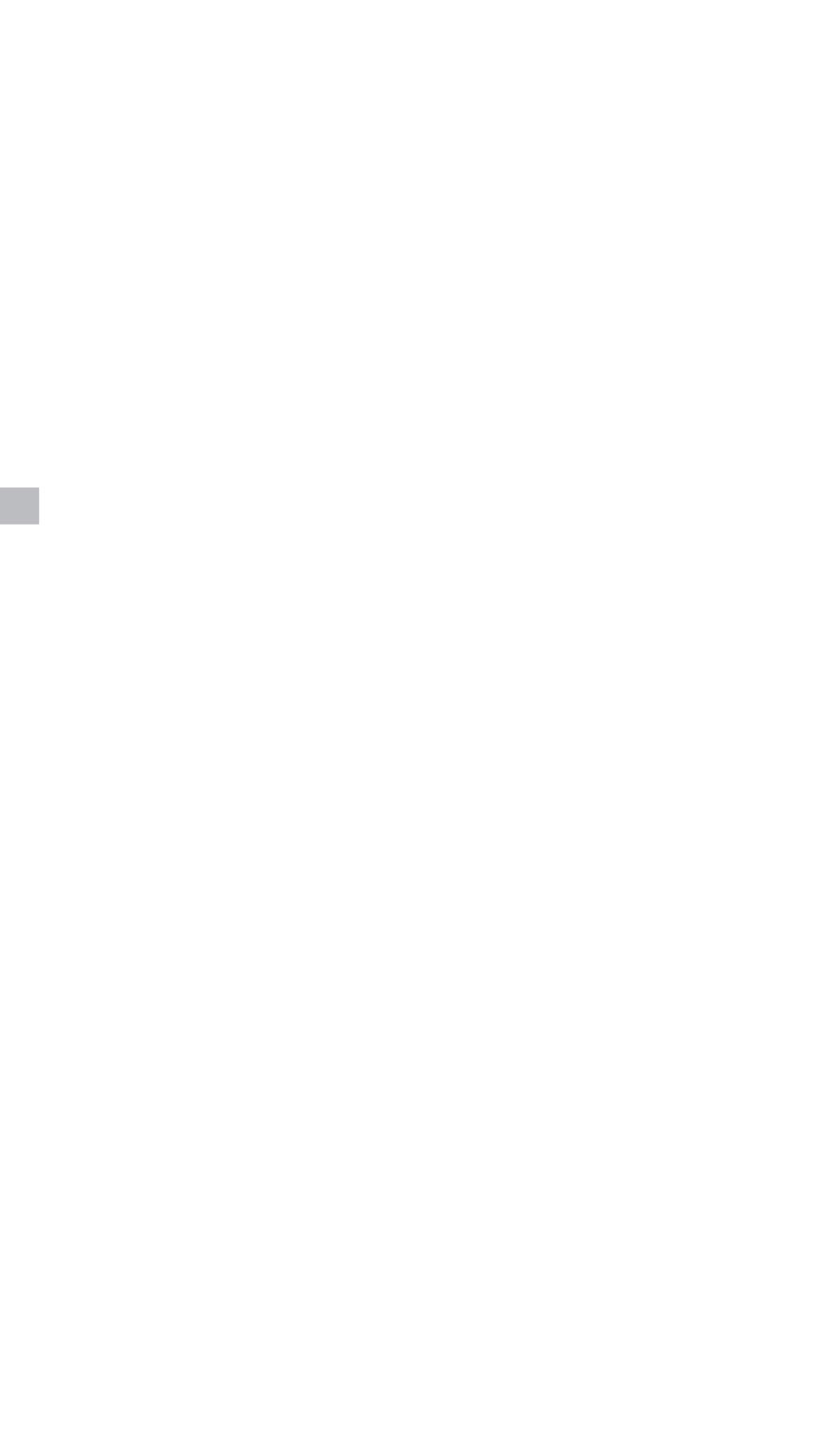
Rx Only

3M™ Tegaderm et Cavilon sont des marques commerciales de 3M™ Corporation. Sauf indication contraire spécifique dans le texte, toutes les autres marques commerciales mentionnées dans ce document sont la propriété de KCI Licensing, Inc., de ses filiales ou de ses concédants de licence. ©2013 KCI Licensing, Inc. Tous droits réservés. 350159 Rév E 5/2013

**SISTEMA TERAPEUTICO A PRESSIONE
NEGATIVA V.A.C.ULTA™
(SISTEMA TERAPEUTICO V.A.C.ULTA™)
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA
E
ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI
MEDICAZIONE V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™**



Da utilizzare solo con il sistema terapeutico V.A.C.Ultá™ KCI



SOMMARIO

Indicazioni per l'uso	145
Passaggio da V.A.C.® Therapy alla terapia domiciliare	145
Controindicazioni del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™	145
Controindicazioni aggiuntive specifiche per V.A.C. VeraFlo™ Therapy	146
Avvertenze per il sistema terapeutico V.A.C.Ulta™	146
Avvertenze aggiuntive per V.A.C. VeraFlo™ Therapy	151
Precauzioni per il sistema terapeutico V.A.C.Ulta™	151
Precauzioni aggiuntive per V.A.C. VeraFlo™ Therapy	153
Precauzioni aggiuntive per la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®	154
Istruzioni per l'applicazione del sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™	155
Descrizione della medicazione	155
Componenti del sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™	157
Accessori necessari per V.A.C. VeraFlo™ Therapy con il sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ (forniti separatamente)	157
Cambio della medicazione	158
Preparazione della ferita	158
Applicazione della medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™	160
Applicazione della pellicola V.A.C.® Advanced	162
Applicazione del V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad	163
Applicazione del set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™	164
Applicazione del pad Instill	165
Applicazione del pad SensaT.R.A.C.™	166
Avvio della terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy	167
Applicazione di un ponte lontano dalla ferita	169
Uso della medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™	170
Uso della medicazione V.A.C. VeraFlo™ con bendaggi, indumenti o dispositivi di scarico della pressione	172
Spiegazione dei simboli utilizzati nell'etichettatura dei materiali monouso	174

Il sistema terapeutico a pressione negativa V.A.C.Ulta™ (Sistema terapeutico V.A.C.Ulta™) è un sistema integrato per la terapia delle ferite che consente di somministrare:



- **V.A.C. VeraFlo™ Therapy** (instillazione) che consiste in una terapia a pressione negativa per le ferite (**V.A.C.® Therapy**) associata a una somministrazione e a un drenaggio controllati di soluzioni e sospensioni per il trattamento di irrigazione topica della ferita sul letto della ferita.

OPPURE

- **V.A.C.® Therapy**, che consiste nella sola terapia a pressione negativa per le ferite.



Se si utilizza V.A.C. VeraFlo™ Therapy (instillazione), è necessario considerare importanti **Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni**, oltre alle **Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni** già previste per V.A.C.® Therapy. Le **Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni** relative a V.A.C. VeraFlo™ Therapy sono evidenziate in grigio in tutto il documento e possono essere individuate grazie al simbolo V.A.C. VeraFlo™ Therapy a sinistra del testo. Se si utilizza soltanto V.A.C.® Therapy, le **Controindicazioni, le Avvertenze e le Precauzioni** valide per V.A.C. VeraFlo™ Therapy non sono applicabili.

L'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ deve essere utilizzata esclusivamente con materiale monouso e medicazioni V.A.C.® (sistemi di medicazione V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam, V.A.C. VeraFlo™ e V.A.C. VeraFlo Cleanse™). La terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy deve essere somministrata esclusivamente con materiale monouso e medicazioni V.A.C. VeraFlo™.



NOTA: *la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non è indicata per l'uso con V.A.C. VeraFlo™ Therapy, poiché le soluzioni di instillazione possono avere un impatto negativo sui benefici della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®.*

IMPORTANTE: come per qualsiasi altro dispositivo medico soggetto a prescrizione, l'assenza di approvazione medica e il mancato rispetto di tutte le istruzioni relative all'unità terapeutica e alla medicazione, nonché delle informazioni di sicurezza da leggere prima di ciascun utilizzo, possono determinare prestazioni inadeguate del prodotto e potenziali lesioni gravi o letali. Non configurare le impostazioni dell'unità terapeutica né applicare alcuna terapia in assenza di istruzioni o supervisione da parte dell'operatore sanitario clinico.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema terapeutico a pressione negativa V.A.C.Ulta™ è un sistema integrato di gestione delle ferite che combina la terapia a pressione negativa per le ferite alla tecnica di instillazione.

La terapia a pressione negativa per le ferite, se utilizzata senza la tecnica di instillazione, è concepita per creare un ambiente che favorisce la guarigione delle ferite per intenzione secondaria o terziaria (principale ritardata) preparando il letto della ferita per la chiusura, riducendo l'edema, favorendo la formazione di tessuto di granulazione e la perfusione nonché rimuovendo l'essudato e il materiale infetto. La tecnica di instillazione è indicata per i pazienti che necessitano di drenaggio a pressione negativa e somministrazione controllata di soluzioni e sospensioni topiche sul letto della ferita.

Il sistema terapeutico a pressione negativa V.A.C.Ulta™, con o senza tecnica di instillazione, è indicato per il trattamento di pazienti con ferite croniche, acute, traumatiche, subacute e deiscenti, ustioni a spessore parziale, ulcere diabetiche, da decubito e da insufficienza venosa, lembi e innesti cutanei.

PASSAGGIO DA V.A.C.® THERAPY ALLA TERAPIA DOMICILIARE

Il sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ non è concepito per la terapia domiciliare. Se dovesse essere necessario proseguire la V.A.C.® Therapy quando un paziente rientra presso la propria abitazione, si consiglia di utilizzare altri sistemi terapeutici KCI, approvati per un ambiente di assistenza post-acuto. Per importanti informazioni, consultare le note di sicurezza di tali dispositivi.

CONTROINDICAZIONI DEL SISTEMA TERAPEUTICO V.A.C.ULTA™

- Non posizionare le medicazioni in schiuma del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ (inclusa V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™ Therapy) a contatto diretto con vasi sanguigni, siti anastomotici, organi o nervi esposti.

NOTA: consultare la sezione **Avvertenze** per ulteriori informazioni sull'emorragia.

- Le terapie V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™ Therapy sono controindicate per i pazienti con:
 - neoplasia nella ferita
 - osteomielite non trattata

NOTA: consultare la sezione **Avvertenze** per informazioni sull'osteomielite.

- fistole non enteriche e inesplorate
- tessuto necrotico con escara

NOTA: è possibile utilizzare V.A.C.® Therapy dopo l'asportazione dei residui di tessuto necrotico e la rimozione completa dell'escara.

- sensibilità all'argento (solo medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®)

CONTROINDICAZIONI AGGIUNTIVE SPECIFICHE PER V.A.C. VERAFLO™ THERAPY



- Non utilizzare le medicazioni V.A.C.® con Octenisept®, perossido di idrogeno o soluzioni a base alcolica o contenenti alcool.
- Non somministrare liquidi nella cavità toracica o addominale poiché esiste il rischio di alterazione della temperatura corporea interna e di ritenzione dei liquidi stessi nelle cavità.
- Prima di utilizzare V.A.C. VeraFlo™ Therapy, esaminare attentamente la ferita, poiché esiste il rischio di penetrazione delle soluzioni per il trattamento topico delle ferite nelle cavità corporee adiacenti.

*Non disponibile negli Stati Uniti. Il nome commerciale indicato non è un marchio di KCI, né dei suoi affiliati o licenziatari.

AVVERTENZE PER IL SISTEMA TERAPEUTICO V.A.C.ULTA™

Emorragia: indipendentemente dall'uso di V.A.C.® Therapy o di V.A.C. VeraFlo™ Therapy, alcuni pazienti presentano un alto rischio di complicanze emorragiche. I seguenti tipi di pazienti presentano un rischio superiore di emorragia che, se non controllata, può essere potenzialmente letale.

- Pazienti con vasi sanguigni o organi fragili o indeboliti in prossimità o intorno alla ferita, condizione dovuta ad esempio a:
 - Sutura del vaso sanguigno (anastomosi nativa o innesti)/organo
 - Infezione
 - Trauma
 - Esposizione a radiazioni
- Pazienti che non mostrano un'emostasi adeguata della ferita.
- Pazienti che hanno assunto anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica.
- Pazienti che non presentano una copertura di tessuto adeguata sulle strutture vascolari.

Se vengono prescritte le terapie V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ Therapy a pazienti che presentano un aumentato rischio di complicanze emorragiche, questi devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante.

In caso di sanguinamento attivo improvviso o copioso o di presenza di sangue evidente (rosso vivo) nel tubo o nel contenitore durante il trattamento con V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ Therapy, interrompere immediatamente la terapia, lasciare in posizione la medicazione, intervenire per arrestare l'emorragia e richiedere assistenza medica immediata. L'unità terapeutica e le medicazioni V.A.C.Ultam (comprese V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™ Therapy) non devono essere utilizzate per prevenire, ridurre o arrestare un'emorragia vascolare.

- **Proteggere vasi e organi:** tutti i vasi e gli organi esposti o superficiali all'interno della ferita o circostanti la ferita devono essere completamente coperti e protetti prima di somministrare le terapie V.A.C.[®] Therapy o V.A.C. VeraFlo[™] Therapy.

Assicurarsi sempre che le medicazioni V.A.C.[®] e V.A.C. VeraFlo[™] in schiuma non siano a contatto diretto con vasi sanguigni e organi. Utilizzare uno strato spesso di tessuto naturale per fornire la protezione più efficace. Se non disponibile, o nel caso in cui tale procedura non sia chirurgicalmente fattibile, è possibile utilizzare strati multipli di materiale non aderente a maglia fine, purché il medico curante consideri tale opzione come un'efficace barriera protettiva. Se si utilizzano medicazioni non aderenti, assicurarsi che vengano fissate in modo da conservare la propria posizione protettiva durante tutta la terapia.

Considerare inoltre le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzate quando si inizia la terapia.

Prestare attenzione al trattamento di ferite di grandi dimensioni che possono contenere vasi nascosti, non visibili immediatamente. Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.

- **Vasi sanguigni infetti:** l'infezione può erodere i vasi sanguigni e indebolire la parete vascolare, aumentando la suscettibilità al danno vascolare da abrasione o manipolazione. **I vasi sanguigni infetti sono a rischio di possibili complicanze, come le emorragie, che se non controllate possono essere potenzialmente letali. Prestare la massima attenzione durante l'applicazione di V.A.C.[®] Therapy o V.A.C. VeraFlo[™] Therapy in prossimità di vasi sanguigni infetti o potenzialmente infetti.** (Consultare la sezione **Proteggere vasi e organi**).
- **Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica:** i pazienti che presentano un'emostasi della ferita inadeguata sono a maggior rischio di emorragia che, se incontrollata, può essere potenzialmente letale. Questi pazienti devono essere curati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante. Prestare attenzione ai pazienti in trattamento con anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica, considerato il maggior rischio di emorragia che li distingue (in relazione al tipo e alla complessità della ferita). Considerare le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzata quando si inizia la terapia.
- **Agenti emostatici applicati nel sito della ferita:** agenti emostatici non suturati (ad esempio cera per ossa, spugna di gelatina assorbibile o sigillante spray per ferite) possono, se alterati, aumentare il rischio di emorragia, che, se non controllata, può essere letale. Proteggere dalla dislocazione di questi agenti. Considerare le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzata quando si inizia la terapia. (Consultare la sezione **Avvertenze aggiuntive per V.A.C. VeraFlo[™] Therapy**).

- **Bordi appuntiti:** frammenti ossei o bordi appuntiti possono ledere barriere protettive, i vasi o gli organi causando lesioni. Eventuali lesioni possono causare emorragie che, se non controllate, possono essere letali. Prestare attenzione al possibile spostamento in posizione relativa di tessuti, vasi o organi all'interno della ferita che possono aumentare la possibilità di un contatto con bordi appuntiti. Prima di applicare V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ Therapy, eliminare i bordi appuntiti o i frammenti ossei dall'area della ferita oppure coprirli per evitare che perforino i vasi sanguigni o gli organi. Ove possibile, levigare e coprire gli eventuali bordi residui per ridurre il rischio di lesioni gravi o letali in caso di spostamento di strutture. Prestare attenzione quando si rimuovono i componenti della medicazione dalla ferita, in modo da non danneggiare i tessuti con bordi affilati non protetti.

Contenitore da 1000 ml: NON UTILIZZARE il contenitore da 1000 ml in pazienti a elevato rischio emorragico o non in grado di tollerare grandi perdite di fluidi, come bambini e anziani. Considerare le dimensioni e il peso del paziente, le sue condizioni, il tipo di ferita, la capacità di monitoraggio e il contesto assistenziale quando si utilizza questo contenitore. Il contenitore è consigliato solo per l'utilizzo in condizioni di cura acuta (ospedaliera).

Ferite infette: le ferite infette devono essere monitorate attentamente e possono richiedere un cambio della medicazione più frequente rispetto a quelle non infette, in base a fattori quali le condizioni della ferita, gli obiettivi del trattamento e i parametri di V.A.C. VeraFlo™ Therapy (per il sistema terapeutico V.A.C.Ultा™). Per informazioni sulla frequenza di cambio della medicazione, consultare le istruzioni per l'applicazione della medicazione (disponibili nelle confezioni delle medicazioni V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™). Come per qualsiasi trattamento di una ferita, medici e pazienti/operatori sanitari devono controllare frequentemente la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato alla ricerca di segni di infezione, peggioramento dell'infezione o altre complicanze. Alcuni segni di infezione sono febbre, dolore alla palpazione, rossore, gonfiore, prurito, eruzione cutanea, aumento della temperatura nella ferita o nell'area perilesionale, secrezioni purulente o odore intenso. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, disagio, febbre, gangrena, shock tossico, shock settico e/o lesione letale. Alcuni segni o complicanze di infezione sistemica sono nausea, vomito, diarrea,cefalea, vertigini, svenimento, faringite con gonfiore delle membrane mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica, eritrodermia (eruzione cutanea simile a quella da ustione solare). **In presenza di segni di insorgenza di un'infezione sistemica o di un peggioramento dell'infezione nel sito della ferita, contattare immediatamente un medico per stabilire se è necessario interrompere il trattamento con V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ Therapy.** Per infezioni della ferita associate ai vasi sanguigni, consultare anche la sezione **Vasi sanguigni infetti**.

Ferite infette con medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®: in caso di infezione clinica, la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non è concepita per sostituire l'utilizzo di terapie sistemiche o di altri regimi di trattamento dell'infezione. La medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® può essere utilizzata come barriera contro la penetrazione batterica. Consultare la sezione **Precauzioni aggiuntive per la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®**.

Osteomielite: NON utilizzare V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™ Therapy su una ferita che presenta osteomielite non trattata. Considerare la rimozione di tutti i residui di tessuto necrotico non vitale, incluso l'osso infetto (se necessario) e la somministrazione di un'appropriata terapia antibiotica.

Proteggere tendini, legamenti e nervi: i tendini, i legamenti e i nervi devono essere protetti per evitare il contatto diretto con le medicazioni V.A.C.[®] Foam o V.A.C. VeraFlo[™] Therapy. Queste strutture possono essere protette con tessuto naturale o materiale non aderente a rete per prevenire il rischio di essiccamiento o la formazione di lesioni.

Posizionamento della schiuma: utilizzare sempre medicazioni V.A.C.[®] o V.A.C. VeraFlo[™] Therapy prelevate da confezioni sterili, chiuse e non danneggiate. Mai posizionare le medicazioni in schiuma in tunnel ciechi/inesplorati. La medicazione V.A.C.[®] WhiteFoam può risultare più appropriata per tunnel esplorati. Il sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse[™] può risultare più appropriato per l'uso nei tunnel esplorati quando si utilizza V.A.C. VeraFlo[™] Therapy ed è auspicabile la formazione di tessuto di granulazione robusto. Non inserire con forza la medicazione in schiuma in alcuna area della ferita poiché potrebbe danneggiare i tessuti, alterare l'erogazione della pressione negativa od ostacolare la rimozione dell'essudato e della schiuma. Contare sempre il numero di parti in schiuma utilizzate nella ferita, annotare la data di sostituzione della medicazione e trascrivere il numero di parti sulla pellicola, nella cartella clinica del paziente e, se disponibile, sull'apposita etichetta applicata al tubo del tampone.

Rimozione della schiuma: le medicazioni V.A.C.[®] Foam e V.A.C. VeraFlo[™] Therapy non sono bioassorbibili. **Contare sempre il numero di parti in schiuma rimosse dalla ferita e assicurarsi che coincida con il numero delle nuove parti posizioante.** La schiuma lasciata nella ferita per periodi superiori a quello consigliato può favorire la crescita del tessuto all'interno della schiuma determinando una grande difficoltà di rimozione della stessa dalla ferita o causando infezioni o altri eventi avversi. **Se si sviluppa una forte emorragia, interrompere immediatamente l'uso del sistema terapeutico V.A.C.Ulta[™], intervenire per arrestare l'emorragia e non rimuovere la medicazione in schiuma finché non si è consultato il medico curante o il chirurgo. Non riprendere l'uso di V.A.C.[®] Therapy o V.A.C. VeraFlo[™] Therapy finché non si raggiunge un'emostasi adeguata e il paziente non è più a rischio di emorragia.**

Mantenere attive le terapie V.A.C.[®] Therapy e V.A.C. VeraFlo[™] Therapy: non lasciare mai per più di due ore la medicazione V.A.C.[®] o V.A.C. VeraFlo[™] sulla ferita se V.A.C.[®] Therapy o V.A.C. VeraFlo[™] Therapy non sono attive. Se la terapia resta inattiva per più di due ore, rimuovere la medicazione e irrigare la ferita. Applicare una nuova medicazione V.A.C.[®] o V.A.C. VeraFlo[™] prelevandola da una confezione sterile integra e riavviare la terapia, oppure applicare una medicazione alternativa secondo le indicazioni del medico curante.

Adesivo acrilico: la pellicola V.A.C.[®] (fornita con le medicazioni V.A.C.[®]) e la pellicola V.A.C.[®] Advanced (fornita con le medicazioni V.A.C. VeraFlo[™] Therapy) sono dotate di un rivestimento adesivo acrilico che può presentare il rischio di reazione avversa in pazienti allergici o con ipersensibilità agli adesivi acrilici. Se sono state accertate allergie o ipersensibilità del paziente a questo tipo di adesivi, non utilizzare il sistema terapeutico V.A.C.[®] Ulta[™]. Se si sviluppano segni di reazione allergica o ipersensibilità, ad esempio rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o forte prurito, interrompere l'utilizzo e consultare immediatamente un medico. In presenza di broncospasmo o di segni più gravi di reazione allergica, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.

Defibrillazione: rimuovere le medicazioni V.A.C.[®] o V.A.C. VeraFlo[™] Therapy se occorre praticare la defibrillazione nell'area di posizionamento della medicazione. La mancata rimozione della medicazione può inibire la trasmissione dell'energia elettrica e/o impedire la rianimazione del paziente.

Imaging a risonanza magnetica (MRI) e unità terapeutica: l'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ non è sicura per la risonanza magnetica. Non introdurre l'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ nell'ambiente della risonanza magnetica.

Imaging a risonanza magnetica (MRI) e medicazioni V.A.C.®: le medicazioni V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™ possono normalmente rimanere sul paziente con rischi minimi in un ambiente di risonanza magnetica se l'utilizzo del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ non viene interrotto per oltre due ore (consultare la sezione **Mantenere attive le terapie V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™ Therapy** sopra riportata).



NOTA: se si utilizza V.A.C. VeraFlo™ Therapy, verificare che il fluido di irrigazione e le soluzioni per il trattamento vengano completamente rimossi dalla medicazione prima di interrompere la terapia a pressione negativa per le ferite.

La medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® si è dimostrata sicura in ambiente di risonanza magnetica nelle seguenti condizioni d'uso:

- Campo magnetico statico di intensità massima pari a 3 Tesla
- Campo gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o inferiore e
- Massimo tasso di assorbimento specifico medio total body (SAR) di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

Test non clinici in queste condizioni hanno evidenziato un aumento di temperatura <0,4 °C.

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa regione della posizione della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® o relativamente vicina ad essa.

Ossigenoterapia iperbarica (OTI): non introdurre l'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ in una camera con ossigeno per terapia iperbarica. L'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ non è concepita per questo ambiente e deve essere considerata a rischio di incendio. Dopo aver scollegato l'unità terapeutica V.A.C.Ulta™, (i) sostituire la medicazione V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ Therapy con una medicazione compatibile con l'ossigenoterapia iperbarica oppure (ii) coprire l'estremità non clampata del tubo V.A.C.® con una garza di cotone inumidita e coprire completamente la medicazione V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ Therapy (incluso il tubo) con un panno umido per l'intera durata del trattamento nella camera. Durante l'ossigenoterapia iperbarica, il tubo del sistema terapeutico V.A.C.® o di V.A.C. VeraFlo™ Therapy non deve essere clampato. Non lasciare mai in posizione una medicazione V.A.C.® se V.A.C.® Therapy resta inattiva per più di due ore. Consultare la sezione **Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy**.



NOTA: se si utilizza V.A.C. VeraFlo™ Therapy, verificare che il fluido di irrigazione e le soluzioni per il trattamento vengano completamente rimossi dalla medicazione prima di interrompere la terapia a pressione negativa per le ferite.

AVVERTENZE AGGIUNTIVE PER V.A.C. VERAFLÓ™ THERAPY



Soluzioni per il trattamento topico della ferita: le soluzioni o le sospensioni per il trattamento topico delle ferite possono penetrare nelle cavità interne del corpo se la ferita è aperta su tali cavità. Queste soluzioni o sospensioni non devono essere infuse in ferite con sottominenature o tunnel non esplorati poiché possono penetrare in cavità non previste.

Pause nella pressione negativa: l'applicazione della terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy produrra interruzioni della terapia a pressione negativa per le ferite, evento non consigliato su ferite che richiedono una terapia V.A.C.® Therapy continua. Non utilizzare la terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy su strutture instabili, ad esempio una parete toracica instabile o una fascia non intatta, su pazienti ad alto rischio di emorragia, su ferite che producono notevoli quantità di essudato, su lembi e innesti o su ferite con fistole enteriche acute.

Tessuti bioingegnerizzati: la terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy non è indicata per l'utilizzo su tessuti bioingegnerizzati cellulari o acellulari.

Emostasi: i pazienti con difficoltà di emostasi della ferita sono a maggior rischio di emorragia associata alla terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy, a causa della possibile distruzione dei coaguli o della diluizione dei fattori coagulanti. Non utilizzare V.A.C. VeraFlo™ Therapy se sono stati utilizzati agenti emostatici nel letto della ferita.

PRECAUZIONI PER IL SISTEMA TERAPEUTICO V.A.C. ULTA™

Precauzioni standard: per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni presenti nel sangue, applicare le precauzioni standard di controllo delle infezioni per tutti i pazienti, in base ai protocolli dell'istituto, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato infettivo presunto. Oltre ai guanti, utilizzare occhiali e camice protettivi in caso di possibile esposizione ai fluidi corporei.

V.A.C.® Therapy continua e DPC (controllo dinamico della pressione): la V.A.C.® Therapy continua è raccomandata sulle strutture instabili, ad esempio una parete toracica instabile o una fascia non intatta, allo scopo di ridurre al minimo i movimenti e stabilizzare il letto della ferita. La terapia continua è di norma consigliata anche nei pazienti ad alto rischio di emorragia, con ferite che producono notevoli quantità di essudato, con lembi e innesti recenti e ferite con fistole enteriche acute.



NOTA: V.A.C. VeraFlo™ Therapy, per via dell'irrigazione della ferita e della somministrazione di soluzioni di trattamento, assicura una terapia V.A.C.® Therapy intermittente e non è raccomandata nei tipi di ferite o nelle condizioni descritte in precedenza.

Corporatura e peso del paziente: quando si prescrivono le terapie V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ Therapy, è necessario tenere in considerazione la corporatura e il peso del paziente. Neonati, bambini, adulti di corporatura minuta e pazienti anziani devono essere monitorati attentamente per perdita di fluidi e disidratazione. Inoltre i pazienti con ferite che producono grandi quantità di essudato o molto estese in relazione a corporatura e peso della persona devono essere monitorati strettamente poiché presentano il rischio di perdita eccessiva di fluidi e disidratazione. Quando si controllano le perdite, considerare sia il volume del fluido nel contenitore che quello nel tubo.

Lesione spinale: se un paziente con questo tipo di lesione sviluppa l'iper-reflessia simpatica (variazioni improvvise della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico), interrompere le terapie V.A.C.[®] Therapy o V.A.C. VeraFlo[™] Therapy per ridurre al minimo la stimolazione sensoriale e cercare immediatamente assistenza medica.

Bradicardia: per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, non posizionare V.A.C.[®] Therapy e V.A.C. VeraFlo[™] Therapy in prossimità del nervo vago.

Fistole enteriche: le ferite con fistole enteriche richiedono precauzioni speciali per ottimizzare la V.A.C.[®] Therapy. Per ulteriori dettagli, consultare le linee guida cliniche per la V.A.C.[®] Therapy. La V.A.C.[®] Therapy non è consigliata se l'unico scopo della terapia è la gestione o il contenimento dell'efflusso dalla fistola enterica.



NOTA: *non utilizzare V.A.C. VeraFlo[™] Therapy in presenza di fistola enterica per evitare la contaminazione della ferita.*

Proteggere la cute perilesionale: considerare l'utilizzo di un prodotto per la preparazione della cute perilesionale. evitare di applicare la schiuma in poliuretano sulla cute integra. Proteggere la cute perilesionale fragile con pellicola V.A.C.[®] Advanced, sostanze per la protezione della cute, idrocolloidi o altra pellicola trasparente. Strati multipli di pellicola V.A.C.[®] Advanced possono ridurre il tasso di evaporazione, con aumento del rischio di macerazione. Se si evidenziano segni di irritazione o sensibilità alla pellicola, alla schiuma o ai tubi, interrompere immediatamente l'uso e consultare il medico curante. Per evitare traumi alla cute perilesionale, non tirare o allungare la pellicola sopra la medicazione in schiuma durante l'applicazione. Prestare particolare attenzione nei pazienti con eziologie neuropatiche o compromissione circolatoria.

Applicazione della medicazione circonferenziale: non utilizzare la medicazione circonferenziale se non in presenza di anasarca o estremità eccessivamente umide, dove può essere necessaria una tecnica di bendaggio circonferenziale per garantire una miglior stabilità e tenuta. Considerare l'utilizzo di piccole porzioni di pellicola V.A.C.[®] Advanced anziché un solo pezzo di grandi dimensioni per limitare al minimo il rischio di ridurre la circolazione distale. Prestare estrema attenzione a non allungare o tirare la pellicola quando viene fissata, ma lasciarla aderire naturalmente e stabilizzare i bordi con una fascia elastica, se necessario. Quando si applica il bendaggio circonferenziale, è fondamentale eseguire la palpazione del polso distale e la valutazione dello stato circolatorio distale in modo sistematico e frequente. Se si sospetta una compromissione circolatoria, interrompere la terapia, rimuovere la medicazione e contattare il medico curante.

Punti di pressione: valutare e monitorare regolarmente la posizione dei connettori, dei tappi e dei morsetti del tubo o di altri componenti rigidi per assicurarsi che non creino punti di pressione accidentali in funzione della posizione del paziente.

Escursioni della pressione dell'unità terapeutica V.A.C.Ulta[™]: raramente le ostruzioni dei tubi nell'unità terapeutica V.A.C.Ulta[™] possono determinare brevi escursioni della pressione negativa, che può superare 250 mmHg. Correggere immediatamente le condizioni di allarme. Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C.Ulta[™] o contattare il rappresentante KCI locale.

PRECAUZIONI AGGIUNTIVE PER V.A.C. VERAFL™ THERAPY



Soluzioni idonee: la terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy è concepita per l'impiego con materiale monouso V.A.C. VeraFlo™, soluzioni e sospensioni per il trattamento topico delle ferite. Utilizzare esclusivamente soluzioni o sospensioni che siano:

- Indicate per il trattamento topico delle ferite in base a quanto riportato nelle istruzioni per l'uso del produttore della soluzione. Alcuni agenti topici possono non essere indicati per un contatto tissutale prolungato. In caso di dubbi sull'adeguatezza della scelta di una determinata soluzione per V.A.C. VeraFlo™ Therapy, contattare il produttore della soluzione per informazioni sulla sua idoneità all'esposizione topica per ferite saturate.
- Compatibili con le medicazioni V.A.C.® e i componenti monouso. Contattare il rappresentante KCI locale per un elenco di soluzioni compatibili con le medicazioni V.A.C.® e i componenti monouso.

NOTA: *le soluzioni di acido ipocloroso applicate di frequente e ad alta concentrazione possono determinare una degradazione significativa del materiale. Prendere in considerazione l'uso di soluzioni con concentrazione e durata di esposizione minime clinicamente efficaci.*

NOTA: *la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non è indicata per l'uso con V.A.C. VeraFlo™ Therapy, poiché le soluzioni di instillazione possono avere un impatto negativo sui benefici della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®.*

Sostituzione del contenitore: monitorare frequentemente il livello di fluido nei contenitori durante l'uso di V.A.C. VeraFlo™ Therapy. In presenza di elevati volumi di fluido instillato e di essudato della ferita, è necessario sostituire spesso il contenitore. Il contenitore deve essere sostituito almeno una volta a settimana e smaltito in base al protocollo dell'istituto.

PRECAUZIONI AGGIUNTIVE PER LA MEDICAZIONE V.A.C. GRANUFOAM SILVER®



Soluzioni o agenti topici: la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non è concepita per l'uso con V.A.C. VeraFlo™ Therapy, poiché le soluzioni di instillazione possono avere un impatto negativo sui benefici della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®.

Strato protettivo: come tutte le medicazioni V.A.C.® Foam, la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non deve essere posizionata a diretto contatto con vasi sanguigni, siti anastomotici, organi o nervi esposti (consultare la sezione **Proteggere vasi e organi**). È possibile posizionare strati non aderenti tra la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® e la superficie della ferita, anche se questi prodotti possono compromettere l'efficacia della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® nell'area coperta dallo strato non aderente.

Elettrodi o gel conduttivo: la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non deve entrare a contatto con elettrodi ECG o di altro tipo, né con gel conduttori, durante il monitoraggio elettronico o l'esecuzione di misurazioni elettroniche.

Imaging diagnostico: la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® contiene argento metallico che può pregiudicare la visualizzazione in alcune modalità di imaging.

Componenti della medicazione: l'applicazione di prodotti contenenti argento può causare uno sbiadimento temporaneo del tessuto.

Ulteriori avvertenze e precauzioni sono valide per specifiche medicazioni V.A.C.® e unità terapeutiche V.A.C.®. Prima dell'uso, consultare le istruzioni del prodotto specifico.

In caso di dubbi sul posizionamento o l'utilizzo appropriato di V.A.C.® Therapy, consultare le linee guida cliniche per la V.A.C.® Therapy per istruzioni dettagliate o contattare il rappresentante KCI locale. Per informazioni aggiuntive e più aggiornate, visitare il sito Web di KCI all'indirizzo www.kci1.com (USA) o www.kci-medical.com (altri Paesi).



ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI MEDICAZIONE V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™

DESCRIZIONE DELLA MEDICAZIONE

Il sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ è concepito per l'uso con V.A.C. VeraFlo™ Therapy nella modalità prevista dall'unità terapeutica V.A.C.Ult™. La medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ offre al medico la flessibilità necessaria per trattare le ferite con diverse forme.

Test preclinici hanno confrontato la medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ e la medicazione V.A.C. VeraFlo™.

Un test di prova condotto in conformità ai test sulle proprietà fisiche ASTM 3574-08 ha dimostrato i seguenti risultati relativi alla forza tensile e alla resistenza all'usura:

Proprietà	Risultato
Forza tensile	
Condizioni bagnate (soluzione fisiologica)	La medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ presenta una forza tensile circa 3 volte superiore alla medicazione V.A.C. VeraFlo™.
Condizioni asciutte	La medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ presenta una forza tensile circa 2,5 volte superiore alla medicazione V.A.C. VeraFlo™.
Resistenza all'usura	
Condizioni bagnate (soluzione fisiologica)	La medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ presenta una resistenza all'usura circa 3 volte superiore alla medicazione V.A.C. VeraFlo™.
Condizioni asciutte	La medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ presenta una resistenza all'usura circa 3 volte superiore alla medicazione V.A.C. VeraFlo™.

Studi su animali sono stati condotti in suini sani e giovani per misurare il riempimento della lesione e lo spessore del tessuto di granulazione. Ferite da escissione a tutto spessore sono state realizzate su ogni animale (quattro lesioni su ogni lato della spina) e medicazioni sterili sono state applicate il giorno dell'intervento 0, in seguito alla realizzazione delle ferite. Il giorno 0, coppie di ferite con la stessa medicazione sono state trattate con la terapia a pressione negativa per le ferite (NPWT) a -125 mmHg continui o la terapia di instillazione (ogni ciclo costituito dall'instillazione di 20 ml di soluzione fisiologica, tempo di infiltrazione di cinque minuti, seguiti da 150 minuti di NPWT a -125 mmHg continui). Dopo sette giorni di terapia continua, interrotta solo per i cambi di medicazione nei giorni tre e cinque, il volume di riempimento della lesione è stato misurato tramite il metodo del riempimento di soluzione fisiologica e lo spessore del tessuto di granulazione è stato determinato dai campioni tissutali della ferita colorati, fissati in formalina. I risultati sono i seguenti:

Proprietà	Risultato
Spessore granulazione	
Terapia di instillazione soluzione fisiologica	La medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ ha generato il 24% in meno di tessuto di granulazione rispetto alla medicazione V.A.C. VeraFlo™.
NPWT	La medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ ha generato il 30% in meno di tessuto di granulazione rispetto alla medicazione V.A.C. VeraFlo™.
Volume di riempimento lesione	
Terapia di instillazione soluzione fisiologica	La medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ ha generato il 27% in meno di riempimento della lesione rispetto alla medicazione V.A.C. VeraFlo™.
NPWT	La medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ ha generato il 35% in meno di riempimento della lesione rispetto alla medicazione V.A.C. VeraFlo™.

Questi dati indicano che la medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ ha aumentato la forza meccanica e garantisce una risposta del tessuto di granulazione meno consistente nei suini. Non è certo come i dati relativi ai suini siano correlati ai risultati relativi agli essere umani.

NOTA: mai posizionare le medicazioni in schiuma in tunnel ciechi/inesplorati.

La medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ può essere utilizzata quando si effettua la transizione da V.A.C. VeraFlo™ Therapy a V.A.C.® Therapy.

COMPONENTI DEL SISTEMA DI MEDICAZIONE V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™



Medicazione V.A.C.
VeraFlo Cleanse™



V.A.C.
VeraT.R.A.C.™
Pad



Righello V.A.C.®



Pellicola V.A.C.®
Advanced
(quantità: 3)



Pellicola barriera non
irritante 3M™ Cavilon™
(quantità: 2)

ACCESSORI NECESSARI PER V.A.C. VERAFLÓ™ THERAPY CON IL SISTEMA TERAPEUTICO V.A.C. ULTA™ (FORNITI SEPARATAMENTE)



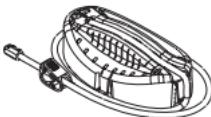
Set di tubi V.A.C.
VeraT.R.A.C. Duo™
(opzionale, consultare
la sezione Applicazione
del set di tubi V.A.C.
VeraT.R.A.C. Duo™)



Contenitore da
1000 ml



Cassetta
V.A.C.
VeraLink™



Contenitore da
500 ml

OPPURE

Tutte le medicazioni e gli accessori del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ vengono forniti in confezioni sterili e non contengono lattice. Ad eccezione della cassetta V.A.C. VeraLink™, tutti i componenti sono monouso. La cassetta V.A.C. VeraLink™ deve essere utilizzata su un solo paziente. **Il riutilizzo dei componenti monouso può causare la contaminazione della ferita, l'insorgenza di infezioni e/o impedire la guarigione della ferita.** Per garantire un utilizzo sicuro ed efficace, tutti i componenti devono essere impiegati esclusivamente con l'unità terapeutica V.A.C.Ulta™.

La decisione di utilizzare una tecnica "pulita" anziché sterile/asettica dipende dalla fisiopatologia della ferita, dalle preferenze del medico e dal protocollo dell'istituto. Attenersi ai protocolli appropriati dell'istituto per evitare contaminazioni accidentali di componenti esposti.

CAMBIO DELLA MEDICAZIONE

Le ferite trattate con il sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ devono essere monitorate regolarmente. In una ferita monitorata non infetta, le medicazioni V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™ devono essere cambiate ogni 48-72 ore ma non meno di tre volte a settimana. Il medico può modificare tale frequenza come ritiene più appropriato. Le ferite infette devono essere controllate spesso e molto attentamente. Per queste ferite può essere necessario cambiare le medicazioni con maggior frequenza, con intervalli basati su una valutazione continua delle condizioni della ferita e della presentazione clinica del paziente anziché su un programma fisso.

Consultare le linee guida cliniche per la V.A.C.® Therapy sul sito Web www.kci1.com o contattare il rappresentante KCI locale per una copia cartacea.

PREPARAZIONE DELLA FERITA

AVVERTENZA: riesaminare le informazioni di sicurezza del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ in dotazione con l'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ prima di iniziare la preparazione della ferita.

NOTA: se sulla medicazione è posizionato un V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad o un set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™, considerare l'utilizzo della funzione Infiltrazione medicazione dell'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ per idratare la medicazione con acqua sterile, soluzione salina o una soluzione topica approvata. Questa idratazione agevola la rimozione della medicazione riducendo potenzialmente il fastidio del paziente durante il cambio della medicazione. Consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ per istruzioni sull'utilizzo della funzione Infiltrazione medicazione.

1. Rimuovere e smaltire la medicazione precedente attenendosi al protocollo ospedaliero.
Ispezionare accuratamente la ferita per assicurarsi che tutti i componenti della medicazione siano stati rimossi.

NOTA: se la medicazione che viene rimossa è una medicazione V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ Therapy, assicurarsi di avere rimosso tutti i pezzi di schiuma. La funzione "Registra" dell'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ può essere utilizzata per controllare il numero dei pezzi di schiuma utilizzati nella ferita, se immesso in precedenza. Per istruzioni sull'uso di tale funzione, consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™. Consultare le **Avvertenze** relative alla rimozione della schiuma nella sezione Informazioni sulla sicurezza.

2. Assicurarsi di rimuovere tutti i residui di tessuto necrotico, incluso osso, escara o tessuto necrotico duro, come prescritto dal medico curante.
3. Effettuare una pulizia approfondita della ferita e dell'area perilesionale su indicazione del medico o in base al protocollo ospedaliero prima di ciascuna applicazione della medicazione.

4. Proteggere la cute perilesionale fragile con pellicola V.A.C.[®] Advanced, medicazione 3MTM TegadermTM o altre pellicole trasparenti simili di grado medico, protettori della cute o idrocolloidi.

NOTA: a seconda dell'area geografica, nella confezione della medicazione è possibile che venga fornita la pellicola barriera non irritante 3MTM CavilonTM.

5. **Applicazione della pellicola barriera non irritante 3MTM CavilonTM (se utilizzata):**

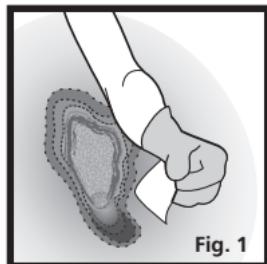


Fig. 1

- a. Prima dell'applicazione della pellicola barriera non irritante 3MTM CavilonTM, pulire e asciugare la cute.
 - b. Utilizzare la salvietta in dotazione per applicare uno strato uniforme di pellicola sull'intera area di interesse (**Fig. 1**).
 - c. Se un'area non viene coperta, riapplicarvi la pellicola solo una volta che il primo strato di pellicola barriera non irritante 3MTM CavilonTM si è asciugato (circa 30 secondi).
 - d. Se la pellicola barriera non irritante 3MTM CavilonTM viene applicata su un'area con pieghe cutanee o altre zone di contatto tra pelle e pelle, assicurarsi di separare tali aree per consentire alla pellicola di asciugare completamente prima di riportare la cute nella posizione normale.
 - Consentire alla pellicola barriera non irritante 3MTM CavilonTM di asciugare completamente prima di coprirla con le medicazioni.
 - Riapplicare la pellicola barriera non irritante 3MTM CavilonTM ogni volta che si cambiano le medicazioni; la pellicola barriera viene rimossa dall'adesivo della pellicola V.A.C.[®] Advanced.
 - e. È possibile rimuovere la pellicola utilizzando la maggior parte dei prodotti medicali per la rimozione degli adesivi. Pulire e asciugare l'area interessata e riapplicare la pellicola barriera non irritante 3MTM CavilonTM.
6. Assicurarsi di avere ottenuto un'emostasi adeguata (consultare le **Avvertenze**, sezione Emorragia, Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica).
 7. Proteggere le strutture più sensibili, i vasi e gli organi (consultare le **Avvertenze**, sezione Emorragia, Proteggere vasi e organi).
 8. I bordi appuntiti o i frammenti ossei devono essere eliminati dall'area della ferita o coperti (consultare le **Avvertenze**, sezione Emorragia, Bordi appuntiti).

APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™

Consultare le linee guida cliniche per la V.A.C.® Therapy per istruzioni dettagliate sul trattamento dei diversi tipi di ferite e per le applicazioni su più ferite.

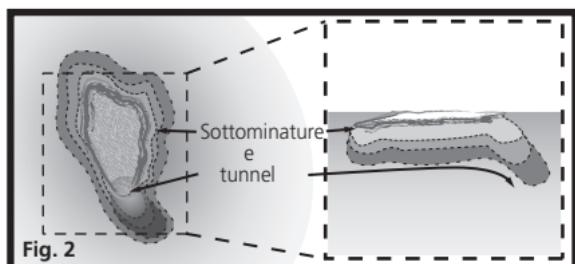


Fig. 2

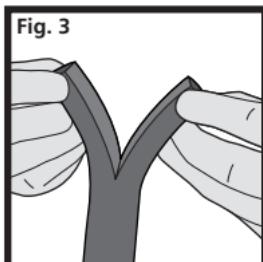


Fig. 3



Fig. 4

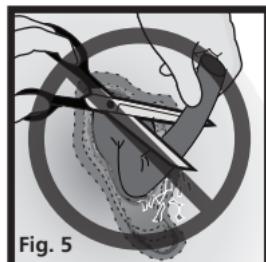


Fig. 5

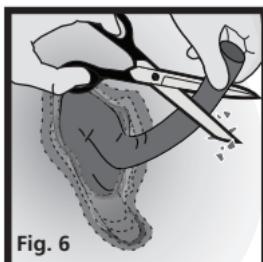


Fig. 6



Fig. 7

1. Valutare dimensioni e patologia della lesione, inclusa la presenza di sottominature o tunnel (**Fig. 2**). Il sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ può essere utilizzato per sottominature o tunnel esplorati in cui l'aspetto distale non è visibile. Mai posizionare le medicazioni in schiuma in tunnel ciechi/inesplorati.

NOTA: è possibile applicare un materiale non aderente prima di posizionare la medicazione in schiuma allo scopo di facilitare la successiva rimozione della stessa. Se si utilizzano materiali aggiuntivi sotto la medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™, questi dovranno essere compatibili con la soluzione e devono essere a rete, porosi o finestrati per agevolare la rimozione dell'essudato e dei fluidi. Registrare sulla pellicola, sull'etichetta quantità parti in schiuma (applicata al V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad o, se utilizzato, al tubo del set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) (**Fig. 7**) e sulla cartella clinica del paziente il materiale utilizzato per assicurare la completa rimozione in seguito ai successivi cambi della medicazione.

2. È possibile strappare con cautela la medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ lungo le perforazioni per dividerla a metà (**Fig. 3**).

ATTENZIONE: *non tagliare o strappare la schiuma presente sulla ferita, poiché alcuni frammenti potrebbero cadere al suo interno (**Fig. 5 e 6**). Lontano dal sito della ferita, strofinare i bordi della schiuma per rimuovere eventuali frammenti o particelle che possono cadere o rimanere nella ferita quando si rimuove la medicazione.*

NOTA: *la medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ viene fornita pretagliata in formato tubolare e può essere divisa e/o tagliata a seconda della forma della ferita da trattare. È possibile applicare la medicazione dell'intero tubo, di metà tubo o tagliare la parte desiderata. L'obiettivo dell'applicazione della schiuma consiste nell'aumentare al massimo il contatto tra la schiuma stessa e la cute senza riempire eccessivamente la ferita, utilizzando il minor numero possibile di parti di schiuma.*

3. Posizionare delicatamente la schiuma nella cavità della ferita, coprendo l'intera base e i lati della ferita, i tunnel e le sottominature (**Fig. 4**).

NOTA: *non forzare la medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ all'interno della ferita.*

NOTA: *non riempire eccessivamente la cavità della ferita e non inserire più parti in schiuma nei tunnel per impedire che rimangano nella ferita ai successivi cambi di medicazione.*

NOTA: *se si utilizzano più parti di schiuma, assicurare il contatto schiuma-schiuma fra i componenti adiacenti per garantire una distribuzione uniforme del fluido e della pressione negativa.*

4. Tagliare e rimuovere dalla ferita l'eventuale schiuma in eccesso non utilizzata (**Fig 6**).

ATTENZIONE: *non tagliare o strappare la schiuma presente sulla ferita, poiché alcuni frammenti potrebbero cadere al suo interno (**Fig. 5**). Lontano dal sito della ferita, strofinare i bordi della schiuma per rimuovere eventuali frammenti o particelle che possono cadere o rimanere nella ferita quando si rimuove la medicazione.*

NOTA: *evitare di applicare la schiuma in poliuretano sulla cute integra.*

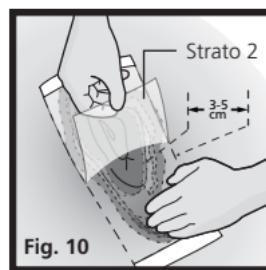
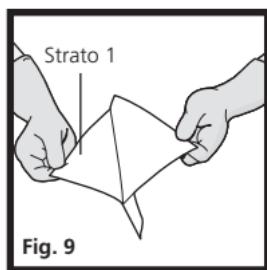
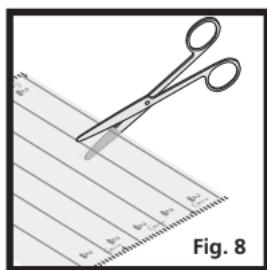
NOTA: *annotare sempre il numero totale di parti in schiuma utilizzate nella ferita sull'etichetta quantità parti in schiuma (applicata al V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad o, se utilizzato, al tubo del set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) (**Fig. 7**) e sulla cartella clinica del paziente.*

Per registrare il numero di parti di schiuma utilizzate nella ferita, è possibile utilizzare la funzione "Registra" sull'unità terapeutica V.A.C.Ulta™. Per istruzioni sull'uso di tale funzione, consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C. Ulta™.

NOTA: *le suture devono essere coperte da un singolo strato di materiale non aderente, a maglia larga, poroso o finestrato, posizionato fra le suture e la pellicola V.A.C.® Advanced.*

APPLICAZIONE DELLA PELLICOLA V.A.C.® ADVANCED

ATTENZIONE: la condizione della cute del paziente deve essere monitorata con attenzione (consultare le **Precauzioni**, sezione Proteggere la cute perilesionale).



1. Tagliare la pellicola V.A.C.® Advanced in modo da coprire la schiuma e **3-5 cm di tessuto perilesionale** intatto (**Fig. 8**). La pellicola V.A.C.® Advanced può essere tagliata in più pezzi per agevolare la manipolazione. La pellicola V.A.C.® Advanced in eccesso può essere conservata per sigillare aree difficili, se necessario.
2. Rimuovere con cautela lo strato 1 per esporre l'adesivo (**Fig. 9**). La pellicola V.A.C.® Advanced può essere afferrata dal righello o dai bordi di manipolazione.
3. Posizionare il lato adesivo verso il basso a contatto con la schiuma e applicare la pellicola V.A.C.® Advanced in modo da coprire la schiuma e almeno **3-5 cm** di tessuto perilesionale intatto.
4. Rimuovere lo strato 2 e picchiettare la pellicola V.A.C.® Advanced per garantire la tenuta occlusiva (**Fig. 10**).

NOTA: *per garantire l'efficacia della terapia, è fondamentale verificare che la pellicola V.A.C.® Advanced abbia sigillato completamente la ferita. Nel caso in cui si utilizzi V.A.C. VeraFlo™ Therapy per il trattamento di ferite che richiedono l'instillazione di volumi considerevoli di fluidi o che sono localizzate in aree in cui le manovre di sigillazione possono rivelarsi complicate, sarà opportuno adottare ulteriori precauzioni per garantire la perfetta tenuta della medicazione per l'intera durata del trattamento. Potrebbe essere necessario regolare la posizione del paziente durante il ciclo di instillazione, applicare uno strato aggiuntivo di pellicola sulle pieghe dei tessuti o sulle aree maggiormente soggette a perdite nella medicazione e posizionare l'area interessata dalla lesione su una superficie di contatto o su un cuscino per evitare rigonfiamenti della pellicola se la ferita si trova su un braccio in posizione di carico.*

5. Rimuovere il righello/i bordi di manipolazione.

APPLICAZIONE DEL V.A.C. VERAT.R.A.C.TM PAD

Il V.A.C. VeraT.R.A.C.TM Pad è un sistema integrato che include i tubi per l'ingresso dei fluidi e per la rimozione di fluidi/essudato in un'interfaccia a pad singolo (**Fig. 12**).

NOTA: non tagliare il pad o inserire i tubi nella medicazione in schiuma. Ciò potrebbe ostruire i tubi e generare un allarme nell'unità terapeutica V.A.C.UltTM.

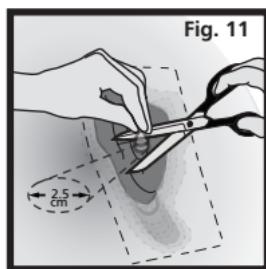


Fig. 11

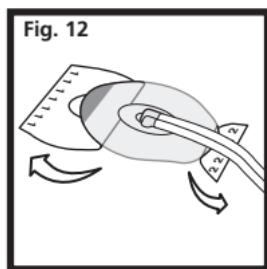


Fig. 12

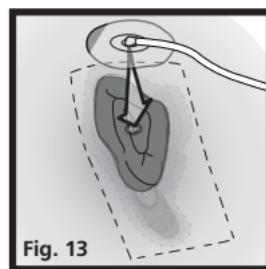


Fig. 13

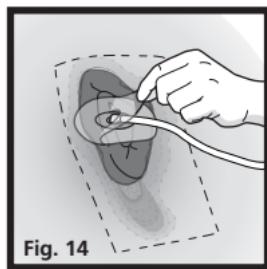


Fig. 14

1. Scegliere il sito di applicazione del tampone. Prestare particolare attenzione al posizionamento dei tubi al fine di ottimizzare il flusso ed evitare di posizionarli su sporgenze ossee o in solchi del tessuto.

NOTA: per evitare la macerazione del tessuto perilesionale in ferite di dimensioni inferiori al disco centrale del pad è importante che tale disco non si estenda sul bordo della schiuma e che l'area perilesionale sia protetta in modo appropriato. Consultare la sezione **Preparazione della ferita** per istruzioni su come proteggere l'area perilesionale. Per indicazioni aggiuntive sulle tecniche di applicazione della medicazione, consultare la sezione relativa all'**applicazione di un ponte con il sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo CleanseTM** nelle presenti Istruzioni per l'applicazione e alle linee guida cliniche per la V.A.C.[®] Therapy.

2. Afferrare con due dita la pellicola V.A.C.[®] Advanced e praticarvi un foro (non una fessura) di circa **2,5 cm** (**Fig. 11**). Il foro deve essere sufficientemente ampio da consentire l'ingresso dei fluidi e la rimozione di fluidi e/o essudati. Non è necessario tagliare la schiuma.

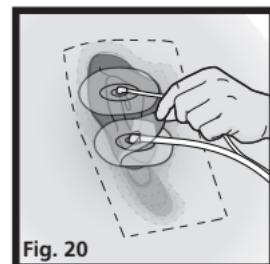
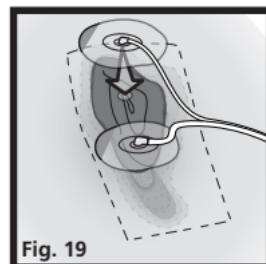
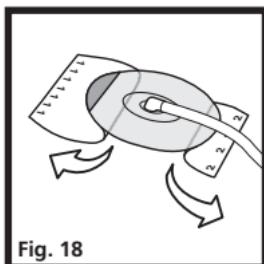
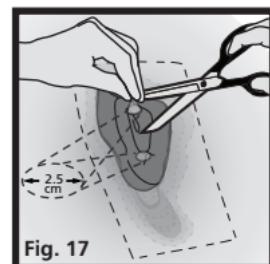
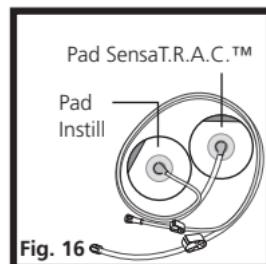
NOTA: praticare un foro anziché una fessura poiché quest'ultima può richiudersi durante la terapia.

3. Applicare il tampone, che presenta un disco centrale e un'area adesiva circostante.
 - a. Rimuovere entrambi gli strati protettivi 1 e 2 per esporre l'adesivo (**Fig. 12**).
 - b. Posizionare l'apertura del tampone nel disco centrale direttamente sul foro praticato sulla pellicola V.A.C.® Advanced (**Fig. 13**).
 - c. Esercitare una lieve pressione sul disco centrale e sull'area circostante per garantire la completa adesione del tampone.
 - d. Tirare la linguetta blu per rimuovere lo strato di stabilizzazione del tampone (**Fig. 14**).

APPLICAZIONE DEL SET DI TUBI V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™

Il set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ comprende due pad, il pad Instill per l'instillazione del fluido e il pad SensaT.R.A.C.™ per la rimozione di fluidi ed essudato (**Fig. 15**). Per le ferite di grandi dimensioni che richiedono una tecnica con flussaggio (ingresso e rimozione dei fluidi avvengono da posizioni separate), utilizzare il set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ (**Fig. 16**).

NOTA: non tagliare il pad o inserire i tubi nella medicazione in schiuma. Ciò potrebbe ostruire i tubi e generare un allarme nell'unità terapeutica V.A.C.Ult™.



APPLICAZIONE DEL PAD INSTILL

1. Scegliere un sito di applicazione per il pad Instill. Prestare particolare attenzione al flusso dei liquidi e al posizionamento del tubo per consentire un flusso ottimale, ed evitare di posizionarlo su sporgenze ossee o in solchi del tessuto.

NOTA: *se possibile, il pad Instill deve essere sempre posizionato a un'altezza superiore rispetto al pad SensaT.R.A.C.™ (Fig. 15).*

NOTA: *per evitare la macerazione del tessuto perilesionale in ferite di dimensioni inferiori al disco centrale del pad è importante che tale disco non si estenda sul bordo della schiuma e che l'area perilesionale sia protetta in modo appropriato. Consultare la sezione Preparazione della ferita per istruzioni su come proteggere l'area perilesionale. Per indicazioni aggiuntive sulle tecniche di applicazione della medicazione, consultare la sezione relativa all'applicazione di un ponte con il sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ nelle presenti Istruzioni per l'applicazione e alle linee guida cliniche per la V.A.C.® Therapy.*

2. Afferrare con due dita la pellicola V.A.C.® Advanced e praticarvi un foro (non una fessura) di circa **2,5 cm** (Fig. 17). Il foro deve essere sufficientemente ampio da consentire l'ingresso del fluido. Non è necessario tagliare la schiuma.

NOTA: *praticare un foro anziché una fessura poiché quest'ultima può richiudersi durante la terapia.*

3. Applicare il pad Instill, dotato di un disco centrale, di un'area circostante adesiva e del tubo di diametro inferiore.
 - a. Rimuovere entrambi gli strati protettivi 1 e 2 per esporre l'adesivo (Fig. 18).
 - b. Posizionare l'apertura del tampone nel disco centrale direttamente sul foro praticato sulla pellicola V.A.C.® Advanced (Fig. 19).
 - c. Esercitare una lieve pressione sul disco centrale e sull'area circostante per garantire la completa adesione del tampone.
 - d. Tirare la linguetta blu per rimuovere lo strato di stabilizzazione del tampone (Fig. 20).

APPLICAZIONE DEL PAD SENSAT.R.A.C.TM

1. Scegliere un sito di applicazione per il pad SenSaT.R.A.C.TM. Prestare particolare attenzione al flusso dei liquidi e al posizionamento del tubo per consentire un flusso ottimale, ed evitare di posizionarlo su sporgenze ossee o in solchi del tessuto.

NOTA: se possibile, il pad SenSaT.R.A.C.TM deve essere posizionato a un'altezza inferiore rispetto al pad Instill (**Fig. 15**).

NOTA: per evitare la macerazione del tessuto perilesionale in ferite di dimensioni inferiori al disco centrale del pad è importante che tale disco non si estenda sul bordo della schiuma e che l'area perilesionale sia protetta in modo appropriato. Consultare la sezione **Preparazione della ferita** per istruzioni su come proteggere l'area perilesionale. Per indicazioni aggiuntive sulle tecniche di applicazione della medicazione, consultare la sezione relativa all'**applicazione di un ponte con il sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo CleanseTM** nelle presenti Istruzioni per l'uso e alle linee guida cliniche per la V.A.C.[®] Therapy.

2. Afferrare con due dita la pellicola V.A.C.[®] Advanced e praticarvi un foro (non una fessura) di circa **2,5 cm** (**Fig. 17**). Il foro deve essere sufficientemente ampio da consentire la rimozione di fluidi e/o essudato. Non è necessario tagliare la schiuma.

NOTA: praticare un foro anziché una fessura poiché quest'ultima può richiudersi durante la terapia.

3. Applicare il pad SenSaT.R.A.C.TM, dotato di un disco centrale e di un'area circostante adesiva.
 - a. Rimuovere entrambi gli strati protettivi 1 e 2 per esporre l'adesivo (**Fig. 18**).
 - b. Posizionare l'apertura del tamponcino nel disco centrale direttamente sul foro praticato sulla pellicola V.A.C.[®] Advanced (**Fig. 19**).
 - c. Esercitare una lieve pressione sul disco centrale e sull'area circostante per garantire la completa adesione del tamponcino.
 - d. Tirare la linguetta blu per rimuovere lo strato di stabilizzazione del tamponcino (**Fig. 20**).

AVVIO DELLA TERAPIA V.A.C. VERAFLÓ™ THERAPY

AVVERTENZA: riesaminare tutte le informazioni sulla sicurezza del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ Therapy incluse nel presente documento (pagine 2 - 11) prima di iniziare la V.A.C.® Therapy.

Consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ per dettagli completi sull'utilizzo dell'unità terapeutica V.A.C.Ulta™.

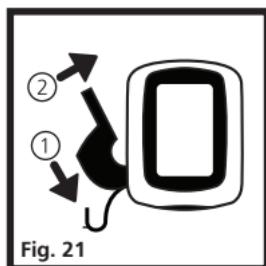


Fig. 21

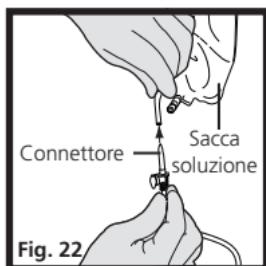


Fig. 22

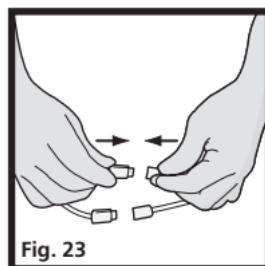


Fig. 23

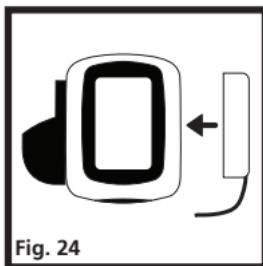


Fig. 24

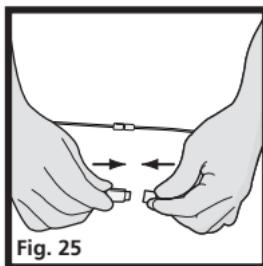


Fig. 25

1. Rimuovere la cassetta V.A.C. VeraLink™ dalla relativa confezione e inserirla nell'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ fino a bloccarla in posizione (**Fig. 21**).

NOTA: se la cassetta V.A.C. VeraLink™ non è completamente inserita, l'unità terapeutica emette un allarme.

NOTA: la cassetta V.A.C. VeraLink™ deve essere utilizzata per **un solo paziente** e per non più di tre giorni. Consultare le linee guida dell'istituto, se applicabili.

2. Utilizzare il connettore della cassetta V.A.C. VeraLink™ per collegare il flacone/la sacca della soluzione di instillazione alla cassetta V.A.C. VeraLink™ (**Fig. 22**).
3. Fissare il flacone/la sacca della soluzione di instillazione all'apposito braccio regolabile dell'unità terapeutica. Per istruzioni dettagliate, consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™.
4. Collegare la linea di instillazione del V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad o del tubo del pad di instillazione del set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ al tubo della cassetta V.A.C. VeraLink™ (**Fig. 23**).
5. Assicurarsi che entrambi i morsetti dei tubi siano aperti e posizionati per prevenire punti di pressione e/o irritazioni cutanee.

6. Estrarre il contenitore V.A.C.[®] dalla relativa confezione e inserirlo nell'unità terapeutica V.A.C.UltaTM fino a bloccarlo in posizione (**Fig. 24**).
NOTA: se il contenitore non è completamente inserito, l'unità terapeutica V.A.C.UltaTM emette un allarme.
7. Collegare la linea V.A.C.[®] del V.A.C. VeraT.R.A.C.TM Pad (o del tubo del pad SensaT.R.A.C.[™] se si utilizza il set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. DuoTM) al tubo del contenitore (**Fig. 25**).
8. Assicurarsi che entrambi i morsetti dei tubi siano aperti e posizionati per prevenire punti di pressione e/o irritazioni cutanee.
9. Accendere l'unità terapeutica V.A.C.UltaTM, selezionare le impostazioni per la terapia prescritta e avviare la terapia. Per istruzioni dettagliate, consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C.UltaTM.
NOTA: è possibile utilizzare la funzione "Ciclo test" dell'unità terapeutica V.A.C.UltaTM per confermare la corretta impostazione del sistema. Per istruzioni su come impostare la terapia e su come utilizzare la funzione "Ciclo test", consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C.UltaTM.
10. La medicazione V.A.C. VeraFlo CleanseTM deve presentare delle pieghe poco tempo dopo l'inizio della terapia. Non deve essere udibile alcun sibilo. Se si rilevano delle perdite, verificare la tenuta intorno al V.A.C. VeraT.R.A.C.TM Pad (o ai pad del set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. DuoTM) e alla pellicola V.A.C.[®] Advanced. Controllare inoltre le connessioni dei tubi, del contenitore e della cassetta V.A.C. VeraLinkTM. Assicurarsi che tutti i morsetti dei tubi siano aperti.
NOTA: la funzione Seal CheckTM dell'unità terapeutica V.A.C.UltaTM può essere utilizzata per verificare l'eventuale presenza di perdite nel sistema. Per istruzioni su come utilizzare la funzione Seal CheckTM, consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C.UltaTM.
NOTA: se si identifica la fonte di una perdita, sigillare con pellicola V.A.C.[®] Advanced aggiuntiva per assicurare la tenuta ermetica.
11. Fissare eventuali tubi in eccesso per evitare che interferiscano con la mobilità del paziente.
NOTA: se la ferita si trova su una protuberanza ossea o su aree in cui il peso corporeo può esercitare pressione o stress supplementare sui tessuti sottostanti, è opportuno utilizzare un dispositivo o una superficie di riduzione della pressione per ottimizzare lo scarico del peso dal paziente.

APPLICAZIONE DI UN PONTE LONTANO DALLA FERITA

L'applicazione di un ponte deve essere utilizzata per **1)** prevenire la macerazione del tessuto perilesionale delle ferite di dimensioni inferiori a quelle del disco centrale del pad oppure **2)** se occorre posizionare il pad lontano dal sito della ferita per evitare di esercitare una pressione sulla ferita o sull'area circostante.

ATTENZIONE: *la condizione della cute del paziente deve essere monitorata con attenzione (consultare le **Precauzioni**, sezione Proteggere la cute perilesionale).*

ATTENZIONE: *in un ponte **verticale** creato per ferite con essudato moderato o elevato, la pressione negativa sul sito della ferita può essere ridotta di circa 25 mmHg ogni 30,5 cm di lunghezza del ponte. Considerare di regolare l'impostazione della pressione negativa di conseguenza.*

ATTENZIONE: *la **medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™** non è concepita per essere utilizzata come ponte lontano dalla ferita se impiegata con bendaggi, indumenti o dispositivi di scarico della pressione (ad esempio, bendaggio di Unna). Se si rende necessario l'uso di bendaggi, indumenti o dispositivi di scarico della pressione, prendere in considerazione la creazione di un ponte con la **medicazione V.A.C. VeraFlo™** (pagina 172).*

USO DELLA MEDICAZIONE V.A.C. VERAFO CLEANSE™

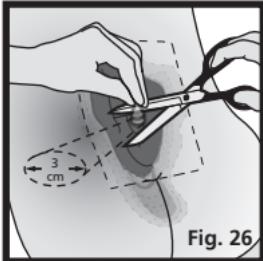


Fig. 26

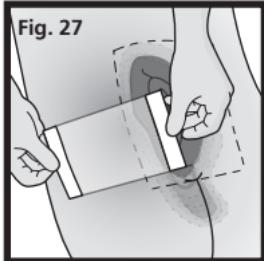


Fig. 27

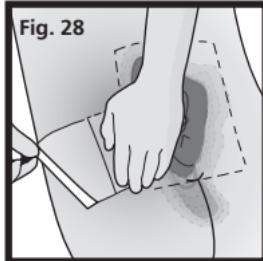


Fig. 28

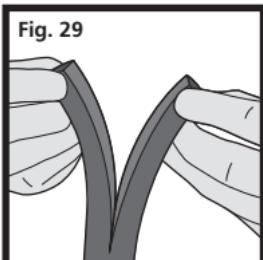


Fig. 29

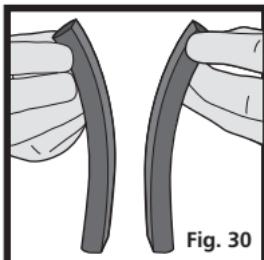


Fig. 30

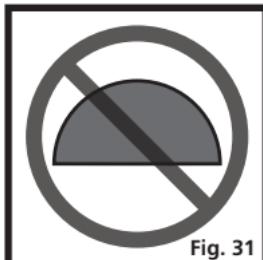


Fig. 31

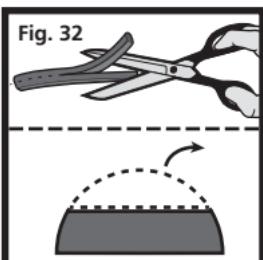


Fig. 32

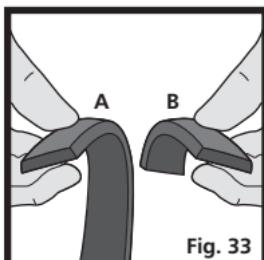


Fig. 33

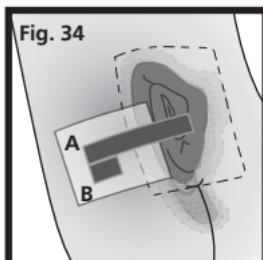


Fig. 34

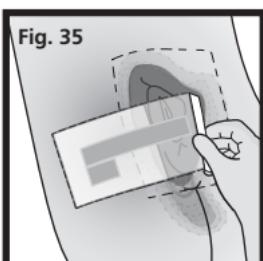


Fig. 35

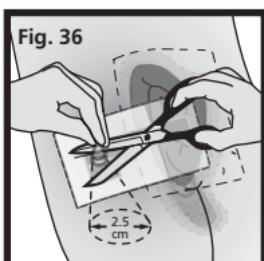


Fig. 36

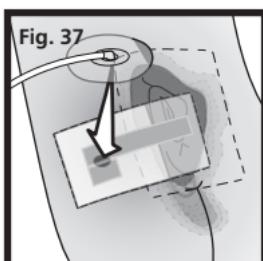


Fig. 37

1. Applicare la medicazione V.A.C. VeraFlo™ e la pellicola V.A.C.® Advanced sulla ferita, come descritto nelle sezioni precedenti.
2. Praticare un foro (non una fessura) di **3 cm** nella pellicola V.A.C.® Advanced come descritto nella sezione Applicazione del V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad per consentire il contatto schiuma-schiuma e il flusso dei fluidi (**Fig. 26**).
3. Applicare la pellicola V.A.C.® Advanced sulla cute integra nel punto in cui verrà posizionato il ponte (**Fig. 27 e 28**). Assicurarsi che l'area ricoperta dalla pellicola sia più grande del ponte in schiuma.
4. Dividere a metà la medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ (**Fig. 29 e 30**).

5. Tagliare una parte di medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ (A) di dimensioni appropriate per creare un ponte con una delle due metà create nel passaggio 4 sopra descritto (**Fig. 34**).
ATTENZIONE: *il ponte non deve estendersi oltre la lunghezza minima richiesta per garantire un flusso dei fluidi efficiente.*
6. Tagliare una parte di medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ (B) della lunghezza di 5 cm dalla metà restante ottenuta durante il passaggio 4 per creare un'area aggiuntiva di supporto per il pad T.R.A.C.™ (**Fig. 34**).

7. Tagliare le sezioni superiori (mezza luna) del ponte in schiuma e l'area di supporto per il pad T.R.A.C.™ per creare due parti piatte (**Fig. 32 e 33**).

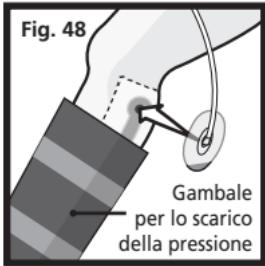
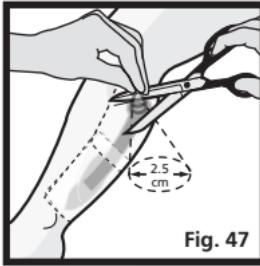
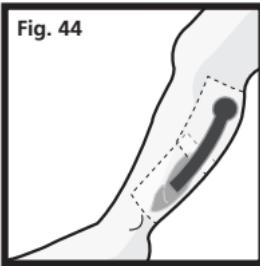
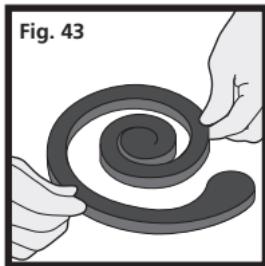
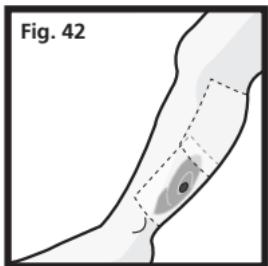
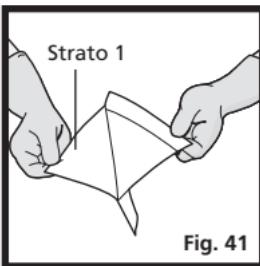
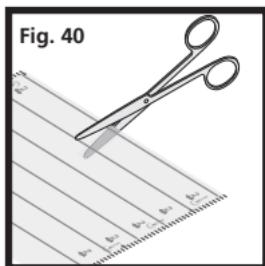
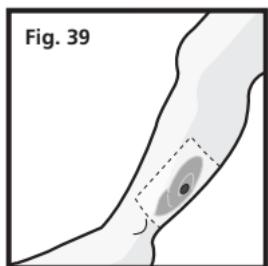
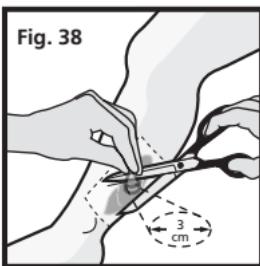
NOTA: *non applicare il ponte in schiuma sulla cute nella configurazione a mezza luna, poiché potrebbe esercitare una pressione eccessiva sulla cute integra in una zona di carico.*

8. Posizionare un'estremità del ponte in schiuma (A) sul foro della pellicola V.A.C.® Advanced in corrispondenza del sito della ferita (**Fig. 34**).
9. Posizionare l'altra estremità del ponte in schiuma (A) sulla pellicola applicata sulla cute integra (fare riferimento al passaggio 3 sopra descritto) dove verrà applicato il V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**Fig. 34**).

NOTA: *l'estremità grande del ponte deve sempre trovarsi più in alto rispetto alla ferita.*

10. L'area di supporto in schiuma del pad T.R.A.C.™ (B) creata nei passaggi 6 e 7 deve essere adiacente al ponte in schiuma dove verrà posizionato il V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**Fig. 34**).
 11. Coprire il ponte in schiuma (A) e l'area di supporto in schiuma del pad T.R.A.C.™ (B) utilizzando della pellicola V.A.C.® Advanced aggiuntiva (**Fig. 35**). come descritto nella sezione Applicazione della pellicola V.A.C.® Advanced.
 12. Afferrare con due dita la pellicola V.A.C.® Advanced tra il ponte in schiuma (A) e l'area di supporto in schiuma del pad T.R.A.C.™ (B), quindi praticare un foro (non una fessura) di circa **2,5 cm** nella pellicola (**Fig. 36**). Non è necessario tagliare la schiuma. Il foro deve essere sufficientemente ampio da consentire l'instillazione e la rimozione del fluido.
- NOTA:** *praticare un foro anziché una fessura poiché quest'ultima può richiudersi durante la terapia.*
13. Applicare il V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**Fig. 37**) come descritto nella sezione Applicazione del V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad.
 14. Collegare il V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad all'unità terapeutica V.A.C.Ult™ e procedere alla terapia come descritto nella sezione Avvio della terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy.
- NOTA:** *se si utilizza il set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, seguire la procedura sopra indicata e creare un ponte secondario per applicare il secondo pad.*

USO DELLA MEDICAZIONE V.A.C. VERAFL™ CON BENDAGGI, INDUMENTI O DISPOSITIVI DI SCARICO DELLA PRESSIONE



1. Applicare la medicazione V.A.C. VeraFlo™ e la pellicola V.A.C.® Advanced sulla ferita, come descritto nelle sezioni precedenti.
2. Praticare un foro (non una fessura) di **3 cm** nella pellicola V.A.C.® Advanced come descritto nella sezione **Applicazione del V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad** (Fig. 38 e 39).
3. Tagliare a metà la pellicola V.A.C.® Advanced (Fig. 40).
4. Applicare la pellicola V.A.C.® Advanced sulla cute integra nel punto in cui verrà posizionato il ponte (Fig. 41 e 42). Assicurarsi che l'area ricoperta dalla pellicola sia più grande del ponte in schiuma.

5. Tagliare una parte di medicazione V.A.C. VeraFlo™ di dimensioni appropriate per il ponte (**Fig. 43 e 44**).

ATTENZIONE: *il ponte non deve estendersi oltre la lunghezza minima richiesta per garantire un flusso dei fluidi efficiente.*

6. Posizionare l'estremità più piccola della medicazione V.A.C. VeraFlo™ tagliata per il ponte in corrispondenza del foro praticato nella pellicola V.A.C.® Advanced sul sito della ferita (**Fig. 44**).

NOTA: *assicurarsi che il ponte in schiuma si estenda sulla parte di cute coperta dalla pellicola V.A.C.® Advanced e non entri a contatto con la cute integra all'esterno della pellicola.*

7. Posizionare l'estremità più grande della medicazione V.A.C. VeraFlo™ tagliata per il ponte sulla pellicola applicata sulle cute integre (fare riferimento al passaggio 4 sopra riportato) nel punto in cui verrà posizionato il V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**Fig. 44**).

NOTA: *l'estremità grande del ponte deve sempre trovarsi più in alto rispetto alla ferita.*

8. Coprire il ponte applicandovi la pellicola V.A.C.® Advanced (**Fig. 45 e 46**), come descritto nella sezione **Applicazione della pellicola V.A.C.® Advanced**.

9. Afferrare con due dita la pellicola V.A.C.® Advanced e praticarvi un foro (non una fessura) di circa **2,5 cm** (**Fig. 47**). Il foro deve essere praticato sull'estremità grande del ponte appena creato. Non è necessario tagliare la schiuma. Il foro deve essere sufficientemente ampio da consentire l'instillazione e la rimozione del fluido.

NOTA: *praticare un foro anziché una fessura poiché quest'ultima può richiudersi durante la terapia.*

10. Applicare il V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (**Fig. 48**) come descritto nella sezione Applicazione del V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad.

ATTENZIONE: *assicurarsi che il V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad sia posizionato **esternamente ai bendaggi, agli indumenti o ai dispositivi di scarico della pressione** (**Fig. 48**).*

11. Collegare il V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad all'unità terapeutica V.A.C.Ult™ e procedere alla terapia come descritto nella sezione **Avvio della terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy**.

NOTA: *se si utilizza il set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, seguire la procedura sopra indicata e creare un ponte secondario per applicare il secondo pad.*

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI NELL'ETICHETTATURA DEI MATERIALI MONOUSO

STERILE 	Metodo di sterilizzazione - Radiazioni		Conservare in luogo asciutto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta		Data di scadenza
	Privo di lattice		Data di produzione
	Esclusivamente monouso		Numero lotto/partita
 Do Not Resterilize	Non risterilizzare		Produttore
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
Rx Only	ATTENZIONE: la legge federale statunitense autorizza la vendita o il noleggio di questo dispositivo esclusivamente su presentazione di prescrizione medica		Informazioni sul contenuto
REF	Numero di catalogo		
	Contiene FTALATI (tubo del pad V.A.C. VeraT.R.A.C.™, tubo per il set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, tubo per la cassetta V.A.C. VeraLink™)		



Contare e registrare sempre il numero
di parti in schiuma utilizzati nella ferita





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



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

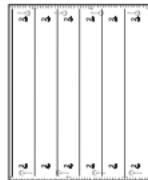
Solo dietro prescrizione medica

3M™ Tegaderm e Cavilon sono marchi di 3M™ Corporation. Se non indicato specificamente nel testo, gli altri marchi citati nel presente documento sono di proprietà di KCI Licensing, Inc., dei suoi affiliati e licenziatari. © 2013 KCI Licensing, Inc. Tutti i diritti riservati. 350159 Rev E 5/2013

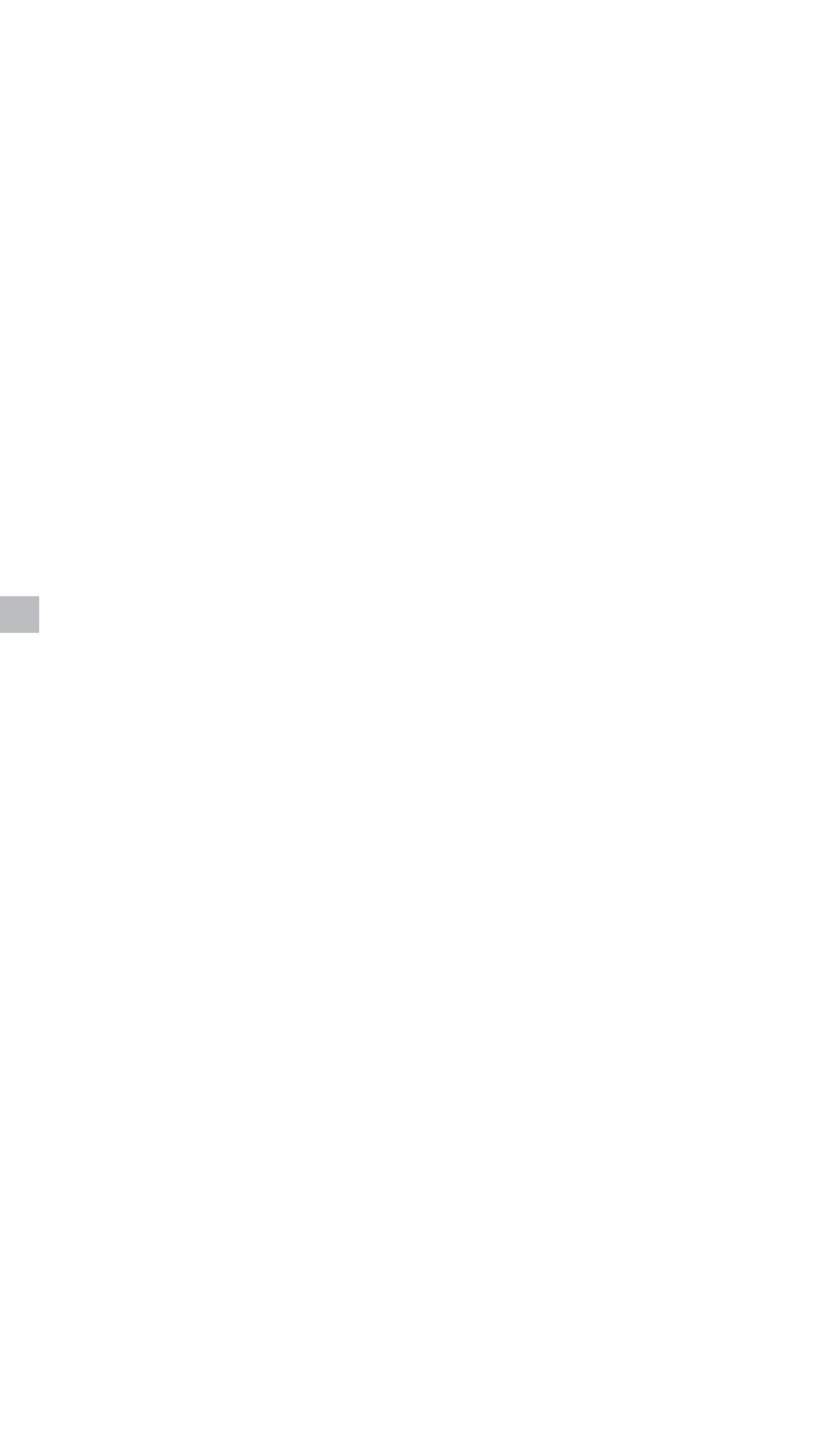
**SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA EL
TRATAMIENTO DE HERIDAS V.A.C.ULTA™
(SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™)
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD**

E

**INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE
APÓSITOS V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™**



Sólo para uso con el Sistema de Terapia V.A.C.Ultá™ de KCI



ÍNDICE

Indicaciones de uso	181
Traslado de la Terapia V.A.C.® a atención domiciliaria	181
Contraindicaciones del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™	181
Contraindicaciones adicionales específicas para la Terapia V.A.C. VeraFlo™	182
Advertencias sobre el Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™	182
Advertencias adicionales para la Terapia V.A.C. VeraFlo™	187
Precauciones para el Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™	187
Precauciones adicionales para la Terapia V.A.C. VeraFlo™	189
Precauciones adicionales para el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®	190
Instrucciones de aplicación del Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo Cleanse™	191
Descripción del apósito	191
Identificación de los componentes del Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo Cleanse™	193
Accesorios necesarios para la Terapia V.A.C. VeraFlo™ con el Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ (se proporcionan por separado)	193
Cambios de apósito	194
Preparación de la herida	194
Aplicación de Apósitos V.A.C. VeraFlo Cleanse™	196
Aplicación de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.®	198
Aplicación de la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™	199
Aplicación del Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™	200
Aplicación de la interfase de instilación	201
Aplicación de la Interfase SensaT.R.A.C.™	202
Inicio de la Terapia V.A.C. VeraFlo™	203
Creación de un puente alejado de la herida	205
Utilización del Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™	206
Utilización de Apósitos V.A.C. VeraFlo™ con vendajes, prendas o dispositivos de descarga de la presión	208
Explicación de los símbolos usados en el etiquetado de material desecharable	210

El Sistema de Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas V.A.C.Ulta™ (Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™) es un sistema integrado para el tratamiento de heridas que puede suministrar:



- **Terapia V.A.C. VeraFlo™** (instilación), que consiste en el tratamiento de la herida con presión negativa (**Terapia V.A.C.®**) combinada con el suministro y drenaje controlados de irrigación, soluciones y suspensiones tópicas para el tratamiento de heridas sobre el lecho de la herida.

O

- **Terapia V.A.C.®,** que consiste en el tratamiento de la herida sólo con presión negativa.



Cuando se utiliza la Terapia V.A.C. VeraFlo™ (instilación) existen importantes **Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones** que deben considerarse además de las **Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones** que afectan a la Terapia V.A.C.®. Las **Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones** específicas para la Terapia V.A.C. VeraFlo™ se destacan en gris en todo el documento y se identifican por el símbolo de Terapia V.A.C. VeraFlo™ a la izquierda del texto. Cuando se utilice sólo la Terapia V.A.C.®, las **Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones** específicas a la Terapia V.A.C. VeraFlo™ no resultan aplicables.

La Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ se debe usar únicamente con los componentes desechables y Apósitos V.A.C.® (Sistemas de Apósitos V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam, V.A.C. VeraFlo™ y V.A.C. VeraFlo Cleanse™).

La Terapia V.A.C. VeraFlo™ sólo debería administrarse con los apóstitos y componentes desechables V.A.C. VeraFlo™.



NOTA: *El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no está diseñado para su utilización con la Terapia V.A.C. VeraFlo™, ya que las soluciones de instilación pueden tener un efecto negativo sobre los beneficios del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.*

IMPORTANTE: como ocurre con cualquier producto sanitario sujeto a prescripción facultativa, su uso sin consultar previamente a un médico y sin leer con detenimiento y seguir todas las instrucciones e información de seguridad de la unidad de terapia o de los apóstitos, puede dar lugar a un rendimiento inadecuado del producto, así como a posibles lesiones graves o incluso mortales. No ajuste los parámetros de la unidad de terapia ni aplique la terapia sin recibir indicaciones o estar bajo la supervisión del cuidador clínico.

INDICACIONES DE USO

El Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ constituye un sistema integrado de tratamiento para heridas que proporciona Terapia de Presión Negativa con una opción de instilación.

La Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas sin instilación está destinada a crear un entorno que fomente la cicatrización de la herida mediante intención secundaria o terciaria (primaria retardada) preparando el lecho de la herida para su cierre, reduciendo los edemas, promoviendo la formación de tejido de granulación y la perfusión, y eliminando el exudado y las sustancias infecciosas. La opción de instilación está indicada para pacientes que puedan beneficiarse del drenaje asistido por vacío y de la administración controlada de soluciones y suspensiones tópicas para el tratamiento de heridas sobre el lecho de la herida.

El Sistema de Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas V.A.C.Ulta™ con o sin instilación está indicado para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y con dehiscencia, quemaduras de espesor parcial, úlceras (por ejemplo, diabéticas, por presión o varicosas), colgajos e injertos.

TRASLADO DE LA TERAPIA V.A.C.® A ATENCIÓN DOMICILIARIA

El Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ no está diseñado para su uso en casa. Si es necesario continuar con la Terapia V.A.C.® cuando un paciente vuelve a su casa, considere la utilización de otros Sistemas de Terapia de KCI aprobados para el entorno asistencial posagudo. Consulte la información sobre seguridad que se incluye con dichos dispositivos para obtener información importante.

CONTRAINDICACIONES DEL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™

- No coloque apó�itos de espuma del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ (incluidos los Apóśitos de la Terapia V.A.C.® y los de la Terapia V.A.C. VeraFlo™) directamente en contacto con vasos sanguíneos, zonas de anastomosis, órganos o nervios expuestos.
- **NOTA:** Consulte la sección «**Advertencias**» para obtener información adicional acerca de hemorragias.
- La Terapia V.A.C.® y la Terapia V.A.C. VeraFlo™ están contraindicadas en pacientes con las siguientes dolencias:
 - Neoplasia maligna en la herida
 - Osteomielitis no tratada

NOTA: Consulte la información sobre osteomielitis en la sección «**Advertencias**».

- Fístulas no entéricas e inexploradas
- Tejido necrótico con escaras

NOTA: La Terapia V.A.C.® puede emplearse después de desbridar el tejido necrótico y eliminar por completo las escaras.

- Sensibilidad a la plata (sólo Apóśitos V.A.C. GranuFoam Silver®)

CONTRAINDICACIONES ADICIONALES ESPECÍFICAS PARA LA TERAPIA V.A.C. VERAFLÓ™



- No utilice los Apósitos V.A.C.® con Octenisept®, agua oxigenada o soluciones con base de alcohol o que contengan alcohol.
- No administre líquidos en la cavidad torácica o abdominal ya que existe el riesgo de alterar la temperatura corporal central y de retención de líquido dentro de dichas cavidades.
- No utilice la Terapia V.A.C. VeraFlo™ sin explorar primero la herida minuciosamente, a fin de evitar el riesgo de instilación inadvertida de soluciones tópicas en las cavidades corporales adyacentes.

* No disponible en los Estados Unidos de América. El nombre comercial citado no es una marca comercial de KCI, sus filiales o licenciatarios.

ADVERTENCIAS SOBRE EL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C. ULTA™

Hemorragias: independientemente del uso de la Terapia V.A.C.® o de la Terapia V.A.C. VeraFlo™, algunos pacientes tienen un alto riesgo de complicaciones hemorrágicas. Los siguientes tipos de pacientes tienen un mayor riesgo de hemorragia, que, si no se ataja, puede ser potencialmente mortal.

- Pacientes con vasos sanguíneos u órganos debilitados o friables en, o alrededor de la herida como consecuencia, aunque no exclusivamente, de:
 - Sutura del vaso sanguíneo (anastomosis nativas o injertos) u órgano
 - Infección
 - Traumatismo
 - Radiación
- Pacientes sin la adecuada hemostasia de la herida
- Pacientes a los que se ha administrado anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria
- Pacientes que no tienen una cobertura tisular adecuada sobre las estructuras vasculares

Si se prescribe Terapia V.A.C.® o Terapia V.A.C. VeraFlo™ a pacientes que tienen alto riesgo de complicaciones hemorrágicas, deberán ser tratados y vigilados en un entorno asistencial que el facultativo responsable considere adecuado.

Si se produce una hemorragia activa de forma repentina o abundante durante la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™, o si se observa sangre visible (de color rojo brillante) en el tubo o en el contenedor, detenga inmediatamente la terapia, deje el apósito en su lugar, tome las medidas necesarias para detener la hemorragia y solicite asistencia médica de inmediato. La unidad de Terapia y los Apósitos V.A.C.Ultá™ (tanto Terapia V.A.C.® como Terapia V.A.C. VeraFlo™) no deben utilizarse para prevenir, reducir al mínimo o detener la hemorragia vascular.

- **Protección de vasos y órganos:** todos los vasos superficiales y expuestos y todos los órganos que se encuentren dentro o alrededor de la herida deberán protegerse y cubrirse completamente antes de iniciar la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™.

Asegúrese siempre de que los apóritos de espuma de poliuretano V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ no entran en contacto directo con los vasos u órganos. Utilice una capa gruesa de tejido natural para obtener la protección más eficaz. Si no dispone de una capa gruesa de tejido natural o no es quirúrgicamente viable, puede emplear como alternativa varias capas de material no adherente de malla fina, si el facultativo encargado del tratamiento considera que proporcionarán una barrera de protección completa. Si utiliza materiales no adherentes, asegúrese de que estén sujetos de manera que se pueda mantener su posición protectora durante la terapia.

También debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia.

Se debe extremar la precaución al tratar heridas de gran tamaño que pueden contener vasos ocultos que no resulten evidentes. Deberá vigilarse estrechamente al paciente para comprobar si existe hemorragia en el entorno asistencial que el médico encargado del tratamiento considere apropiado.

- **Vasos sanguíneos infectados:** la infección puede erosionar los vasos sanguíneos y debilitar la pared vascular, lo que puede aumentar la susceptibilidad al daño de los vasos por abrasión o manipulación. **Los vasos sanguíneos infectados presentan riesgo de complicaciones, incluida la hemorragia, que, si no se controlan, pueden ser potencialmente mortales.** Deberán extremarse las precauciones al administrar Terapia V.A.C.® o Terapia V.A.C. VeraFlo™ en las proximidades de **vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados.** (Consulte la sección «**Protección de vasos y órganos**» más arriba).

- **Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria:** los pacientes sin hemostasia adecuada de la herida presentan un mayor riesgo de hemorragia, que, si no se ataja, puede ser mortal. Deberá tratarse y vigilarse a estos pacientes en un entorno de asistencia que el facultativo responsable del tratamiento considere apropiado.

Se deberá tener precaución al tratar a los pacientes con dosis de anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria que puedan incrementar el riesgo de hemorragia (en relación con el tipo y la complejidad de la herida). Debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia.

- **Agentes hemostáticos aplicados en el lugar de la herida:** los agentes hemostáticos no suturables (por ejemplo, cera ósea, apórito hemostático absorbible o pulverizador de sellado de heridas), si se alteran, pueden aumentar el riesgo de hemorragia que, si no se controla, es potencialmente mortal. Proteja la zona contra la retirada de dichos agentes. Debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia (consulte la sección «**Advertencias adicionales para la Terapia V.A.C. VeraFlo™**»).

- **Bordes afilados:** los fragmentos óseos o bordes afilados pueden perforar las barreras de protección, algún vaso o los órganos abdominales y causar una lesión. Cualquier lesión puede provocar una hemorragia, que, si no se controla, puede ser potencialmente mortal. Tenga cuidado con los posibles cambios en la posición relativa de los tejidos, vasos y órganos dentro de la herida que puedan aumentar la posibilidad de contacto con bordes afilados. Antes de administrar la Terapia V.A.C.[®] o la Terapia V.A.C. VeraFlo[™], deberán eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida para evitar que perforen los vasos sanguíneos u órganos. Siempre que sea posible, suave y cubra por completo los bordes residuales para disminuir el riesgo de lesiones graves o mortales, en caso de que se produzca un desplazamiento de las estructuras. Tenga cuidado de no dañar el tejido de la herida con ningún borde afilado desprotegido al retirar los componentes del apósito.

Contenedor de 1000 ml: NO UTILICE el contenedor de 1000 ml en pacientes con un alto riesgo de hemorragia o en pacientes que no puedan tolerar una gran pérdida de volumen de líquidos, entre otros, niños y ancianos. Tenga en cuenta el tamaño y el peso del paciente, su estado, el tipo de herida, la capacidad de vigilancia y el entorno asistencial antes de utilizar este contenedor. Este contenedor se recomienda únicamente para su uso en asistencia aguda (hospital).

Heridas infectadas: las heridas infectadas deben vigilarse estrechamente y el cambio de apósito podría tener que realizarse con mayor frecuencia que en el caso de heridas que no están infectadas, dependiendo de factores como el estado de la herida, los objetivos del tratamiento y los parámetros de la Terapia V.A.C. VeraFlo[™] (para el Sistema de Terapia V.A.C.Ulta[™]). Consulte las instrucciones de aplicación del apósito que encontrará en los envases de los Apósitos V.A.C.[®] y V.A.C. VeraFlo[™] para obtener más información sobre la frecuencia de cambio. Como en cualquier otro tratamiento de heridas, los profesionales sanitarios y cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida, el tejido circundante a la misma y el exudado del paciente por si aparecen síntomas de infección, empeoramiento de la infección u otras complicaciones. Algunos de los síntomas de infección son fiebre, dolor con la palpación, enrojecimiento, hinchazón, picor, erupción cutánea, aumento del calor en la herida o la zona circundante, secreción purulenta o un olor fuerte. La infección puede ser grave y dar lugar a complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock septicémico o lesiones mortales. Algunos de los síntomas o complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareo, desmayo, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión resistente al tratamiento u ortostática o dermatitis exfoliativa (una erupción similar a las quemaduras por el sol). **Si se observa cualquier síntoma de la aparición de infección sistémica o del avance de la infección en el lugar de la herida, póngase en contacto inmediatamente con un facultativo para determinar si debe interrumpirse la Terapia V.A.C.[®] o la Terapia V.A.C. VeraFlo[™].** Para infecciones de la herida relacionadas con los vasos sanguíneos, por favor, consulte también la sección «**Infección de los vasos sanguíneos**».

Heridas infectadas con Apósito V.A.C. GranuFoam Silver[®]: en caso de infección clínica, el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver[®] no está diseñado para reemplazar al tratamiento sistémico u otros tratamientos para la infección. El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver[®] puede utilizarse como barrera antibacteriana. Consulte la sección «**Precauciones adicionales para el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver[®]**».

Osteomielitis: NUNCA debe iniciarse la Terapia V.A.C.[®] ni la Terapia V.A.C. VeraFlo[™] en una herida con osteomielitis no tratada. Debería tenerse en cuenta la opción de realizar un desbridamiento minucioso de todo el tejido necrótico y no viable, incluido el hueso infectado (si fuera necesario) y administrar un tratamiento antibiótico adecuado.

Protección de los tendones, ligamentos y nervios: deben protegerse los tendones, ligamentos y nervios para evitar el contacto directo con los apóritos de espuma V.A.C.[®] o V.A.C. VeraFlo[™]. Estas estructuras pueden cubrirse con tejido natural o con malla de material no adherente para ayudar a reducir al mínimo el riesgo de desecación o lesión.

Colocación del apórito de espuma: utilice siempre Apóritos V.A.C.[®] o V.A.C. VeraFlo[™] provenientes de paquetes estériles que no estén abiertos o dañados. No coloque ningún apórito de espuma en túneles ciegos o sin explorar. El Apórito V.A.C.[®] WhiteFoam puede ser más apropiado para el uso en túneles explorados. El sistema de Apóritos V.A.C. VeraFlo Cleanse[™] puede resultar más apropiado en los túneles explorados cuando se utiliza la Terapia V.A.C. VeraFlo[™] y no se desea la formación de un tejido de granulación consistente. No fuerce los apóritos de espuma en ningún lugar de la herida, ya que esto puede dañar el tejido, alterar la distribución de la presión negativa o dificultar el exudado y la retirada del apórito. Haga siempre un recuento del número total de piezas de apórito de espuma utilizadas en la herida y registre el número, junto con la fecha de cambio del apórito, en la lámina adhesiva, en la historia del paciente y en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apórito utilizadas adherida al tubo de la interfase (si se proporciona).

Retirada del apórito: los apóritos de espuma V.A.C.[®] o V.A.C. VeraFlo[™] no son bioabsorbibles.

Cuento siempre el número total de piezas de apórito de espuma que retira de la herida y asegúrese de que coincide con la cantidad que se colocó. Las piezas del apórito de espuma que permanezcan dentro de la herida durante más tiempo del recomendado pueden fomentar el crecimiento interno de tejido en la espuma, crear dificultades para su retirada o provocar una infección u otro efecto adverso. **Si aparece una hemorragia importante, interrumpa inmediatamente el uso del Sistema de Terapia V.A.C.Ult[™], adopte las medidas necesarias para detener la hemorragia, y no retire el apórito de espuma hasta consultar con el facultativo o el cirujano responsable del tratamiento. No reanude el uso de la Terapia V.A.C.[®] o de la Terapia V.A.C. VeraFlo[™] hasta que se haya logrado una hemostasia adecuada y el paciente no presente riesgo de hemorragia continua.**

Mantenga activada la Terapia V.A.C.[®] o la Terapia V.A.C. VeraFlo[™]: no deje nunca un Apórito V.A.C.[®] o V.A.C. VeraFlo[™] colocado durante más de dos horas sin administrar Terapia V.A.C.[®] o Terapia V.A.C. VeraFlo[™]. Si la terapia está apagada durante más de dos horas, retire el apórito e irrigue la herida. Aplique un nuevo Apórito V.A.C.[®] o V.A.C. VeraFlo[™] de un paquete estéril sin abrir y reinicie la terapia, o aplique un apórito alternativo según las indicaciones del facultativo responsable del tratamiento.

Adhesivo acrílico: la Lámina Adhesiva V.A.C.[®] (suministrada con los Apóritos V.A.C.[®]) y la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.[®] (suministrada con los Apóritos de la Terapia V.A.C. VeraFlo[™]) tienen un recubrimiento adhesivo acrílico, lo que puede representar un riesgo de reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos. Si un paciente padece una alergia o hipersensibilidad conocida a este tipo de adhesivos, no utilice el Sistema de Terapia V.A.C.Ult[™]. Si aparecen síntomas de reacción alérgica, irritación o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o prurito significativo, interrumpa el uso y consulte de inmediato con un médico. Si aparecen broncoespasmo o síntomas más graves de reacción alérgica, busque ayuda médica de inmediato.

Desfibrilación: si es necesario desfibrilar en la zona donde se encuentra el apórito, retire el Apórito V.A.C.[®] o V.A.C. VeraFlo[™]. Si no se retira el apórito, éste puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica o interferir en la reanimación del paciente.

Unidad de Terapia en Resonancia Magnética (RM): el uso de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ con resonancia magnética no es seguro. No utilice la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ en el entorno de resonancia magnética.

Apósitos V.A.C.® en Resonancia Magnética (RM): los Apósitos V.A.C.® y V.A.C. VeraFlo™ normalmente pueden permanecer en el paciente con un riesgo mínimo en un entorno de RM, siempre que el uso del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ no se interrumpa durante más de dos horas (consulte la sección «**Mantenimiento de la Terapia V.A.C.® y la Terapia V.A.C. VeraFlo™**», más arriba).



NOTA: *Si usa la Terapia V.A.C. VeraFlo™, asegúrese de que se ha extraído completamente del apósito el líquido de irrigación o las soluciones del tratamiento antes de detener la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.*

El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® ha demostrado no poseer ningún riesgo conocido en un entorno de RM en las siguientes condiciones de uso:

- Campo magnético o estático de 3 Tesla o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos y
- Tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para el cuerpo completo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración

La exploración no clínica en estas mismas condiciones produjo un aumento de temperatura de <0,4 °C. La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la zona de interés es la misma o está relativamente próxima a la ubicación del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.

Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB): no utilice la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ en una cámara de oxigenación hiperbárica. La Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ no está diseñada para este tipo de entorno y debe considerarse el riesgo de incendio. Después de desconectar la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™, deberá realizar una de las siguientes acciones: (i) sustituir el Apósito V.A.C.® o el Apósito V.A.C. VeraFlo™ por otro material compatible con la OHB durante la terapia hiperbárica; o (ii) cubrir el extremo abierto del tubo V.A.C.® con una gasa de algodón húmeda y cubrir por completo el Apósito V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ (tubos incluidos) con una toalla húmeda durante todo el tratamiento en la cámara. Para la terapia OHB, los tubos de la Terapia V.A.C.® o de la Terapia V.A.C. VeraFlo™ no deberán estar cerrados con las pinzas. No deje nunca un Apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin la Terapia V.A.C.® activa. Por favor, consulte la sección «**Mantenimiento de la Terapia V.A.C.®**».



NOTA: *Si usa la Terapia V.A.C. VeraFlo™, asegúrese de que se ha extraído completamente del apósito el líquido de irrigación o las soluciones del tratamiento antes de detener la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.*

ADVERTENCIAS ADICIONALES PARA LA TERAPIA V.A.C. VERAFLÓ™



Soluciones tópicas para el tratamiento de heridas: las soluciones o suspensiones tópicas pueden penetrar en las cavidades corporales internas si la herida está comunicada con dichas cavidades. Por lo tanto, no deberían infundirse en heridas con túneles o socavamientos sin explorar para evitar el acceso accidental a las cavidades.

Pausas en la presión negativa: la aplicación de la Terapia V.A.C. VeraFlo™ producirá pausas en la terapia de presión negativa, por lo que no resulta recomendable en heridas que requieran Terapia V.A.C.® continua. No utilice la Terapia V.A.C. VeraFlo™ en estructuras inestables, como una pared torácica inestable o una fascia no intacta, en pacientes con alto riesgo de hemorragia, en heridas con mucho exudado, ni en injertos, colgajos o heridas con fistulas intestinales agudas.

Tejido tratado mediante bioingeniería: la Terapia V.A.C. VeraFlo™ no está indicada para su utilización con tejidos tratados mediante bioingeniería, ya sean celulares o acelulares.

Hemostasia: los pacientes con hemostasia difícil o frágil tienen mayor riesgo de hemorragia asociada con la Terapia V.A.C. VeraFlo™ debido a la posibilidad de rotura de los coágulos o a la dilución de los factores de coagulación. No utilice la Terapia V.A.C. VeraFlo™ cuando se hayan usado agentes hemostáticos en el lecho de la herida.

PRECAUCIONES PARA EL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C. ULTA™

Precauciones estándar: para reducir el riesgo de transmisión hemática de patógenos, deberán seguirse las precauciones estándar para el control de infecciones con todos los pacientes, según el protocolo institucional, independientemente de su diagnóstico o presunto estado de infección. Además de guantes, utilice bata y gafas si considera probable que exista exposición a los fluidos corporales.

Terapia V.A.C.® continua frente a DPC (control dinámico de la presión): se recomienda emplear la Terapia V.A.C.® continua en estructuras inestables, como una pared torácica inestable o una fascia no intacta, para ayudar a reducir al mínimo el movimiento y estabilizar el lecho de la herida. También se suele recomendar la terapia continua para los pacientes con alto riesgo de hemorragia, heridas con mucho exudado, injertos y colgajos recientes y heridas con fistulas intestinales agudas.



NOTA: La Terapia V.A.C. VeraFlo™, debido a que instila de forma controlada soluciones para el tratamiento de la herida, proporciona Terapia V.A.C.® intermitente y, por tanto, no se recomienda para el tratamiento de los tipos de herida o afecciones anteriormente mencionados.

Tamaño y peso del paciente: al prescribir Terapia V.A.C.® o Terapia V.A.C. VeraFlo™, debe tenerse en cuenta el tamaño y el peso del paciente. Debe vigilarse estrechamente a bebés, niños, algunos adultos pequeños y pacientes de edad avanzada para evitar la pérdida de líquidos y la deshidratación. Además, debe vigilarse estrechamente a los pacientes con heridas de mucho exudado o heridas grandes en proporción al tamaño y peso del paciente, ya que corren el riesgo de una pérdida excesiva de líquidos y de deshidratación. Al supervisar la salida de fluidos, tenga en cuenta el volumen de fluido tanto en el tubo como en el contenedor.

Lesión de la médula espinal: en caso de que un paciente con lesión de médula espinal sufra disreflexia del sistema nervioso autónomo (cambios repentinos en la tensión arterial o el ritmo cardíaco en respuesta a la estimulación del sistema nervioso simpático), deberá interrumpirse la Terapia V.A.C.[®] o la Terapia V.A.C. VeraFlo[™] para ayudar a reducir al mínimo la estimulación sensorial y solicitarse asistencia médica inmediatamente.

Bradicardia: para reducir al mínimo el riesgo de bradicardia, evite aplicar la Terapia V.A.C.[®] o la Terapia V.A.C. VeraFlo[™] en las proximidades del nervio vago.

Fístulas intestinales: las heridas con fístulas intestinales requieren precauciones especiales para optimizar la Terapia V.A.C.[®]. Para obtener más detalles, consulte las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.[®]. No se recomienda utilizar la Terapia V.A.C.[®] si el único objetivo es el manejo o la contención del vertido de la fístula intestinal.



NOTA: *La Terapia V.A.C. VeraFlo[™] no debería utilizarse en presencia de fistula intestinal para evitar la infección de la herida.*

Protección de la piel circundante a la herida: contemple la posibilidad de emplear un producto para la preparación de la piel a fin de proteger la piel circundante a la herida. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Proteja la piel circundante a la herida frágil o friable mediante la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.[®] adicional, un protector cutáneo, hidrocoloides u otra película transparente. Varias capas de Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.[®] pueden reducir la velocidad de transmisión del vapor de humedad y, por tanto, aumentar el riesgo de maceración. Si observa algún síntoma de irritación o sensibilidad a la lámina adhesiva, la espuma del apósito o el tubo, suspenda su uso y consulte al médico responsable. Para evitar traumatismos en la piel circundante a la herida, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre el apósito de espuma al aplicarla. Deben tomarse precauciones adicionales en los pacientes con etiologías neuropáticas o insuficiencia circulatoria.

Aplicación de apósitos circunferenciales: evite el uso de apósitos circunferenciales, excepto en caso de anasarca o extremidades excesivamente supurantes, para las que puede ser necesario aplicar una técnica con lámina de sellado circunferencial para establecer y mantener el sellado. Baraje la posibilidad de utilizar varias piezas pequeñas de Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.[®] en lugar de una sola pieza continua para reducir al mínimo el riesgo de disminución de la circulación distal. Tenga especial cuidado de no estirar o tirar de la lámina adhesiva al fijarla, déjela suelta y estabilice los bordes con un vendaje elástico si fuera necesario. Si emplea una técnica de sellado circular es fundamental palpar los pulsos distales de manera sistemática y recurrente y evaluar el estado circulatorio distal. Si se sospecha que puede haber insuficiencia circulatoria, interrumpa la terapia, retire el apósito y avise al médico responsable.

Puntos de presión: valore y supervise periódicamente la localización de los conectores de tubos, tapones, pinzas o cualquier otro componente rígido para garantizar que no están creando puntos de presión accidentalmente en relación con la posición del paciente.

Fluctuaciones de la presión en la Unidad de Terapia V.A.C.Ult[™]: en raras ocasiones, el bloqueo del tubo con la Unidad de Terapia V.A.C.Ult[™] puede dar lugar a breves fluctuaciones de vacío a más de 250 mmHg de presión negativa. Resuelva la causa de alarma de inmediato. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ult[™] o póngase en contacto con el representante de KCI si desea información adicional.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LA TERAPIA V.A.C. VERAFLÓ™



Soluciones adecuadas: la Terapia V.A.C. VeraFlo™ está diseñada para su uso con material desechable y soluciones y suspensiones tópicas para el tratamiento de heridas V.A.C. VeraFlo™. Utilice únicamente soluciones o suspensiones que:

- Estén indicadas para el tratamiento tópico de heridas según las instrucciones de uso del fabricante de la solución. Algunos agentes tópicos pueden no estar pensados para estar en contacto prolongado con los tejidos. Si tiene alguna duda sobre la conveniencia de uso de una solución en particular con la Terapia V.A.C. VeraFlo™, póngase en contacto con el fabricante de la solución a fin de informarse sobre su idoneidad para la aplicación saturada y tópica en heridas.
- Compatibles con Apósitos V.A.C.® y componentes desechables. Póngase en contacto con el representante de KCI para obtener una lista de las soluciones que se sabe son compatibles con los Apósitos V.A.C.® y los componentes desechables.

NOTA: *Las soluciones de ácido hipocloroso aplicadas con frecuencia a altas concentraciones pueden provocar una degradación importante del material. Considere utilizar concentraciones y tiempos de exposición tan bajos como sea clínicamente posible.*

NOTA: *El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no está diseñado para su utilización con la Terapia V.A.C. VeraFlo™, ya que las soluciones de instilación pueden tener un efecto negativo sobre los beneficios del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.*

Cambios de contenedor: supervise con frecuencia el nivel de líquido en el contenedor durante la Terapia V.A.C. VeraFlo™. Puede que sea necesario el cambio frecuente de contenedor dependiendo del volumen de fluido instilado y del exudado de la herida. Como mínimo, el contenedor debe cambiarse semanalmente y desecharse de acuerdo con el protocolo institucional.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA EL APÓSITO V.A.C. GRANUFOAM SILVER®



Soluciones o agentes tópicos: el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no está diseñado para su utilización con la Terapia V.A.C. VeraFlo™, ya que las soluciones de instilación pueden tener un efecto negativo sobre los beneficios del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.

Capa de protección: al igual que el resto de los Apósitos V.A.C.®, el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no debe colocarse en contacto directo con vasos sanguíneos, zonas de anastomosis, órganos o nervios expuestos (consulte la sección sobre «**Protección de vasos y órganos**»). Se pueden colocar capas no adherentes intermedias entre el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® y la superficie de la herida; sin embargo, estos productos pueden afectar a la efectividad del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® en la zona cubierta por la capa no adherente.

Electrodos o gel conductor: el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no puede entrar en contacto con electrodos de ECG o de otro tipo ni con geles conductores durante la monitorización electrónica o cuando se toman mediciones electrónicas.

Adquisición de imágenes diagnósticas: el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® contiene plata metálica que puede alterar la visualización con determinadas modalidades de adquisición de imágenes.

Componentes del apósito: la aplicación de productos que contienen plata puede causar la decoloración temporal del tejido.

Existen advertencias y precauciones adicionales aplicables a determinados apósitos V.A.C.® y Unidades de Terapia V.A.C.® especiales. Consulte las instrucciones de uso del producto específico antes de su uso.

Si tiene cualquier pregunta sobre la colocación o el uso adecuados de la Terapia V.A.C.®, por favor consulte las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® o póngase en contacto con su representante local de KCI. Para obtener información adicional y más actualizada, visite el sitio web de KCI: www.kci1.com (EE. UU.) o www.kci-medical.com (fuera de los EE. UU.).



INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APÓSITOS V.A.C. VERA FLO CLEANSE™

DESCRIPCIÓN DEL APÓSITO

El Sistema de Apóositos V.A.C. VeraFlo Cleanse™ está diseñado para su uso con la Terapia V.A.C. VeraFlo™ proporcionada por la Unidad de Terapia V.A.C.Ultá™. El Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ permite al facultativo flexibilidad a la hora de tratar heridas de geometrías cambiantes.

En un análisis preclínico se comparó el Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ con el Apósito V.A.C. VeraFlo™.

Las pruebas de laboratorio, llevadas a cabo de conformidad con las pruebas de propiedades físicas ASTM 3574-08, arrojaron los siguientes resultados de resistencia a la tensión y a los desgarrones:

Propiedad	Resultado
Resistencia a la tensión	
Condiciones húmedas (solución salina)	El Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ posee una resistencia a la tensión aproximadamente 3 veces mayor que la del Apósito V.A.C. VeraFlo™.
Condiciones secas	El Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ posee una resistencia a la tensión aproximadamente 2,5 veces mayor que la del Apósito V.A.C. VeraFlo™.
Resistencia a los desgarrones	
Condiciones húmedas (solución salina)	El Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ posee una resistencia a los desgarrones aproximadamente 3 veces mayor que la del Apósito V.A.C. VeraFlo™.
Condiciones secas	El Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ posee una resistencia a los desgarrones aproximadamente 3 veces mayor que la del Apósito V.A.C. VeraFlo™.

Se llevaron a cabo estudios con cerdos jóvenes sanos con el fin de medir el llenado de la herida y el espesor del tejido de granulación. En cada animal se practicaron heridas por escisión de espesor completo (cuatro heridas a cada lado de la columna vertebral) y se aplicaron apósitos estériles en el día de la intervención quirúrgica (día 0) después de haber practicado las heridas. En el día 0, las heridas emparejadas con el mismo apósito se trataron, bien con la terapia de presión negativa para el tratamiento de las heridas (TPN) con un ajuste de -125 mmHg continuo, o bien con una terapia de instilación (cada ciclo se compone de una instilación de 20 ml de solución salina y un tiempo de retención de cinco minutos, seguido de 150 minutos de TPN con un ajuste de -125 mmHg continuo). Después de siete días de terapia continua, interrumpida únicamente para cambiar los apóstitos en los días tres y cinco, se midió el volumen de llenado de las heridas mediante un método de llenado con solución salina y se determinó el espesor del tejido de granulación a partir de muestras teñidas y fijadas en formalina del tejido de las heridas. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Propiedad	Resultado
Espesor de granulación	
Terapia de instilación con solución salina	El Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ generó un 24% menos de tejido de granulación que el Apósito V.A.C. VeraFlo™.
TPN	El Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ generó un 30% menos de tejido de granulación que el Apósito V.A.C. VeraFlo™.
Volumen de llenado de la herida	
Terapia de instilación con solución salina	El Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ generó un volumen de llenado de la herida un 27% inferior al del Apósito V.A.C. VeraFlo™.
TPN	El Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ generó un volumen de llenado de la herida un 35% inferior al del Apósito V.A.C. VeraFlo™.

Estos datos indican que el Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ tiene una mayor resistencia mecánica pero ofrece una respuesta de tejido de granulación menor en cerdos. Se desconoce la relación que pueda existir entre los datos en cerdos y los resultados en humanos.

NOTA: No coloque nunca un apósito de espuma en túneles ciegos o sin explorar.

El Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ se puede utilizar durante el proceso de transición de la Terapia V.A.C.® VeraFlo™ a la Terapia V.A.C.®.

IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE APÓSITOS V.A.C. VERAFLO CLEANSE™



Apósito V.A.C.
VeraFloCleanse™



Interfase
V.A.C.
VeraT.R.A.C.™



Regla V.A.C.®



Tiras de Lámina Adhesiva
Avanzada V.A.C.®
(cantidad: 3)



Película de Barrera no
Irritante 3M™ Cavilon™
(cantidad: 2)

ACCESORIOS NECESARIOS PARA LA TERAPIA V.A.C. VERAFLÓ™ CON EL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C. ULTA™ (SE PROPORCIONAN POR SEPARADO)



Juego de Tubos
V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™
(opcional, consulte la
sección «Aplicación
del Juego de Tubos
V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™»)

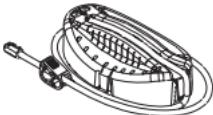


Contenedor de
1000 ml

O



Cartucho
V.A.C.
VeraLink™



Contenedor de
500 ml

Todos los apóritos y accesorios del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ se envasan estériles y no contienen látex. Con excepción del Cartucho V.A.C. VeraLink™, todos los componentes desechables son de un solo uso. El Cartucho V.A.C. VeraLink™ se utiliza exclusivamente para un único paciente. **La reutilización de componentes desechables puede provocar la contaminación o infección de la herida y hacer que ésta no cicatrice.** Para ayudar a garantizar un uso seguro y eficaz, todos los componentes deben emplearse únicamente con la Unidad de Terapia V.A.C. Ulta™.

La decisión de utilizar una técnica limpia frente a una técnica estéril o aséptica depende de la fisiopatología de la herida, de las preferencias del facultativo o profesional sanitario y del protocolo del centro. Utilice protocolos institucionales apropiados para evitar la contaminación accidental de los componentes expuestos.

CAMBIOS DE APÓSITO

Las heridas en tratamiento con el Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ deben supervisarse de forma regular. En el caso de una herida supervisada no infectada, los Apóritos V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ deben cambiarse con una frecuencia de entre 48 y 72 horas, pero no menos de tres veces a la semana, con la regularidad que considere apropiada el facultativo. Las heridas infectadas deben supervisarse a menudo y muy estrechamente. En el caso de estas heridas, puede ser necesario cambiar los apóritos con más frecuencia, con un intervalo de cambio de apórito más en función de la evaluación continuada de la situación de la herida y del cuadro clínico del paciente que de un programa establecido.

Consulte las Directrices Clínicas para la Terapia V.A.C.® que están disponibles en la página web www.kci1.com o póngase en contacto con el representante local de KCI para que le facilite una copia impresa.

PREPARACIÓN DE LA HERIDA

ADVERTENCIA: Revise toda la Información sobre seguridad del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ que se incluye con la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ antes de comenzar la preparación de la herida.

NOTA: Si hay colocada una Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ o un Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™ en el apórito, considere el uso de la función Retención en apórito de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ para hidratar el apórito con agua estéril, solución salina normal o una solución tópica apropiada. La intención de esta hidratación es facilitar la retirada del apórito reduciendo potencialmente las molestias del paciente durante la cura. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones sobre el uso de la función Retención en apórito.

1. Retire y deseche el apórito anterior según el protocolo institucional. **Examine minuciosamente la herida para comprobar que todas las piezas del apórito se han retirado.**

NOTA: Cuando el apórito que se retira es un Apórito V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™, asegúrese de retirar todas las piezas de espuma. Si se introdujo previamente en el sistema, se puede utilizar la función Registro de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ para comprobar el número de piezas de espuma empleadas en la herida. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones sobre el uso de la función Registro. Consulte las «**Advertencias**» relativas a la retirada de las piezas de apórito de espuma en la sección de información sobre seguridad.

2. Asegúrese de realizar el desbridamiento de todo el tejido necrótico no viable, incluido hueso, escaras o esfacelos endurecidos, según la prescripción del médico responsable.
3. Realice una limpieza exhaustiva de la herida y de la zona circundante según las indicaciones del facultativo o del protocolo institucional antes de cada aplicación del apósito.
4. Proteja la piel circundante a la herida que se considere frágil o friable mediante una lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.®, un Apósito 3M™ Tegaderm™ o cualquier otro protector cutáneo con película transparente de grado médico o un hidrocoloide.

NOTA: *En algunas regiones, la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™ se incluye en el embalaje del apósito específico.*

5. **Aplicación de la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™ (si se utiliza):**

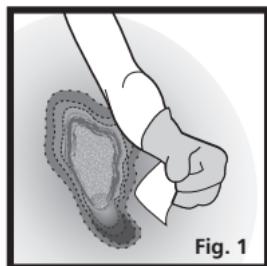


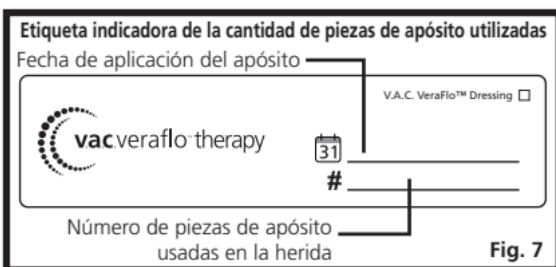
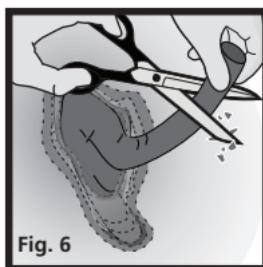
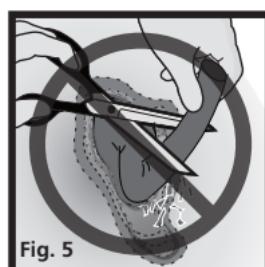
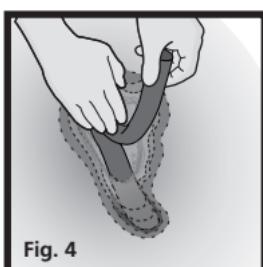
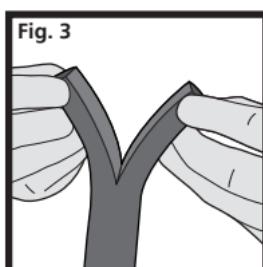
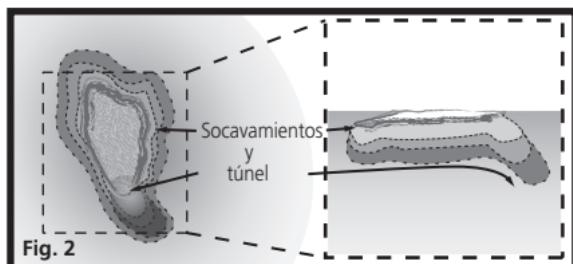
Fig. 1

- a. Antes de la aplicación de la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™, debe limpiarse y secarse la piel.
 - b. Utilice el paño que se suministra para aplicar una capa uniforme de película sobre toda la zona en cuestión (**Fig. 1**).
 - c. Si una zona no ha quedado cubierta, vuelva a aplicarla en esa zona sólo después de que la primera aplicación de la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™ se haya secado (aproximadamente 30 segundos).
 - d. Si la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™ se aplica a una zona con pliegues cutáneos o de contacto piel con piel, asegúrese de que las zonas de contacto de la piel se separan para permitir que la película se seque bien antes de volver a la posición normal.
 - Deje que la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™ se seque bien antes de cubrirla con apósitos.
 - Cada vez que se cambie el apósito será necesario volver a aplicar la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™, puesto que la película se elimina con el adhesivo de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.®.
 - e. Si lo desea, la película se puede eliminar con la mayoría de productos para limpiar adhesivos de uso médico siguiendo las indicaciones pertinentes. Limpie y seque la zona afectada y vuelva a aplicar la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™.
6. Asegúrese de que se ha conseguido una hemostasia adecuada (consulte «Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria» en la sección «Hemorragias» de **«Advertencias»**).
 7. Proteja las estructuras sensibles, los vasos y los órganos (consulte «Protección de vasos y órganos» en la sección «Hemorragias» de **«Advertencias»**).

8. Los bordes afilados o fragmentos óseos deben eliminarse o cubrirse de la zona de la herida (consulte «Bordes afilados» en la sección «Hemorragias» de «Advertencias»).

APLICACIÓN DE APÓSITOS V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™

Consulte las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® para obtener instrucciones detalladas sobre el tratamiento de los diferentes tipos de heridas y sobre la aplicación en varias heridas.



1. Evalúe las dimensiones y la patología de la herida, incluida la presencia de socavamientos o túneles (**Fig. 2**). El Sistema de Apósisos V.A.C. VeraFlo Cleanse™ se puede utilizar con túneles o socavamiento explorados en los que no es visible la cara distal. No coloque ningún apósto de espuma en túneles ciegos o sin explorar.

NOTA: Se puede emplear un material no adherente antes de la colocación de un apósto de espuma para facilitar la futura retirada del apósto. Si se utiliza otro material bajo el Apósto V.A.C. VeraFlo Cleanse™, deberá ser compatible con la solución instilada y de malla amplia, poroso o fenestrado para permitir la eliminación eficaz de fluido y exudado. Documéntelo en la lámina adhesiva, en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósto utilizadas (pegada a la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ o, si se usa, en el tubo del Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) (**Fig 7**) y en la historia del paciente para asegurarse de que se retira en los siguientes cambios de apósto.

2. Si lo desea, rasgue con cuidado el Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ a lo largo de la línea de perforaciones para dividirlo en dos mitades (**Fig. 3**).

PRECAUCIÓN: No corte ni rasgue el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de ésta (**Figs. 5 y 6**). Lejos del sitio de la herida, frote los bordes del apósito para eliminar cualquier fragmento o partículas sueltas que puedan caer o quedarse en la herida tras la retirada del apósito.

NOTA: El Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ se proporciona en una configuración tubular precortada que puede dividirse o cortarse como mejor se adapte a la geometría de la herida en tratamiento. El apósito de espuma puede aplicarse en forma de tubo completo, de medio tubo o recortado con la forma deseada. El objetivo a la hora de colocar el apósito de espuma debería ser maximizar el contacto tejido-espuma sin sobrecargar la herida y utilizando el menor número de piezas de apósito que sea posible.

3. Coloque con cuidado el apósito de espuma en la cavidad de la herida de modo que cubra todo el lecho y los laterales, túneles y áreas de socavamiento (**Fig. 4**).

NOTA: No fuerce el Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ dentro de ninguna de las zonas de la herida.

NOTA: No rellene en exceso la cavidad de la herida. No coloque varias piezas de apósito en el interior de túneles para evitar que alguna de ellas se quede en la herida en los cambios posteriores.

NOTA: Si utiliza varias piezas de apósito de espuma, asegúrese de que las piezas adyacentes están en contacto entre sí para que haya una distribución uniforme de líquido y de presión negativa.

4. Corte y retire cualquier parte de apósito sobrante o sin usar de la herida (**Fig. 6**).

PRECAUCIÓN: No corte ni rasgue el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de ésta (**Fig. 5**). Lejos del sitio de la herida, frote los bordes del apósito para eliminar cualquier fragmento o partículas sueltas que puedan caer o quedarse en la herida tras la retirada del apósito.

NOTA: No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta.

NOTA: Registre siempre el número total de piezas de espuma empleadas en la herida y anótelo en la lámina adhesiva, la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas (pegada a la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ o, si se usa, en el tubo del Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) (**Fig. 7**), así como en la historia del paciente.

Se puede utilizar la función Registro de la Unidad de Terapia V.A.C.Ult™ para registrar el número de piezas de espuma empleadas en la herida. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ult™ para obtener instrucciones sobre el uso de la función Registro.

NOTA: Las suturas de retención deben cubrirse con una capa sencilla de material no adherente de malla amplia, poroso o fenestrado colocado entre las suturas y la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.®.

APLICACIÓN DE LA LÁMINA ADHESIVA AVANZADA V.A.C.®

PRECAUCIÓN: Debe controlarse cuidadosamente la situación de la piel del paciente (consulte la sección «Protección de la piel circundante» en «Precauciones»).

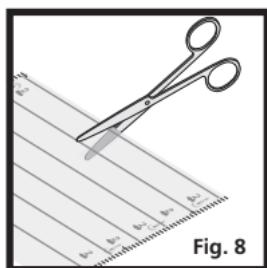


Fig. 8

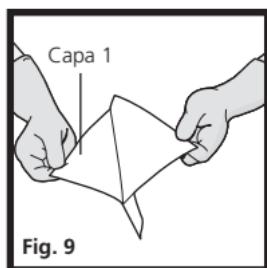


Fig. 9

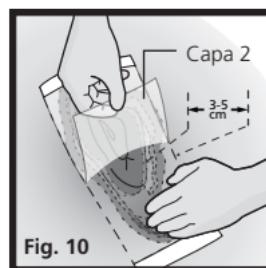


Fig. 10

1. Recorte la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® para cubrir el apósito de espuma y un borde adicional de 3-5 cm de tejido intaco alrededor de la herida (**Fig. 8**). La Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® se puede cortar en varios trozos para manejarla mejor. La Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® sobrante se puede guardar para sellar zonas difíciles si es necesario.
2. Retire con cuidado la capa 1 para exponer el adhesivo (**Fig. 9**). La Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® puede sujetarse por la regla o por las tiras de manipulación.
3. Coloque la cara adhesiva hacia abajo sobre la espuma y aplique la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® hasta cubrir el apósito y la piel intacta, asegurándose de que la lámina cubre al menos una zona de **3-5 cm** del tejido circundante intaco.
4. Retire la capa 2 y pase la palma de la mano sobre la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® para garantizar un sellado oclusivo (**Fig. 10**).

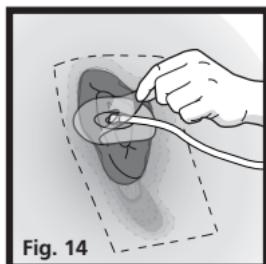
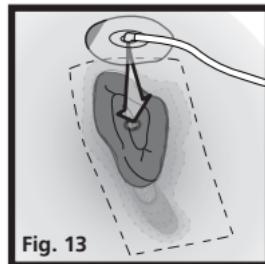
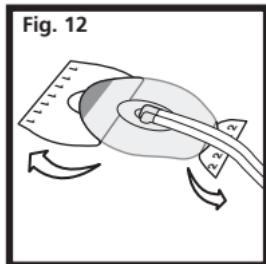
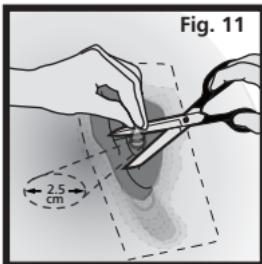
NOTA: Un sellado apropiado de la herida con la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® resulta esencial para garantizar que la terapia se administra correctamente en la herida. Aplique la Terapia V.A.C. VeraFlo™ a heridas en las que se deba instilar un gran volumen de líquido, o a heridas situadas en regiones anatómicas difíciles de sellar y que requieran precauciones adicionales para garantizar que el apósito permanece adecuadamente sellado durante la duración de la terapia. Contemple la posibilidad de ajustar la postura del paciente durante el ciclo de instilación, de aplicar una capa de lámina adhesiva adicional en los pliegues de los tejidos o en las zonas más susceptibles de sufrir fugas, y de apoyar la zona de la herida sobre una superficie de contacto o una almohada para evitar el abultamiento de la lámina adhesiva si la herida está situada en una parte declive.

5. Retire la regla y las tiras de manipulación.

APLICACIÓN DE LA INTERFASE V.A.C. VERAT.R.A.C.™

La Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ constituye un sistema «todo en uno» que incorpora el tubo para la entrada de líquido y el tubo para la eliminación de exudado/líquido a través de una única interfase (**Fig. 12**).

NOTA: No corte la interfase ni inserte el tubo en el apósito de espuma. Esto podría ocluir los tubos y causar una alarma en la unidad de terapia V.A.C.ULTA™.



1. Elija el sitio de aplicación de la interfase. Preste especial atención a la colocación del tubo de modo que exista un flujo óptimo y evite colocarlo sobre prominencias óseas o en pliegues del tejido.

NOTA: Para evitar la maceración alrededor de la herida en el caso de heridas que son más pequeñas que el disco central de la interfase, es muy importante que dicho disco no sobresalga del borde del apósito de espuma y que la zona circundante a la herida esté adecuadamente protegida. Consulte la sección «**Preparación de la herida**» para obtener instrucciones sobre la protección de la zona circundante a la herida. Consulte la sección «**Aplicación de un puente con el Sistema de Apósticos V.A.C. VeraFlo Cleanse™**» de estas instrucciones de aplicación y las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® para conocer otras técnicas de aplicación de apósticos.

2. Pellizque la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® y corte con cuidado un orificio de aproximadamente **2,5 cm** (no una raja) (**Fig. 11**). El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la entrada de líquido y la eliminación de líquido y/o exudado. No es necesario cortar la espuma.

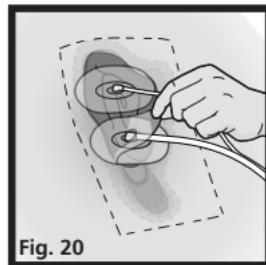
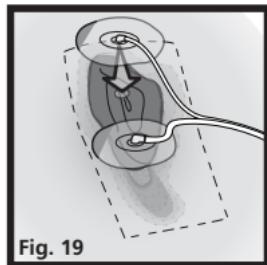
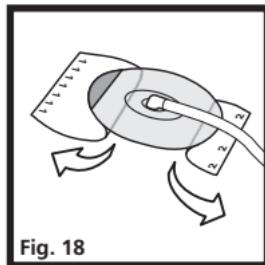
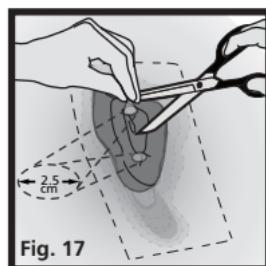
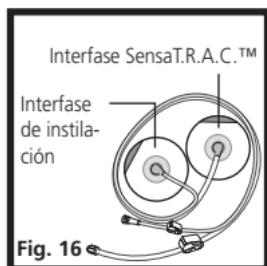
NOTA: Corte un orificio y no una raja, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.

3. Aplique la interfase, que tiene un disco central y un reborde exterior adhesivo alrededor.
 - a. Retire las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo (**Fig. 12**).
 - b. Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente sobre el orificio de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® (**Fig. 13**).
 - c. Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la interfase.
 - d. Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa de estabilización de la interfase (**Fig. 14**).

APLICACIÓN DEL JUEGO DE TUBOS V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™

El Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™ consta de dos interfas, la interfase para la instilación de líquido y la Interfase SensaT.R.A.C™ para la eliminación de líquido y exudado (**Fig. 15**). Plantéese utilizar el Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ en heridas de mayor tamaño que requieran una técnica de lavado (la entrada y la salida de líquido se produce a través de conductos independientes) (**Fig. 16**).

NOTA: *No corte la interfase ni inserte el tubo en el apósito de espuma. Esto podría ocluir los tubos y causar una alarma en la unidad de terapia V.A.C. ULTA™.*



APLICACIÓN DE LA INTERFASE DE INSTILACIÓN

- Elija el sitio de aplicación de la interfase de instilación. Preste especial atención a la colocación del tubo para que permita un flujo óptimo y evite colocarlo sobre prominencias óseas o en pliegues del tejido.

NOTA: *Siempre que sea posible, la interfase de instilación debe colocarse en una posición más alta que la Interfase SensaT.R.A.C.™ (Fig. 15).*

NOTA: *Para evitar la maceración alrededor de la herida en el caso de heridas que son más pequeñas que el disco central de la interfase, es muy importante que dicho disco no sobresalga del borde del apósito de espuma y que la zona circundante a la herida esté adecuadamente protegida. Consulte la sección «Preparación de la herida» para obtener instrucciones sobre la protección de la zona circundante a la herida. Consulte la sección «Aplicación de un puente con el Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo Cleanse™» de estas instrucciones de aplicación y las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® para conocer otras técnicas de aplicación de apósitos.*

- Pellizque la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® y corte con cuidado un orificio de aproximadamente **2,5 cm** (no una raja) (Fig. 17). El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la entrada de líquido. No es necesario cortar la espuma.

NOTA: *Corte un orificio y no una raja, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.*

- Aplique la interfase de instilación que tiene un disco central, un reborde exterior adhesivo alrededor y el tubo de diámetro más pequeño.
 - Retire las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo (Fig. 18).
 - Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente sobre el orificio de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® (Fig. 19).
 - Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la interfase.
 - Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa de estabilización de la interfase (Fig. 20).

APLICACIÓN DE LA INTERFASE SENSAT.R.A.C.™

1. Elija el sitio de aplicación para la Interfase SensaT.R.A.C.™. Preste especial atención a la colocación del tubo para que permita un flujo óptimo y evite colocarlo sobre prominencias óseas o en pliegues del tejido.

NOTA: *Siempre que sea posible, la Interfase SensaT.R.A.C.™ debe colocarse más baja que la interfase de instilación (Fig. 15).*

NOTA: *Para evitar la maceración alrededor de la herida en el caso de heridas que son más pequeñas que el disco central de la interfase, es muy importante que dicho disco no sobresalga del borde del apósito de espuma y que la zona circundante a la herida esté adecuadamente protegida. Consulte la sección «Preparación de la herida» para obtener instrucciones sobre la protección de la zona circundante a la herida. Consulte la sección «Aplicación de un puente con el Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo Cleanse™» de estas Instrucciones de Uso y las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® para conocer otras técnicas de aplicación de apósitos.*

2. Pellizque la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® y corte con cuidado un orificio de aproximadamente **2,5 cm** (no una raja) (Fig. 17). El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la eliminación de líquido o exudado. No es necesario cortar la espuma.
3. Aplique la Interfase SensaT.R.A.C.™ que tiene un disco central y un reborde exterior adhesivo alrededor.
 - a. Retire las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo (Fig. 18).
 - b. Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente sobre el orificio de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® (Fig. 19).
 - c. Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la interfase.
 - d. Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa de estabilización de la interfase (Fig. 20).

INICIO DE LA TERAPIA V.A.C. VERAFLÓ™

ADVERTENCIA: Estudie toda la información sobre seguridad del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ incluida en este documento (págs. 2 - 11) antes de iniciar la Terapia V.A.C.®.

Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener información completa sobre el uso de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™.

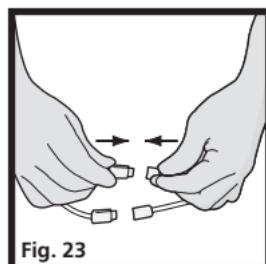
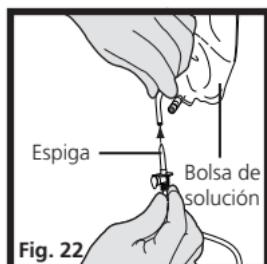
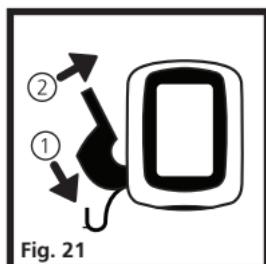


Fig. 23

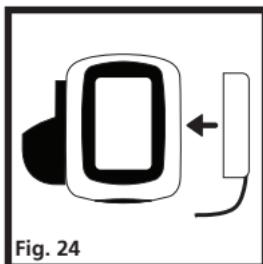


Fig. 24

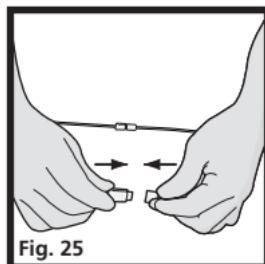


Fig. 25

1. Extraiga el Cartucho V.A.C. VeraLink™ del envase e intodúzcalo en la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ hasta que encaje en su posición (**Fig. 21**).
NOTA: Si el Cartucho V.A.C. VeraLink™ no queda bien acoplado, la unidad de terapia emitirá una alarma.
NOTA: El Cartucho V.A.C. VeraLink™ es para **uso en un único paciente** y no debería utilizarse durante más de 3 días. Consulte las directrices institucionales, si procede.
2. Utilice la espiga del Cartucho V.A.C. VeraLink™ para conectar la botella/bolsa de solución de instilación al Cartucho V.A.C. VeraLink™ (**Fig. 22**).
3. Cuelgue la botella/bolsa de solución de instilación en el brazo ajustable de la unidad de terapia. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones detalladas.
4. Conecte el conducto de instilación de la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ o el tubo de la Interfase de Instilación del Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ al tubo del Cartucho V.A.C. VeraLink™ (**Fig. 23**).
5. Asegúrese de que las pinzas de ambos tubos están abiertas y de que están correctamente colocadas para evitar puntos de presión o irritación de la piel.
6. Extraiga el Contenedor V.A.C.® del envase e intodúzcalo en la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ hasta que encaje correctamente en su posición (**Fig. 24**).
NOTA: Si el contenedor no queda bien acoplado, la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ emitirá una alarma.

7. Conecte el tubo V.A.C.[®] de la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™, o el tubo de la Interfase SensaT.R.A.C.™ si se usa el Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, al tubo del contenedor (**Fig. 25**).
8. Asegúrese de que las pinzas de ambos tubos están abiertas y de que están correctamente colocadas para evitar puntos de presión o irritación de la piel.
9. Conecte la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™, seleccione los parámetros de terapia prescritos e inicie el tratamiento. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones detalladas.

NOTA: *Se puede usar la función Ciclo de prueba de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ para confirmar que el sistema se ha configurado correctamente. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones sobre cómo configurar la terapia y usar la función Ciclo de prueba.*

10. El Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ debe tener un aspecto arrugado poco después de iniciar la terapia. No deben percibirse sonidos sibilantes. Si existe algún signo de fuga, compruebe el sellado alrededor de la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ o de las interfases del Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.[®], así como de las conexiones de los tubos, del contenedor y del Cartucho V.A.C. VeraLink™. Asegúrese de que todas las pinzas de los tubos están abiertas.

NOTA: *Se puede utilizar la función «Seal Check™» de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ para comprobar las fugas del sistema. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones sobre cómo utilizar la función Seal Check™.*

NOTA: *Si identifica el origen de una fuga, coloque un parche de Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.[®] adicional para garantizar la integridad del sellado.*

11. Asegúrese de que los tubos sean lo suficientemente largos como para permitir la movilidad del paciente.

NOTA: *Si la herida se encuentra sobre una prominencia ósea o en zonas en las que el propio peso pueda ejercer presión adicional o tensión sobre los tejidos subyacentes, debería emplearse una superficie de alivio de la presión para mejorar la descarga del peso del paciente.*

CREACIÓN DE UN PUENTE ALEJADO DE LA HERIDA

Se debe aplicar un puente **1)** para evitar la maceración de la zona circundante a la herida en heridas que son más pequeñas que el disco central de las interfases o **2)** si es necesario colocar las interfases lejos del sitio de la herida para evitar presión sobre o alrededor de ésta.

PRECAUCIÓN: *Debe controlarse cuidadosamente la situación de la piel del paciente (consulte la sección «Protección de la piel circundante» en «Precauciones»).*

PRECAUCIÓN: *En la colocación de un puente **vertical** creado para heridas con exudado moderado a alto, la presión negativa en el sitio de la herida podría verse reducida en aproximadamente 25 mmHg por cada 30,5 cm (1 pie) de longitud del puente. Considere ajustar en consecuencia el parámetro de presión negativa.*

PRECAUCIÓN: *El Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ no está diseñado para utilizarse como puente lejos de la herida cuando se usa junto con vendajes, prendas o dispositivos de descarga de la presión (p. ej., bota de Unna). Si se precisa la utilización de vendajes, prendas o dispositivos de descarga de la presión, contemple la posibilidad de crear un puente con un Apósito V.A.C. VeraFlo™ (Página 208).*

UTILIZACIÓN DEL APÓSITO V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™

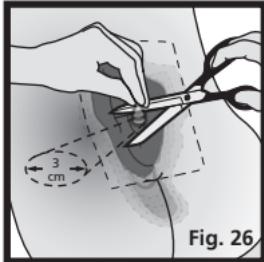


Fig. 26

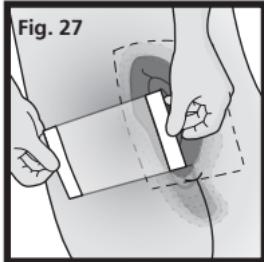


Fig. 27

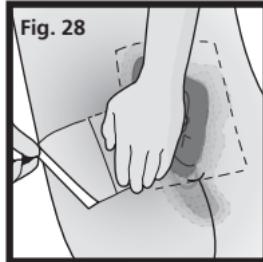


Fig. 28

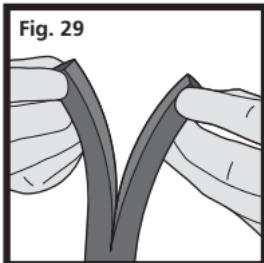


Fig. 29

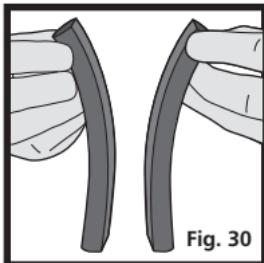


Fig. 30

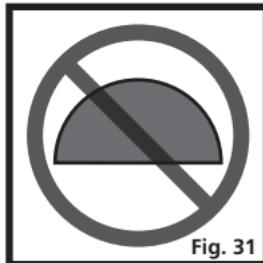


Fig. 31

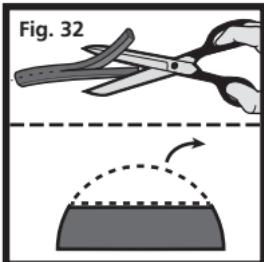


Fig. 32

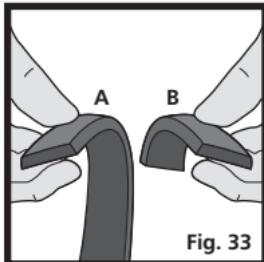


Fig. 33

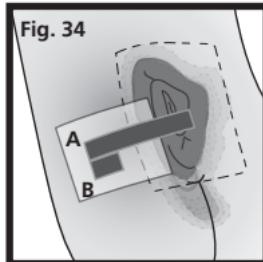


Fig. 34

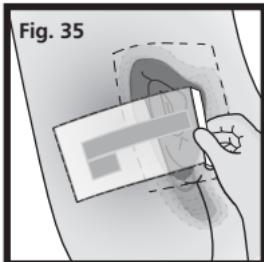


Fig. 35

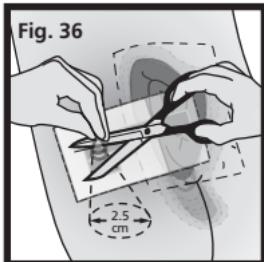


Fig. 36

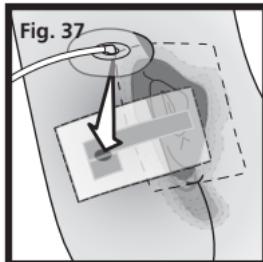


Fig. 37

1. Aplique el Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ y la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® a la herida como se describe en las secciones previas.
2. Corte con cuidado un orificio de **3 cm** en la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® (no una raja) como se describe en la sección «Aplicación de la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™» para permitir el contacto entre las piezas de espuma del apósito y el flujo de líquidos (**Fig. 26**).
3. Aplique la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® sobre piel intacta en el lugar donde se aplicará el puente (**Figs. 27 y 28**). Asegúrese de que la zona cubierta con lámina adhesiva sea mayor que el puente de espuma.
4. Rasgue con cuidado el Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ en dos mitades independientes (**Figs. 29 y 30**).

5. Corte una pieza del tamaño apropiado de Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ (A) para un puente a partir de una de las dos mitades creadas en el paso 4 anterior (**Fig. 34**).

PRECAUCIÓN: La longitud de la espuma para el puente debe ser lo más corta posible para garantizar el flujo eficaz de los líquidos.

6. De la otra mitad de Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ creada en el paso 4 anterior, corte una pieza de 5 cm de longitud (B) a fin de crear una punto de apoyo adicional para la Interfase T.R.A.C.™ (**Fig. 34**).

7. Recorte las secciones superiores (en redondo) de las piezas de espuma del puente y de punto de apoyo para la Interfase T.R.A.C.™ a fin de crear dos piezas de espuma planas (**Figs. 32 y 33**).

NOTA: No coloque la espuma del puente sobre la piel en forma de media luna, ya que podría suponer una presión excesiva sobre piel intacta en una zona que soporte peso.

8. Sitúe uno de los extremos del puente (A), sobre el orificio de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® colocada sobre la herida (**Fig. 34**).

9. Sitúe el otro extremo del puente (A) encima de la lámina aplicada sobre piel intacta (consulte el paso 3 anterior), en la que se colocará la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 34**).

NOTA: El extremo más ancho del puente debe estar colocado siempre más alto que la herida.

10. Sitúe la pieza de espuma destinada a punto de apoyo para la Interfase T.R.A.C.™ (B) creada en los pasos 6 y 7 junto a la pieza destinada a puente y sobre la que se colocará la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 34**).

11. Cubra la pieza de espuma del puente (A) y la pieza de punto de apoyo para la Interfase T.R.A.C.™ (B) con Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® adicional (**Fig. 35**). Aplique la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® como se describe en la sección «Aplicación de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.®».

12. Pellizque la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® en el centro entre la pieza del puente (A) y la del punto de apoyo para la Interfase T.R.A.C.™ (B) y corte con cuidado un orificio de unos **2,5 cm** en la lámina (no una raja) (**Fig. 36**). No es necesario cortar la espuma. El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la instilación y eliminación de líquidos.

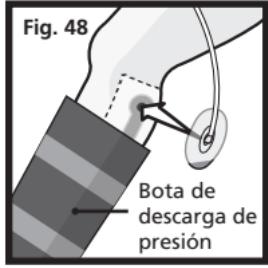
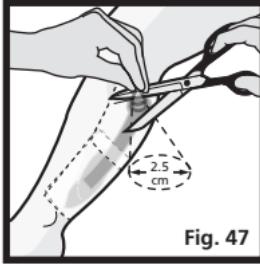
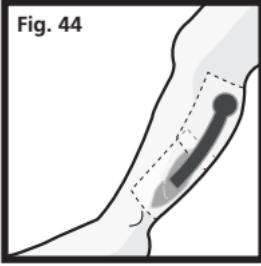
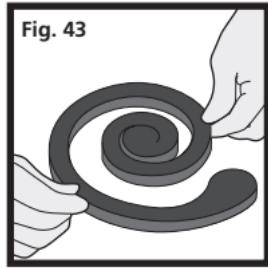
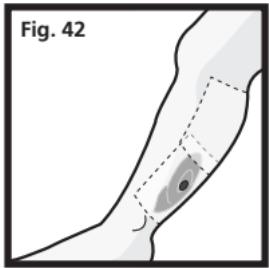
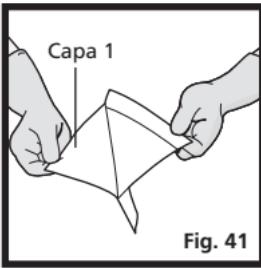
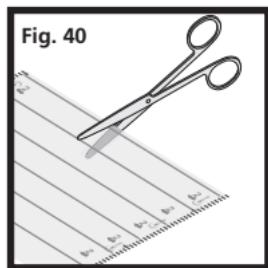
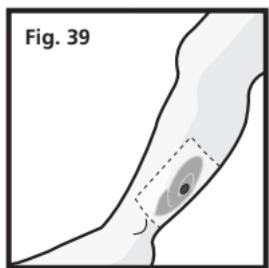
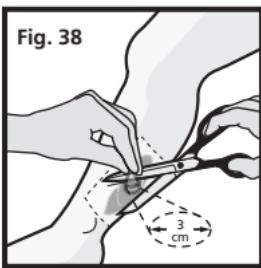
NOTA: Corte un orificio y no una raja, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.

13. Aplique la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 37**) como se describe en la sección «Aplicación de interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™».

14. Conecte la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ a la Unidad de Terapia V.A.C.Ult™ y aplique la terapia como se describe en la sección «Inicio de la Terapia V.A.C. VeraFlo™».

NOTA: Si utiliza el Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ siga los pasos anteriores y cree un puente secundario para aplicar la segunda interfase.

UTILIZACIÓN DE APÓSITOS V.A.C. VERAFLÓ™ CON VENDAJES, PRENDAS O DISPOSITIVOS DE DESCARGA DE LA PRESIÓN



1. Aplique el Apósito V.A.C. VeraFlo Cleanse™ y la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® a la herida como se describe en las secciones previas.
2. Corte con cuidado un orificio de **3 cm** en la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® (no una raja) como se describe en la sección «**Aplicación de la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™**» (**Figs. 38 y 39**).
3. Corte la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® por la mitad (**Fig. 40**).
4. Aplique la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® sobre piel intacta en el lugar donde se aplicará el puente (**Figs. 41 y 42**). Asegúrese de que la zona cubierta con lámina adhesiva sea mayor que el puente de espuma.

5. Corte un trozo de Apósito V.A.C. VeraFlo™ del tamaño apropiado para el puente (**Figs. 43 y 44**).

PRECAUCIÓN: *La longitud del puente debe ser lo más corta posible para garantizar el flujo eficaz de los líquidos.*

6. Coloque el extremo estrecho del Apósito V.A.C. VeraFlo™ cortado para el puente sobre el orificio de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® que cubre la herida (**Fig. 44**).

NOTA: *Asegúrese de que el puente se extiende sobre piel cubierta por la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® y de que no entra en contacto con piel intacta sin cubrir.*

7. Coloque el extremo más ancho del Apósito V.A.C. VeraFlo™ cortado para el puente sobre la lámina adhesiva aplicada sobre la piel intacta (consulte el punto 4 anterior), donde se colocará la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 44**).

NOTA: *El extremo más ancho del puente debe estar colocado siempre más alto que la herida.*

8. Cubra el puente con Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® adicional (**Figs. 45 y 46**). Aplique la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® como se describe en la sección «**Aplicación de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.®**».

9. Pellizque la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® y corte con cuidado un orificio de aproximadamente **2,5 cm** (no una raja) (**Fig. 47**). Este orificio debe realizarse en el extremo ancho del puente creado. No es necesario cortar la espuma. El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la instilación y eliminación de líquidos.

NOTA: *Corte un orificio y no una raja, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.*

10. Aplique la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 48**) como se describe en la sección «**Aplicación de la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™**».

PRECAUCIÓN: *Asegúrese de que la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ está colocada **fuera** de vendajes, prendas o dispositivos de descarga de la presión (**Fig. 48**).*

11. Conecte la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ a la Unidad de Terapia V.A.C.Ultá™ y aplique la terapia como se describe en la sección «**Inicio de la Terapia V.A.C. VeraFlo™**».

NOTA: *Si utiliza el Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ siga los pasos anteriores y cree un puente secundario para aplicar la segunda interfase.*

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS USADOS EN EL ETIQUETADO DE MATERIAL DESECHABLE



Método de esterilización
- radiación



Mantener seco



No usar si el embalaje estuviera
dañado o roto



Fecha de caducidad



No contiene látex



Fecha de fabricación



Un solo uso



No reesterilizar

**Do Not
Resterilize**



Número de serie/lote



Consulte las instrucciones
de uso



Fabricante

Rx Only

PRECAUCIÓN: la venta o
alquiler de este dispositivo está
sujeta a prescripción facultativa
por la legislación federal de
EE. UU.



Representante autorizado
en la Comunidad Europea

REF

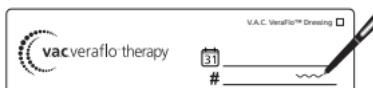
Número de catálogo



Información sobre el contenido



Contiene FTALATOS
(tubo de Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.TM, conductos del Juego de Tubos
V.A.C. VeraT.R.A.C. DuoTM, tubo del Cartucho V.A.C. VeraLinkTM)



Cunte siempre el número total de
piezas de apósito que se utilizan en la
herida y registre el número





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



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

Rx only

3M™ Tegaderm y Cavilon son marcas comerciales de 3M™ Corporation. A menos que en el texto se especifique lo contrario, todas las marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de KCI Licensing, Inc., sus filiales y licenciatarios. ©2013 KCI Licensing, Inc. Reservados todos los derechos. 350159 Rev. E 5/2013

**V.A.C.ULTA™ NEGATIVE PRESSURE WOUND
THERAPY SYSTEM**
(V.A.C.ULTA™ TERAPISYSTEM)
SIKKERHEDSINFORMATION
OG
ANLÆGGELSESVÆJLEDNING TIL V.A.C. VERAFLØ
CLEANSE™ FORBINDINGSSYSTEM



Kun til brug med KCI V.A.C.Ultate™ Terapisystem



INDHOLDSFORTEGNELSE

Indikationer	216
Ibrugtagning af V.A.C.® Terapi i hjemmeplejen	217
Kontraindikationer for V.A.C.Ulta™ Terapisystem	217
Yderligere kontraindikationer, som specifikt gælder V.A.C. VeraFlo™ Terapi	217
Advarsler for V.A.C.Ulta™ Terapisystem	218
Yderligere advarsler, der gælder for V.A.C. VeraFlo™ Terapi	222
Forholdsregler i forbindelse med V.A.C.Ulta™ Terapisystem.....	223
Yderligere forholdsregler, der gælder for V.A.C. VeraFlo™ Terapi.....	224
Yderligere forholdsregler for V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding.....	225
Anlæggelsesvejledning til V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindingssystem	226
Beskrivelse af forbindingen	226
Identifikation af komponenter i V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindingssystem	228
Nødvendigt tilbehør til V.A.C. VeraFlo™ Terapi med V.A.C.Ulta™ Terapisystem (leveres separat).....	228
Forbindingsskift	229
Sårrevision	229
Anlæggelse af V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbinding.....	231
Anlæggelse af V.A.C.® Avanceret film	233
Anlæggelse af V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad	234
Anlæggelse af V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesæt	235
Anlæggelse af instillationspad.....	235
Anlæggelse af SensaT.R.A.C.™ Pad	236
Start af V.A.C. VeraFlo™ Terapi	237
Bro væk fra såret.....	239
Sådan anvendes V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbinding	239
Brug af V.A.C. VeraFlo™ Forbinding i kombination med bandager, beklædning eller aflastende enheder	241
Forklaring af symboler anvendt til mærkning af engangsatikler	243

V.A.C.Ulta™ Negative Pressure Therapy System til sår (V.A.C.Ulta™ Terapisystem) er et integreret sårbehandlingssystem, som leverer enten:



- **V.A.C. VeraFlo™ Terapi** (Instillation), som består af undertryksbehandling af sår (**V.A.C.® Terapi**) kombineret med kontrolleret levering og drænage over sårbunden af opløsninger og suspensioner til behandling af overfladiske sår.

ELLER

- **V.A.C.® Terapi**, som består af undertryksbehandling af sår alene.



Ved brug af V.A.C. VeraFlo™ Terapi (Instillation) skal der tages højde for vigtige **kontraindikationer, advarsler og forholdsregler**, ud over **kontraindikationerne, advarslerne og forholdsreglerne** for V.A.C.® Terapi. **Kontraindikationer, advarsler og forholdsregler**, der er specifikke for V.A.C. VeraFlo™ Terapi, er fremhævet med gråt i hele dokumentet, og identificeres ved symbolet for V.A.C. VeraFlo™ Terapi til venstre for teksten. Når V.A.C.® Terapi bruges alene, gælder **kontraindikationerne, advarslerne og forholdsreglerne** for V.A.C. VeraFlo™ Terapi ikke.

V.A.C.Ulta™ Terapiheden er kun til brug med V.A.C.® Forbindinger (V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam, V.A.C. VeraFlo™ og V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindingssystemer) og engangssartikler. V.A.C. VeraFlo™ Terapi må kun anvendes med V.A.C. VeraFlo™ Forbindinger og engangssartikler.



BEMÆRK: V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindung er ikke egnet til brug med V.A.C. VeraFlo™ Terapi, da instillationsopløsningerne kan påvirke fordelene ved V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindung negativt.

VIGTIGT: Som med alt ordineret medicinsk udstyr kan det føre til forringet produktydelse og risiko for alvorlig personskade eller dødsfald, hvis lægen ikke kontaktes, og alle instruktioner og al sikkerhedsinformation til terapiheden og forbindungen ikke læses og følges før hver brug af produktet. Undlad at ændre terapihedenes indstillinger eller at bruge produktet til behandling, hvis det ikke foregår under direkte anvisning fra eller overvåget af plejepersonale.

INDIKATIONER

V.A.C.Ulta™ Negative Pressure Therapy System til sår et integreret system til sårhåndtering, der leverer undertryksbehandling til sår med mulighed for instillation.

Uden instillation er undertryksbehandling af sår beregnet til at skabe et miljø til fremme af sårheling med sekundær eller tertiar (forsinket primær) intention ved at forberede sårbunden til lukning, hvilket reducerer ødemer og fremmer granulationsvævdannelsel og perfusion, og ved at fjerne ekssudat og infektiøst materiale. Muligheden for instillation er indikeret til patienter, der kan have fordel af vakuumassisteret drænage og kontrolleret tilførsel af overfladiske sårbehandlingsopløsninger og -suspensioner over sårbunden.

V.A.C.Ulta™ Negative Pressure Therapy System til sår med og uden instillation er indikeret til patienter med kroniske, akutte, traumatiske, subakutte og rumperede sår, andengradsforbrændinger, ulcus (f.eks. grundet diabetes, tryk eller venøs insufficiens), hudlapper og hudtransplantater.

IBRUGTAGNING AF V.A.C.[®] TERAPI I HJEMMEPLEJEN

V.A.C.Ulta[™] Terapisystemet er ikke egnet til brug i hjemmet.

Hvis der er behov for at fortsætte V.A.C.[®] Terapi, efter at patienten er blevet udskrevet til hjemmet, kan man overveje at bruge andre KCI Terapisystemer, som er godkendt til post-akut hjemmepleje. Se den sikkerhedsinformation, der følger med disse apparater for vigtige oplysninger.

KONTRAINDIKATIONER FOR V.A.C. ULTA[™] TERAPISYSTEM

- V.A.C.Ulta[™] Terapisystemets svampeforbindinger (inklusive forbindinger til både V.A.C.[®] Terapi og V.A.C. VeraFlo[™] Terapi) må ikke anlægges i direkte kontakt med blottede blodkar, anastomosestede, organer eller nerver.

BEMÆRK: Se afsnittet **Advarsler** for yderligere oplysninger vedrørende blødning.

- V.A.C.[®] Terapi og V.A.C. VeraFlo[™] Terapi er kontraindiceret for patienter med:
 - Malignitet i såret
 - Ubehandlet osteomyelitis

BEMÆRK: Se afsnittet **Advarsler** for yderligere oplysninger om osteomyelitis.

- Ikke-enterisk og uundersøgt fistel
- Nekrotisk væv med eksisterende sort skorpe

BEMÆRK: Efter revision af nekrotisk væv og komplet fjernelse af sort skorpe kan V.A.C.[®] Terapi anvendes.

- Overfølsomhed over for sølv (kun V.A.C. GranuFoam Silver[®] Forbinding).

YDERLIGERE KONTRAINDIKATIONER, SOM SPECIFIKT GÆLDER V.A.C. VERAFL[™] TERAPI



- V.A.C.[®] Forbindinger må ikke anvendes med Octenisept^{®*}, brintoverlitel eller opløsnings, der er alkoholbaserede eller indeholder alkohol.
- Der må ikke tilføres væske til brysthulen eller bughulen pga. den potentielle risiko for at ændre kroppens kernetemperatur og muligheden for væskeretention i brysthulen.
- Brug ikke V.A.C. VeraFlo[™] Terapi, medmindre såret er omhyggeligt undersøgt pga. risikoen for utilsigtet instillation af opløsnings til overfladiske sår i tilstødende legemshuler.

*Fås ikke i USA. Det angivne mærke er ikke et varemærke, der tilhører KCI, dets søsterselskaber eller licensgivere.

ADVARSLER FOR V.A.C.ULTA™ TERAPISYSTEM

Blødning: Med eller uden brug af V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi har nogle patienter stor risiko for blødningskomplikationer. Følgende typer patienter har øget risiko for blødning, hvilket kan få dødelig udgang, hvis ikke det kontrolleres:

- Patienter med svækkede eller skøre blodkar eller organer i eller omkring såret forårsaget af, men ikke begrænset til:
 - sutur af blodkar (medfødte anastomoser eller transplantater)/organ
 - infektion
 - traume
 - stråling
- Patienter uden tilstrækkelig sårhæmostase
- Patienter, der har fået antikoagulantia eller trombocytfunktionshæmmende midler
- Patienter, der ikke har tilstrækkelig vævsbeskyttelse over vaskulære strukturer.

Hvis V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi ordineres til patienter, der har øget risiko for blødningskomplikationer, skal de behandles og overvåges i plejeomgivelser, som den behandelnde læge har vurderet er passende.

Hvis der pludseligt opstår aktiv blødning eller blødning i store mængder under V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi, eller hvis der observeres tydeligt (klart rødt) blod i slangen eller i beholderen, skal terapien straks afbrydes. Lad forbindingen sidde, tag passende forholdsregler for at standse blødningen og søg straks lægehjælp. V.A.C.Ulta™ Terapienheden og forbindingerne (både ved V.A.C.® Terapi og V.A.C. VeraFlo™ Terapi) må ikke anvendes til at forebygge, minimere eller standse vaskulær blødning.

- **Beskyt kar og organer:** Alle blotlagte eller overfladiske kar og organer i eller omkring såret skal være helt dækkede og beskyttede inden anvendelse af V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi.

Sørg altid for, at V.A.C.® Svampeforbindinger og V.A.C. VeraFlo™ Svampeforbindinger ikke kommer i direkte kontakt med kar eller organer. Brug af et tykt lag naturligt væv giver den mest effektive beskyttelse. Hvis et tykt lag naturligt væv ikke er tilgængeligt eller det ikke er kirurgisk muligt, kan man anvende flere lag finmasket, ikke-klæbende materiale som et alternativ, hvis den behandelnde læge vurderer, at det vil kunne udgøre en fuldstændig, beskyttende barriere. Hvis der anvendes ikke-klæbende materialer, er det vigtigt at sikre, at de anlægges på en måde, så de ikke flytter sig under terapien.

Der skal også tages højde for den anvendte indstilling af undertryk og terapitilstand, når terapien igangsættes.

Der skal udisse forsigtighed ved behandling af store sår, der kan indeholde skjulte kar, som ikke er umiddelbart synlige. Patienten skal overvåges nøje for blødning i et plejemiljø, som den behandelnde læge har vurderet er passende.

- **Inficerede blodkar:** Infektion kan svække blodkar og den vaskulære væg, hvilket kan øge modtageligheden for skader på kar som følge af hudafskrabning eller manipulation. **Inficerede blodkar udgør en risiko for komplikationer, herunder blødning, der kan få dødelig udgang, hvis de ikke kontrolleres.** Der skal udvises **største forsigtighed, når V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi anvendes i umiddelbar nærhed af inficerede eller potentielt inficerede blodkar.** (Se afsnittet **Beskyt blodkar og organer**).
- **Hæmostase, antikoagulantia og trombocytfunktionshæmmende midler:** Patienter uden tilstrækkelig sårhæmostase har øget risiko for blødning, der kan få dødelig udgang, hvis den ikke kontrolleres. Disse patienter skal behandles og overvåges i et plejemiljø, som den behandelnde læge har vurderet er passende.

Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter, der får antikoagulantia eller trombocytfunktionshæmmende midler, som menes at øge deres risiko for blødning (afhængigt af typen og kompleksiteten af såret). Inden terapien igangsættes, bør undertryksindstillingen samt den anvendte terapitilstand overvejes.

- **Hæmostatiske produkter, der anvendes i sårområdet:** Ikke-suturerede hæmostatiske produkter, f.eks. knoglevoks, absorberbar gelatinesvamp eller spray til forsegling af sår, kan, hvis de løsner sig, øge risikoen for blødning, der kan få dødelig udgang, hvis den ikke kontrolleres. Beskyt mod risikoen for, at sådanne produkter løsner sig. Inden terapien igangsættes, bør undertryksindstillingen samt den anvendte terapitilstand overvejes. (Se afsnittet **Yderligere advarsler, der gælder for V.A.C. VeraFlo™ Terapi**).
- **Skarpe kanter:** Knoglefragmenter eller skarpe kanter kan punktere de beskyttende barrierer, kar eller organer og medføre skade. Enhver skade kan medføre blødning, der kan få dødelig udgang, hvis den ikke kontrolleres. Vær opmærksom på muligheden for, at væv, kar eller organer i såret flytter sig, da det kan øge risikoen for kontakt med skarpe kanter. Der må ikke være skarpe kanter eller knoglefragmenter i sårområdet; de kan eventuelt dækkes til for at forhindre dem i at punktere blodkar eller organer, før anvendelse af V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi. Hvis det er muligt, skal alle kanter jævnnes ud og dækkes til for at mindske risikoen for alvorlige skader eller dødsfald i tilfælde af, at strukturer flytter sig. Udvis forsigtighed ved fjernelse af forbindingsmateriale fra såret, således at sårvævet ikke beskadiges af ubeskyttede skarpe kanter.

1000 ml beholder: BRUG IKKE en 1000 ml beholder til patienter med øget risiko for blødning eller til patienter, der ikke tåler et stort væsketab, f.eks. børn eller ældre mennesker. Når denne beholder anvendes, skal patientens størrelse, vægt og tilstand, sårtypen, mulighederne for overvågning og plejemiljøet tages i betragtning. Beholderen anbefales kun til akut pleje (hospital).

Inficerede sår: Inficerede sår skal overvåges nøje og kræver muligvis hyppigere skift af forbinding end ikke-inficerede sår, afhængigt af faktorer som f.eks. sårforhold, behandlingsformål samt parametre for V.A.C. VeraFlo™ Terapi (ved V.A.C.Ultastream™ Terapisystemet). Se anlæggelsesvejledningen (vedlagt i emballagen til V.A.C.® Forbinding og V.A.C. VeraFlo™ Forbinding) for oplysninger om, hvor ofte forbindungen skal skiftes. Som med al sårbehandling skal læger og patienter/plejepersonale hyppigt overvåge patientens sår, væv i sårområdet samt ekssudat for tegn på infektion, forværret infektion eller andre komplikationer. Tegn på infektion kan være feber, ømhed, rødme, hævelse, kløe, udslæt, øget temperatur i såret eller sårområdet, pusudflåd eller stærk lugt. Infektion kan være alvorlig og medføre komplikationer, f.eks. smerter, ubehag, feber, koldbrand, tokisk chok, septisk chok og/eller dødsfald. Nogle tegn på eller komplikationer ved systemiske infektioner er kvalme, opkastning, diarré, hovedpine, svimmelhed, besvimelse, ondt i halsen med hævelse af slimhinder, forvirring, høj feber, refraktær og/eller ortostatisk hypotension eller erythroderma (solskoldningslignende udslæt). **Hvis der er tegn på begyndende opståen af systemisk infektion eller tiltagende infektion i sårstedet, skal lægen straks kontaktes for at bestemme, om V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi skal afbrydes.** Se også afsnittet **Inficerede blodkar** for yderligere oplysninger om sårinfektioner, der relaterer til blodkar.

Inficerede sår med V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding: I tilfælde af klinisk infektion er V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding ikke egnet til at erstatte brug af systemisk terapi eller andre infektionsbehandlingsmetoder. V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding kan bruges som en barriere mod bakteriel penetration. Se afsnittet **Yderligere forholdsregler for V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding.**

Osteomyelitis: V.A.C.® Terapi og V.A.C. VeraFlo™ Terapi må IKKE anvendes på et sår med ubehandlet osteomyelitis. Der skal tages højde for omhyggelig revision af alt nekrotisk, ikke-levedygtigt væv, herunder inficeret knoglevæv (om nødvendigt), og passende antibiotisk behandling.

Beskyt sener, ledbånd og nerver: Sener, ledbånd og nerver bør beskyttes for at undgå direkte kontakt med V.A.C.® Svanpeforbindinger eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi Svanpeforbindinger. Disse strukturer kan dækkes med naturligt væv eller "meshed" ikke-klæbende materiale med henblik på at minimere risikoen for udtørring eller skade.

Placering af svampe: Brug altid V.A.C.® Forbindinger eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi Forbindinger fra sterile pakker, der ikke har været åbnet og som ikke er beskadigede. Placer ikke svampe-forbindinger i blinde/u-undersøgte tunneler. V.A.C.® WhiteFoam Forbindung kan være bedre egnet til anvendelse i undersøgte tunneler. V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindingssystem kan være bedre egnet til brug med undersøgte tunneler, når der anvendes V.A.C. VeraFlo™ Terapi i tilfælde, hvor robust granulationsvævsdannelse ikke ønskes. Pres ikke svampeforbindinger ind i noget område af såret, da det kan beskadige vævet, ændre tilførslen af undertryk eller hindre fjernelse af ekssudat og svampe. Noter altid det samlede antal svampe, der anvendes i såret samt datoen for skift af forbindung, og dokumenter dette på filmen, i patientens journal og, hvis en sådan forefindes, på svampekvantitetsmærkaten på tilkoblingsslangen.

Fjernelse af svampe: V.A.C.® Svanpeforbindinger og V.A.C. VeraFlo™ Terapi

Svanpeforbindinger er ikke biologisk absorberbare. **Noter altid det samlede antal svampe, der fjernes fra såret. Sørg for, at der fjernes det samme antal svampe, der blev placeret.** Hvis der efterlades svampe i såret i længere tid end den anbefalede periode, kan det medføre, at der vokser væv ind i svampen, så det bliver vanskeligt at fjerne svamphen fra såret, eller der opstår infektion eller andre uønskede virknings. **Hvis der opstår signifikant blødning, skal anvendelsen af V.A.C.Ulta™ Terapisystem straks afbrydes, og der skal tages forholdsregler til at stoppe blødningen. Svanpeforbindingen må ikke fjernes, før den behandelende læge eller kirurg er blevet rådspurt. Genoptag ikke brugen af V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi, før der er opnået tilstrækkelig hæmostase og patienten er uden for fare for yderligere blødning.**

Fortsæt V.A.C.® Terapi og V.A.C. VeraFlo™ Terapi: Lad aldrig en V.A.C.® Forbinding eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi Forbinding sidde uden aktiv V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi i mere end to timer. Fjern den gamle forbinding, og skyld såret, hvis terapien har været afbrudt i mere end to timer. Anlæg enten en ny V.A.C.® Forbinding eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi Forbinding fra en uåbnet steril pakke og genstart V.A.C.® Terapi, eller anlæg en alternativ forbinding efter vejledning fra den behandelnde læge.

Akryklæbestof: V.A.C.® Filmen (leveres med V.A.C.® Forbindinger) og V.A.C.® Avanceret film (leveres med V.A.C. VeraFlo™ Terapi Forbindinger) har en belægning af akryklæbestof, som kan give bivirkninger for patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for akryklæbestoffer. Hvis patienten har en kendt allergi eller er overfølsom over for sådanne klæbestoffer, må V.A.C.Ulta™ Terapisystem ikke anvendes. Afbryd terapien og kontakt en læge med det samme, hvis der opstår tegn på en allergisk reaktion eller overfølsomhed, f.eks. rødmen, hævelse, udslæt, nældefeber eller betydelig kløe. Hvis der opstår bronchospasme eller mere alvorlige tegn på en allergisk reaktion, kontaktes lægen øjeblikkeligt.

Defibrillering: Fjern V.A.C.® Forbindung eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi Forbindung, hvis der skal foretages defibrillering i det område, hvor forbindungen er anlagt. Hvis forbindungen ikke fjernes, kan den forhindre overførsel af elektrisk energi og/eller genopliving af patienten.

MR-scanning (MRI) - Terapienhed: V.A.C.Ulta™ Terapienheden er **ustabil i forbindelse med MR.** V.A.C.Ulta™ Terapienheden må ikke bringes ind i MR-miljøet.

MR-scanning (MRI) - V.A.C.® Forbindinger: V.A.C.® Forbindinger og V.A.C. VeraFlo™ Terapi Forbindinger kan normalt blive siddende på patienten med minimal risiko i et MR-miljø, forudsat at brugen af V.A.C.Ulta™ Terapisystem ikke afbrydes i mere end to timer (se **Fortsæt V.A.C.® Terapi og V.A.C. VeraFlo™ Terapi** ovenfor).



BEMÆRK: *Hvis V.A.C. VeraFlo™ Terapi bruges, skal det kontrolleres, at udskylningsvæske eller oplosninger til behandling er fjernet fra forbindungen før undertryksbehandlingen standses.*

V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindungens er blevet vist ikke at udgøre nogen kendte farer i et MR-miljø med følgende betingelser for brug:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Spatialt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre, og
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters scanning.

Ikke-kliniske test under disse samme forhold medførte en temperaturstigning på <0,4 °C. Kvaliteten af MR-billeder kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i det samme område eller relativt tæt på det sted, hvor V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen er anlagt.

Trykkammerbehandling (HBO): Medbrug ikke V.A.C.Ulta™ Terapiheneden i et trykkammer.

V.A.C.Ulta™ Terapiheneden er ikke fremstillet til brug i dette miljø, og skal anses for at være brandfarlig. Når V.A.C.Ulta™ Terapiheneden er afbrudt, (i) kan V.A.C.® Forbindingen eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi Forbindingen udskiftes med et materiale, der er kompatibelt med trykkammerbehandling under behandlingen, eller (ii) kan enden af V.A.C.® Slangen tildækkes med fugtet bomuldsgaze og V.A.C. Forbindingen eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi Forbindingen tildækkes fuldstændigt (også slangen) med et fugtigt klæde under hele behandlingen i kammeret. Ved trykkammerbehandling må V.A.C.® Slangen eller slangen til V.A.C. VeraFlo™ Terapi ikke være afklemt. Lad aldrig en V.A.C.® Forbindning sidde uden aktiv brug af V.A.C.® Terapi i mere end to timer. Læs også afsnittet **Fortsæt V.A.C.® Terapi.**



BEMÆRK: *Hvis V.A.C. VeraFlo™ Terapi bruges, skal det kontrolleres, at udskylningsvæske eller oplosninger til behandling er fjernet fra forbindingen før undertryksbehandlingen standses.*

YDERLIGERE ADVARSLER, DER GÆLDER FOR V.A.C. VERAFL™ TERAPI



Opløsnings til overfladiske sår: Opløsnings eller suspensioner til overfladiske sår kan trænge ind i indre legemshuler, hvis såret giver adgang til sådanne. De må ikke infunderes i sår med u-undersøgte tunneller eller u-undersøgte undermineringer, da disse kan lede til utilsigtede hulrum.

Pauser i undertryk: Anvendelse af V.A.C. VeraFlo™ Terapi vil medføre pauser i undertryksbehandlingen af sår, som ikke anbefales i forbindelse med sår, der kræver kontinuerlig V.A.C.® Terapi. V.A.C. VeraFlo™ Terapi må ikke anvendes over ustabile strukturer, som f.eks. en ustabil brystkasse eller ikke-intakt fascie, på patienter med øget risiko for blødning, på stærkt ekssuderende sår, på hudflapper og hudtransplantater eller på sår med akutte enteriske fistler.

Kunstigt væv: V.A.C. VeraFlo™ Terapi er ikke beregnet til brug sammen kunstigt dyrket cellulært eller acellulært væv.

Hæmostase: Patienter med besværlig eller skrøbelig sårhæmostase har øget risiko for blødning i tilknytning til V.A.C. VeraFlo™ Terapi, pga. muligheden for sprængning af koagler eller fortyndning af koagulationsfaktorer. V.A.C. VeraFlo™ Terapi må ikke anvendes på steder i sårbunden, hvor der har været anvendt hæmostatiske produkter.

FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED V.A.C. ULTA™ TERAPISYSTEM

Standardforholdsregler: Med henblik på at mindske risikoen for overførelse af blodbårne patogener skal der for alle patienter anvendes standardforholdsregler for at forhindre infektion i henhold til hospitalets protokoller, uanset diagnose eller formodet infektionstilstand. Ud over handsker skal der bruges kittel og beskyttelsesbriller, hvis der er sandsynlighed for at blive utsat for legemsvæsker.

Kontinuerlig kontra DPC (dynamisk trykkontrol) V.A.C.® Terapi:

Kontinuerlig V.A.C.® Terapi anbefales over ustabile strukturer, f.eks. en ustabil brystvæg eller ikke-intakt fascie, for at minimere bevægelse og stabilisere sårområdet. Kontinuerlig terapi anbefales også normalt til patienter, der har øget risiko for blødning, stærkt ekssuderende sår, friske hudlapper og transplantater samt sår med akutte enteriske fistler.



BEMÆRK: V.A.C. VeraFlo™ Terapi giver på grund af den kontrollerede levering af oplosninger til udskyldning og behandling af såret periodevis V.A.C.® Terapi, og anbefales ikke til ovenstående sårtyper eller tilstande.

Patientens størrelse og vægt: Der skal tages højde for patientens størrelse og vægt ved ordning af V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi. Spædbørn, børn og visse små voksne og ældre patienter skal overvåges nøje for væsketab og dehydrering. Patienter med stærkt ekssuderende sår eller store sår i forhold til deres størrelse og vægt skal også overvåges nøje, da de har risiko for overdrevet væsketab og dehydrering. Når væskeudløbet overvåges, skal væskevolumen i både slangene og beholderen medtages.

Rygmarvlæsion: Hvis en patient med rygmarvlæsion oplever autonom dysrefleksi (pludselige ændringer i blodtrykket eller hjertefrekvens som reaktion på stimulation af det sympatiske nervesystem), skal V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi afbrydes for at minimere sensorisk stimulation, og der skal straks søges lægehjælp.

Bradykardi: For at minimere risikoen for bradykardi må V.A.C.® Terapi og V.A.C. VeraFlo™ Terapi ikke foretages i nærheden af nervus vagus.

Enteriske fistler: Sår med enteriske fistler kræver specielle forholdsregler for at optimere V.A.C.® Terapi. Se de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi for yderligere oplysninger. V.A.C.® Terapi anbefales ikke, hvis håndtering eller indkapsling af sivende enteriske fistler er det eneste mål med terapien.



BEMÆRK: For at forhindre kontaminering af såret må V.A.C. VeraFlo™ Terapi ikke anvendes, hvis der er enteriske fistler.

Beskyt huden i sårområdet: Overvej at anvende et produkt til klargøring af huden for at beskytte huden i sårområdet. Sørg for, at svampe ikke berører intakt hud. Beskyt skrøbelig/skør hud i sårområdet med ekstra V.A.C.® Avanceret film, et hudbeskyttelsesmiddel, hydrokolloid eller anden transparent film. V.A.C.® Avanceret film i mange lag kan ned sætte MVTR (fugtoverføringshastigheden), hvilket kan øge risikoen for maceration. Hvis der er nogen som helst tegn på irritation eller overfølsomhed over for filmen, svampene eller slangerne, skal brugen af disse afbrydes og den behandelnde læge kontaktet. Når filmen anlægges, må den ikke strammes eller strækkes over svampeforbindingen for at undgå beskadigelse af huden i sårområdet. Patienter med neuropatisk ætiologi eller kompromitteret kredsløb skal behandles med yderste forsigtighed.

Anlæggelse af cirkulær forbinding: Anvend ikke cirkulære forbindinger, medmindre der forekommer svære, universelle ødemer eller overdrevent væskende ekstremiteter, hvor det kan være nødvendige at anvende en cirkulær forbindungsteknik for at etablere og bevare en forsegling. Overvej at bruge flere små stykker V.A.C.® Avanceret film frem for et stort stykke for at minimere risikoen for forringet distal cirkulation. Vær meget omhyggelig med ikke at strække eller trække filmen, når den sættes på. Den skal sættes løst på, og kanterne kan om nødvendigt stabiliseres med et elastikbind. Hvis der anvendes cirkulær film, er det afgørende at palpere distal puls systematisk og jævnligt og vurdere den distale cirkulationsstatus. Afbryd terapien, fjern forbindungen og kontakt den behandelnde læge, hvis der er mistanke om kompromitteret kredsløb.

Trykpunkter: Placeringen af slangekoblninger, hætter, klemmer eller andre stive komponenter skal jævnligt kontrolleres og overvåges for at sikre, at de ikke giver utilsigtede trykpunkter i forhold til patientens stilling.

Trykudsving i V.A.C.Ultta™ Terapienheden: I sjældne tilfælde kan blokering af V.A.C.® Terapienhedens slange resultere i kortvarige trykudsving til et undertryk på mere end 250 mmHg. Afhjælp straks alle forhold, der udløser alarmer. Læs brugervejledningen til V.A.C.Ultta™ Terapisystemet, eller kontakt den lokale KCI-repræsentant for yderligere oplysninger.

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER, DER GÆLDER FOR V.A.C. VERAFLO™ TERAPI



Velegnede oplosninger: V.A.C. VeraFlo™ Terapi er beregnet til brug med V.A.C. VeraFlo™ Terapi engangsartikler samt oplosninger og suspensioner til sårbehandling. Brug kun oplosninger eller suspensioner, som er:

- Indikeret til behandling af overfladiske sår i henhold til brugervejledningen fra producenten af oplosningen. Nogle overfladiske midler er ikke egnede til forlænget kontakt med væv. Hvis der hersker tvivl om anvendelsen af en bestemt oplosning til V.A.C. VeraFlo™ Terapi, skal oplosningens producent kontaktes for oplysninger om produktets egnethed til mættet instillation af overfladiske sår.
- Kompatibel med V.A.C.® Forbindinger og engangsartikler. Kontakt den lokale repræsentant for KCI for at få en liste over oplosninger, der vides at være kompatible med V.A.C.® Forbindinger og engangsartikler.

BEMÆRK: Hypochlorsyreoplosninger, der anvendes hyppigt i høje koncentrationer, kan medføre betydelig nedbrydning af materialet. Overvej at anvende så lave koncentrationer og perioder som klinisk relevant.

BEMÆRK: V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen er ikke egnet til brug med V.A.C. VeraFlo™ Terapi, da instillationsoplosningerne kan påvirke fordelene ved V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding negativt.

Udsiftning af beholderen: Overvåg væskeniveauet i beholderne ofte under brug af V.A.C. VeraFlo™ Terapi. Det kan være nødvendigt at skifte beholderen hyppigt, afhængigt af mængden af instilleret væske og sårekssudat. Beholderen skal udskiftes mindst en gang om ugen og bortskaffes i henhold til hospitalets protokoller.

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR V.A.C. GRANUFOAM SILVER® FORBINDING



Overfladiske oplosninger eller midler: V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen er ikke egnet til brug med V.A.C. VeraFlo™ Terapi, da instillationsopløsningerne kan påvirke fordelene ved V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindign negativt.

Beskyttende lag: Som ved alle V.A.C.® Svanpeforbindinger bør V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen ikke placeres i direkte kontakt med synlige blodkar, anastomosestede, organer eller nerver (se afsnittet **Beskyt blodkar og organer**). Adskillende ikke-klæbende lag kan lægges mellem V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen og sårfladen. Disse produkter kan dog påvirke V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindings effektivitet i det område, der dækkes af det ikke-klæbende lag.

Elektroder eller ledende gel: V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen må ikke komme i kontakt med EKG-elektroder eller andre elektroder eller ledende geler under elektronisk monitorering, eller når der tages elektroniske målinger.

Diagnostisk billeddannelse: V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen indeholder sølvmetal, der kan forringe visualisering med visse billeddetaljer.

Forbindingsmateriale: Påføring af produkter, der indeholder sølv, kan forårsage midlertidig misfarvning af vævet.

Der gælder yderligere advarsler og forholdsregler for visse specielle V.A.C.® Forbindinger og V.A.C.® Terapienheder. Se den specifikke brugervejledning til det pågældende produkt før brug.

I tilfælde af spørgsmål vedrørende korrekt placering eller brug af V.A.C.® Terapi henvises til de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi. Du kan også kontakte den lokale repræsentant for KCI. For yderligere og nyeste oplysninger henvises til KCI's websted på www.kci1.com (USA) eller www.kci-medical.com (uden for USA).



ANLÆGGELSESEVJLEDNING TIL V.A.C. VERAFL CLEANSE™ FORBINDINGSSYSTEM

BESKRIVELSE AF FORBINDINGEN

V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindingssystem er beregnet til brug med V.A.C. VeraFlo™ Terapi, som leveres af V.A.C.Ult™ Terapiheden. V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindung giver klinikeren fleksibilitet i behandlingen af sår med varierende udformninger.

V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindung blev ved præklinisk test sammenlignet med V.A.C. VeraFlo™ Forbindung.

Den simulerede produktprøvning, der blev udført i overensstemmelse med ASTM 3574-08 test af fysiske egenskaber, gav følgende resultater for træk- og rivstyrke:

Egenskab	Resultat
Trækstyrke	
Våde forhold (saltvand)	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindung havde ca. 3 gange større trækstyrke end V.A.C. VeraFlo™ Forbindung.
Tørre forhold	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindung havde ca. 2,5 gange større trækstyrke end V.A.C. VeraFlo™ Forbindung.
Rivstyrke	
Våde forhold (saltvand)	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindung havde ca. 3 gange større rivstyrke end V.A.C. VeraFlo™ Forbindung.
Tørre forhold	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindung havde ca. 3 gange større rivstyrke end V.A.C. VeraFlo™ Forbindung.

Der blev udført dyreforsøg på sunde, unge grise for at måle fyldningen af såret og tykkelsen af granulationsvævet. Hvert dyr blev påført sår ved udsnit i fuld tykkelse (fire sår på hver side af rygraden), og sterile forbindinger blev anlagt på operationsdag 0 efter dannelse af sårene. På dag 0 blev parrede sår med den samme forbindung behandlet med enten kontinuerlig negative pressure wound therapy (NPWT) ved -125 mmHg eller instillationsterapi (hver cyklus bestod af instillation med 20 ml saltvand, udblødningstid på fem minutter, fulgt af 150 minutters kontinuerlig NPWT ved -125 mmHg). Efter syv dage med kontinuerlig terapi, kun afbrudt af forbindingsskift på dag tre og fem, blev volumenet af sårfyldningen målt vha. en saltvandsfyldningsmetode, og tykkelsen af granulationsvævet blev bestemt på baggrund af farvede, formalinfikserede sårvævsprøver, med følgende resultat:

Egenskab	Resultat
Granulationstykke	
Saltvandsinstillationsterapi	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindung genererede 24 % mindre granulationsvæv end V.A.C. VeraFlo™ Forbindung.
NPWT	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindung genererede 30 % mindre granulationsvæv end V.A.C. VeraFlo™ Forbindung.
Volumen af sårfyldning	
Saltvandsinstillationsterapi	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindung genererede 27 % mindre sårfyldning end V.A.C. VeraFlo™ Forbindung.
NPWT	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindung genererede 35 % mindre sårfyldning end V.A.C. VeraFlo™ Forbindung.

Disse data indikerer, at V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindung har øget mekanisk styrke og danner et mindre robust granulationsvævsrespons hos svin. Det er uvist, hvordan svinedataene kan korreleres til humane resultater.

BEMÆRK: Placer aldrig en svampeforbindung i blinde/u-undersøgte tunneler.

V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbinding kan bruges ved overgang fra V.A.C. VeraFlo™ Terapi til V.A.C.® Terapi.

IDENTIFIKATION AF KOMPONENTER I V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™ FORBINDINGSSYSTEM



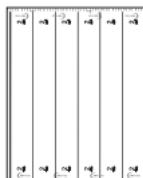
V.A.C. VeraFlo
Cleanse™ Forbinding



V.A.C.
VeraT.R.A.C.™
Pad



V.A.C.® Lineal



V.A.C.® Avanceret film
(Antal: 3)



3M™ Cavilon™ No
Sting barrierefilm
(Antal: 2)

NØDVENDIGT TILBEHØR TIL V.A.C. VERAFLÓ™ TERAPI MED V.A.C. ULTA™ TERAPISYSTEM (LEVERES SEPARAT)



V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™
Slangesæt
(ekstraudstyr, se afsnittet
Anlæggelse af V.A.C.
VeraT.R.A.C. Duo™
Slangesæt)

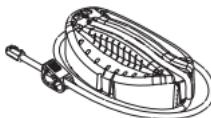


1000 ml
beholder

ELLER



V.A.C.
VeraLink™
Kassette



500 ml
beholder

Alle V.A.C.Ulta™ Terapisystemets forbindinger og tilbehør er pakket sterilt og er latexfri. Med undtagelse af V.A.C. VeraLink™ Kassetten er alle engangskomponenter kun beregnet til engangsbrug. V.A.C. VeraLink™ Kassetten er kun til brug med en enkelt patient. **Genbrug af engangskomponenter kan medføre kontaminering af såret, infektion og/eller manglende sårheling.** Som en hjælp til at garantere sikker og effektiv brug bør alle komponenter kun anvendes med V.A.C.Ulta™ Terapienheden.

Beslutningen om at anvende ren versus steril/aseptisk teknik afhænger af sårets patofysiologi og lægens/klinikerens præference samt hospitalets protokoller. Overhold hospitalets protokoller for at undgå utilsigted kontaminering af eksponerede komponenter.

FORBINDINGSSKIFT

Sår, der behandles med V.A.C.Ulta™ Terapisystemet, skal overvåges regelmæssigt. For ikke-inficerede sår, der overvåges, skal V.A.C.® Forbindingerne eller V.A.C. VeraFlo™ Terapi Forbindingerne skiftes hver 48. eller 72. time, men ikke mindre end tre gange om ugen, hvor hyppigheden justeres efter lægens skøn. Inficerede sår skal overvåges ofte og meget nøje. For disse sår skal forbindingerne muligvis skiftes oftere. Intervallerne mellem skift af forbindinger skal baseres på en fortsat evaluering af sårets tilstand samt patientens kliniske status frem for et fast skema.

Læs de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi, der kan findes på www.kci1.com, eller kontakt den lokale repræsentant for KCI for en trykt udgave.

SÅRREVISION

ADVARSEL: Læs al sikkerhedsinformation om V.A.C.Ulta™ Terapisystemet, der følger med V.A.C.Ulta™ Terapienheden, før sårrevision påbegyndes.

BEMÆRK: *Hvis der er en V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad eller et V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesæt på forbindungen, kan du overveje at bruge værkøjet "Udblødning af forbinding" på V.A.C.Ulta™ Terapienheden til at hydrere forbindungen med sterilt vand, isotont saltvand eller en godkendt oplosning til overfladiske sår. Denne hydrering har til formål at lette fjernelse af forbindungen, samtidig med en potentiel reduktion af patientens ubehag under skift af forbindung. Se brugervejledningen til V.A.C.Ulta™ Terapisystemet for oplysninger om brug af værkøjet "Udblødning af forbinding".*

1. Brugte forbindinger skal fjernes og bortskaffes i henhold til hospitalets protokoller. **Såret skal inspiceres grundigt for at sikre, at alt forbindingsmateriale er fjernet.**

BEMÆRK: *Kontroller, at alle svampe fjernes, hvis den forbinding, der fjernes, er en V.A.C.® Forbinding eller en V.A.C. VeraFlo™ Terapi Forbinding. Værkøjet Log på V.A.C.Ulta™ Terapienheden kan anvendes til at se hvor mange svampe, der bruges i såret, hvis det tidligere blev indtastet. Se brugervejledningen til V.A.C.Ulta™ Terapisystemet for oplysninger om brug af værkøjet Log. Se **Advarsler** for oplysninger om fjernelse af svampe i afsnittet Sikkerhedsinformation.*

2. Sørg for revision af alt nekrotisk, ikke-levedygtigt væv, indbefattet knogle, sort skorpe eller hærdet slof, som ordineret af den behandelnde læge.
3. Rens såret og sårområdet grundigt iht. lægens anvisning eller hospitalets protokoller, før hver enkelt forbinding anlægges.

4. Beskyt skrøbelig/skør hud med ekstra V.A.C.® Avanceret film, 3M™ Tegaderm™ Forbinding eller anden lignende gennemsigtig film til medicinsk brug, hudbeskyttelsesmiddel eller hydrokolloid.

BEMÆRK: I visse lande medfølger 3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm i pakken med forbinding.

5. **Påførsel af 3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm (hvis det anvendes):**

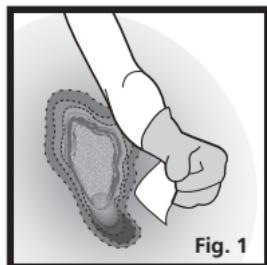


Fig. 1

- a. Huden skal være ren og tør før påførsel af 3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm.
 - b. Anvend den medfølgende serviet til at påføre et ensartet lag film over hele det berørte område (**fig. 1**).
 - c. Hvis et område springes over, skal der først påføres igen på området, når det første lag 3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm er tørret (efter ca. 30 sekunder).
 - d. Hvis der påføres 3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm på områder med hudfolder eller anden hud-til-hud-kontakt, skal det sikres, at områder med hudkontakt adskilles for at lade filmen tørre helt, før der igen er hud-til-hudkontakt.
 - Lad 3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm tørre helt, før det dækkes med forbindinger.
 - Det er nødvendigt at anlægge 3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm hver gang der skiftes forbinding. Barrierefilmen fjernes af klæbestoffet på V.A.C.® Avanceret film.
 - e. Om ønsket kan filmen fjernes med de fleste rensemidler til klæbestof til medicinsk brug som anvist. Rens og tør det berørte område, og påfør 3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm.
6. Sørg for, at der er opnået tilstrækkelig hæmostase (se **Advarsler**, afsnittet Blødning, Hæmostase, antikoagulantia og trombocytfunktionshæmmende midler).
 7. Beskyt følsomme strukturer, blodkar og organer (se **Advarsler**, afsnittet Blødning, Beskyt blodkar og organer).
 8. Skarpe kanter eller knoglefragmenter skal fjernes fra sårområdet eller tildækkes (se **Advarsler**, afsnittet Blødning, Skarpe kanter).

ANLÆGGELSE AF V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™ FORBINDING

Se de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi for at få detaljerede anvisninger om behandling af forskellige sårtyper og flere sårbehandlinger ad gangen.

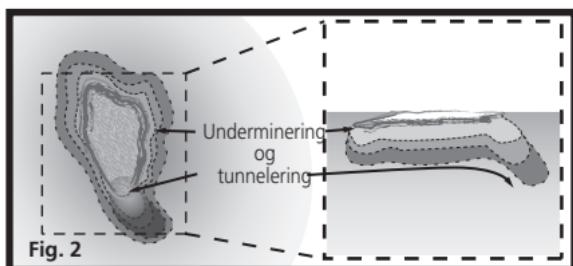


Fig. 2

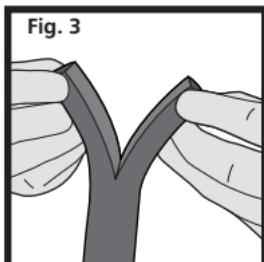


Fig. 3



Fig. 4

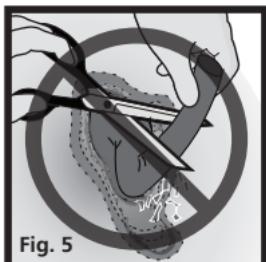


Fig. 5

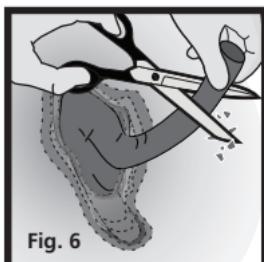


Fig. 6

Svampekvantitetsmærkat

Data for anlæggelse af forbindingen

	V.A.C. VeraFlo™ Dressing <input type="checkbox"/>
31	# _____
Antal svampe, der anvendes i såret _____	

Fig. 7

1. Vurder sårets dimensioner og patologi, inklusive tilstedeværelsen af underminering eller tunneler (**fig. 2**). V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindungssystem kan bruges ved undersøgte tunneler eller underminering, hvor den distale ende ikke kan ses. Placer ikke svampeforbindinger i blinde/u-undersøgte tunneler.

BEMÆRK: *Der kan anvendes et ikke-klæbende materiale for anbringelse af svampeforbindingen for at lette den senere fjernelse af forbindingen. Hvis der anvendes supplerende materiale under V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindingen, skal det være kompatibelt med den oplosning, der skal instilleres, og stormasket, porøst eller fenestreret for at muliggøre effektiv fjernelse af væske og ekssudat. Dokumenter på filmen, på den medfølgende svampekvantitetsmærkat (fastgjort på slangen til V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad eller, hvis det anvendes, V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesættet) (**fig. 7**) samt i patientjournalen for at sikre fjernelse ved efterfølgende forbindungsskift.*

- Riv om nødvendigt forsigtigt langs perforeringen på V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindingen for at dele forbindingen i to halvdele (**fig. 3**).

FORSIGTIG: Svampen må ikke klippes eller rives i stykker over såret, da der kan falde stumper ned i såret (**fig. 5 og 6**). Gnid svampens kanter på god afstand fra sårstedet, således at alle stumper eller løse dele fjernes, så de ikke kan falde ned i eller efterlades i såret ved fjernelse af forbindingen.

BEMÆRK: V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindingen leveres som en slange, der er forberedt til deling i flere stykker. Den kan deles eller klippes over, hvis en anden form er bedre egnede til det sår, der skal behandles. Svampen kan anlægges som en hel slange, en halv slange eller i en tilpasset form. Målet med placering af svampen er at maksimere kontakten mellem svamp og væv uden at overpakke såret ved brug af så få svampestykker som muligt.

- Anbring forsigtigt svampen i sårhulen, og dæk hele sårarealet samt sider, fistler og underminerede områder (**fig. 4**).

BEMÆRK: Tving ikke V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindingen ind i noget område af såret.

BEMÆRK: Pak ikke sårhulen for tæt. Anbring ikke flere svampestykker i tunneler for at undgå, at der efterlades svampestykker ved efterfølgende forbindingsskift.

BEMÆRK: Hvis der anvendes flere svampe skal du sikre, at der er kontakt mellem tilstødende svampe for en jævn fordeling af væske og undertryk.

- Klip og fjern alt overskydende svamp væk fra såret (**fig. 6**).

FORSIGTIG: Svampen må ikke klippes eller rives i stykker over såret, da stumper kan falde ned i såret (**fig. 5**). Gnid svampens kanter på god afstand fra sårstedet, således at alle stumper eller løse dele fjernes, så de ikke kan falde ned i eller efterlades i såret ved fjernelse af forbindingen.

BEMÆRK: Sørg for, at svampen ikke berører intakt hud.

BEMÆRK: Noter altid det samlede antal svampestykker, der anvendes i såret, og dokumenter dette på filmen, på den medfølgende svampekvantitetsmærkat (fastgjort på slangen til V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad eller, hvis det anvendes, V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesættet) (**fig. 7**) samt i patientens journal.

Værktøjet "Log" på V.A.C.Ult™ Terapienheden kan bruges til at dokumentere det antal svampe, der bruges i såret. Se brugervejledningen til V.A.C.Ult™ Terapisystemet for oplysninger om brug af værktøjet Log.

BEMÆRK: Retentionssuturer skal dækkes med et enkelt lag ikke-klæbende bredmasket, porøst eller fenestreret materiale, der placeres mellem suturerne og V.A.C.® Avanceret film.

ANLÆGGELSE AF V.A.C.® AVANCERET FILM

FORSIGTIG: Patientens hudtilstand skal omhyggeligt overvåges (se afsnittet **Forholdsregler**, Beskyt huden i sårområdet).

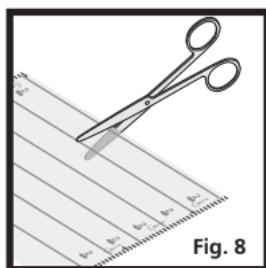


Fig. 8

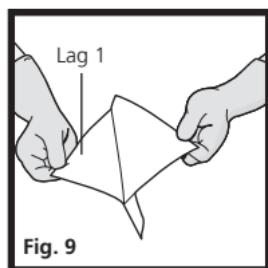


Fig. 9

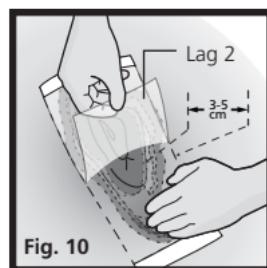


Fig. 10

1. Klip V.A.C.® Avanceret film til, så den dækker svampen og en **kant på yderligere 3-5 cm** af intakt væv i sårområdet (fig. 8). V.A.C.® Avanceret film kan klippes i mindre stykker, som er nemmere at håndtere. Overskydende V.A.C.® Avanceret film kan bruges til at forsegle besværlige områder, hvis det er nødvendigt.
2. Fjern forsigtigt lag 1 for at blotlægge klæbestoffet (fig. 9). V.A.C.® Avanceret film kan holdes i linealen/håndteringskanterne.
3. Anbring siden med klæbestof ned mod svampen, og anlæg V.A.C.® Avanceret filmen så den dækker svampen og intakt hud. Sørg for, at V.A.C.® Avanceret film dækker en kant på mindst **3-5 cm** af intakt væv i sårområdet.
4. Fjern lag 2, og klap på V.A.C.® Avanceret film for at sikre en komplet forsegling (fig. 10).

BEMÆRK: Korrekt forsegling af såret med V.A.C.® Avanceret film er af afgørende betydning for at sikre, at såret behandles. Brug af V.A.C. VeraFlo™ Terapi til sår, hvor der tilføres store mængder instillationsvæske, eller til sår på anatomiske placeringer, som er vanskelige at forsegle, kræver ekstra forholdsregler for at sikre, at forbindingen er tilstrækkeligt forseglet under hele terapien. Overvej at justere patientens placering under instillationscykussen, at anlægge et yderligere lag film i vævsfolder eller områder, som har tendens til lækager, og at støtte sårområdet med overfladekontakt eller en pude for at forhindre, at filmen buler, hvis såret er i en afhængig position.

5. Fjern linealen/håndteringskanterne.

ANLÆGGELSE AF V.A.C. VERAT.R.A.C.™ PAD

V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad er et alt-i-et-system, der omfatter slanger til tilførsel af væske og fjernelse af ekssudat/væske via et enkelt pad-interface (fig. 12).

BEMÆRK: Klip ikke pad'en af, og indsæt ikke slangen i svampeforbindingen. Dette kan tilstoppe slangen og udløse V.A.C.Ult™ Terapienhedens alarm.

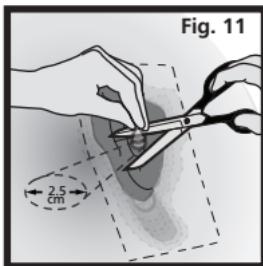


Fig. 11

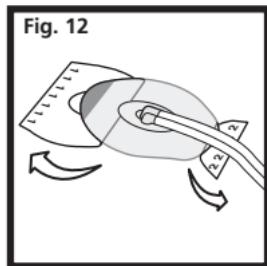


Fig. 12

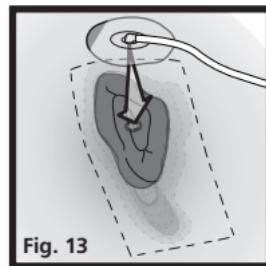


Fig. 13

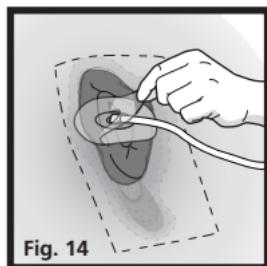


Fig. 14

1. Vælg det sted, hvor pad'en skal anlægges. Tag specielt hensyn til slangens placering for optimalt flow, og undgå placering over knoglefremspring eller i folder i vævet.

BEMÆRK: For at forhindre maceration i sårområdet ved sår, der er mindre end pad'ens centrale disk, er det meget vigtigt, at den centrale disk ikke hænger ud over kanten af svampen, og at sårområdet er tilstrækkeligt beskyttet. Se afsnittet **Sårrevision** for oplysninger om beskyttelse af sårområdet. Se afsnittet **Anlæggelse af bro med V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindingssystem** i denne anlæggelsesvejledning samt de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi for yderligere teknikker til anlæggelse af forbindung.

2. Knib V.A.C.® Avanceret film, og klip forsigtigt et hul på ca. **2,5 cm** gennem V.A.C.® Avanceret film (ikke en revne) (fig. 11). Hullet skal være stort nok til at muliggøre tilførsel af væske samt fjernelse af væske og/eller ekssudat. Det er ikke nødvendigt at klippe ind i svampen.

BEMÆRK: Klip et hul snarere end en revne, fordi en revne muligvis lukker sig under terapien.

3. Anlæg en pad, der har en central disk og en omgivende ydre klæbende kappe.
 - a. Fjern bagklædningen på både lag 1 og lag 2 for at blotlægge klæbestoffet (fig. 12).
 - b. Anbring pad'ens åbning i den centrale disk direkte over hullet i V.A.C.® Avanceret film (fig. 13).
 - c. Tryk let omkring den centrale disk og den ydre kappe for at sikre, at pad'en sidder helt fast.
 - d. Træk den blå flig tilbage for at fjerne padstabiliseringslaget (fig. 14).

ANLÆGGELSE AF V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ SLANGESÆT

V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesættet består af to pads, instillationspad'en til væskeinstillation og SensaT.R.A.C.™ Pad'en til fjernelse af væske og ekssudat (**fig. 15**). Overvej at anvende V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesættet til større sår, der kræver en skyllende teknik (tilførsel og fjernelse af væske foregår via separate steder) (**fig. 16**).

BEMÆRK: Klip ikke pad'en af, og indsæt ikke slangen i svampeforbindingen. Dette kan tilstoppe slangen og udløse V.A.C.Ult™ Terapienhedens alarm.

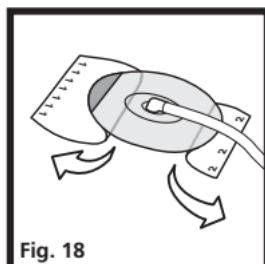
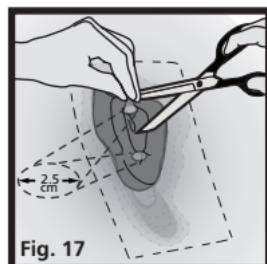
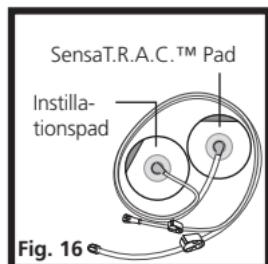
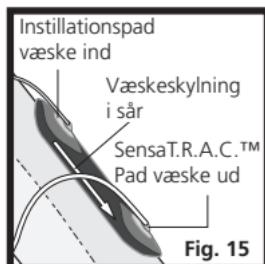


Fig. 18

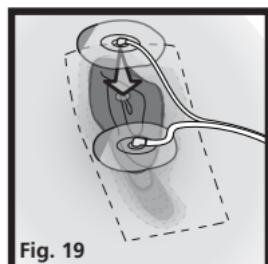


Fig. 19

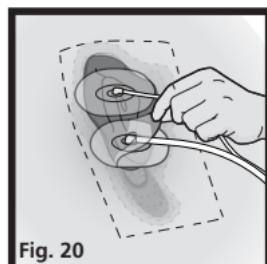


Fig. 20

ANLÆGGELSE AF INSTILLATIONSPAD

1. Vælg det sted, hvor instillationspad'en skal anlægges. Tag specielt hensyn til væskeflow og slangens placering for optimalt flow, og undgå placering over knoglefremspring eller inde i vævets folder.

BEMÆRK: Når det er muligt, skal instillationspad'en altid placeres højere end SensaT.R.A.C.™ Pad'en (**fig. 15**).

BEMÆRK: For at forhindre maceration i sårområdet ved sår, der er mindre end pad'ens centrale disk, er det meget vigtigt, at den centrale disk ikke hænger ud over kanten af svampen, og at sårområdet er tilstrækkeligt beskyttet. Se afsnittet **Sårrevision** for oplysninger om beskyttelse af sårområdet. Se afsnittet **Anlæggelse af bro med V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindingssystem** i denne anlæggelsesvejledning samt de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi for yderligere teknikker til anlæggelse af forbindung.

2. Knib V.A.C.® Avanceret film, og klip forsigtigt et hul på ca. **2,5 cm** gennem V.A.C.® Avanceret film (ikke en revne) (**fig. 17**). Hullet skal være stort nok til at tillade tilførsel af væske. Det er ikke nødvendigt at klippe ind i svampen.

BEMÆRK: Klip et hul snarere end en revne, fordi en revne muligvis lukker sig under terapien.

3. Anlæg den instillationspad, der har en central disk, en omgivende ydre klæbende kappe og slangen med den mindste diameter.
 - a. Fjern bagklædningen på både lag 1 og lag 2 for at blotlægge klæbestoffet (**fig. 18**).
 - b. Anbring pad'ens åbning i den centrale disk direkte over hullet i V.A.C.® Avanceret film (**fig. 19**).
 - c. Tryk let omkring den centrale disk og den ydre kappe for at sikre, at pad'en sidder helt fast.
 - d. Træk den blå flig tilbage for at fjerne padstabiliseringslaget (**fig. 20**).

ANLÆGGELSE AF SENSAT.R.A.C.™ PAD

1. Vælg det sted, hvor SensaT.R.A.C.™ Pad'en skal anlægges. Tag specielt hensyn til væskeflow og slangens placering for optimalt flow, og undgå placering over knoglefremespring eller inde i vævets folder.

BEMÆRK: *Når det er muligt, skal SensaT.R.A.C.™ Pad'en anbringes lavere end instillationspad'en (**fig. 15**).*

BEMÆRK: *For at forhindre maceration i sårområdet ved sår, der er mindre end pad'ens centrale disk, er det meget vigtigt, at den centrale disk ikke hænger ud over kanten af svampen, og at sårområdet er tilstrækkeligt beskyttet. Se afsnittet **Sårrevision** for oplysninger om beskyttelse af sårområdet. Se afsnittet **Anlæggelse af bro med V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindingssystem** i denne brugervejledning samt de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi for yderligere teknikker til anlæggelse af forbindung.*

2. Knib V.A.C.® Avanceret film, og klip forsigtigt endnu et hul på ca. **2,5 cm** gennem V.A.C.® Avanceret film (ikke en revne) (**fig. 17**). Hullet skal være stort nok til at tillade fjernelse af væske og/eller ekssudat. Det er ikke nødvendigt at klippe ind i svampen.

BEMÆRK: *Klip et hul snarere end en revne, fordi en revne muligvis lukker sig under terapien.*

3. Anlæg den SensaT.R.A.C.™ Pad, der har en central disk og en omgivende ydre klæbende kappe.
 - a. Fjern bagklædningen på både lag 1 og lag 2 for at blotlægge klæbestoffet (**fig. 18**).
 - b. Anbring pad'ens åbning i den centrale disk direkte over hullet i V.A.C.® Avanceret film (**fig. 19**).
 - c. Tryk let omkring den centrale disk og den ydre kappe for at sikre, at pad'en sidder helt fast.
 - d. Træk den blå flig tilbage for at fjerne padstabiliseringslaget (**fig. 20**).

START AF V.A.C. VERAFLÓ™ TERAPI

ADVARSEL: Læs al sikkerhedsinformation om V.A.C.Ulta™ Terapisystemet, som er medtaget i dette dokument (side 2 - 11), inden V.A.C.® Terapi igangsættes.

Se brugervejledningen til V.A.C.Ulta™ Terapisystemet for fuldstændige oplysninger om anvendelse af V.A.C.Ulta™ Terapienheden.

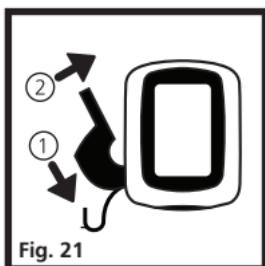


Fig. 21

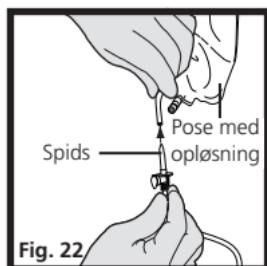


Fig. 22

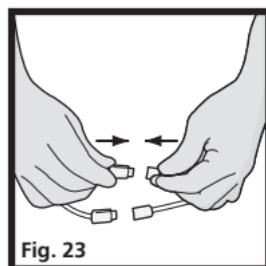


Fig. 23

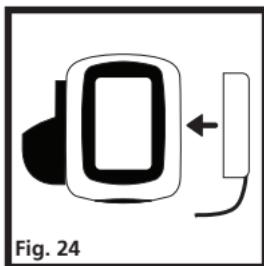


Fig. 24

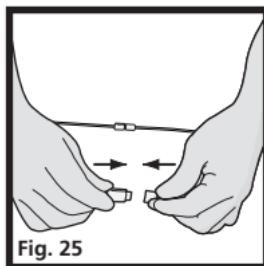


Fig. 25

1. Fjern V.A.C. VeraLink™ Kassetten fra emballagen, og sæt den i V.A.C.Ulta™ Terapienheden, indtil den låser på plads (**fig. 21**).

BEMÆRK: Hvis V.A.C. VeraLink™ Kassetten ikke sidder korrekt, vil der lyde en alarm fra terapienheden.

BEMÆRK: V.A.C. VeraLink™ Kassetten er **til brug med en enkelt patient** og må ikke anvendes i mere end tre dage. Overhold eventuelle retningslinjer fra institutionen.

2. Tilslut posen/flasken med instillationsopløsning til V.A.C. VeraLink™ Kassetten ved hjælp af V.A.C. VeraLink™ Kassetterns spids (**fig. 22**).
3. Hæng posen/flasken med instillationsopløsning på terapienhedens justerbare hængekrog. Se brugervejledningen til V.A.C.Ulta™ Terapisystemet for yderligere oplysninger.
4. Tilslut instillationsslangen fra V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad'en eller V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesættets instillationspad'en til V.A.C. VeraLink™ Kassetterns slange (**fig. 23**).
5. Sørg for, at begge slangeklemmer er åbne og placeret på en sådan måde, at trykpunkter og/eller hudirritation forhindres.
6. Fjern V.A.C.® Beholderen fra emballagen, og sæt den ind i V.A.C.Ulta™ Terapienheden, indtil den låser på plads (**fig. 24**).

BEMÆRK: Hvis beholderen ikke sidder korrekt, vil der lyde en alarm fra V.A.C.Ulta™ Terapienheden.

7. Tilslut V.A.C.® Slangen til V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad'en til beholderslangen (**fig. 25**) (eller tilslut slang'en til SensaT.R.A.C.™ Pad'en, hvis V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesættet bruges).
 8. Sørg for, at begge slangeklemmer er åbne og placeret på en sådan måde, at trykpunkter og/eller hudirritation forhindres.
 9. Tænd for strømmen til V.A.C.Ulta™ Terapienheden, vælg de ordinerede terapiindstillinger og start terapien. Se brugervejledningen til V.A.C.Ulta™ Terapisystemet for yderligere oplysninger.
- BEMÆRK:** Værktøjet "Testcyklus" på V.A.C.Ulta™ Terapienheden kan bruges til at bekræfte, at systemet er opsat korrekt. Se brugervejledningen til V.A.C.Ulta™ Terapisystemet for anvisninger om opsætning af terapi og brug af værktøjet "Testcyklus".
10. V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindingen skal se rynket ud kort tid efter at terapien er started. Der må ikke kunne høres hvislende lyde. Hvis der er tegn på lækage, skal du kontrollere forseglingerne omkring V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad'en eller V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesættets pads, V.A.C.® Avanceret film, slangekoblingerne, beholderens koblinger samt V.A.C. VeraLink™ Kassettens koblinger. Sørg for, at alle slangeklemmerne er åbne.
- BEMÆRK:** Værktøjet Seal Check™ på V.A.C.Ulta™ Terapienheden kan bruges til at kontrollere for lækager i systemet. Se brugervejledningen til V.A.C.Ulta™ Terapisystemet for anvisninger om brug af funktionen Seal Check™.
- BEMÆRK:** Hvis der identificeres en lækage, skal den lappes med ekstra V.A.C.® Avanceret film for at sikre, at forseglingen er tæt.
11. Fastgør overskydende slanger for ikke at hæmme patientens mobilitet.

BEMÆRK: Hvis såret er over et knoglefrempring eller i et område, hvor støtte kan udøve ekstra tryk eller pres på underliggende væv, skal en trykaflastningsoverflade eller -anordning bruges for at optimere patientens aflastning.

BRO VÆK FRA SÅRET

Anlæggelse af bro skal anvendes **1)** for at forebygge maceration omkring sår, der er mindre end den centrale disk på pad'en/pads'e, eller **2)** når der er behov for at anbringe pad'en/pads'e væk fra sårstedet for at forhindre tryk på eller omkring såret.

FORSIGTIG: Patientens hudtilstand skal omhyggeligt overvåges (se afsnittet **Forholdsregler**, Beskyt huden i sårområdet).

FORSIGTIG: I en **vertikal** broanlæggelse, der anvendes til moderat til stærkt ekssuderende sår, kan undertrykket ved sårstedet reduceres med ca. 25 mmHg for hver fod (30,5 cm) af broen. Overvej at justere indstillingen for overtryk i overensstemmelse hermed.

FORSIGTIG: **V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindingen** er ikke egnet til brug som bro væk fra stedet, når den anvendes sammen med bandager, beklædning eller aflastende enheder (f.eks. "Unna Boot"). Hvis det er nødvendigt at anvende bandager, beklædning eller aflastende enheder, skal du overveje at konstruere en bro ved hjælp af **V.A.C. VeraFlo™ Forbinding** (side 241).

SÅDAN ANVENDES V.A.C. VERAFL CLEANSE™ FORBINDING

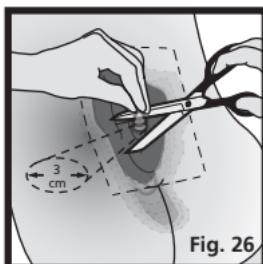


Fig. 26

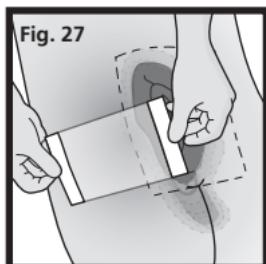


Fig. 27

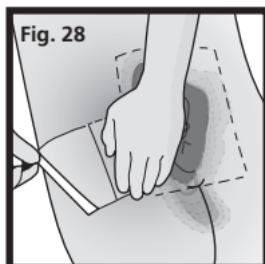


Fig. 28

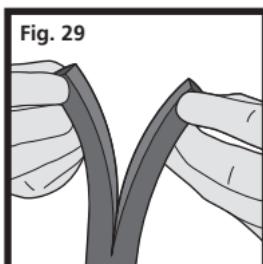


Fig. 29

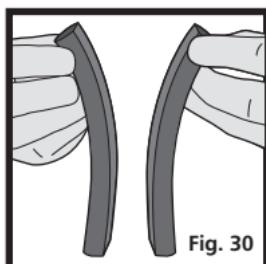


Fig. 30

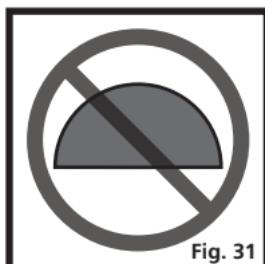


Fig. 31

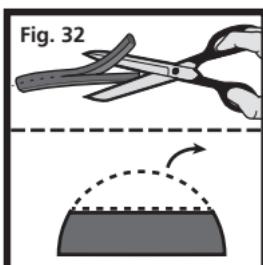


Fig. 32

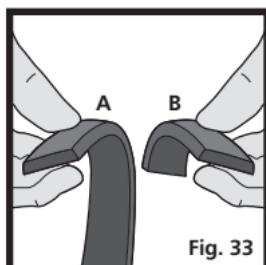


Fig. 33

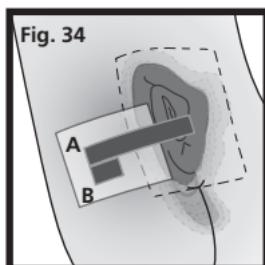


Fig. 34

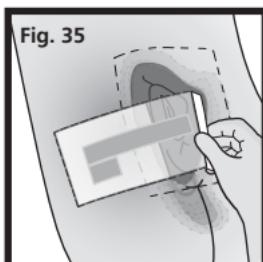


Fig. 35

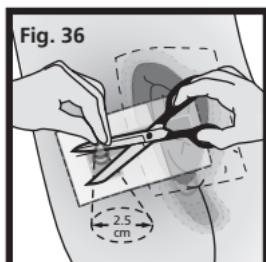


Fig. 36

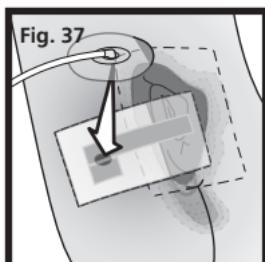


Fig. 37

1. Anlæg V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindingen og V.A.C.® Avanceret film på såret som beskrevet i afsnittene ovenfor.
2. Klip forsigtigt et **3 cm** hul i V.A.C.® Avanceret film (ikke en revne) som beskrevet i afsnittet Anlæggelse af V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad for at give kontakt mellem tilstødende svampe og flow af væske (**fig. 26**).
3. Anlæg yderligere V.A.C.® Avanceret film over den intakte hud, der hvor broen skal anlægges (**fig. 27 og 28**). Sørg for, at det forbundne område er større end svampebroen.
4. Riv forsigtigt V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindingen i to halvdeler (**fig. 29 og 30**).
5. Klip et passende stykke V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbinding (A) til en bro af den ene af de halvdeler, som blev fremstillet i trin 4 ovenfor (**fig. 34**).

FORSIGTIG: *Længden på svampebroen skal være så kort som muligt for at sikre effektiv væskeflow.*

6. Klip et 5 cm langt stykke V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbinding (B) fra den anden halvdel af V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindung fra trin 4 ovenfor for at danne yderligere et T.R.A.C.™ Pad forstærkningsområde (**fig. 34**).
7. Skær de øverste (halvmåneformede) dele af svampebroen og T.R.A.C.™ Pad forstærkningsområdet til, så du får to flade svampestykker (**fig. 32 og 33**).

BEMÆRK: *Anbring ikke svampebroen over huden i den halvmåneformede uformning, da det kan medføre overdrevet tryk på intakt hud i det vægtbærende område.*

8. Anbring den ene ende af svampebroen (A), over hullet i V.A.C.® Avanceret film på sårstedet (**fig. 34**).
9. Anbring den anden ende af svampebroen (A) på den film, der er påført på den intakte hud (se trin 3 ovenfor), hvor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad vil blive anbragt (**fig. 34**).

BEMÆRK: *Den store ende af broen skal altid anbringes højere end såret.*

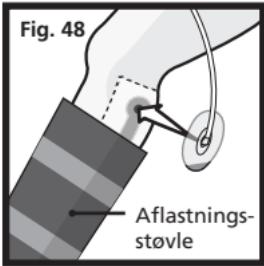
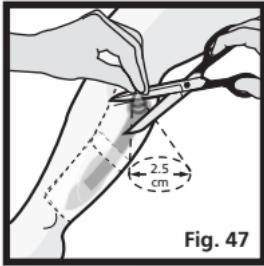
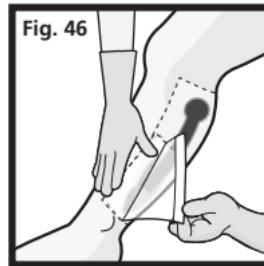
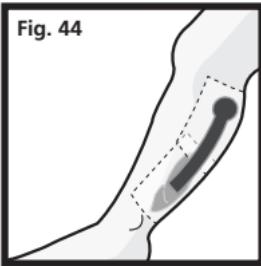
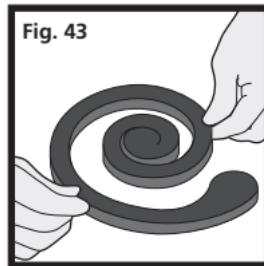
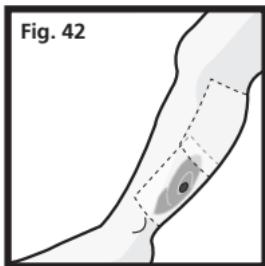
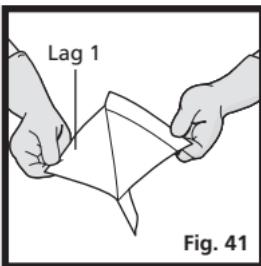
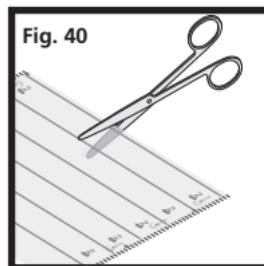
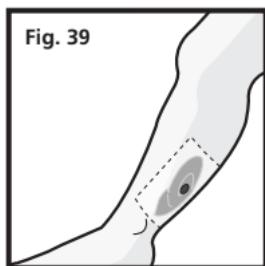
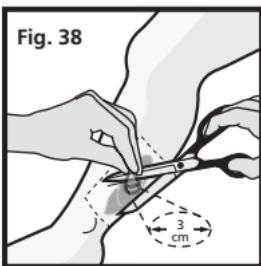
10. Anbring T.R.A.C.™ Pad forstærkningsområdet (B), som blev fremstillet i trin 6 og 7, ved siden af svampebroen, hvor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad skal anbringes (**fig.34**).
11. Tildæk svampebroen (A) og T.R.A.C.™ Pad forstærkningsområdet (B) med yderligere V.A.C.® Avanceret film (**fig. 35**). Anlæg V.A.C.® Avanceret film som beskrevet i afsnittet Anlæggelse af V.A.C.® Avanceret film.
12. Knib V.A.C.® Avanceret film midt mellem svampebroen (A) og T.R.A.C.™ Pad forstærkningsområdet (B), og klip forsigtigt et hul på ca. **2,5 cm** gennem V.A.C.® Avanceret film (ikke en revne) (**fig. 36**). Det er ikke nødvendigt at klippe ind i svampen. Hullet skal være stort nok til at tillade instillation og fjernelse af væske.

BEMÆRK: *Klip et hul snarere end en revne, fordi en revne muligvis lukker sig under terapien.*

13. Anlæg V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad'en (**fig. 37**) som beskrevet i afsnittet Anlæggelse af V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad.
14. Tilslut V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad'en til V.A.C.Ult™ Terapienheden, og start terapien som beskrevet i afsnittet Start af V.A.C. VeraFlo™ Terapi.

BEMÆRK: *Når V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesættet anvendes, skal ovenstående trin følges for at oprette en ekstra bro til den anden pad.*

BRUG AF V.A.C. VERAFLÓ™ FORBINDING I KOMBINATION MED BANDAGER, BEKLÆDNING ELLER AFLASTENDE ENHEDER



1. Anlæg V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Forbindingen og V.A.C.® Avanceret film på såret som beskrevet i afsnittene ovenfor.
2. Klip forsigtigt et **3 cm** hul i V.A.C.® Avanceret film (ikke en revne) som beskrevet i afsnittet **Anlæggelse af V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad (fig. 38 og fig. 39)**.
3. Klip V.A.C.® Avanceret film midtover (**fig. 40**).
4. Anlæg yderligere V.A.C.® Avanceret film over den intakte hud der, hvor broen skal anlægges (**fig. 41 og 42**). Sørg for, at det forbundne område er større end svampebroen.
5. Klip eller riv et stykke i passende størrelse af V.A.C. VeraFlo™ Forbinding til broen (**fig. 43 og 44**).

FORSIGTIG: Broens længde skal være så kort som muligt for at sikre effektivt væskeflow.

6. Anbring den lille ende af V.A.C. VeraFlo™ Forbindingen, der er klippet af til broen, over hullet i V.A.C.® Avanceret film på sårstedet (**fig. 44**).

BEMÆRK: *Sørg for, at svampebroen spænder over hud, som er påført V.A.C.® Avanceret film, og at den ikke kommer i kontakt med intakt hud uden for filmen.*

7. Anbring den store ende af V.A.C. VeraFlo™ Forbindingen, der er klippet af til broen, på filmen, der er anlagt over den intakte hud (se trin 4 ovenfor), hvor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad'en skal anbringes (**fig. 44**).

BEMÆRK: *Den store ende af broen skal altid anbringes højere end såret.*

8. Tildæk broen med yderligere V.A.C.® Avanceret film (**fig. 45** og **46**). Anlæg V.A.C.® Avanceret film som beskrevet i afsnittet **Anlæggelse af V.A.C.® Avanceret film**.

9. Knib V.A.C.® Avanceret film, og klip forsigtigt et hul på ca. **2,5 cm** gennem V.A.C.® Avanceret film (ikke en revne) (**fig. 47**). Hullet skal laves i den store ende af den bro, der er dannet. Det er ikke nødvendigt at klippe ind i svampen. Hullet skal være stort nok til at tillade instillation og fjernelse af væske.

BEMÆRK: *Klip et hul snarere end en revne, fordi en revne muligvis lukker sig under terapien.*

10. Anlæg V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad'en (**fig. 48**) som beskrevet i afsnittet **Anlæggelse af V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad**.

FORSIGTIG: *Sørg for, at V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad er anbragt **uden for** bandager, beklædning eller aflastende enheder (**fig. 48**).*

11. Tilslut V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad'en til V.A.C.Ult™ Terapienheden, og start terapien som beskrevet i afsnittet **Start af V.A.C. VeraFlo™ Terapi**.

BEMÆRK: *Når V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Slangesættet anvendes, skal ovenstående trin følges for at oprette en ekstra bro til den anden pad.*

FORKLARING AF SYMBOLER ANVENDT TIL MÆRKNING AF ENGANGSARTIKLER

STERILE 	Steriliseringsmetode - bestrålning		Opbevares tørt
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet		Anvendes før
	Latexfri		Fremstillingsdato
	Kun til engangsbrug		Lot-/batchnummer
 Do Not Resterilize	Må ikke steriliseres igen		Producent
	Læs brugervejledningen		

Rx Only **FORSIGTIG:** I henhold til
amerikansk lovgivning må dette
udstyr kun sælges/udlejes til eller
på ordination af en læge.

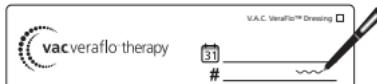
EC REP Godkendt repræsentant
i EU

REF Katalognummer



Indholdsoplysninger

 Indholder PHTHALATER
(slangen til V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad, slangen til V.A.C. VeraT.R.A.C.
Duo™ Slangesæt, slangen til V.A.C. VeraLink™ Kassette)



Tæl og dokumenter altid antallet af
svampe, der anvendes i såret



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



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

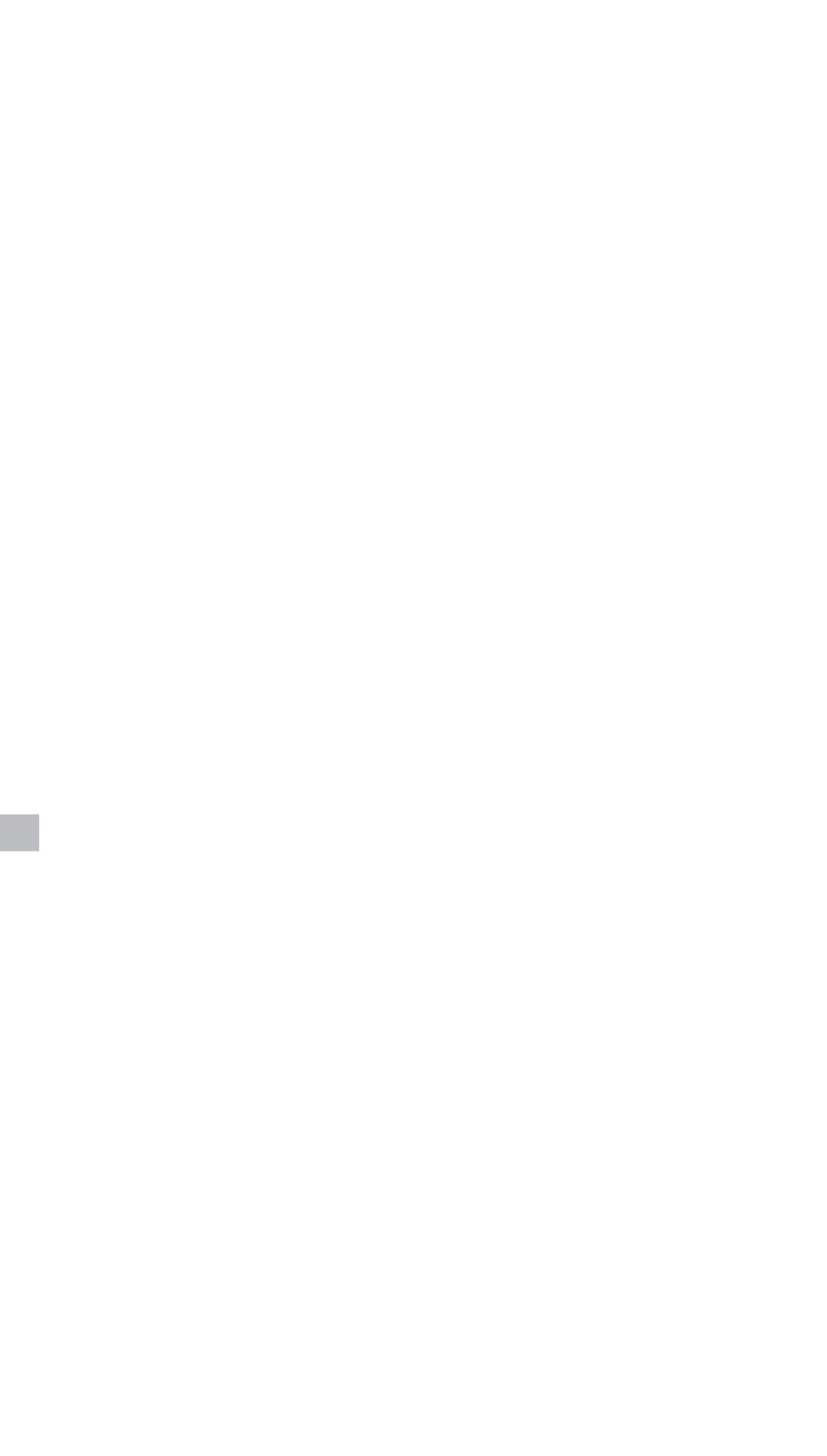
Rx Only

3M™ Tegaderm og Cavilon er varemærker, der tilhører 3M™ Corporation. Medmindre andet er angivet i teksten, tilhører alle andre varemærker i dette dokument KCI Licensing, Inc., dets søsterselskaber og licensgivere. ©2013 KCI Licensing, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
350159 Rev E 5/2013

**V.A.C.ULTA™-SÅRBEHANDLINGSSYSTEM MED
NEGATIVT TRYCK**
(V.A.C.ULTA™ THERAPY-SYSTEMET)
SÄKERHETSINFORMATION
OCH
APPLICERINGSINSTRUKTIONER FÖR FÖRBANDSSYSTEMET
V.A.C. VERAFLÖ CLEANSE™



Endast för användning med KCI V.A.C.Ulta™ Therapy



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Indikationer för användning	248
Övergång från V.A.C.® Therapy till vård i hemmet	249
Kontraindikationer för V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet.....	249
Ytterligare specifika kontraindikationer för V.A.C. VeraFlo™ Therapy	249
Varningar för V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet	250
Ytterligare varningar för V.A.C. VeraFlo™ Therapy	254
Försiktighetsåtgärder för V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet	254
Ytterligare försiktighetsåtgärder för V.A.C. VeraFlo™ Therapy	256
Ytterligare försiktighetsåtgärder för V.A.C. GranuFoam Silver®-förband	257
Appliceringsinstruktioner för förbandssystemet V.A.C. VeraFlo Cleanse™	258
Beskrivning av förband.....	258
Identifiering av komponenterna till förbandssystemet V.A.C. VeraFlo Cleanse™	260
Tillbehör som behövs för V.A.C. VeraFlo™ Therapy-behandling med V.A.C.Ulta™ Therapy (tillhandahålls separat)	260
Byte av förband	261
Förberedelser av såret	261
Applicering av V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förband	263
Applicering av avancerad V.A.C.®-sårfilm.....	265
Applicering av V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pad.....	266
Applicering av V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangset.....	267
Applicering av instillationspad-enheten	267
Applicering av SensaT.R.A.C.™-pad	268
Starta V.A.C. VeraFlo™ Therapy	269
Brygga på avstånd från såret.....	271
Använda V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förband	271
Använda V.A.C. VeraFlo™-förband tillsammans med bandage, klädesplagg och avlastningsenheter	273
Förklaring av de symboler som används på etiketterna för engångsartiklarna	275

V.A.C.Ulta™-sårbehandlingssystemet med negativt tryck (V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet) är ett integrerat sårbehandlingssystem som kan användas antingen för:



- **V.A.C. VeraFlo™ Therapy** (Instillation), som innebär sårbehandling med negativt tryck (**V.A.C.® Therapy**) tillsammans med kontrollerad tillförsel och dränering av topiska sårbehandlingslösningar och -suspensioner på sårbaden.

ELLER

- **V.A.C.® Therapy**, som innebär enbart sårbehandling med negativt tryck.



Vid användning av V.A.C. VeraFlo™ Therapy (Instillation), är det viktigt att följa **kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder** samt de **kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder** som finns för V.A.C.® Therapy. De **kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder** som är specifika för V.A.C. VeraFlo™ Therapy är markerade i grått i dokumentet, och en symbol för V.A.C. VeraFlo™ Therapy visas till vänster om texten. När V.A.C.® Therapy används fristående gäller inte de **kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder** som rör V.A.C. VeraFlo™ Therapy.

Enheten V.A.C.Ulta™ Therapy är endast avsedd för användning med V.A.C.®-förband (förbandssystemen V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam, V.A.C. VeraFlo™ och V.A.C. VeraFlo Cleanse™) och -engångsartiklar. V.A.C. VeraFlo™ Therapy får endast användas med V.A.C. VeraFlo™-förband och -engångsartiklar.



OBS! V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet är inte avsett att användas för behandling med V.A.C. VeraFlo™ Therapy eftersom instillationslösningarna kan påverka fördelarna med V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet negativt.

VIKTIGT! Precis som för alla medicintekniska produkter som ordinareras av läkare kan underlåtenhet att kontakta läkare och noga läsa och följa all säkerhetsinformation och alla anvisningar för behandlingsenheten och förbanden före användning leda till att produkten inte fungerar på rätt sätt. Det finns även risk för allvarliga eller livshotande skador. Ändra inte inställningarna för behandlingsenheten och använd inte behandlingsenheten utan anvisningar från eller under överinseende av en klinisk vårdgivare.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

V.A.C.Ulta™-sårbehandlingssystem med negativt tryck är ett integrerat sårbehandlingssystem som ger sårbehandling med negativt tryck tillsammans med ett instillationsalternativ.

Sårbehandling med negativt tryck utan instillation är avsett att skapa en miljö som främjar sårslökning genom sekundär eller tertiar (fördröjd primär) intention genom att förbereda sårbaden för förslutning, reducera ödem, främja bildandet av granulationsvävnad och perfusion samt avlägsna exsudat och infekterat material. Instillationsalternativet är indicerat för patienter som skulle dra nytta av dränage med hjälp av vakuum och kontrollerad tillförsel av topiska sårbehandlingslösningar och -suspensioner på sårbaden.

V.A.C.Ulta™-sårbehandlingssystem med negativt tryck med och utan instillation är indicerat för patienter med kroniska, akuta, traumatiska, subakuta och öppna sår, delhudsbrännskador, diabetiska sår, trycksår, venös insufficiens, lambåer och transplantat.

ÖVERGÅNG FRÅN V.A.C.® THERAPY TILL VÅRD I HEMMET

V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet är inte avsett för användning i hemmet. Om V.A.C.® Therapy-behandlingen behöver fortsättas när patienten återvänder till hemmet kan andra KCI Therapy-system som är godkända för den miljön användas. I säkerhetsinformationen för de enheterna finns viktig information.

KONTRAINDIKATIONER FÖR V.A.C. ULTA™ THERAPY-SYSTEMET

- Placera inte skumförbanden som ingår i V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet (inklusive både V.A.C.® Therapy- och V.A.C. VeraFlo™ Therapy-förband) i direkt kontakt med exponerade blodkärl, anastomotiska platser, organ eller nerver.

OBS! I avsnittet **Varningar** finns ytterligare information om blödningar.

- V.A.C.® Therapy och V.A.C. VeraFlo™ Therapy är kontraindicerat för patienter med:
 - malignitet i såret
 - obehandlad osteomyelit

OBS! I avsnittet **Varningar** finns information om osteomyelit.

- icke-enteriska och ej undersökta fistlar
- nekrotisk vävnad med förekomst av sårskorpa/nekros

OBS! V.A.C.® Therapy kan användas efter revidering av nekrotisk vävnad och fullständigt avlägsnande av sårskorpan.

- överkänslighet mot silver (endast V.A.C. GranuFoam Silver®-förband).

YTTERLIGARE SPECIFIKA KONTRAINDIKATIONER FÖR V.A.C. VERAFLO™ THERAPY



- Använd inte V.A.C.®-förband tillsammans med Octenisept®, väteperoxid eller lösningar som är alkoholbaserade eller innehåller alkohol.
- Tillför inte vätskor till bröst- eller bukhålan på grund av den potentiella risken för förändringar av kroppstemperaturen samt risken för vätskeretention i brösthålan.
- Använd inte V.A.C. VeraFlo™ Therapy såvida inte såret nogga undersöks. Annars finns en potentiell risk för oavsiktlig instillation av topiska sårlösningar i intilliggande kroppshålligheter.

* Ej till försäljning i USA. Varumärket tillhör inte KCI, dess dotterbolag eller licensinnehavare.

VARNINGAR FÖR V.A.C.ULTA™ THERAPY-SYSTEMET

Blödning: Oavsett om V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy används eller inte löper vissa patienter hög risk att drabbas av blödningskomplikationer. Följande patienttyper löper en ökad risk att drabbas av blödningar som, om dessa inte kan kontrolleras, kan vara livshotande.

- Patienter med försvagade eller sköra blodkärl eller organ i eller runt såret på grund av, men inte begränsat till:
 - suturering av blodkärl (kroppsegna anastomoser eller transplantat)/organ
 - infektion
 - trauma
 - strålning
- patienter med otillräcklig sårhemostas
- patienter som har behandlats med antikoagulantia eller trombocytaggregationshämmare
- patienter med otillräcklig vävnadstäckning över kärlstrukturerna.

Om V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ ordinaras patienter som löper en ökad risk att drabbas av blödningskomplikationer bör de behandlas och övervakas i en vårdmiljö som av ansvarig läkare bedöms som lämplig.

Om en aktiv plötslig eller kraftig blödning uppstår under behandling med V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy, eller om ljusrött blod finns i slangen eller i behållaren ska behandlingen omedelbart avbrytas, förbandet lämnas som det är, åtgärder för att stoppa blödningen vidtas och medicinsk hjälp omedelbart tillkallas. V.A.C.Ultä™ Therapy-enheten och -förbanden (både V.A.C.® Therapy och V.A.C. VeraFlo™ Therapy) ska inte användas för att förebygga, minska eller stoppa vaskulär blödning.

- **Skydda kärl och organ:** Alla exponerade eller ytliga kärl och organ i eller runt såret måste täckas helt och skyddas innan V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy administreras.

Säkerställ alltid att V.A.C.® Foam-förbanden och V.A.C. VeraFlo™ Foam-förbanden inte kommer i direkt kontakt med kärl och organ. Genom att använda ett tjockt skikt naturlig vävnad bör ett mycket effektivt skydd uppnås. Om ett tjockt skikt av naturlig vävnad inte finns att tillgå, eller av kirurgiska orsaker inte kan tillämpas, kan flera skikt av ett finmaskigt, ej vidhäftande material övervägas som alternativ, i de fall där behandlande läkare bedömer att det skulle utgöra en komplett skyddsbarriär. Om ett ej vidhäftande material används måste användningen säkerställas så att dess skyddande placering bibehålls under hela behandlingen.

Inställningen av negativt tryck och det behandlingsläge som användes när behandlingen påbörjades bör också beaktas.

Försiktighet bör iakttagas vid behandling av större sår som kan innehålla dolda kärl, vilket inte alltid är uppenbart. Patienten bör stå under aktiv övervakning med tanke på eventuell blödning, i en vårdmiljö som behandlande läkare bedömer som lämplig.

- **Infekterade blodkärl:** Infektion kan erodera blodkärlen och försvaga kärväggarna, vilket kan medföra ökad risk för kärlskador genom abrasion eller manipulation.
Infekterade blodkärl löper risk för komplikationer, inklusive blödning, som kan vara livshotande om den inte kontrolleras. Yttersta försiktighet ska iakttas när V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy används i närlheten av infekterade eller potentiellt infekterade blodkärl. (Se avsnittet **Skydda kärl och organ**.)
- **Hemostas, antikoagulantia och trombocytaggregationshämmare:** Patienter utan adekvat sårhemostas löper ökad risk för blödningar, som kan bli livshotande om de inte kontrolleras. Dessa patienter bör behandlas och övervakas i en vårdmiljö som ansvarig läkare bedömer som lämplig.
Försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter som förskrivits antikoagulantia eller trombocytaggregationshämmare i sådana doser att det befaras kunna öka risken för blödningar (i förhållande till sårets typ och komplexitet). Inställningen av negativt tryck och det behandlingsläge som användes när behandlingen påbörjades bör också beaktas.
- **Hemostatika i sårområdet:** Icke suturerade hemostatika (till exempel benvax, absorberbar gelatinsvamp eller sårförsegling i sprejform) kan vid lägesrubbning öka risken för blödningar, som kan bli livshotande om de inte kontrolleras. Se till att sådana medel skyddas och inte flyttas oavsiktligt. Inställningen av negativt tryck och det behandlingsläge som användes när behandlingen påbörjades bör också beaktas. (Se avsnittet **Ytterligare varningar för V.A.C. VeraFlo™ Therapy**.)
- **Vassa kanter:** Benfragment eller vassa kanter kan punktera skyddsbarriärer, kärl eller organ och orsaka skador. Alla skador kan ge upphov till blödning som kan vara livshotande om den inte kontrolleras. Var uppmärksam på eventuella förskjutningar i vävnadens, kärlens och organens relativa positioner i såret, vilket kan öka risken för kontakt med vassa kanter. Vassa kanter eller benfragment måste elimineras från sårområdet eller täckas för att förhindra att de punkterar blodkärl eller organ före behandling med V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Där så är möjligt bör kvarvarande kanter jämnas till och täckas för att minska risken för allvarliga eller livshotande skador i händelse av att strukturen i såret förändras. Var försiktig när du avlägsnar förbandsdelar från såret så att sårvävnaden inte skadas av oskyddade vassa kanter.

1 000 ml-behållare: ANVÄND INTE 1 000 ml-behållaren för patienter med hög risk för blödningar eller för patienter som inte klarar en större vätskeförlust, till exempel barn och äldre. Beakta patientens storlek och vikt, tillstånd, särtyper, övervakningsmöjligheter och vårdmiljö innan behållaren används. Behållaren rekommenderas endast för användning vid akutvård (på sjukhus).

Infekterade sår: Infekterade sår bör noga övervakas och kan eventuellt kräva tätare byten av förband än för ej infekterade sår beroende på olika faktorer som sårets tillstånd, behandlingens mål och V.A.C. VeraFlo™ Therapy-parametrar (för V.A.C.Ultapro™ Therapy-systemet). Se instruktionerna för applicering av förband (i förpackningarna med V.A.C.®- och V.A.C. VeraFlo™-förband) för mer information om hur ofta förbanden bör bytas. Precis som vid vanlig sårbehandling bör läkare och patienter/vårdgivare ofta övervaka patientens sår, vävnad runt såret och exsudat för att kontrollera eventuella tecken på infektion, försämrad infektion eller andra komplikationer. Tecken på möjlig infektion kan till exempel vara feber, ömhet, rodnad, svullnad, kläda, utslag, värmeökning i eller omkring såret, varigt exsudat eller stark lukt. Infektioner kan vara allvarliga och kan ge komplikationer som smärta, obehag, feber, gangrän, toxisk chock, septisk chock och/eller dödsfall. Tecken på eller komplikationer från systemisk infektion kan till exempel vara illamående, kräkningar, diarré, huvudvärk, yrsel, swimning, halsont med svullnaлемhinnor, desorientering, hög feber, refraktär och/eller ortostatisk hypotoni samt erytrodermi (en typ av utslag som liknar solbränna). **Vid eventuella tecken på systemisk infektion eller förvärrad infektion i sårområdet ska läkare omedelbart tillkallas för att avgöra om behandlingen med V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy ska avbrytas.** Mer information om sårinfektioner i samband med blodkärl finns i avsnittet **Infekterade blodkärl**.

Infekterade sår med V.A.C. GranuFoam Silver®-förband: Vid en klinisk infektion är V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet inte avsett att ersätta systemisk behandling eller annan infektionsbehandling. V.A.C. GranuFoam Silver®-förband kan användas som en barriär mot bakteriepenetration. Se avsnittet som heter **Ytterligare försiktighetsåtgärder för V.A.C. GranuFoam Silver®-förband**.

Osteomyelit: V.A.C.® Therapy och V.A.C. VeraFlo™ Therapy bör INTE användas på sår med obehandlad osteomyelit. Revidering av all nekrotisk vävnad, inklusive infekterat ben (om det bedöms som nödvändigt), och lämplig antibiotikabehandling bör övervägas.

Skydda senor, ligament och nerver: Senor, ligament och nerver ska skyddas så att de inte kommer i direkt kontakt med V.A.C.® Foam-förband eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy Foam-förband. De kan täckas med naturlig vävnad eller ett finmaskigt, ej vidhäftande material för att minimera risken för uttorkning eller skada.

Placering av skumförband: Använd alltid V.A.C.®-förband eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy-förband från öppnade, intakta sterilförpackningar. Placera inte skumförband på dolda/ej undersökta fistlar. V.A.C.® WhiteFoam-förband kan vara bättre lämpat för användning på undersökta fistlar. V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förbandsystemet kan vara lämpligare att använda på undersökta fistlar när V.A.C. VeraFlo™ Therapy används och bildning av robust granulationsvävnad inte är önskvärd. Tvinga inte in skumförbandet i någon av sårets delar eftersom detta kan skada vävnaden, förändra genereringen av negativt tryck eller förhindra borttagning av exsudat och skumbitar. Räkna alltid hur många skumbitar som totalt används i såret och anteckna både antalet och datum för förbandsbytet på sårfilmen, i patientjournalen och på etiketten för skumtäta (om sådan finns) på pad-enhetens slang.

Avlägsna skumbitar: V.A.C.[®] Foam-förband och V.A.C. VeraFlo[™] Therapy Foam-förband är inte biologiskt absorberbara. **Räkna alltid hur många skumbitar som totalt avlägsnats från såret och kontrollera att antalet bortblockade skumbitar överensstämmer med antalet applicerade bitar.** Om skummaterial lämnas kvar i såret under längre tid än vad som rekommenderas kan vävnad växa fast i skumbiten, vilket gör det svårt att ta bort den från såret. Infektioner kan även uppstå eller så kan det leda till andra negativa effekter. **Om en större blödning uppstår ska användningen av V.A.C.Ulta[™] Therapy-systemet omedelbart avbrytas och åtgärder för att stoppa blödningen vidtas. Skumförbandet ska lämnas kvar och får inte avlägsnas förrän ansvarig läkare eller kirurg rådfrågats. Börja inte använda V.A.C.[®] Therapy eller V.A.C. VeraFlo[™] Therapy igen förrän tillräcklig hemostas uppnåtts och patienten inte längre löper någon risk för fortsatt blödning.**

Låt V.A.C.[®] Therapy och V.A.C. VeraFlo[™] Therapy vara på: Låt aldrig ett V.A.C.[®]-förband eller V.A.C. VeraFlo[™] Therapy-förband sitta på utan aktiv behandling med V.A.C.[®] Therapy eller V.A.C. VeraFlo[™] Therapy i mer än två timmar. Om behandlingen avbryts i mer än två timmar ska det gamla förbandet avlägsnas och såret rengöras. Applicera antingen ett nytt V.A.C.[®]- eller V.A.C. VeraFlo[™] Therapy-förband från en öppnad sterilförpackning och starta behandlingen igen, eller applicera ett annat förband enligt den ansvariga läkarens eller vårdgivarens anvisningar.

Akrylhäfta: V.A.C.[®]-sårfilm (som medföljer V.A.C.[®]-förband) och avancerad V.A.C.[®]-sårfilm (som medföljer V.A.C. VeraFlo[™] Therapy-förband) har självhäftande akrylbeläggning som ökar risken för biverkningar hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot akrylhäfta. Om det är känt att patienten är allergisk eller överkänslig mot sådana häftmaterial ska V.A.C.Ulta[™] Therapy-systemet inte användas. Om eventuella tecken på allergisk reaktion eller överkänslighet utevecklas, såsom rodnad, svullnad, utslag, nässelutslag eller kraftig klåda, ska behandlingen avbrytas och läkare omedelbart kontaktas. Om bronkialspasmer eller allvarligare tecken på allergisk reaktion uppstår ska medicinsk hjälp omedelbart sökas.

Defibrillering: Avlägsna V.A.C.[®]- eller V.A.C. VeraFlo[™] Therapy-förbandet om defibrillering måste utföras där förbandet är placerat. Om förbandet inte tas bort kan överföringen av elektrisk energi och/eller återupplivningen av patienten hindras.

Magnetresonanstomografi (MRT) – behandlingsenhet: V.A.C.[®] Therapy-enheten är inte **MR-säker**. Använd inte V.A.C.Ulta[™] Therapy-enheten i MR-miljö.

Magnetresonanstomografi (MRT) – V.A.C.[®]-förband: V.A.C.[®]- och V.A.C. VeraFlo[™] Therapy-förband kan vara kvar på patienten eftersom de utgör en minimal risk i MR-miljö, förutsatt att användningen av V.A.C.Ulta[™] Therapy-systemet inte avbryts i mer än två timmar (se avsnittet **Låt V.A.C.[®] Therapy och V.A.C. VeraFlo[™] Therapy vara på** ovan).



OBS! Om V.A.C. VeraFlo[™] Therapy används måste det säkerställas att irrigationsvätska och behandlingslösningar avlägsnas helt från förbandet innan sårbehandling med negativt tryck stoppas.

V.A.C. GranuFoam Silver[®]-förbandet har inte visat sig medföra några kända risker i MR-miljö under följande användningsförhållanden:

- statiska magnetfält på 3 tesla eller mindre
- spatiella gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre
- maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (Specific Absorption Rate, SAR) i helkropp på 3 W/kg under 15 minuters skanning.

Icke-kliniska tester under dessa förhållanden gav upphov till en temperaturökning på < 0,4 °C. MR-bildkvaliteten kan försämras om intresseområdet är i samma område som eller relativt nära V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet.

Hyperbar syrgasbehandling (HBO): Använd inte V.A.C.® Therapy i övertryckskammare.

V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten är inte utformad för användning i sådan miljö och bör betraktas som en brandfara. När V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten kopplats bort ska du antingen (i) byta V.A.C.®-förbandet eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy-förbandet mot ett annat HBO-kompatibelt material under HBO-behandlingen eller (ii) med en fuktig bomullsväv täcka den ände av V.A.C.®-slangen som lämnats öppen och helt täcka över V.A.C.®-förbandet eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy-förbandet (inklusive slangen) med en fuktig handduk som ska ligga kvar under hela behandlingen i kammaren. Under HBO-behandling får V.A.C.®-slangen eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy-slangen inte förses med klämma. Lämna aldrig ett V.A.C.®-förband på plats i mer än två timmar när inte V.A.C.® Therapy är igång. Se avsnittet **Låt V.A.C.® Therapy vara på**.



OBS! Om V.A.C. VeraFlo™ Therapy används måste det säkerställas att irrigationsvätska och behandlingslösningar avlägsnas helt från förbandet innan sårbehandling med negativt tryck stoppas.

YTTERLIGARE VARNINGAR FÖR V.A.C. VERAFLÖ™ THERAPY



Topiska sårlösningar: Topiska sårlösningar eller suspensioner kan tränga in i interna kroppshålligheter om såret är öppet mot sådana hålligheter. De får inte infunderas i sår med ej undersöpta fistlar eller undermineringar eftersom de då kan tränga in i andra hålligheter än den avsedda.

Pauser i det negativa trycket: Användningen av V.A.C. VeraFlo™ Therapy medför pauser i det negativa trycket vid sårbehandlingen. Detta rekommenderas inte för sår som kräver kontinuerlig V.A.C.® Therapy-behandling. Använd inte V.A.C. VeraFlo™ Therapy för instabila strukturer, till exempel instabil bröstvägg eller icke intakt fascia, för patienter med ökad blödningsrisk, kraftigt exsuderande sår, lambåer och transplantat samt sår med akuta tarmfistlar.

Genetiskt framställd vävnad: V.A.C. VeraFlo™ Therapy är inte avsett att användas med genetiskt framställda cellulära eller acellulära vävnader.

Hemostas: Patienter med svår eller skör sårhemostas löper ökad risk för blödningar i samband med V.A.C. VeraFlo™ Therapy eftersom koagel kan skadas eller koaguleringsfaktorer spädas. Använd inte V.A.C. VeraFlo™ Therapy om hemostatika har använts i sårbaden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR V.A.C. ULTA™ THERAPY-SYSTEMET

Allmänna försiktighetsåtgärder: För att minska risken för överföring av blodburna patogener måste allmänna försiktighetsåtgärder för infektionskontroll tillämpas på alla patienter, enligt sjukhusets rutiner, oavsett diagnos eller förmodad infektionsstatus. Utöver handskar ska skyddsrock och ansiktsskydd bäras om det är troligt att du kommer att exponeras för kroppsvätskor.

Kontinuerlig behandling eller DPC-behandling (Dynamic Pressure Control) med V.A.C.®

Therapy: Kontinuerlig behandling med V.A.C.® Therapy rekommenderas för instabila strukturer, som instabil bröstvägg eller icke intakt fascia, för att minimera rörelser och stabilisera sårbaden. Kontinuerlig behandling rekommenderas även allmänt för patienter med ökad blödningsrisk, kraftigt exsuderande sår, lambärer och transplantat samt sår med akuta tarmfistlar.



OBS! V.A.C. VeraFlo™ Therapy ger, på grund av kontrollerad tillförsel av sårirrigation och behandlingslösningar, intermittent behandling med V.A.C.® Therapy och rekommenderas inte i ovan nämnda sårtyper eller tillstånd.

Patientens storlek och vikt: Patientens storlek och vikt måste beaktas när behandling med V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy ordinareras. Spädbarn, barn, kortvuxna och äldre patienter bör övervakas noga med avseende på vätskeförlust och dehydrering. Patienter med kraftigt exsuderande sår eller stora sår i förhållande till sin vikt och storlek bör också övervakas noga eftersom de riskerar att drabbas av omfattande vätskeförlust och dehydrering. Beakta därför vätskevolymen både i slang och behållare i samband med övervakning av vätskeutsöndring.

Ryggmärgsskada: Om en patient med ryggmärgsskada får autonom dysreflexi (en plötslig förändring av blodtryck eller hjärtfrekvens som svar på stimulering av sympatiska nervsystemet) ska behandlingen med V.A.C.® Therapy eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy avbrytas. Detta hjälper till att minimera den sensoriska stimuleringen. Medicinsk hjälp ska omedelbart sökas.

Bradykardi: För att minimera risken för bradykardi får V.A.C.® Therapy och V.A.C. VeraFlo™ Therapy inte placeras i närbheten av vagusnerven.

Tarmfistlar: Sår med tarmfistlar kräver särskilda försiktighetsåtgärder för att behandlingen med V.A.C.® Therapy ska bli så effektiv som möjligt. Mer information finns i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy. V.A.C.® Therapy rekommenderas inte om behandlingens enda mål är att behandla eller begränsa flödet i tarmfisteln.



OBS! V.A.C. VeraFlo™ Therapy bör inte användas vid förekomst av tarmfistlar för att förhindra kontamination.

Skydda huden runt såret: Överväg att använda en hudvårdsprodukt för att skydda huden runt såret. Var försiktig så att inte skumbiten ligger an mot oskadad hud. Skydda ömtälig/skör hud runt såret med ytterligare avancerad V.A.C.®-sårfilm, hudskydd, hydrokolloid eller annan transparent film. Flera skikt med avancerad V.A.C.®-sårfilm kan dock minska genomsläppshastigheten för fukt, vilket kan öka risken för maceration. Vid tecken på irritation eller överkänslighet mot sårfilmen, skummet eller slangen ska användningen avbrytas och behandlande läkare konsulteras. För att undvika att huden runt såret utsätts för trauma ska sårfilmen inte dras eller sträckas över skumförbandet i samband med applicering. Det är viktigt att vara extra försiktig vid behandling av patienter med neuropatisk etiologi eller försämrad cirkulation.

Användning av cirkulära förband: Undvik att använda cirkulära förband förutom vid förekomst av mycket kraftigt ödem där en behandlingsteknik med cirkulär sårfilm kan vara nödvändig för att skapa och bibehålla ett tätt förband. Överväg att använda flera små bitar av avancerad V.A.C.®-sårfilm snarare än en enda för att minska risken för minskad distal cirkulation. Yttersta försiktighet måste vidtas så att inte sårfilmen sträcks eller dras ut när den appliceras. Låt den istället fästa löst och stabilisera vid behov kanterna med en elastisk binda. När en cirkulär sårfilm används vid applicering är det ytterst viktigt att systematiskt och upprepade gånger palpera distala pulsar och kontrollera status för distal cirkulation. Om cirkulationen misstänks vara påverkad ska behandlingen avbrytas, förbandet avlägsnas och behandlande läkare kontaktas.

Tryckpunkter: Utvärdera och övervaka regelbundet placeringen av slangkopplingar, hylsor, klämmor och andra stela komponenter så att de inte skapar oavsiktliga tryckpunkter i förhållande till patientens position.

Tryckavvikelse i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten: I sällsynta fall kan slangblockeringar i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten ge upphov till korta vakuumavvikelse på över 250 mmHg negativt tryck. Åtgärda larmförhållandena omedelbart. Läs användarhandboken för V.A.C.Ulta™ Therapy eller kontakta en representant för KCI om du vill veta mer.

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR V.A.C. VERAFLÖ™ THERAPY



Lämpliga lösningar: V.A.C. VeraFlo™ Therapy är avsedd för användning med V.A.C. VeraFlo™ Therapy-engångsartiklar, topiska sårbehandlingslösningar och suspensioner. Använd endast lösningar och suspensioner som uppfyller följande kriterier:

- De indiceras för topisk sårbehandling enligt bruksanvisningen från tillverkaren av lösningen. En del topiska medel är inte avsedda för långvarig kontakt med vävnader. Vid osäkerhet om lämpligheten i att använda en viss lösning för V.A.C. VeraFlo™ Therapy-behandling kontaktar du tillverkaren av lösningen och frågar om den får användas för mättad lokal sårspolning.
- De är kompatibla med V.A.C.®-förband och -engångskomponenter. Kontakta en representant för KCI om du vill ha en lista över vilka lösningar som är bevisat kompatibla med V.A.C.®-förband och -engångskomponenter.

OBS! Om hypokloritlösningar används ofta och i höga koncentrationer kan materialet försämras avsevärt. Använd så låga koncentrationer och exponeringstider som det kliniskt är möjligt.

OBS! V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet är inte avsett att användas för behandling med V.A.C. VeraFlo™ Therapy eftersom instillationslösningarna kan påverka fördelarna med V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet negativt.

Byte av behållare: Kontrollera vätskenivån i behållarna ofta vid användning av V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Beroende på volymerna av instillationsvätska och sårexsudat kan behållarna behöva bytas ofta. Behållaren bör bytas minst varje vecka och kasseras enligt sjukhusets rutiner.

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR V.A.C. GRANUFOAM SILVER®-FÖRBAND



Topiska lösningar eller medel: V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet är inte avsett för användning med V.A.C. VeraFlo™ Therapy eftersom instillationslösningarna kan påverka fördelarna med V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet negativt.

Skyddsskikt: I likhet med alla V.A.C.® Foam-förband får V.A.C. GranuFoam Silver®-förband ej placeras i direkt kontakt med exponerade blodkärl, anastomotiska platser, organ eller nerver (se avsnittet **Skydd av kärl och organ**). Ej vidhäftande extra skikt kan placeras mellan V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet och sårets yta. Sådana produkter kan emellertid minska V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandets effektivitet i det område som täcks av det ej vidhäftande skiktet.

Elektroder och ledande gel: V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet får inte komma i kontakt med EKG- eller andra elektroder eller ledande gel under elektronisk övervakning eller när elektroniska mätningar görs.

Diagnostisk bildtagning: V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet innehåller silvermetall som kan försämra visualiseringen med vissa avbildningsmodaliteter.

Förbandsdelar: Applicering av produkter som innehåller silver kan orsaka temporär missfärgning av huden.

Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder gäller för vissa V.A.C.®-specialförband och V.A.C.® Therapy-enheter. Läs bruksanvisningen till den specifika produkten före användning.

Om du har frågor om korrekt placering eller användning av V.A.C.® Therapy kan du läsa mer i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy eller kontakta din lokala KCI-representant. Den senaste informationen finns på KCI:s webbplats: www.kci1.com (USA) eller www.kci-medical.se.



APPLICERINGSINSTRUKTIONER FÖR FÖRBANDSSYSTEMET V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™

BESKRIVNING AV FÖRBAND

Förbandssystemet V.A.C. VeraFlo Cleanse™ är avsett för användning tillsammans med V.A.C. VeraFlo™-behandling med V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten. Med V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förbandet kan läkaren behandla sår med olika form.

V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förbandet och V.A.C. VeraFlo™-förbandet har jämförts i förkliniska studier.

Prestandatester som utfördes i enlighet med ASTM 3574-08-tester för fysiska egenskaper visade följande resultat för drag- och rivhållfasthet:

Egenskap	Resultat
Draghållfasthet	
Våta förhållanden (NaCl)	V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förband hade ungefär 3 gånger så stor draghållfasthet som V.A.C. VeraFlo™-förband.
Torra förhållanden	V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förband hade ungefär 2,5 gånger så stor draghållfasthet som V.A.C. VeraFlo™-förband.
Rivhållfasthet	
Våta förhållanden (NaCl)	V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förband hade ungefär 3 gånger så stor rivhållfasthet som V.A.C. VeraFlo™-förband.
Torra förhållanden	V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förband hade ungefär 3 gånger så stor rivhållfasthet som V.A.C. VeraFlo™-förband.

Djurförsök utfördes på friska, unga grisar för att mäta sårnylnad och granulationsvävnadstjocklek. Sår med full tjocklek som skapades genom excision gjordes på varje djur (fyra sår på varje sida av ryggraden) och sterila förband applicerades på operationsdag 0, efter att såren hade skapats. På dag 0 behandlades sårparen med samma förband med antingen sårbehandling med negativt tryck (NPWT) vid -125 mmHg kontinuerligt eller instillationsbehandling (varje cykel bestod av instillation av 20 ml NaCl, fem minuters genomväntningstid, följt av 150 minuter NPWT vid -125 mmHg kontinuerligt). Efter sju dagars kontinuerlig behandling, endast avbruten för byte av förband på dag tre och fem, mättes sårnylnadsvolymen med en NaCl-nylnadsmetod och granulationsvävnadstjockleken bestämdes utifrån färgade, formalinfixerade sårvävnadsprover, med följande resultat:

Egenskap	Resultat
Granulationstjocklek	
NaCl-instillationsbehandling	V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förband gav 24 % mindre granulationsvävnad än V.A.C. VeraFlo™-förband.
NPWT	V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förband gav 30 % mindre granulationsvävnad än V.A.C. VeraFlo™-förband.
Sårnylnadsvolym	
NaCl-instillationsbehandling	V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förband gav 27 % mindre sårnylnad än V.A.C. VeraFlo™-förband.
NPWT	V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förband gav 35 % mindre sårnylnad än V.A.C. VeraFlo™-förband.

Dessa data indikerar att V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förband har ökad mekanisk hållfasthet och ger mindre stabil granulationsvävnad på grisar. Det är osäkert hur data från grisar korrelerar med resultat för människor.

OBS! Placera aldrig skumförband på dolda/ej undersökta fistlar.

V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förbandet kan användas vid övergång från V.A.C. VeraFlo™ Therapy till V.A.C.® Therapy.

IDENTIFIERING AV KOMPONENTERNA TILL FÖRBANDSSYSTEMET V.A.C. VERAFLO CLEANSE™



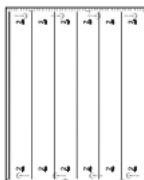
V.A.C. VeraFlo
Cleanse™-förband



V.A.C.
VeraT.R.A.C.™
-pad



V.A.C.®-sårfilm



Avancerad V.A.C.®-
sårfilm
(3 st)



3M™ Cavilon™-barriärfilm
som inte svider
(2 st)

TILLBEHÖR SOM BEHÖVS FÖR V.A.C. VERAFLÖ™ THERAPY-BEHANDLING MED V.A.C. ULTA™ THERAPY (TILLHANDAHÅLLS SEPARAT)



V.A.C. VeraT.R.A.C.
Duo™-slangset
(tillval, se avsnittet
Applikering av V.A.C.
VeraT.R.A.C. Duo™-
slangset)

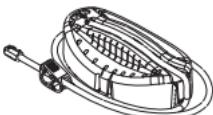


Behållare på
1 000 ml

ELLER



V.A.C.
VeraLink™-
kassett



Behållare på
500 ml

Samtliga förband och tillbehör till V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet är sterilförpackade och latexfria. Samtliga engångskomponenter utom V.A.C. VeraLink™-kassetten är avsedda för engångsbruk. V.A.C. VeraLink™-kassetten är endast avsedd för användning till en patient. **Återanvändning av engångskomponenter kan leda till kontaminering av såret, infektion och/eller att såret inte läker.** För att säkerställa säker och effektiv användning får komponenterna endast användas för V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten.

Valet mellan ren och steril/aseptisk teknik görs på grundval av sårets patofysiologi, läkarens bedömning och sjukhusets rutiner. Följ sjukhusets rutiner för att undvika oavsiktlig kontaminering av exponerade komponenter.

BYTE AV FÖRBAND

Sår som behandlas med V.A.C.® Therapy ska övervakas regelbundet. För ett övervakat, ej infekterat sår ska V.A.C.®-förband och V.A.C. VeraFlo™ Therapy-förband bytas med 48 till 72 timmars mellanrum, dock minst tre gånger i veckan. Läkaren avgör frekvensen för byte och justerar efter behov. Infekterade sår måste övervakas ofta och mycket noggrant. För infekterade sår kan förbanden behöva bytas oftare. Frekvensen för förbandsbyte avgörs genom kontinuerlig bedömning av sårets tillstånd och patientens kliniska status. Frekvensen schemaläggs alltså inte.

Läs de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy på www.kci1.com eller kontakta en lokal representant för KCI om du vill ha en tryckt utgåva.

FÖRBEREDELSER AV SÅRET

VARNING! Läs all säkerhetsinformation för V.A.C.Ulta™ Therapy som levererades tillsammans med enheten V.A.C.Ulta™ Therapy innan sårförberedelserna inleds.

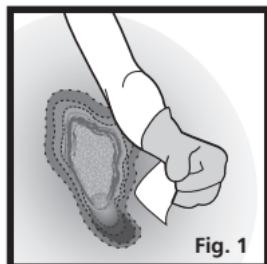
OBS! Om förbandet har en V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pad eller ett V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™-slangset bör du överväga att använda funktionen "Genomvätning av förband" i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten för att blöta förbandet med sterilt vatten, fysiologisk koksaltlösning eller en godkänd topisk lösning. Genom att blöta förbandet blir det enklare att avlägsna, och förbandsbytet kan känna bättre för patienten. I användarhandboken till V.A.C.Ulta™ Therapy finns instruktioner i hur funktionen "Genomvätning av förband" fungerar.

1. Avlägsna och kassera det använda förbandet enligt sjukhusets rutiner. **Inspektera såret noggrant och se till att alla delar av förbandets komponenter har avlägsnats.**
OBS! Om förbandet som avlägsnas är ett V.A.C.®- eller V.A.C. VeraFlo™ Therapy-förband kontrollerar du att alla skumbitar avlägsnas. Funktionen Logg i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten kan användas för att ta reda på hur många skumbitar som används i såret om det finns angivet. I användarhandboken till V.A.C.Ulta™ Therapy finns instruktioner för hur "Logg"-funktionen används. Läs **warningarna** angående borttagning av skumförband i säkerhetsinformationsavsnittet.
2. Se till att all nekrotisk, sjuk vävnad debrideras, inklusive ben, sårskorpa och förhårdnade vävnadsrester enligt behandlande läkares ordination.
3. Rengör såret och området runt såret noggrant enligt läkares ordination eller sjukhusets rutiner före varje förbandsapplicering.

4. Skydda ömtålig/skör hud runt sår med ytterligare avancerad V.A.C.[®]-sårfilm, 3MTM TegadermTM-förband, eller annan liknande transparent sårfilm, hudskyddsprodukt eller hydrokolloid för medicinskt bruk.

OBS! Beroende på region kan 3MTM CavilonTM-barriärfilm medfölja förbandsförpackningen.

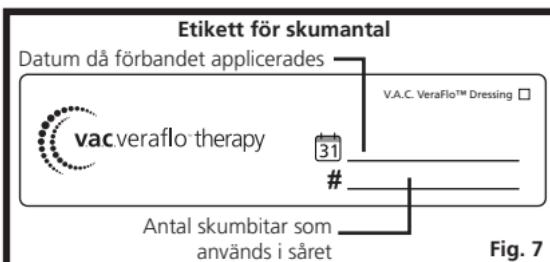
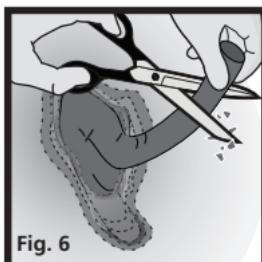
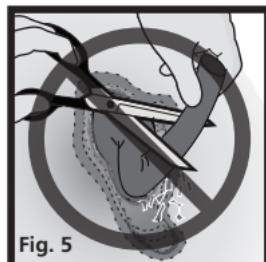
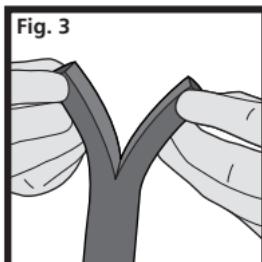
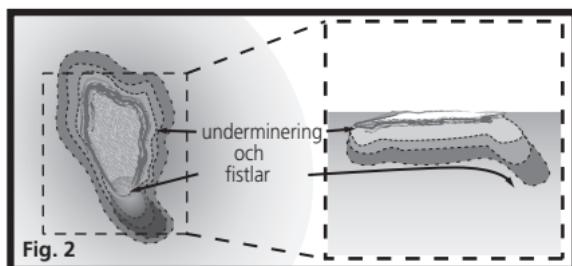
5. **Applicering av 3MTM CavilonTM-barriärfilm (om sådan används):**



- a. Se till att huden är ren och torr innan 3MTM CavilonTM-barriärfilm appliceras.
 - b. Använd den medföljande torkduken och applicera ett jämnt lager film på hela den berörda ytan (**fig. 1**).
 - c. Om någon del av ytan inte täcks applicerar du en gång till på den delen efter att den första appliceringen av 3MTM CavilonTM-barriärfilm har torkat (cirka 30 sekunder).
 - d. Om 3MTM CavilonTM-barriärfilm appliceras på en yta med hudveck eller andra ställen med hud-mot-hud-kontakt ser du till att hudkontaktområdena hålls åtskilda tills filmen torkat helt innan de läggs tillbaka i normal position.
 - Låt 3MTM CavilonTM-barriärfilm torka helt innan den täcks med förband.
 - Vid varje förbandsbyte ska ett nytt skikt 3MTM CavilonTM-barriärfilm appliceras. Barriärfilmen avlägsnas med den självhäftande avancerade V.A.C.[®]-sårfilmen.
 - e. Vid behov kan filmen avlägsnas med en häftämnesremover för medicinskt bruk enligt produktens instruktioner. Rengör och torka ytan och applicera ett nytt skikt med 3MTM CavilonTM-barriärfilm som inte svider.
6. Kontrollera att tillräcklig hemostas har uppnåtts (se **Varningar**, avsnittet Blödning, Hemostas, antikoagulantia och trombocytaggregationshämmare).
 7. Skydda känsliga strukturer, kärl och organ (se **Varningar**, avsnittet Blödning, Skydda kärl och organ).
 8. Vassa kanter eller benfragment måste avlägsnas från sårområdet eller täckas över (se **Varningar**, avsnittet Blödning, Vassa kanter).

APPLICERING AV V.A.C. VERAFO CLEANSE™-FÖRBAND

I de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy finns detaljerade anvisningar om behandling av olika sårtyper och olika typer av appliceringsmetoder.



1. Bedöm sårrets dimensioner och patologi, inklusive förekomsten av underminering eller fistlar (**fig. 2**). V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förbandet kan användas på sår med undersökta fistlar eller underminering där den distala delen inte är synlig. Placera inte skumförband på dolda/ej undersökta fistlar.

OBS! *Ett icke vidhäftande material kan användas innan skumförbandet placeras för att förenkla vid borttagningen av förbandet. Om flera material används tillsammans under V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förbandet måste de vara kompatibla med lösningen som ska instillas och ha nät, maskor eller öppningar så att vätska och exsudat kan avlägsnas effektivt. Gör anteckningar på sårfilmen, på den medföljande etiketten för skumantal (på V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pad och, om sådant används, på V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangsetet) (**fig. 7**) och i patientjournalen för att säkerställa att materialet tas bort vid efterföljande förbandsbyten.*

2. Vid behov kan du försiktigt riva längs perforeringen på V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förbandet så att förbandet delas i två delar (**fig. 3**).

VIKTIGT! Håll inte skumbiten över såret när du klipper eller river eftersom fragment kan falla ned i såret (**fig. 5**, **fig. 6**). Håll skumbiten på avstånd från såret och gnugga dess kanter så att eventuella fragment och lösa partiklar avlägsnas. Annars kan dessa falla ned i såret eller lämnas kvar när förbandet avlägsnas.

OBS! V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förbandet tillhandahålls förskuret och tubformat, och det kan delas och/eller skäras för att på bästa sätt passa formen på såret som behandlas. Skumbiten kan appliceras som heltub, halvtub eller i en egenskuren utformning. Målet med skumplaceringen bör vara att maximera kontakten mellan skum och vävnad utan att packa för mycket skum i såret, samtidigt som så få skumbitar som möjligt används.

3. Placera skumbiten försiktigt i såret så att hela sårbasen samt sidor, fistlar och undermineringar täcks (**fig. 4**).

OBS! Tvinga aldrig in V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förbandet i någon del av såret.

OBS! Fyll inte såret för mycket. Placera inte flera skumbitar i fistlar eftersom det då finns risk att skumbitar lämnas kvar vid senare förbandsbyten.

OBS! Om flera skumbitar används ska du se till att skumbitar som placeras bredvid varandra har kontakt med varandra så att vätska och negativt tryck fördelas jämnt.

4. Klipp av och avlägsna eventuellt överblivet skumförband på avstånd från såret (**fig. 6**).

VIKTIGT! Håll inte skumbiten över såret när du klipper eller river eftersom fragment kan falla ned i såret (**fig. 5**). Håll skumbiten på avstånd från såret och gnugga dess kanter så att eventuella fragment och lösa partiklar avlägsnas. Annars kan dessa falla ned i såret eller lämnas kvar när förbandet avlägsnas.

OBS! Var försiktig så att inte skumbiten ligger an mot oskadad hud.

OBS! Räkna alltid hur många skumbitar som totalt används i såret och anteckna antalet på sårfilmen, på den medföljande etiketten för skumantal (sitter på V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pad alternativt slangarna till V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangsetet om sådant används) (**fig. 7**) och i patientjournalen.

Funktionen Logg i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten kan användas för att ta reda på hur många skumbitar som används i såret om det finns angivet. I användarhandboken till V.A.C.Ulta™ Therapy finns instruktioner för hur "Logg"-funktionen används.

OBS! Retentionssuturer ska täckas med ett lager av icke-vidhäftande material med nät, maskor eller öppningar mellan suturerna och den avancerade V.A.C.®-sårfilmen.

APPLICERING AV AVANCERAD V.A.C.[®]-SÅRFILM

VIKTIGT! Patientens hud tillstånd måste övervakas noga (se avsnittet **Försiktighetsåtgärder, Skydda omgivande hud**).

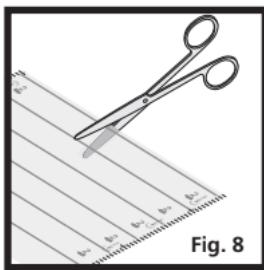


Fig. 8

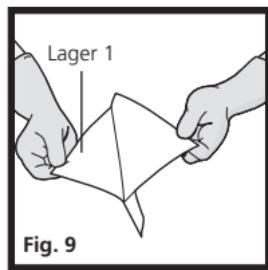


Fig. 9

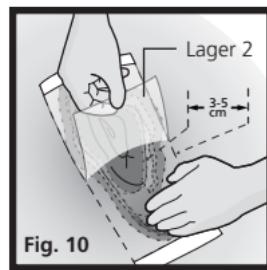


Fig. 10

1. Klipp till den avancerade V.A.C.[®]-sårfilmen så att den täcker skumförbandet, med en extra marginal på 3–5 cm av oskadad hud runt såret (**fig. 8**). Den avancerade V.A.C.[®]-sårfilmen kan klippas i flera bitar för att underlätta hanteringen. Eventuellt överskott av den avancerade V.A.C.[®]-sårfilmen kan användas för att försluta besvärliga områden, vid behov.
2. Avlägsna försiktigt lager 1 så att den självhäftande ytan friläggs (**Fig. 9**). Håll den avancerade V.A.C.[®]-sårfilmen i linjalen/hanteringskanterna.
3. Placera den självhäftande ytan ned mot skumbitens och applicera V.A.C.[®]-sårfilmen så att den täcker både skumbitens och den oskadade huden. Se till att den avancerade V.A.C.[®]-sårfilmen täcker minst 3–5 cm av oskadad hud runt såret.
4. Avlägsna lager 2 och klappa försiktigt på den avancerade V.A.C.[®]-sårfilmen så att den sluter tätt (**fig. 10**).

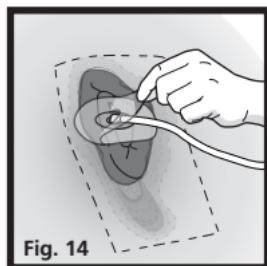
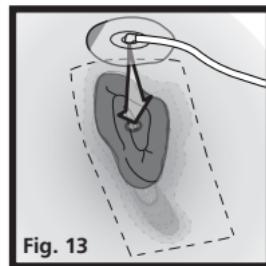
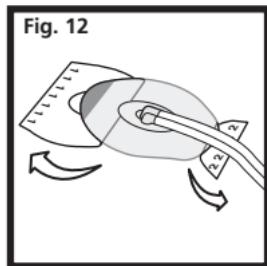
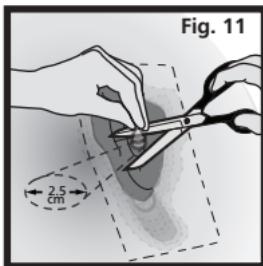
OBS! Korrekt förslutning av såret med den avancerade V.A.C.[®]-sårfilmen är nödvändigt för att såret ska behandlas på rätt sätt. Vid användning av V.A.C. VeraFlo™ Therapy i sår där stora volymer av instillationsvätska tillförs såret, eller i sår på anatomiska ställen där förslutning är svår att utföra krävs ytterligare försiktighetsåtgärder för att säkerställa att förbandet sitter korrekt under hela behandlingen. Överväg att justera patientens läge under instillationscykeln och applicera ytterligare ett lager förband i vävnadsveck eller områden där det finns risk för läckage. Stötta sårområdet med ytkontakt eller en kudde för att förhindra att förbandet veckar sig om såret sitter på ett känsligt ställe.

5. Avlägsna linjalen/hanteringskanterna.

APPLICERING AV V.A.C. VERAT.R.A.C.™-PAD

V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pad är ett allt-i-ett-system med slangar för både vätskeinstillation och avlägsnande av exsudat/vätska genom en enda pad-enhet (fig. 12).

OBS! Skär inte av dynan och för inte in slangen i skumförbandet. Det kan leda till att slangen täpps till och orsaka larm i V.A.C.Ultapro™ Therapy-enheten.



1. Välj appliceringsställe för pad-enheten. Ta särskild hänsyn till slangens placering för optimalt flöde och undvik placering över utstickande ben eller i vävnadsveck.

OBS! För att förhindra maceration runt sår som är mindre än pad-enhetens centrala skiva är det mycket viktigt att den centrala skivan inte sticker ut över kanten på skumbitens och att området runt såret är ordentligt skyddat. Instruktioner i hur området runt såret ska skyddas finns i avsnittet **Förberedelser av såret**. Mer information om tekniker för förbandsapplicering finns i avsnittet **Applicering av brygga med förbandssystemet V.A.C. VeraFlo Cleanse™** i den här bruksanvisningen samt i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy.

2. Nyp ihop den avancerade V.A.C.®-sårfilmen och klipp försiktigt ett cirka **2,5 cm** stort hål i den avancerade V.A.C.®-sårfilmen (inte en skåra) (fig. 11). Hålet ska vara tillräckligt stort för instillation av vätska och avlägsnande av vätska och/eller exsudat. Det är inte nödvändigt att klippa in i skumbitens.

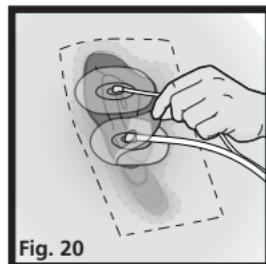
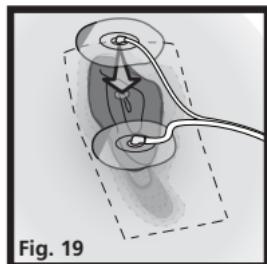
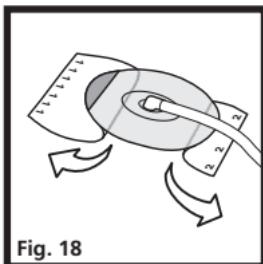
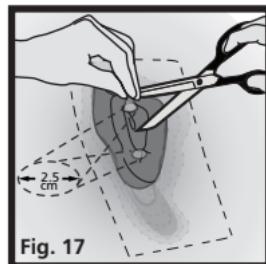
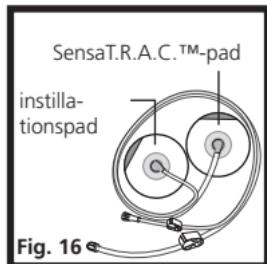
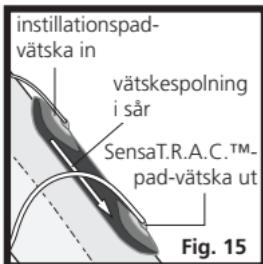
OBS! Klipp inte en skåra utan ett runt hål eftersom en skåra kan försluta sig själv under behandlingen.

3. Applicera pad-enheten, som har en central skiva och en omgivande självhäftande ytterkant.
 - a. Avlägsna båda skyddslagren 1 och 2 så att den självhäftande ytan friläggs (fig. 12).
 - b. Placera pad-enhetens öppning på den centrala skivan rakt över hålet i den avancerade V.A.C.®-sårfilmen (fig. 13).
 - c. Tryck försiktigt på den centrala skivan och ytterkanten så att pad-enheten fäster helt.
 - d. Dra tillbaka den blå fliken för att avlägsna stabiliseringsskiktet från pad-enheten (fig. 14).

APPLICERING AV V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™-SLANGSET

Slangsetet V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ består av två pad-enheter, pad-enheten för vätskeinstillation och SensaT.R.A.C.™-pad för avlägsnande av vätska och exsudat (**fig. 15**). Slangsetet V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ kan vara lämpligt att använda för större sår där en spolningsteknik behövs (vätskeinstillation och vätskeavlägsnande sker på separata ställen) (**fig. 16**).

OBS! Skär inte av dynan och för inte in slangen i skumförbandet. Det kan leda till att slangen täpps till och orsaka larm i V.A.C.Ultatherapy-enheten.



APPLICERING AV INSTILLATIONSPAD-ENHETEN

1. Välj appliceringsställe för instillationspad-enheten. Ta särskild hänsyn till vätskeflödet och slangens positionering för optimalt flöde och undvik placering över utstickande ben eller i vävnadsveck.

OBS! Om det är möjligt ska instillationspad-enheten alltid placeras högre än SensaT.R.A.C.™-pad (**fig. 15**).

OBS! För att förhindra maceration runt sår som är mindre än pad-enhetens centrala skiva är det mycket viktigt att den centrala skivan inte sticker ut över kanten på skumbitens och att området runt såret är ordentligt skyddat. Instruktioner i hur området runt såret ska skyddas finns i avsnittet **Förberedelser av såret**. Mer information om tekniker för förbandsapplicering finns i avsnittet **Applicering av brygga med förbandssystemet V.A.C. VeraFlo Cleanse™** i den här bruksanvisningen samt i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy.

2. Nyp ihop den avancerade V.A.C.®-sårfilmen och klipp försiktigt ett cirka **2,5 cm** stort hål i den avancerade V.A.C.®-sårfilmen (inte en skåra) (**fig. 17**). Hålet ska vara tillräckligt stort för instillation av vätska. Det är inte nödvändigt att klippa in i skumbitens.

OBS! Klipp inte en skåra utan ett runt hål eftersom en skåra kan försluta sig själv under behandlingen.

3. Applicera instillationspad-enheten, som har en central skiva och en omgivande självhäftande ytterkant samt slangen med den mindre diametern.
 - a. Avlägsna båda skyddslagren 1 och 2 så att den självhäftande ytan friläggs (**fig. 18**).
 - b. Placera pad-enhetens öppning på den centrala skivan rakt över hålet i den avancerade V.A.C.®-sårfilmen (**fig. 19**).
 - c. Tryck försiktigt på den centrala skivan och ytterkanten så att pad-enheten fäster helt.
 - d. Dra tillbaka den blå fliken för att avlägsna stabiliseringsskiktet från pad-enheten (**fig. 20**).

APPLICERING AV SENSAT.R.A.C.™-PAD

1. Välj appliceringsställe för SensaT.R.A.C.™-pad. Ta särskild hänsyn till vätskeflödet och slangens positionering för optimalt flöde och undvik placering över utstickande ben eller i vävnadsveck.

OBS! Om det är möjligt ska SensaT.R.A.C.™-pad placeras lägre än instillationspad-enheten (**fig. 15**).

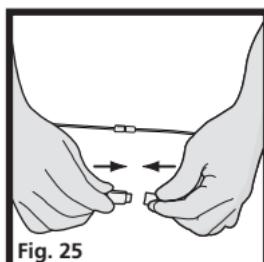
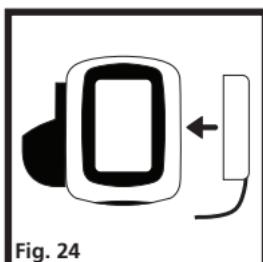
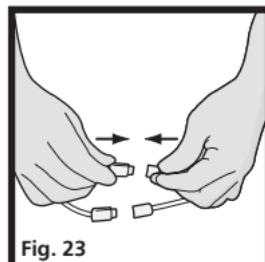
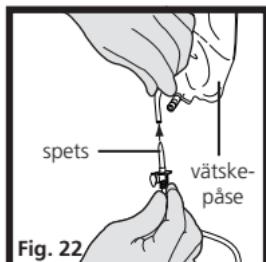
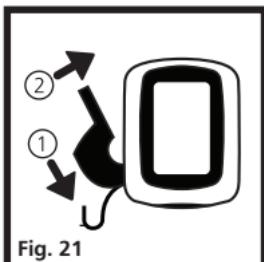
OBS! För att förhindra maceration runt sår som är mindre än pad-enhetens centrala skiva är det mycket viktigt att den centrala skivan inte sticker ut över kanten på skumbiten och att området runt såret är ordentligt skyddat. Instruktioner i hur området runt såret ska skyddas finns i avsnittet **Förberedelser av såret**. Mer information om tekniker för förbandsapplicerings finns i avsnittet **Applicering av brygga med förbandssystemet V.A.C. VeraFlo Cleanse™** i den här bruksanvisningen samt i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy.
2. Nyp ihop den avancerade V.A.C.®-sårfilmen och klipp försiktigt ytterligare ett cirka **2,5 cm** stort hål i den avancerade V.A.C.®-sårfilmen (inte en skåra) (**fig. 17**). Hålet ska vara tillräckligt stort för avlägsnade av vätska och/eller exsudat. Det är inte nödvändigt att klippa in i skumbiten.

OBS! Klipp inte en skåra utan ett runt hål eftersom en skåra kan försluta sig själv under behandlingen.
3. Applicera SensaT.R.A.C.™-pad, som har en central skiva och en omgivande självhäftande ytterkant.
 - a. Avlägsna båda skyddslagren 1 och 2 så att den självhäftande ytan friläggs (**fig. 18**).
 - b. Placera pad-enhetens öppning på den centrala skivan rakt över hålet i den avancerade V.A.C.®-sårfilmen (**fig. 19**).
 - c. Tryck försiktigt på den centrala skivan och ytterkanten så att pad-enheten fäster helt.
 - d. Dra tillbaka den blå fliken för att avlägsna stabiliseringsskiktet från pad-enheten (**fig. 20**).

STARTA V.A.C. VERAFLÓ™ THERAPY

VARNING! Läs all säkerhetsinformation för V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet som ingår i det här dokumentet (sidorna 2–11) innan du börjar använda V.A.C.® Therapy.

I användarhandboken till V.A.C.Ulta™ Therapy finns ytterligare instruktioner i hur enheten V.A.C.Ulta™ Therapy fungerar.



1. Ta ut V.A.C. VeraLink™-kassetten ur förpackningen och sätt in den i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten så att den låses på plats (**fig. 21**).

OBS! Om V.A.C. VeraLink™-kassetten inte sitter fast ordentligt avger behandlingsenheten ett larm.

OBS! V.A.C. VeraLink™-kassetten är avsedd för **användning till en patient** och bör inte användas i mer än tre dagar. Följ sjukhusets riklinjer, om sådana finns.

2. Anslut flaskan/påsen med instillationslösning till V.A.C. VeraLink™-kassetten med V.A.C. VeraLink™-kassettspetsen (**fig. 22**).
3. Häng upp flaskan/påsen med instillationslösning på behandlingsenhetens justerbara upphängningsarm. I användarhandboken för V.A.C.Ulta™ Therapy finns ytterligare instruktioner.
4. Anslut instillationsslangen för V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pad eller instillationspad-enhetens slang för slangsetet V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ till V.A.C. VeraLink™-kassettslangen (**fig. 23**).
5. Kontrollera att båda slangklämmorna är öppna och sitter på rätt sätt för att förhindra tryckpunkter och/eller hudirritationer.
6. Ta ut V.A.C.®-behållaren ur förpackningen och sätt i den i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten så att den låses på plats (**fig. 24**).

OBS! Om behållaren inte sitter fast ordentligt avger V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten ett larm.

7. Anslut V.A.C.®-slangen för slangsetet V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pad eller, om slangsetet V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ används, SensaT.R.A.C.™-padslangen till behållarens slang (**fig. 25**).
8. Kontrollera att båda slangklämmorna är öppna och sitter på rätt sätt för att förhindra tryckpunkter och/eller hudirritationer.
9. Slå på strömmen till V.A.C.Ulta™ Therapy, välj de ordinerade behandlingsinställningarna och starta behandlingen. I användarhandboken för V.A.C.Ulta™ Therapy finns ytterligare instruktioner.

OBS! Funktionen *Testcykel* i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten kan användas för att bekräfta att systemet ställts in på rätt sätt. I användarhandboken till V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet finns instruktioner i hur du ställer in behandlingen och hur du använder funktionen *Testcykel*.
10. V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förbandet ska se skrynkligt ut strax efter att behandlingen startats. Inget visslande ljud ska förekomma. Vid tecken på läckage kontrollerar du packningarna runt V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pad eller pad-enheterna för slangsetet V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ samt den avancerade V.A.C.®-särfilmen, slanganslutningarna, behållaranslutningarna och V.A.C. VeraLink™-kassettanslutningarna. Kontrollera att alla slangklämmor är öppna.

OBS! Funktionen *Seal Check™* i V.A.C.Ulta™ Therapy-enheten kan användas till att kontrollera om det finns läckor i systemet. I användarhandboken till V.A.C.Ulta™ Therapy-systemet finns instruktioner i hur du använder *Seal Check™*-funktionen.

OBS! Om du hittar källan till läckaget kan du täta det med ytterligare avancerad V.A.C.®-särfilm så att det sluter tätt.

11. Fäst all överflödig slang för att förhindra att patientens rörelsefrihet minskas.

OBS! Om såret sitter över ett benigt utskott eller i områden där tyngden kan vålla ytterligare tryck eller belastning på underliggande vävnader, ska en tryckavlastande yta eller anordning användas för att avlasta patienten.

BRYGGA PÅ AVSTÅND FRÅN SÅRET

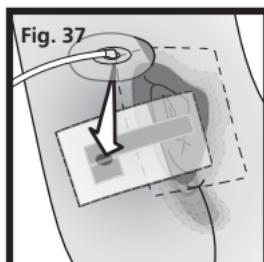
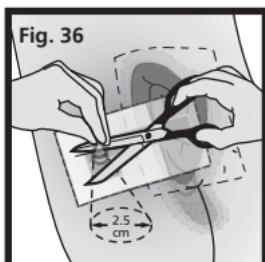
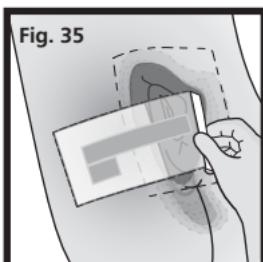
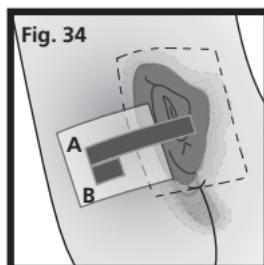
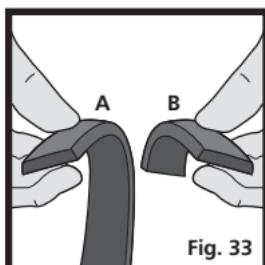
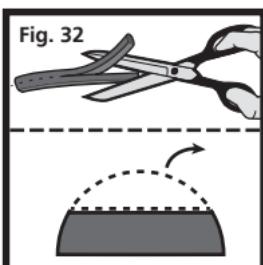
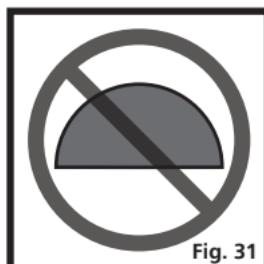
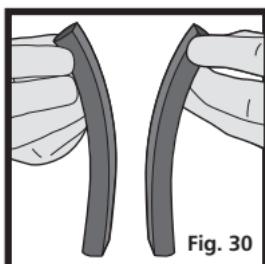
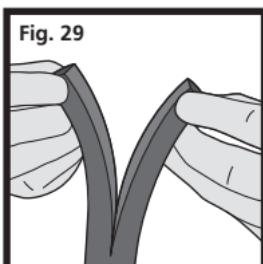
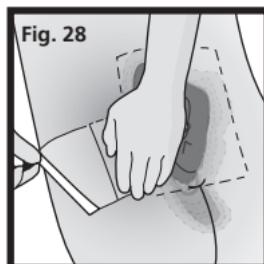
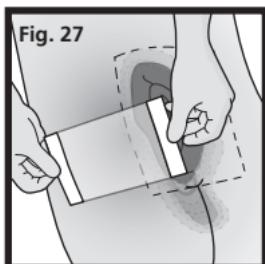
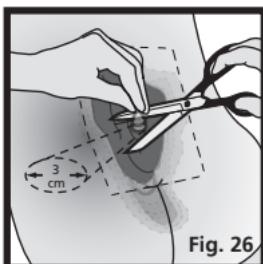
Applicering av bryggor ska användas **1)** för att förhindra maceration runt sår som är mindre än pad-enhetens/enheternas centrala skiva eller **2)** om pad-enheten/enheterna behöver placeras på avstånd från såret för att förhindra tryck på eller runt såret.

VIKTIGT! Patientens hudtilstånd måste övervakas noga (se avsnittet **Försiktighetsåtgärder, Skydda omgivande hud**).

VIKTIGT! Vid en **vertikal** bryggplacering för sår med måttlig till kraftig exsudation kan det negativa trycket på sårområdet minskas med cirka 25 mmHg för varje fot (30,5 cm) av bryggan. Tänk på att justera inställningen för negativt tryck enligt detta.

VIKTIGT! **V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förband** är inte avsedda att användas för bryggor på avstånd från såret om de används tillsammans med bandage, klädesplagg eller avlastningsenheter (till exempel en så kallad Unna Boot). Om bandage, klädesplagg eller avlastningsenheter måste användas ska du överväga att skapa en brygga med **V.A.C. VeraFlo™-förband** (sida 273).

ANVÄND V.A.C. VERAFL CLEANSE™-FÖRBAND

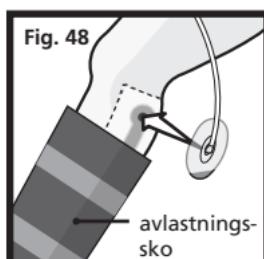
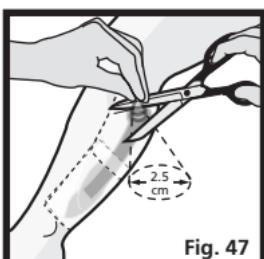
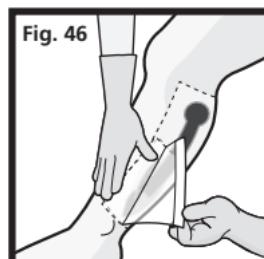
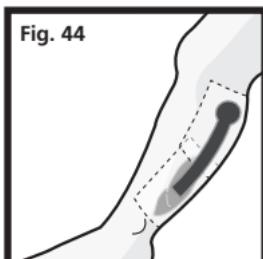
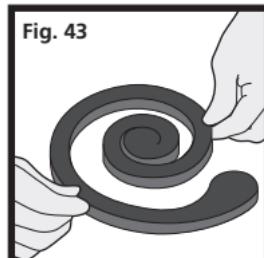
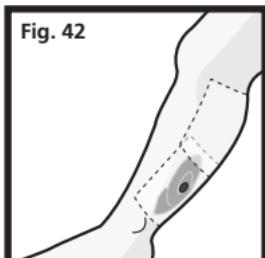
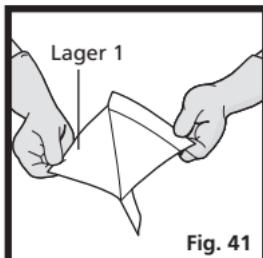
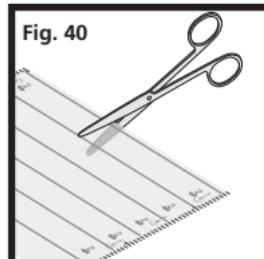
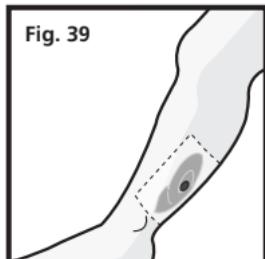
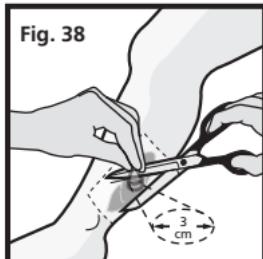


1. Applicera V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förband och avancerad V.A.C.®-sårfilm på såret enligt beskrivningarna i tidigare avsnitt.
 2. Klipp försiktigt ut ett **3 cm** stort hål i den avancerade V.A.C.®-sårfilmen (inte en skåra) så som beskrivs i avsnittet Applicering av V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pad, så att skumbitarna har kontakt med varandra och låter vätska flöda igenom (**fig. 26**).
 3. Applicera ytterligare avancerad V.A.C.®-sårfilm över den oskadade huden där bryggan ska appliceras (**fig. 27**, **fig. 28**). Kontrollera att ytan med sårfilm är större än skumförbandsbryggan.
 4. Riv försiktigt V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förbandet i två separata halvor (**fig. 29**, **fig. 30**).
 5. Klipp till en bit av V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förband (A) av lämplig storlek för att skapa en brygga från en av de två halvorna som skapades i steg 4 ovan (**fig. 34**).
- VIKTIGT!** *Skumbryggan ska vara så kort som möjligt för att säkerställa ett effektivt vätskeflöde.*
6. Klipp till en 5 cm lång bit av V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förband (B) från den andra halvan av V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förbandet som skapades i steg 4 ovan för att skapa ytterligare en skumappliceringsytan för T.R.A.C.™-pad (**fig. 34**).
 7. Klipp till överdelarna (halvmånarna) på skumbryggan och appliceringsytan för T.R.A.C.™-pad så att två platta skumdelar skapas (**fig. 32**, **fig. 33**).
- OBS!** *Placer inte skumbryggan över huden i halvmånekonfiguration eftersom det kan leda till för stort tryck på oskadad hud i ett tryckavlastande område.*
8. Placera den ena änden av skumbryggan (A) över hålet i den avancerade V.A.C.®-sårfilmen på sårstället (**fig. 34**).
 9. Placera den andra delen av skumbryggan (A) på sårfilmen som appliceras på den oskadade huden (se steg 3 ovan) där V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pad kommer att placeras (**fig. 34**).
- OBS!** *Den större änden av bryggan ska alltid placeras högre än såret.*
10. Placera skumbiten för appliceringsytan för T.R.A.C.™-pad (B) som skapades i steg 6 och 7 bredvid skumbryggan där V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pad kommer att placeras (**fig. 34**).
 11. Täck skumbryggan (A) och skumbiten för appliceringsytan för T.R.A.C.™-pad (B) med ytterligare avancerad V.A.C.®-sårfilm (**fig. 35**). Applicera den avancerade V.A.C.®-sårfilmen enligt beskrivningen i avsnittet Applicering av avancerad V.A.C.®-sårfilm.
 12. Nyp ihop den avancerade V.A.C.®-sårfilmen som ligger mellan skumbryggan (A) och skumbiten för appliceringsytan för T.R.A.C.™-pad (B) och klipp försiktigt ut ett cirka **2,5 cm** stort hål genom den avancerade V.A.C.®-sårfilmen (inte en skåra) (**fig. 36**). Det är inte nödvändigt att klippa in i skumbiten. Hålet ska vara tillräckligt stort för instillation av vätska och avlägsnande av exsudat.
- OBS!** *Klipp inte en skåra utan ett runt hål eftersom en skåra kan försluta sig själv under behandlingen.*
13. Applicera V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pad (**fig. 37**) enligt beskrivningen i avsnittet Applicering av V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pad.

14. Anslut V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pad till V.A.C.Ultatherapy-enheten och ge behandlingen enligt beskrivningen i avsnittet Starta V.A.C. VeraFlo™ Therapy.

OBS! När slangsetet V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ används följer du stegen ovan och skapar ytterligare en brygga där den andra pad-enheten kan placeras.

ANVÄND V.A.C. VERA FLO™-FÖRBAND TILLSAMMANS MED BANDAGE, KLÄDESPLAGG OCH AVLASTNINGSENHETER



1. Applicera V.A.C. VeraFlo Cleanse™-förband och avancerad V.A.C.®-sårfilm på såret enligt beskrivningarna i tidigare avsnitt.
2. Klipp försiktigt ett **3 cm** stort hål i den avancerade V.A.C.®-sårfilmen (inte en skåra) enligt beskrivningen i avsnittet **Applicering av V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pad** (fig. 38, fig. 39).
3. Klipp den avancerade V.A.C.®-sårfilmen på mitten (fig. 40).

4. Applicera ytterligare avancerad V.A.C.[®]-sårfilm över den oskadade huden där bryggan ska appliceras (**fig. 41**, **fig. 42**). Kontrollera att ytan med sårfilm är större än skumförbandsbryggan.
5. Klipp till en bit V.A.C. VeraFloTM-förband i lämplig storlek för bryggan (**fig. 43** och **fig. 44**).
VIKTIGT! *Bryggan ska vara så kort som möjligt för att säkerställa ett effektivt vätskeflöde.*
6. Placer den mindre änden av V.A.C. VeraFloTM-förbandet som klippts till för bryggan över hålet i den avancerade V.A.C.[®]-sårfilmen vid sårområdet (**fig. 44**).
OBS! *Se till att skumbryggan sträcker sig över huden med avancerad V.A.C.[®]-sårfilm och inte kommer i kontakt med oskadad hud utanför sårfilmen.*
7. Placer den större änden av V.A.C. VeraFloTM-förband som klippts till för bryggan på den sårfilm som applicerats på den oskadade huden (se steg 4 ovan) där V.A.C. VeraT.R.A.C.TM-pad ska placeras (**fig. 44**).
OBS! *Den större änden av bryggan ska alltid placeras högre än såret.*
8. Täck bryggan med ytterligare avancerad V.A.C.[®]-sårfilm (**fig. 45**, **fig. 46**). Applicera den avancerade V.A.C.[®]-sårfilmen enligt beskrivningen i avsnittet **Applicering av avancerad V.A.C.[®]-sårfilm**.
9. Nyp ihop den avancerade V.A.C.[®]-sårfilmen och klipp försiktigt ett cirka **2,5 cm** stort hål i den avancerade V.A.C.[®]-sårfilmen (inte en skåra) (**fig. 47**). Hålet ska göras i den större änden av bryggan. Det är inte nödvändigt att klippa in i skumbiten. Hålet ska vara tillräckligt stort för instillation av vätska och avlägsnande av exsudat.
OBS! *Klipp inte en skåra utan ett runt hål eftersom en skåra kan försluta sig själv under behandlingen.*
10. Applicera V.A.C. VeraT.R.A.C.TM-pad (**fig. 48**) enligt beskrivningen i avsnittet Applicering av V.A.C. VeraT.R.A.C.TM-pad.
11. Anslut V.A.C. VeraT.R.A.C.TM-pad till V.A.C.UultaTM Therapy-enheten och ge behandlingen enligt beskrivningen i avsnittet **Starta V.A.C. VeraFloTM Therapy**.
OBS! *När slangsetet V.A.C. VeraT.R.A.C. DuoTM används följer du stegegen ovan och skapar ytterligare en brygga där den andra pad-enheten kan placeras.*

FÖRKLARING AV DE SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ETIKETTERNA FÖR ENGÅNGSARTIKLARNA

STERILE **R**

Steriliseringssätt – strålning



Förvaras torrt



Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen



Använd före



Latexfri



Endast för engångsbruk



Tillverkningsdatum



Omsterilisera ej

LOT

Lot-/batchnummer

Do Not
Resterilize



Se bruksanvisning



Tillverkare

Rx Only

VIKTIGT! Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas/hyras ut av läkare eller på läkarordination.

EC **REP**

Auktoriserad representant i Europeiska unionen

REF

Katalognummer

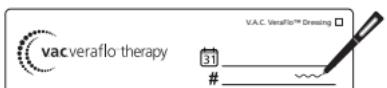


Innehållsinformation



Innehåller FTALATER

(V.A.C. VeraT.R.A.C.TM-padslang, V.A.C. VeraT.R.A.C. DuoTM-slangset, V.A.C. VeraLinkTM-kassettslang)



Räkna och anteckna alltid antalet skumbitar som används i såret



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



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

Rx Only

3M™ Tegaderm och Cavilon är varumärken som tillhör 3M™ Corporation. Om inget annat tydligt framgår av texten tillhör alla andra varumärken som nämns i detta dokument KCI Licensing, Inc., dess dotterbolag eller licenstagare. ©2013 KCI Licensing, Inc. Med ensamrätt.

350159 Rev E 5/2013

**SISTEMA DE TERAPIA DE LESÕES COM PRESSÃO
NEGATIVA V.A.C.ULTA™**
(SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™)
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA
E
INSTRUÇÕES PARA A APLICAÇÃO DO SISTEMA
DE CURATIVOS V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™



Para uso exclusivo com o Sistema de Terapia V.A.C. Ultá™ da KCI



SUMÁRIO

Indicações de Uso	280
Transição da Terapia V.A.C.® para assistência domiciliar	281
Contraindicações do Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™	281
Outras contraindicações específicas à Terapia V.A.C. VeraFlo™	281
Advertências do Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™	282
Advertências adicionais para a Terapia V.A.C. VeraFlo™	286
Precauções do Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™	286
Precauções adicionais para a Terapia V.A.C. VeraFlo™	288
Precauções adicionais para o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®	289
Instruções de aplicação do Sistema de Curativos V.A.C. VeraFlo Cleanse™	290
Descrição do curativo	290
Identificação dos componentes do Sistema de Curativos V.A.C. VeraFlo Cleanse™	292
Acessórios necessários para a Terapia V.A.C. VeraFlo™ com o Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ (fornecido separadamente)	292
Trocas de curativos	293
Preparação da lesão	293
Aplicação de Curativos V.A.C. VeraFlo Cleanse™	295
Aplicação do Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.®	297
Aplicação do Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™	298
Aplicação do Conjunto de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™	299
Aplicação do coletor de instilação	299
Aplicação do Coletor SensoT.R.A.C.™	300
Início da Terapia V.A.C. VeraFlo™	301
Faça uma ponte longe da lesão	302
Uso de Curativos V.A.C. VeraFlo Cleanse™	303
Uso do Curativo V.A.C. VeraFlo™ com bandagens, peças de vestuário ou dispositivos de alívio	305
Significados dos símbolos usados na rotulagem de materiais descartáveis	307

O Sistema de Terapia de Lesões com Pressão Negativa V.A.C.Ulta™ (Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™) é um sistema de terapia de lesões integrado que pode aplicar:



- **A Terapia V.A.C. VeraFlo™** (Instilação), que consiste em terapia de lesões com pressão negativa (**Terapia V.A.C.®**) combinada com instilação e drenagem controladas de suspensões e soluções tópicas de tratamento de irrigação de lesões no leito da lesão.

OU

- **Terapia V.A.C.®,** que consiste unicamente na terapia de lesões por pressão negativa.



O emprego da Terapia V.A.C. VeraFlo™ (Instilação) implica **Contraindicações,**

Advertências e Precauções importantes a serem consideradas além das

Contraindicações, Advertências e Precauções da Terapia V.A.C.®. As

Contraindicações, Advertências e Precauções específicas à Terapia V.A.C.

VeraFlo™ encontram-se realçadas na cor cinza ao longo do documento e estão

identificadas pelo símbolo da Terapia V.A.C. VeraFlo™, à esquerda do texto. Para

o emprego exclusivo da Terapia V.A.C.®, não se aplicam as **Contraindicações,**

Advertências e Precauções da Terapia V.A.C. VeraFlo™.

A Unidade de Terapia V.A.C Ulta™ destina-se a uso exclusivo com Curativos V.A.C.® (Sistemas de Curativos V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam, V.A.C. VeraFlo™ e V.A.C. VeraFlo Cleanse™) e descartáveis. A Terapia V.A.C. VeraFlo™ deve ser aplicada somente com Curativos V.A.C. VeraFlo™ e descartáveis.



OBSERVAÇÃO: o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® não se destina ao uso com a Terapia V.A.C. VeraFlo™, uma vez que as soluções de instilação podem afetar negativamente os benefícios do Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®.

IMPORTANTE: assim como para qualquer dispositivo de prescrição médica, deixar de consultar um médico e de ler e seguir atentamente, antes de cada uso, todas as instruções da unidade de terapia e dos curativos, bem como as informações de segurança, pode levar a um desempenho inadequado do produto e a riscos de ferimentos graves ou fatais. Não ajuste as configurações da unidade de terapia nem execute aplicações de terapia sem as orientações ou a supervisão de um profissional clínico de saúde.

INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Terapia de Lesões com Pressão Negativa V.A.C.Ulta™ é um sistema integrado de tratamento de lesões que fornece terapia de lesões com pressão negativa e opção de instilação.

A Terapia de Lesões com Pressão Negativa sem a presença de instilação visa criar um ambiente que promova a cura de lesões por intenção (primária tardia) secundária ou terciária, preparando o leito da lesão para o fechamento, reduzindo edemas, promovendo a formação e a perfusão de tecido de granulação e removendo material exsudado e infeccioso. A opção de instilação é indicada para pacientes que possam se beneficiar de drenagem assistida a vácuo e instilação controlada de soluções e suspensões tópicas para tratamento de lesões no leito da lesão.

O Sistema de Terapia de Lesões com Pressão Negativa V.A.C.Ulta™, com ou sem a instilação, é indicado para pacientes com lesões crônicas, agudas, traumáticas, subagudas e deiscentes, queimaduras de espessura parcial, úlceras (como diabéticas, por pressão ou insuficiência venosa), enxertos ou retalhos.

TRANSIÇÃO DA TERAPIA V.A.C.® PARA ASSISTÊNCIA DOMICILIAR

O Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ não se destina ao uso domiciliar. Se houver a necessidade de continuar a Terapia V.A.C.® quando o paciente receber alta, considere usar os Sistemas de Terapia da KCI aprovados para ambiente de tratamento pós-agudo. Consulte as informações de segurança desses dispositivos para obter informações importantes.

CONTRAINDICAÇÕES DO SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™

- Não aplique esponjas curativo do Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ (inclusive Curativos de Terapia V.A.C.® e de Terapia V.A.C. VeraFlo™) diretamente a vasos sanguíneos, locais anastomóticos, órgãos ou nervos expostos.

OBSERVAÇÃO: consulte a seção **Advertências** para obter informações adicionais sobre hemorragia.

- As Terapias V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™ são contraindicadas para pacientes com:
 - Malignidade na lesão
 - Osteomielite não tratada

OBSERVAÇÃO: consulte a seção **Advertências** para obter informações sobre osteomielite.

- Fístulas não entéricas e inexploradas
- Tecido necrótico com escara presente

OBSERVAÇÃO: após o desbridamento do tecido necrótico e a completa remoção da escara, a Terapia V.A.C.® pode ser utilizada.

- Sensibilidade à prata (apenas com relação ao Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®)

OUTRAS CONTRAINDICAÇÕES ESPECÍFICAS À TERAPIA V.A.C. VERAFLÔ™



- Não use Curativos V.A.C.® com Octenisept®, peróxido de hidrogênio ou soluções à base de álcool ou que contenham álcool.
- Não instile fluidos na cavidade torácica ou abdominal, devido ao risco em potencial de alterar a temperatura corporal central e à possibilidade de retenção de fluido na cavidade.
- Não use a Terapia V.A.C. VeraFlo™ a menos que a lesão tenha sido completamente explorada devido à probabilidade de instilação inadvertida de soluções tópicas de lesão em cavidades corporais adjacentes.

*Não disponível nos Estados Unidos. O referido nome comercial não é marca comercial da KCI, suas afiliadas ou licenciadoras.

ADVERTÊNCIAS DO SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™

Hemorragia: a despeito do uso de Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™, alguns pacientes apresentam alto risco de complicações hemorrágicas. Os tipos de pacientes a seguir têm risco acentuado de hemorragia, que, se não controlada, pode ser fatal.

- Pacientes que apresentem vasos sanguíneos debilitados ou friáveis ou órgãos nas proximidades da lesão por consequência de (mas não apenas):
 - Sutura do vaso sanguíneo (anastomose nativa ou enxertos)/órgão
 - Infecção
 - Trauma
 - Radiação
- Pacientes sem hemostase adequada da lesão
- Pacientes aos quais tenham sido administrados anticoagulantes ou inibidores de agregação plaquetária
- Pacientes que não disponham de cobertura de tecido adequada sobre as estruturas vasculares

Se a Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ for prescrita para pacientes com risco acentuado de complicações hemorrágicas, eles deverão ser tratados e monitorados em uma unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável.

Se uma hemorragia ativa se desenvolver repentinamente ou em grandes quantidades durante a Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™, ou se sangue vivo (vermelho brilhante) for visto na tubulação ou no reservatório, interrompa imediatamente a terapia, conserve o curativo aplicado, tome medidas para parar a hemorragia e procure assistência médica imediata. A Unidade de Terapia V.A.C.Ultá™ e os curativos (de ambas as terapias, V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™) não devem ser usados para prevenir, minimizar ou interromper hemorragias vasculares.

- **Proteger vasos e órgãos:** todos os órgãos e vasos expostos ou superficiais na lesão ou em suas proximidades devem ser totalmente cobertos e protegidos antes da administração da Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™.

Assegure-se, sempre, de que as Esponjas Curativo V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™ não entrem em contato direto com vasos ou órgãos. O uso de uma camada espessa de tecido natural deve propiciar a proteção mais eficaz. Se uma camada espessa de tecido natural não estiver disponível ou não for cirurgicamente possível, pode-se considerar o uso de várias camadas de material não aderente em malha fina como alternativa para proporcionar uma barreira protetora completa, se for considerado apropriado pelo médico responsável. Se você utilizar materiais não aderentes, assegure-se de que eles sejam fixados de maneira que mantenham sua posição protetora por toda a terapia.

No início da terapia, também devem ser considerados, a configuração de pressão negativa e o modo de terapia utilizado.

Deve-se ter cautela no tratamento de lesões extensas que possam conter vasos ocultos que talvez não sejam facilmente perceptíveis. O paciente deve ser monitorado atentamente quanto à hemorragia em uma unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável.

- **Vasos sanguíneos infeccionados:** a infecção pode erodir vasos sanguíneos e debilitar a parede vascular, o que pode aumentar a suscetibilidade a danos aos vasos por abrasão ou manipulação. **Vasos sanguíneos infeccionados têm risco de complicações, inclusive hemorragia, que, se não controlada, pode ser fatal. Deve-se ter extrema cautela quando a Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ for aplicada muito próxima de vasos sanguíneos infeccionados ou possivelmente infectados.** (Consulte a seção **Proteger vasos e órgãos.**)
- **Hemóstase, anticoagulantes e inibidores de agregação plaquetária:** pacientes sem hemóstase adequada da lesão apresentam maior risco de hemorragia que, se não for controlada, poderá ser fatal. Tais pacientes devem ser tratados e monitorados em uma unidade de terapia considerada apropriada pelo médico responsável.

Deve-se ter cautela no tratamento de pacientes sob doses de anticoagulantes ou inibidores de agregação plaquetária, devido ao risco acentuado de hemorragia (de acordo com o tipo e a complexidade da lesão). No início da terapia também devem ser considerados a configuração de pressão negativa e o modo de terapia utilizado.
- **Agentes hemostáticos aplicados ao local da lesão:** agentes hemostáticos não suturados (por exemplo, cera óssea, esponja gelatinosa absorvível ou selante em spray) podem, se forem expelidos, aumentar o risco de hemorragia, que, se não for controlada, poderá ser fatal. Proteja contra o expelimento de tais agentes. No início da terapia, também devem ser considerados a configuração de pressão negativa e o modo de terapia utilizado. (Consulte a seção **Advertências adicionais para Terapia V.A.C. VeraFlo™**).
- **Bordas afiadas:** fragmentos ósseos ou bordas afiadas podem punctionar barreiras protetoras, vasos ou órgãos, causando ferimentos. Todo ferimento pode causar hemorragia, que, se não controlada, pode ser fatal. Cuidado com possíveis deslocamentos na posição relativa de tecidos, vasos ou órgãos na lesão que possam aumentar a possibilidade de contato com bordas afiadas. Bordas afiadas ou fragmentos ósseos devem ser eliminados da área da lesão ou cobertos para que não punctionem vasos sanguíneos ou órgãos antes da aplicação da Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™. Quando possível, alise totalmente e cubra eventuais bordas residuais para diminuir o risco de ferimento grave ou fatal, caso ocorram deslocamentos de estruturas. Tenha cautela ao remover componentes do curativo da lesão para não danificar o tecido ferido com bordas afiadas não protegidas.

Reservatório de 1000 ml: NÃO USE o reservatório de 1000 ml em pacientes com alto risco de hemorragia ou em pacientes incapazes de tolerar a perda de grande volume de fluido, inclusive crianças e idosos. Considere o tamanho e o peso do paciente, o estado do paciente, o tipo de lesão, os recursos de monitoramento e a unidade de terapia ao usar este reservatório. Esse reservatório é recomendado exclusivamente para uso em tratamento (hospitalar) intensivo.

Lesões infeccionadas: lesões infeccionadas devem ser monitoradas atentamente e podem exigir trocas de curativo mais frequentes do que lesões não infeccionadas, dependendo de fatores como estado da lesão, metas de tratamento e parâmetros da Terapia V.A.C. VeraFlo™ (para o Sistema de Terapia V.A.C. Ultra™). Consulte as instruções de aplicação dos curativos (que se encontram nas caixas dos Curativos V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™) para obter detalhes sobre a frequência de troca dos curativos. Como em qualquer tratamento de lesões, médicos e pacientes/profissionais da saúde devem monitorar com frequência a lesão, o tecido perilesional e a exsudação do paciente em busca de sinais de infecção, piora da infecção ou outras complicações. Alguns sinais de infecção são febre, sensibilidade, vermelhidão, tumefação, coceira, erupção, calor acentuado na lesão ou área perilesional, secreção purulenta ou odor forte. A infecção pode ser grave e levar a complicações, como dor, desconforto, febre, gangrena, choque tóxico, choque séptico e/ou ferimento fatal. Alguns sinais de complicações de infecção sistêmica são náusea, vômito, diarreia, dor de cabeça, vertigem, desmaio, garganta inflamada com tumefação das membranas mucosas, desorientação, febre alta, hipotensão refratária e/ou ortostática ou eritrodermia (uma erupção semelhante a queimaduras de sol). **Se houver qualquer sinal de acesso de infecção sistêmica ou infecção avançada no local da lesão, entre em contato com um médico imediatamente para determinar se a Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ deve ser interrompida.** Em caso de infecções na lesão relativas a vasos sanguíneos, consulte também a seção **Vasos sanguíneos infeccionados**.

Lesões infeccionadas com Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®: em caso de infecção clínica, o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® não foi concebido para substituir o uso da terapia sistêmica ou de outros regimes de tratamento de infecções. O Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® pode ser usado para fornecer uma barreira contra penetração bacteriana. Consulte a seção **Precauções adicionais para o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®**.

Osteomielite: as terapias V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™ NÃO devem ser iniciadas em lesões com osteomielite não tratada. Deverem-se considerar o desbridamento completo de todo o tecido necrótico inviável, inclusive o osso infeccionado (se necessário), e a terapia antibiótica apropriada.

Proteger tendões, ligamentos e nervos: tendões, ligamentos e nervos devem ser protegidos a fim de evitar contato direto com as Esponjas Curativo V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™. Essas estruturas podem ser cobertas com tecido natural ou material em malha não aderente para ajudar a minimizar o risco de dessecção ou ferimento.

Colocação da esponja: utilize sempre Curativos V.A.C.® ou Curativos da Terapia V.A.C. VeraFlo™ de embalagens esterilizadas que não estejam abertas ou danificadas. Não coloque esponjas curativo em cavidades cegas/inexploradas. O Curativo V.A.C.® WhiteFoam pode ser mais apropriado para uso em cavidades exploradas. O Sistema de Curativos V.A.C. VeraFlo Cleanse™ pode ser mais apropriado para uso em cavidades exploradas ao utilizar a Terapia V.A.C. VeraFlo™, na qual a formação de tecido de granulação robusto não é desejada. Não force as esponjas curativo em nenhuma área da lesão, pois isso pode danificar o tecido, alterar a aplicação de pressão negativa ou prejudicar a remoção de exsudação e da esponja. Sempre conte o número total de esponjas utilizadas na lesão e a data de troca dos curativos, documentando esse número no campo cirúrgico, na ficha do paciente e na etiqueta de quantidade de esponjas afixada na tubulação do coletor (se fornecida).

Remoção da esponja: as Esponjas Curativo V.A.C.[®] e as Esponjas Curativo da Terapia V.A.C. VeraFloTM não são bioabsorvíveis. **Sempre conte o número total de peças de esponja removidas da lesão, garantindo que seja igual ao número de peças colocadas.** Esponjas deixadas na lesão por período maior que o recomendado podem favorecer o encravamento de tecido na esponja, criar dificuldade para a remoção da esponja da lesão ou levar a infecção ou outros eventos adversos. **Se uma hemorragia significativa se desenvolver, interrompa imediatamente o uso do Sistema de Terapia V.A.C.UltaTM, tome medidas para parar a hemorragia e não remova a esponja curativo sem antes consultar o médico ou cirurgião responsável. Não retome o uso da Terapia V.A.C.[®] ou V.A.C. VeraFloTM até que se obtenha a hemostase adequada e que não haja risco de hemorragia contínua para o paciente.**

Manter a Terapia V.A.C.[®] e a Terapia V.A.C. VeraFloTM ligadas: nunca deixe um Curativo V.A.C.[®] ou Curativo da Terapia V.A.C. VeraFloTM aplicado sem a Terapia V.A.C.[®] ou V.A.C. VeraFloTM ativa por mais de duas horas. Se a terapia estiver desligada há mais de 2 horas, remova o curativo antigo e irrigue a lesão. Aplique um novo Curativo V.A.C.[®] ou Curativo da Terapia V.A.C. VeraFloTM de uma embalagem esterilizada fechada e reinicie a terapia; ou aplique um curativo alternativo sob a orientação do clínico responsável.

Adesivo acrílico: o Campo cirúrgico V.A.C.[®] (fornecido com os Curativos V.A.C.[®]) e o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.[®] (fornecido com os Curativos da Terapia V.A.C. VeraFloTM) possui um revestimento adesivo acrílico, que pode representar risco de reação adversa em pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade a adesivos acrílicos. Se o paciente tiver alergia ou hipersensibilidade conhecida a tais adesivos, não use o Sistema de Terapia V.A.C.UltaTM. Caso apareça algum sinal de reação alérgica ou hipersensibilidade, como vermelhidão, tumefação, erupção, urticária ou prurido intenso, interrompa o uso e consulte um médico imediatamente. No caso de broncoespasmo ou sinais mais sérios de reação alérgica aparecerem, procure assistência médica imediatamente.

Desfibrilação: remova o Curativo V.A.C.[®] ou o Curativo de Terapia V.A.C. VeraFloTM se for necessária desfibrilação na área da colocação do curativo. A não remoção do curativo poderá inibir a transmissão de energia elétrica e/ou a ressuscitação do paciente.

Imagen por Ressonância Magnética (IRM) – Unidade de Terapia: a Unidade de Terapia V.A.C. UltaTM é **Insegura para RM**. Não coloque a Unidade de Terapia V.A.C. UltaTM no ambiente de RM.

Imagen por Ressonância Magnética (IRM) – Curativos V.A.C.[®]: normalmente, os Curativos V.A.C.[®] e os Curativos de Terapia V.A.C. VeraFloTM podem permanecer no paciente em ambiente de RM, com risco mínimo, presumindo-se que o uso do Sistema de Terapia V.A.C. UltaTM não seja interrompido por mais de 2 horas (consulte a seção **Manter a Terapia V.A.C.[®] e a Terapia V.A.C. VeraFloTM ligadas**, acima).



OBSERVAÇÃO: ao usar a Terapia V.A.C. VeraFloTM, garanta que o fluido de irrigação ou as soluções de tratamento sejam totalmente removidos do curativo antes de interromper a terapia de lesões com pressão negativa.

O Curativo V.A.C. GranuFoam Silver[®], comprovadamente, não apresenta riscos conhecidos em ambiente de RM, sob as seguintes condições de uso:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos,
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos e
- Taxa de absorção específica (TAE/SAR) máxima média no corpo inteiro de 3 W/kg por 15 minutos de exame

Testes não clínicos sob essas mesmas condições produziram uma elevação de temperatura de < 0,4 °C. A qualidade da imagem de RM poderá ser comprometida se a área de interesse for a mesma ou estiver relativamente próxima à posição do curativo V.A.C. GranuFoam Silver®.

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): não coloque a Unidade de Terapia V.A.C. Ultra™ em uma câmara de oxigênio hiperbárico. A Unidade de Terapia V.A.C. Ultra™ não se destina ao uso nesse ambiente; deve-se considerar o risco de incêndio. Após desconectar a Unidade de Terapia V.A.C. Ultra™, (i) substitua o Curativo V.A.C.® ou o Curativo de Terapia V.A.C. VeraFlo™ por outro material compatível com OHB durante o tratamento hiperbárico; ou (ii) cubra a extremidade sem presilha dos Tubos V.A.C.® com gaze de algodão úmida e cubra totalmente o Curativo V.A.C.® ou o Curativo de Terapia V.A.C. VeraFlo™ (inclusive os tubos) com uma toalha úmida durante todo o tratamento na câmara. Na Oxigenoterapia hiperbárica (OHB), a Tubulação V.A.C.® ou a tubulação da Terapia V.A.C. VeraFlo™ não deve estar com presilha. Nunca deixe um Curativo V.A.C.® aplicado sem Terapia V.A.C.® ativa por mais de 2 horas; consulte a seção **Manter a Terapia V.A.C.® ligada**, acima.



OBSERVAÇÃO: ao usar a Terapia V.A.C. VeraFlo™, garanta que o fluido de irrigação ou as soluções de tratamento sejam totalmente removidos do curativo antes de interromper a terapia de lesões com pressão negativa.

ADVERTÊNCIAS ADICIONAIS PARA A TERAPIA V.A.C. VERAFLÓ™



Soluções tópicas de tratamento de lesões: suspensões ou soluções tópicas de tratamento de lesões não podem entrar em cavidades corporais internas, caso a lesão exponha tais cavidades. Elas não devem ser infundidas em lesões com cavidades ou escavações inexploradas, já que podem penetrar em cavidades não almejadas.

Pausas na pressão negativa: a aplicação da Terapia V.A.C. VeraFlo™ produzirá pausas na terapia de lesões com pressão negativa, o que não é recomendável em lesões que exijam a Terapia V.A.C.® contínua. Não use a Terapia V.A.C. VeraFlo™ sobre estruturas instáveis, como parede torácica instável ou fáscia não intacta, em pacientes com risco elevado de hemorragia, lesões altamente exsudativas, em enxertos, retalhos ou lesões com fistulas entéricas agudas.

Tecido de bioengenharia: a Terapia V.A.C. VeraFlo™ não se destina ao uso com tecidos de bioengenharia celular ou acelular.

Hemostase: pacientes com lesões de hemostase difícil ou frágil apresentam risco acentuado de hemorragia associada à Terapia V.A.C. VeraFlo™, devido ao potencial de ruptura de coágulos ou à diluição de fatores coagulantes. Não use a Terapia V.A.C. VeraFlo™ onde tiverem sido usados agentes hemostáticos no leito da lesão.

PRECAUÇÕES DO SISTEMA DE TERAPIA V.A.C. ULTA™

Precauções convencionais: para reduzir o risco de transmissão de patógenos sanguíneos, aplique em todos os pacientes as precauções convencionais para controle de infecções, segundo o protocolo da instituição, a despeito de diagnóstico ou estado presumido da infecção. Além de luvas, use túnica e óculos de segurança se houver probabilidade de exposição a fluidos corporais.

Terapia V.A.C.® contínua x CPD (Controle de Pressão Dinâmica): a Terapia V.A.C.® Contínua é recomendada sobre estruturas instáveis, como parede torácica instável ou fáscia não intacta, para minimizar o movimento e estabilizar o leito da lesão. A terapia contínua também é recomendada, geralmente, para pacientes com risco acentuado de hemorragia, lesões altamente exsudativas, enxertos e retalhos frescos e lesões com fistulas entéricas agudas.



OBSERVAÇÃO: a Terapia V.A.C. VeraFlo™, em razão da instilação controlada de irrigação na lesão e das soluções de tratamento, fornece a Terapia V.A.C.® intermitente e não é recomendada nos tipos ou nas condições de lesão acima.

Tamanho e peso do paciente: deve-se considerar o tamanho e o peso do paciente ao prescrever a Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™. Bebês, crianças, alguns adultos pequenos e pacientes idosos devem ser monitorados atentamente quanto à perda de fluido e desidratação. Além destes, pacientes com lesões altamente exsudativas ou grandes em relação ao tamanho e peso corporais devem ser monitorados atentamente, pois apresentam risco de perda de fluido e desidratação excessivas. Ao monitorar a saída de fluido, considere o volume de fluido na tubulação e no reservatório.

Lesão na Medula Espinal (LME): caso um paciente com LME sofra disreflexia autônoma (mudanças repentinas na pressão sanguínea ou na frequência cardíaca em resposta à estimulação do sistema nervoso simpático), interrompa a Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ para ajudar a minimizar a estimulação sensorial e procure assistência médica imediatamente.

Bradicardia: para minimizar o risco de bradicardia, não se deve colocar a Terapia V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ nas proximidades do nervo vago.

Fistulas entéricas: lesões com fistulas entéricas exigem precauções especiais para otimizar a Terapia V.A.C.®. Consulte as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para obter mais detalhes. A Terapia V.A.C.® não é recomendada quando se tem por único objetivo o controle ou a contenção de efluentes de fistulas entéricas.



OBSERVAÇÃO: para prevenir contaminação na lesão, a Terapia V.A.C. VeraFlo™ não deve ser usada na presença de fistula entérica.

Proteger pele perilesional: considere o uso de um produto de preparação da pele para proteger a pele perilesional. Não permita que a esponja se sobreponha à pele intacta. Proteja a pele perilesional frágil/friável com o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® adicional, o protetor cutâneo, o hidrocoloide ou outra película transparente. Camadas múltiplas de campo cirúrgico avançado V.A.C.® podem diminuir a taxa de transmissão de vapor úmido, o que pode aumentar o risco de maceração. Se aparecem quaisquer sinais de irritação ou sensibilidade ao campo cirúrgico, à esponja ou à tubulação, interrompa o uso e consulte o médico responsável. Para evitar trauma à pele perilesional, não puxe nem estique o campo por sobre a esponja curativo durante a aplicação do campo cirúrgico. Deve-se ter cuidado extra com pacientes com etiologias neuropáticas ou comprometimento circulatório.

Aplicação de curativos circunferenciais: evite usar curativos circunferenciais, exceto na presença de anasarca ou extremidades excessivamente exsudativas, onde possa ser necessária uma técnica de campo cirúrgico circunferencial para estabelecer e manter uma vedação. Considere usar vários pedaços pequenos de campo cirúrgico avançado V.A.C.®, em vez de uma peça contínua, para minimizar o risco de redução da circulação distal. Deve-se tomar extremo cuidado para não esticar ou puxar o campo cirúrgico ao fixá-lo. É preciso fixá-lo com folga e estabilizar as bordas

com uma tira elástica, se necessário. Ao usar aplicações de campo cirúrgico circunferentes, é crucial palpar os pulsos distais de maneira sistemática e recorrente para avaliar o estado circulatório distal. Se houver suspeita de comprometimento circulatório, interrompa a terapia, remova o curativo e entre em contato com o médico responsável.

Pontos de pressão: avalie e monitore periodicamente o local de conectores, tampas, presilhas e outros componentes rígidos da tubulação para assegurar que não criem pontos de pressão inadvertidos em relação à posição do paciente.

Excursões da pressão na Unidade de Terapia V.A.C. Ultra™: em raras ocorrências, bloqueios na tubulação da Unidade de Terapia V.A.C. Ultra™ podem produzir breves excursões de vácuo a uma pressão negativa superior a 250 mmHg. Resolva as condições de alarme imediatamente. Consulte o Manual do usuário do Sistema de Terapia V.A.C. Ultra™ ou entre em contato com seu representante da KCI para obter mais informações.

PRECAUÇÕES ADICIONAIS PARA A TERAPIA V.A.C. VERAFLÓ™



Soluções adequadas: a Terapia V.A.C. VeraFlo™ é destinada ao uso com descartáveis e suspensões e soluções tópicas de tratamento de lesões da Terapia V.A.C. VeraFlo™. Use somente soluções ou suspensões que sejam:

- Indicadas para o tratamento tópico de lesões, de acordo com as instruções de uso do fabricante da solução. Alguns agentes tópicos podem não ser destinados ao contato prolongado com tecido. Em caso de dúvida sobre a adequabilidade de usar uma determinada solução para a Terapia V.A.C. VeraFlo™, entre em contato com o fabricante da solução para saber sobre sua adequabilidade quanto à exposição tópica de lesões saturadas.
- Compatíveis com os Curativos V.A.C.® e com componentes descartáveis. Entre em contato com seu representante da KCI para obter uma lista de soluções comprovadamente compatíveis com os Curativos V.A.C.® e com componentes descartáveis.

OBSERVAÇÃO: *soluções de ácido hipocloroso aplicadas frequentemente a altas concentrações podem levar à significativa degradação dos materiais. Considere utilizar as concentrações e as durações de exposição mais baixas que sejam clinicamente relevantes.*

OBSERVAÇÃO: *o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® não foi concebido para uso com a Terapia V.A.C. VeraFlo™, uma vez que as soluções de instilação podem afetar negativamente os benefícios do Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®.*

Trocas de reservatório: monitore o nível de fluido nos reservatórios frequentemente durante o uso da Terapia V.A.C. VeraFlo™. Trocas frequentes do reservatório podem ser necessárias, dependendo do volume de fluido instilado e das exsudações da lesão. No mínimo, o reservatório deve ser trocado semanalmente e descartado de acordo com o protocolo da instituição.

PRECAUÇÕES ADICIONAIS PARA O CURATIVO V.A.C. GRANUFOAM SILVER®



Soluções ou agentes tópicos: o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® não foi concebido para uso com a Terapia V.A.C. VeraFlo™, uma vez que as soluções de instilação podem afetar negativamente os benefícios do Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®.

Camada de proteção: como em todas as Esponjas Curativo V.A.C.®, o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® não deve ser aplicado em contato direto com vasos sanguíneos, locais anastomóticos, órgãos ou nervos expostos (consulte a seção **Proteger vasos e órgãos**). Camadas não aderentes intervenientes podem ser aplicadas entre o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® e a superfície da lesão; no entanto, esses produtos podem comprometer a eficácia do Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® na área coberta pela camada não aderente.

Eletrodos e gel condutivo: não permita que o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® entre em contato com eletrodos de ECG, bem como com outros eletrodos ou géis condutivos durante o monitoramento eletrônico ou a realização de medidas eletrônicas.

Imagens de diagnóstico: o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® contém prata metálica, que pode prejudicar a visualização em certas modalidades de geração de imagem.

Componentes do curativo: a aplicação de produtos que contêm prata pode causar descoloração temporária do tecido.

Advertências e precauções adicionais aplicam-se a certos curativos V.A.C.® especializados e Unidades de Terapia V.A.C.®. Consulte as instruções específicas do produto antes de usá-lo.

Em caso de dúvidas quanto à colocação ou utilização apropriada da Terapia V.A.C.®, consulte as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para obter instruções mais detalhadas ou entre em contato com o representante local da KCI. Para obter informações adicionais e atualizadas, consulte o site da KCI: www.kci1.com (EUA) ou www.kci-medical.com (nas demais regiões).



INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO DO SISTEMA DE CURATIVOS V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™

DESCRÍÇÃO DO CURATIVO

O Sistema de Curativos V.A.C. VeraFlo Cleanse™ é destinado ao uso com a Terapia V.A.C. VeraFlo™, conforme fornecida pela Unidade de Terapia V.A.C. Ultra™. O Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ proporciona ao clínico flexibilidade no tratamento de lesões com diferentes geometrias.

Testes pré-clínicos compararam o Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ com o Curativo V.A.C. VeraFlo™.

Experimentos laboratoriais realizados de acordo com os testes de propriedades físicas ASTM 3574-08 demonstraram os seguintes resultados com relação à resistência à tensão/ruptura:

Propriedade	Resultado
Resistência à tensão	
Condições de umidade (salina)	O Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ apresentou, aproximadamente, uma resistência à tensão 3 vezes maior que o Curativo V.A.C. VeraFlo™.
Condições em ambientes secos	O Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ apresentou, aproximadamente, uma resistência à tensão 2,5 vezes maior que o Curativo V.A.C. VeraFlo™.
Resistência à ruptura	
Condições de umidade (salina)	O Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ apresentou, aproximadamente, uma resistência à ruptura 3 vezes maior que o Curativo V.A.C. VeraFlo™.
Condições em ambientes secos	O Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ apresentou, aproximadamente, uma resistência à ruptura 3 vezes maior que o Curativo V.A.C. VeraFlo™.

Para avaliar o preenchimento da lesão e a espessura do tecido de granulação, foram realizados estudos em leitões saudáveis. Foram criadas lesões de excisão de espessura total em cada animal (quatro lesões em cada lado da espinha). Depois, foram aplicados curativos estéreis no dia 0 da cirurgia, após a criação das lesões. No dia 0, as lesões emparelhadas com o mesmo curativo foram tratadas com a terapia de lesões com pressão negativa (NPWT) a -125 mmHg contínua ou com terapia de instilação (cada ciclo consistindo em instilação de 20 mL de solução salina, tempo de absorção de cinco minutos, seguidos por 150 minutos de NPWT a -125 mmHg contínua). Após sete dias de terapia contínua, interrompida somente para a troca dos curativos nos dias três e cinco, o volume de preenchimento da lesão foi avaliado com o uso de um método de preenchimento com solução salina; a espessura do tecido de granulação foi determinada a partir de amostras de tecidos da lesão fixados em formalina, com os seguintes resultados:

Propriedade	Resultado
Espessura da granulação	
Terapia de instalação de solução salina	O Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ gerou 24% menos tecido de granulação que o Curativo V.A.C. VeraFlo™.
NPWT	O Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ gerou 30% menos tecido de granulação que o Curativo V.A.C. VeraFlo™.
Volume de preenchimento da lesão	
Terapia de instalação de solução salina	O Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ gerou 27% menos preenchimento de lesão que o Curativo V.A.C. VeraFlo™.
NPWT	O Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ gerou 35% menos preenchimento de lesão que o Curativo V.A.C. VeraFlo™.

Esses dados indicam que o Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ aumentou a resistência mecânica e oferece uma resposta de tecido de granulação menos robusta em suínos. É incerto como os dados relacionados a suínos podem ser correlacionados a resultados em humanos.

OBSERVAÇÃO: *nunca coloque esponjas curativo em cavidades cegas/inexploradas.*

O Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ pode ser usado ao efetuar a transição da Terapia V.A.C. VeraFlo™ para a Terapia V.A.C.®.

IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES DO SISTEMA DE CURATIVOS V.A.C. VERAFLO CLEANSE™



Curativo V.A.C.
VeraFlo
Cleanse™



Coletor
V.A.C.
VeraT.R.A.C.™



Régua V.A.C.®



Campo Cirúrgico
Avançado V.A.C.®
(Quantidade: 3)



Película Barreira Não
Irritante 3M™ Cavilon™
(Quantidade: 2)

ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA A TERAPIA V.A.C. VERAFLÔ™ COM O SISTEMA DE TERAPIA V.A.C. ULTA™ (FORNECIDO SEPARADAMENTE)



Conjunto de Tubos V.A.C.
VeraT.R.A.C. Duo™
(opcional, consulte a seção
Aplicação do Conjunto de
Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C.
Duo™)

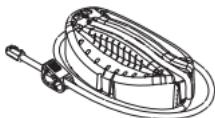


Reservatório de
1000 ml

OU



Cassete
V.A.C.
VeraLink™



Reservatório de
500 ml

Todos os curativos e acessórios do Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ são embalados esterilizados e não contêm látex. Com exceção do Cassete V.A.C. VeraLink™, todos os componentes descartáveis são para uso único. O Cassete V.A.C. VeraLink™ destina-se ao uso em um único paciente. **A reutilização de componentes descartáveis pode provocar contaminação da lesão, infecção e/ou não cicatrização da lesão.** Para garantir a eficiência e a segurança, todos os componentes devem ser usados apenas com a Unidade de Terapia V.A.C.Ulta™.

A decisão entre usar técnica limpa ou estéril/asséptica depende da patofisiologia da lesão, da preferência do médico/clínico e do protocolo da instituição. Use os protocolos apropriados da instituição para evitar contaminação inadvertida dos componentes expostos.

TROCAS DE CURATIVOS

Lesões tratadas com o Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ devem ser monitoradas regularmente. Em uma lesão não infecionada monitorada, os Curativos V.A.C.® e os Curativos da Terapia V.A.C. VeraFlo™ devem ser trocados a cada 48 a 72 horas, mas não menos do que três vezes por semana, com frequência ajustada pelo clínico, conforme apropriado. Lesões infecionadas devem ser monitoradas com frequência e atentamente. Nessas lesões, talvez seja preciso trocar os curativos mais frequentemente, baseando os intervalos de troca de curativos em uma avaliação contínua do estado da lesão e do estado clínico do paciente, em vez de considerar uma programação fixa.

Consulte as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.®, disponíveis em www.kci1.com, ou entre em contato com seu representante da KCI para obter um exemplar impresso.

PREPARAÇÃO DA LESÃO

ADVERTÊNCIA: *Leia todas as Informações de segurança do Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ que acompanham a Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™ antes de dar início à preparação da lesão.*

OBSERVAÇÃO: *se houver um Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ ou um Conjunto de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™ sendo utilizado no curativo no momento, considere usar a ferramenta Encharcamento do Curativo da Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™ para hidratar o curativo com água estéril, solução salina normal ou outra solução tópica aprovada. Essa hidratação visa facilitar a remoção do curativo, ao mesmo tempo em que reduz potencialmente o desconforto do paciente durante a troca de curativos. Consulte o Manual do usuário do Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ para obter instruções de uso da ferramenta Encharcamento do Curativo.*

1. Remova e descarte o curativo anterior segundo o protocolo da instituição. **Verifique minuciosamente a lesão para garantir que todos os componentes do curativo tenham sido removidos.**

OBSERVAÇÃO: *se o curativo que estiver sendo removido for um Curativo V.A.C.® ou um Curativo da Terapia V.A.C. VeraFlo™, assegure-se de remover todas as peças de esponja. A ferramenta de registro da Unidade de Terapia V.A.C. Ulta™ pode ser usada para verificar o número de peças de esponjas utilizadas na lesão caso exista um registro anterior a respeito. Consulte o Manual do usuário do Sistema de Terapia V.A.C. Ulta™ para obter instruções de uso da ferramenta de registro. Consulte **Advertências** sobre a Remoção de esponjas na seção Informações de segurança.*

2. Garanta o desbridamento de todo o tecido necrótico inviável, inclusive ossos, escaras ou crostas endurecidas, conforme a prescrição do médico responsável.

3. Faça uma limpeza minuciosa da área lesionada e da perilesional, segundo a ordem médica ou o protocolo da instituição, antes da aplicação dos curativos.
4. Proteja a pele periférica à lesão frágil / friável com Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.®, Curativo 3M™ Tegaderm™ ou outra película transparente de grau médico similar, protetor cutâneo ou hidrocoloide.

OBSERVAÇÃO: Dependendo da região, a Película Barreira Não Irritante 3M™ Cavilon™ poderá ser fornecida na embalagem de curativos.

5. Aplicação da Película Barreira Não Irritante 3M™ Cavilon™ (se utilizada):

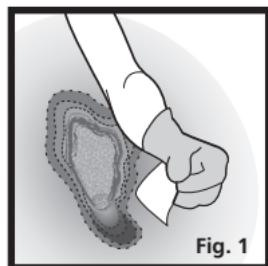
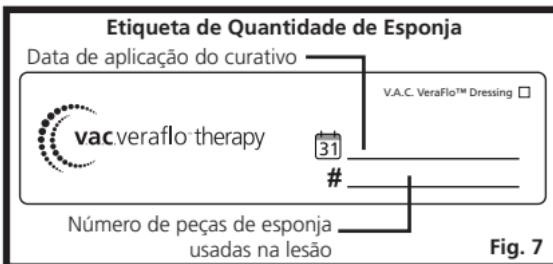
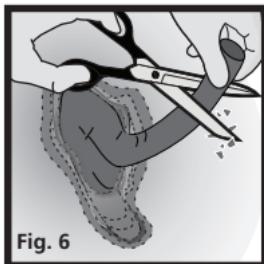
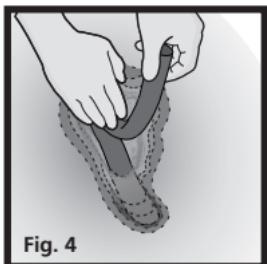
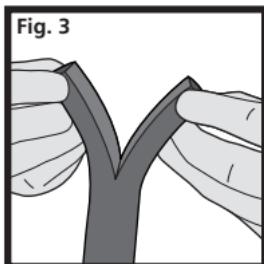
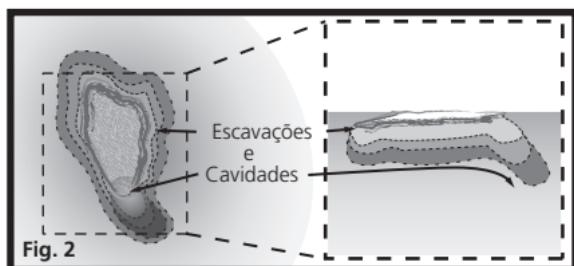


Fig. 1

- A pele deve estar limpa e seca para a aplicação da Película Barreira Não Irritante 3M™ Cavilon™.
 - Use o aplicador fornecido para aplicar uma camada uniforme de película sobre toda a área de interesse (**Fig. 1**).
 - Se faltar alguma área, faça uma reaplicação sobre ela somente depois que a primeira aplicação da Película Barreira Não Irritante 3M™ Cavilon™ secar (aproximadamente 30 segundos).
 - Se a Película Barreira Não Irritante 3M™ Cavilon™ for aplicada a uma área com dobras cutâneas ou em outro contato de pele com pele, certifique-se de que as áreas de contato com a pele estejam separadas para permitir que a película seque totalmente antes de retornar à posição normal.
 - Deixe que a Película Barreira Não Irritante 3M™ Cavilon™ seque totalmente antes de cobrir a área com curativos.
 - A reaplicação da Película Barreira Não Irritante 3M™ Cavilon™ é necessária a cada troca de curativos; a película barreira é removida pelo adesivo do Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.®.
 - Se desejar, a película poderá ser removida com o uso da maioria dos removedores adesivos médicos, conforme as instruções médicas. Limpe e seque a área envolvida e reaplique a Película Barreira Não Irritante 3M™ Cavilon™.
- Garanta a obtenção de hemostase adequada (consulte as **Advertências**, seção Hemorragia, "Hemostase, anticoagulantes e inibidores de agregação plaquetária").
 - Proteja estruturas sensíveis, vasos e órgãos (consulte as **Advertências**, seção Hemorragia, "Proteger vasos e órgãos").
 - Bordas afiadas ou fragmentos de ossos devem ser eliminados da área lesionada ou cobertos (consulte as **Advertências**, seção Hemorragia, "Bordas afiadas").

APLICAÇÃO DE CURATIVOS V.A.C. VERAFLÓ CLEANSET™

Consulte as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para obter instruções detalhadas sobre o tratamento dos diferentes tipos de lesões e as várias aplicações em lesões.



1. Avalie as dimensões e a patologia da lesão, inclusive a presença de escavações ou cavidades (**Fig. 2**). O Sistema de Curativos V.A.C. VeraFlo Cleanse™ pode ser usado com cavidades exploradas ou escavações cujo aspecto distal não esteja visível. Não coloque esponjas curativo em cavidades cegas/inexploradas.

OBSERVAÇÃO: um material não aderente pode ser usado antes da colocação da esponja curativo a fim de facilitar a futura remoção do curativo. Se materiais adjuntos forem utilizados no Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™, eles deverão ser compatíveis com a solução que será instilada, ser de malha, porosos ou fenestrados para permitir a efetiva remoção de fluido e exsudato. Documente no campo cirúrgico, na Etiqueta de Quantidade de Esponjas fornecida (afixada no Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™, na tubulação do Conjunto de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) (**Fig. 7**), se usada, e na ficha do paciente para garantir a remoção em trocas de curativos subsequentes.

2. Se desejar, rasgue com cuidado o Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ ao longo das perfurações para separá-lo em duas metades (**Fig. 3**).

CUIDADO: não corte ou rasgue a esponja sobre a lesão para evitar que fragmentos caiam nela (**Fig. 5 e 6**). Longe do local da lesão, esfregue as bordas da esponja para remover fragmentos ou partículas soltas que possam cair ou ser esquecidos na lesão no momento da remoção do curativo.

OBSERVAÇÃO: o Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ é fornecido em um formato tubular pré-cortado, podendo ser dividido e/ou cortado para se adequar da melhor forma possível à geometria da lesão a ser tratada. A esponja pode ser aplicada em todo o tubo, na metade do tubo ou na configuração de corte padrão. A finalidade da colocação da esponja deve ser de maximizar o contato da esponja com o tecido sem colocar material em excesso na lesão, usando o menor número possível de partes da esponja.

3. Coloque delicadamente a esponja na cavidade da lesão, cobrindo inteiramente a base e as laterais, as cavidades e as áreas escavadas da lesão (**Fig. 4**).

OBSERVAÇÃO: não force o Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ contra nenhuma área da lesão.

OBSERVAÇÃO: não coloque material em excesso na cavidade da lesão. Não coloque várias peças de esponja em cavidades para evitar que a espuma seja deixada para trás na subsequente troca de curativos.

OBSERVAÇÃO: se estiver usando várias peças de esponja, garanta que haja contato de esponja com esponja entre as peças de esponja adjacentes. Dessa forma, obtém-se uma distribuição uniforme do fluido e da pressão negativa.

4. Corte e remova todo excesso de esponja não utilizado, longe da lesão (**Fig 6**).

CUIDADO: não corte ou rasgue a esponja sobre a lesão, para evitar que fragmentos caiam nela (**Fig. 5**). Longe do local da lesão, esfregue as bordas da esponja para remover todo fragmento ou partículas soltas que possam cair ou ser esquecidos na lesão no momento da remoção do curativo.

OBSERVAÇÃO: não permita que a esponja se sobreponha à pele intacta.

OBSERVAÇÃO: sempre anote o número total de esponjas utilizadas na lesão e documente esse número no campo cirúrgico, na Etiqueta de Quantidade de Esponjas (afixada na tubulação do Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ ou, se utilizado, no Conjunto de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) (**Fig. 7**) e na ficha do paciente.

A ferramenta de Registro da Unidade de Terapia V.A.C. Ultra™ pode ser usada para registrar o número de esponjas utilizadas na lesão. Consulte o Manual do usuário do Sistema de Terapia V.A.C. Ultra™ para obter instruções de uso da ferramenta de registro.

OBSERVAÇÃO: suturas de retenção devem ser cobertas com uma única camada de material em malha, poroso ou fenestrado não aderente entre as suturas e o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.®.

APLICAÇÃO DO CAMPO CIRÚRGICO AVANÇADO V.A.C.®

CUIDADO: o estado da pele do paciente deve ser monitorado atentamente (consulte **Precauções**, seção *Proteger pele perilesional*).

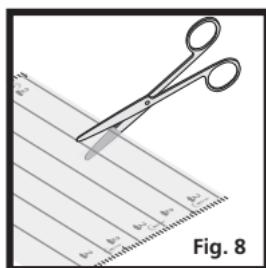


Fig. 8

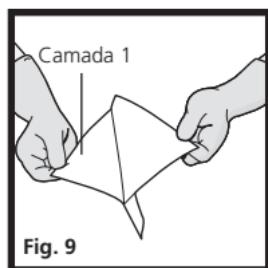


Fig. 9

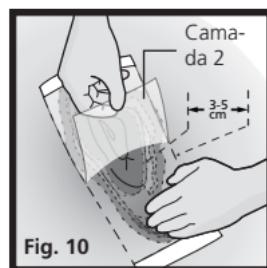


Fig. 10

1. Apare o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® de modo que ele cubra a esponja e uma **borda adicional de 3 a 5 cm** de tecido perilesional intacto (**Fig. 8**). O Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® pode ser cortado em várias peças para facilitar o manuseio. Pode-se aplicar um excesso de campo cirúrgico avançado V.A.C.® para a vedação de áreas difíceis, se necessário.
2. Remova, com cuidado, a camada 1 para expor o adesivo (**Fig. 9**). O Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® pode ser segurado pela Régua/Barras de Manuseio.
3. Coloque a face adesiva voltada para baixo sobre a esponja e aplique o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® para cobrir a esponja e a pele intacta, assegurando que o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® cubra, pelo menos, uma borda de **3 a 5 cm** de tecido perilesional intacto.
4. Remova a Camada 2 e passe levemente a mão sobre o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® para garantir uma vedação oclusiva (**Fig. 10**).

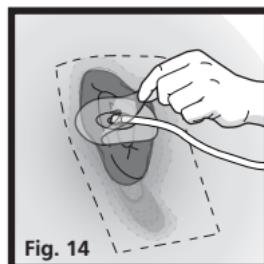
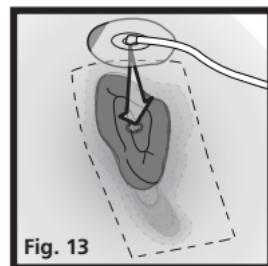
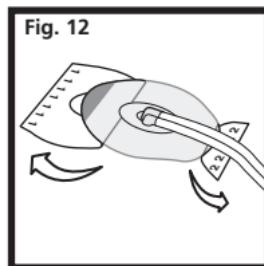
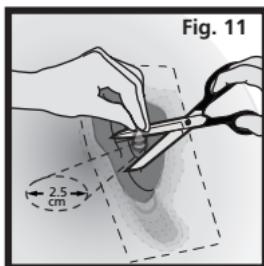
OBSERVAÇÃO: a vedação adequada com o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® é essencial para garantir que a terapia seja aplicada na lesão. O uso da Terapia V.A.C. VeraFlo™ em lesões onde grandes volumes de fluido de instilação são aplicados ou em lesões em localizações anatômicas que são difíceis de vedar exige precauções adicionais para assegurar que o curativo esteja vedado adequadamente durante a terapia. Considere ajustar a posição do paciente durante o ciclo de instilação, aplicação de camadas de curativo adicionais em dobras de tecido ou áreas mais suscetíveis a vazamentos e dar suporte à área da lesão com uma superfície de contato ou um travesseiro, evitando que o curativo fique saliente caso a lesão esteja em uma posição dependente.

5. Remova a régua/barras de manuseio.

APLICAÇÃO DO COLETOR V.A.C. VERAT.R.A.C.™

O Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ é um sistema "tudo em um" que incorpora a tubulação para a admissão de fluido e para a remoção de exsudações/fluido através de uma mesma interface do coletor (**Fig. 12**).

OBSERVAÇÃO: não corte o coletor nem insira a tubulação na esponja curativo. Isso pode obstruir a tubulação e provocar o alarme na Unidade de Terapia V.A.C. Ultra™.



1. Escolha o local de aplicação do coletor. Considere, particularmente, o posicionamento da tubulação para permitir o fluxo ideal e evitar a colocação sobre proeminências ósseas ou em dobras no tecido.

OBSERVAÇÃO: para prevenir a maceração perilesional em lesões menores do que o disco central do coletor, é muito importante que o disco central não fique pendurado na borda da esponja e que a área perilesional esteja adequadamente protegida. Consulte a seção **Preparação da lesão** para obter instruções de proteção da área perilesional. Consulte a seção **Aplicação em ponte do Sistema de Curativos V.A.C. VeraFlo Cleanse™**, nessas instruções de aplicação, e as **Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.®** para conhecer outras técnicas de aplicação de curativos.

2. Pince o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® e corte, com cuidado, um orifício (e não uma fenda) de cerca de **2,5 cm** no campo (**Fig. 11**). O orifício deve ser grande o bastante para permitir a admissão de fluido e a remoção de fluido e/ou exsudação. Não é necessário cortar a esponja.

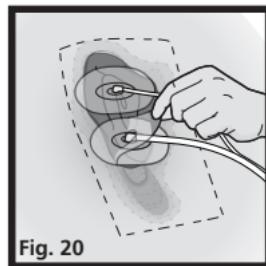
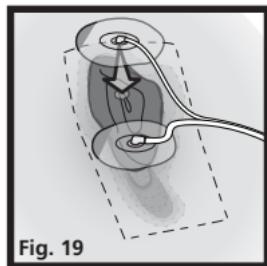
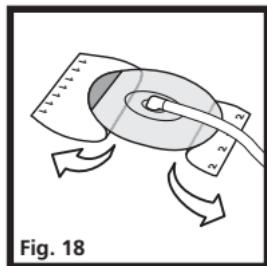
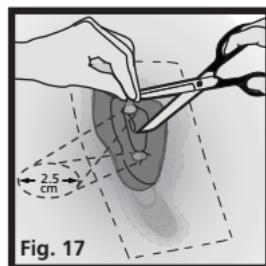
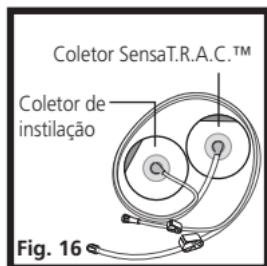
OBSERVAÇÃO: corte um orifício, e não uma fenda, já que esta última pode se autovedar durante a terapia.

3. Aplique o coletor, que possui um disco central e uma saia adesiva externa circundante.
 - a. Remova as camadas posteriores, 1 e 2, para expor o adesivo (**Fig. 12**).
 - b. Coloque a abertura do coletor no disco central diretamente sobre o orifício no Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® (**Fig. 13**).
 - c. Aplique pressão delicadamente sobre o disco central e a saia externa para garantir a completa adesão do coletor.
 - d. Puxe a lingueta azul para remover a camada de estabilização do coletor (**Fig. 14**).

APLICAÇÃO DO CONJUNTO DE TUBOS V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™

O Conjunto de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™ consiste em dois coletores: o Coletor de Instilação, para a instilação de fluido, e o Coletor SensaT.R.A.C™, para a remoção de fluido e exsudações (**Fig. 15**). Considere usar o Conjunto de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ em lesões de dimensões maiores que exijam uma técnica de lavagem (a admissão e a remoção de fluido ocorrem por locais separados) (**Fig. 16**).

OBSERVAÇÃO: não corte o coletor nem insira a tubulação na esponja curativo. Isso pode obstruir a tubulação e provocar o alarme na Unidade de Terapia V.A.C. Ultra™.



APLICAÇÃO DO COLETOR DE INSTILAÇÃO

1. Escolha o local de aplicação do coletor de instilação. Considere, particularmente, o fluxo de fluido e o posicionamento da tubulação para permitir o fluxo ideal e evitar a colocação sobre proeminências ósseas ou em dobras no tecido.

OBSERVAÇÃO: sempre que possível, o Coletor de Instilação deve ser colocado em um local mais alto do que o Coletor SensaT.R.A.C.™ (**Fig. 15**).

OBSERVAÇÃO: para prevenir a maceração perilesional em lesões menores do que o disco central do coletor, é muito importante que o disco central não fique pendurado na borda da esponja e que a área perilesional esteja adequadamente protegida. Consulte a seção **Preparação da lesão** para obter instruções de proteção da área perilesional. Consulte a seção **Aplicação em ponte do Sistema de Curativos V.A.C. VeraFlo Cleanse™**, nessas instruções de aplicação, e as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para conhecer outras técnicas de aplicação de curativos.

2. Pince o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® e corte, com cuidado, um orifício (e não uma fenda) de cerca de **2,5 cm** no campo (**Fig. 17**). O orifício deve ser grande o bastante para permitir a admissão de fluido. Não é necessário cortar a esponja.

OBSERVAÇÃO: corte um orifício, e não uma fenda, já que esta última pode se autovedar durante a terapia.

3. Aplique o coletor de instilação, que possui um disco central, uma saia adesiva externa circundante e o tubo de diâmetro menor.
 - a. Remova as camadas posteriores, 1 e 2, para expor o adesivo (**Fig. 18**).
 - b. Coloque a abertura do coletor no disco central diretamente sobre o orifício no Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® (**Fig. 19**).
 - c. Aplique pressão delicadamente sobre o disco central e a saia externa para garantir a completa adesão do coletor.
 - d. Puxe a lingueta azul para remover a camada de estabilização do coletor (**Fig. 20**).

APLICAÇÃO DO COLETOR SENSAT.R.A.C.™

1. Escolha o local de aplicação do Coletor SensaT.R.A.C.™. Considere, particularmente, o fluxo de fluido e o posicionamento da tubulação para permitir o fluxo ideal e evitar a colocação sobre proeminências ósseas ou em dobras no tecido.

OBSERVAÇÃO: *sempre que possível, o Coletor SensaT.R.A.C.™ deve ser colocado em um local mais baixo do que o Coletor de Instilação (**Fig. 15**).*

OBSERVAÇÃO: *para prevenir a maceração perilesional em lesões menores do que o disco central do coletor, é muito importante que o disco central não fique pendurado na borda da esponja e que a área perilesional esteja adequadamente protegida. Consulte a seção Preparação da lesão para obter instruções de proteção da área perilesional. Consulte a seção Aplicação em ponte do Sistema de Curativos V.A.C. VeraFlo Cleanse™, nessas Instruções de uso, e as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para conhecer outras técnicas de aplicação de curativos.*

2. Pince o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® e corte, com cuidado, um orifício (e não uma fenda) de cerca de **2,5 cm** no campo (**Fig. 17**). O orifício deve ser grande o bastante para permitir a remoção de fluido e/ou exsudação. Não é necessário cortar a esponja.

OBSERVAÇÃO: *corte um orifício, e não uma fenda, já que esta última pode se autovedar durante a terapia.*

3. Aplique o Coletor SensaT.R.A.C.™, que possui um disco central e uma saia adesiva externa circundante.
 - a. Remova as camadas posteriores, 1 e 2, para expor o adesivo (**Fig. 18**).
 - b. Coloque a abertura do coletor no disco central diretamente sobre o orifício no Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® (**Fig. 19**).
 - c. Aplique pressão delicadamente sobre o disco central e a saia externa para garantir a completa adesão do coletor.
 - d. Puxe a lingueta azul para remover a camada de estabilização do coletor (**Fig. 20**).

INÍCIO DA TERAPIA V.A.C. VERAFLÓ™

ADVERTÊNCIA: antes de iniciar a Terapia V.A.C.®, consulte todas as informações de segurança do Sistema de Terapia V.A.C.Ultá™ incluídas neste documento (páginas 2 - 11).

Consulte o Manual do usuário do Sistema de Terapia V.A.C. Ultá™ para obter os detalhes completos sobre o uso da Unidade de Terapia V.A.C. Ultá™.

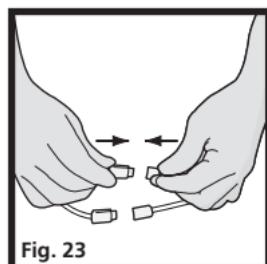
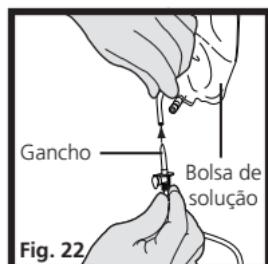
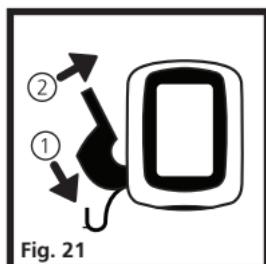


Fig. 23

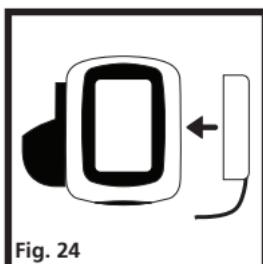


Fig. 24

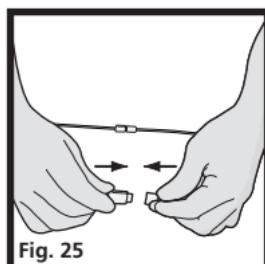


Fig. 25

1. Remova o Cassete V.A.C. VeraLink™ da embalagem e insira-o na Unidade de Terapia V.A.C. Ultá™ até que ele fique travado no lugar (**Fig. 21**).

OBSERVAÇÃO: se o Cassete V.A.C. VeraLink™ não estiver corretamente encaixado, a unidade de terapia acionará um alarme.

OBSERVAÇÃO: o Cassete V.A.C. VeraLink™ destina-se ao **uso em um único paciente** e não deve ser usado por mais de três dias. Consulte as diretrizes da instituição, se aplicáveis.

2. Use o gancho do Cassete V.A.C. VeraLink™ para conectar a garrafa/bolsa de solução de instilação ao Cassete V.A.C. VeraLink™ (**Fig. 22**).
3. Pendure a garrafa/bolsa de solução de instilação no braço do suporte ajustável da unidade de terapia. Consulte o Manual do usuário do Sistema de Terapia V.A.C. Ultá™ para obter instruções detalhadas.
4. Conecte a linha de instilação do Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ ou a tubulação do Coletor de Instilação do Conjunto de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ à tubulação do Cassete V.A.C. VeraLink™ (**Fig. 23**).
5. Assegure que ambas as presilhas da tubulação estejam abertas e adequadamente posicionadas para prevenir pontos de pressão e/ou irritação da pele.
6. Remova o Reservatório V.A.C.® da embalagem e insira-o na Unidade de Terapia V.A.C. Ultá™ até que ele se encaixe no lugar (**Fig. 24**).

OBSERVAÇÃO: se o reservatório não estiver corretamente encaixado, a Unidade de Terapia V.A.C. Ultá™ acionará um alarme.

7. Conecte a linha V.A.C.[®] do Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.[™] ou a tubulação do Coletor SensoT.R.A.C.[™], se for usado o Conjunto de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo[™], à tubulação do reservatório (**Fig. 25**).
8. Assegure que ambas as presilhas da tubulação estejam abertas e adequadamente posicionadas para prevenir pontos de pressão e/ou irritação da pele.
9. Ligue a Unidade de Terapia V.A.C. Ult[™], selecione as configurações da terapia prescrita e inicie a terapia. Consulte o Manual do usuário do Sistema de Terapia V.A.C. Ult[™] para obter instruções detalhadas.

OBSERVAÇÃO: *a ferramenta de Ciclo de Teste da Unidade de Terapia V.A.C.Ult[™] pode ser usada para confirmar se o sistema foi configurado corretamente. Consulte o Manual do usuário do Sistema de Terapia V.A.C.Ult[™] para obter instruções sobre como configurar a terapia e usar a ferramenta Ciclo de Teste.*

10. O Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse[™] deve ter aparência enrugada logo após o início da terapia. Não pode haver sons de vazamento. Se houver evidência de vazamentos, verifique as vedações ao redor do Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.[™] ou dos coletores do Conjunto de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo[™], bem como do Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.[®], dos conectores da tubulação, das conexões do reservatório e das conexões do Cassete V.A.C. VeraLink[™]. Garanta que todas as presilhas da tubulação estejam abertas.

OBSERVAÇÃO: *a ferramenta Seal Check[™] da Unidade de Terapia V.A.C.Ult[™] pode ser usada para verificar vazamentos no sistema. Consulte o Manual do usuário do Sistema de Terapia V.A.C.Ult[™] para obter instruções sobre como usar a ferramenta Seal Check[™].*

OBSERVAÇÃO: *se a origem de um vazamento for identificada, remende-a com mais Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.[®] para assegurar a integridade da vedação.*

11. Prenda o excesso de tubulação para prevenir interferência na mobilidade do paciente.

OBSERVAÇÃO: *se a lesão estiver sobre uma proeminência óssea ou em áreas onde a sustentação de peso possa exercer pressão ou tensão adicional nos tecidos subjacentes, deve-se usar uma superfície ou um dispositivo de alívio de pressão para aliviar a carga do paciente.*

FAÇA UMA PONTE LONGE DA LESÃO

A aplicação em ponte deve ser usada **1)** para prevenir maceração perilesional em lesões menores do que o disco central dos coletores ou **2)** quando houver necessidade de colocar os coletores longe do local da lesão para impedir pressão sobre a ou em torno da lesão.

CUIDADO: *o estado da pele do paciente deve ser monitorado atentamente (consulte Precauções, seção Proteger pele perilesional).*

CUIDADO: *em uma aplicação de ponte vertical criada para lesões moderadas a altamente exsudativas, a pressão negativa no local da lesão pode ser reduzida em, aproximadamente, 25 mmHg para cada pé (30,5 cm) da ponte. Considere ajustar a configuração de pressão negativa de acordo.*

CUIDADO: *o Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse[™] não se destina a uso como ponte longe da lesão quando utilizado em conjunto com bandagens, peças de vestuário ou dispositivos de alívio (por exemplo, bota de Unna). Se for necessário o uso de bandagens, peças de vestuário ou dispositivos de alívio, considere fazer uma ponte com o Curativo V.A.C. VeraFlo[™] (página 305).*

USO DE CURATIVOS V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™

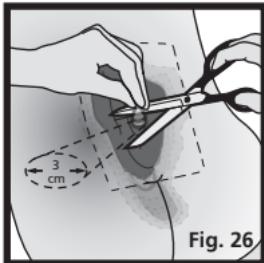


Fig. 26

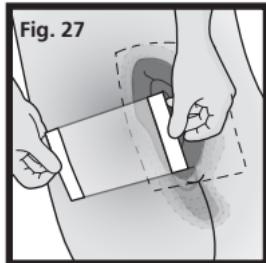


Fig. 27

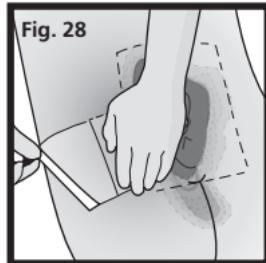


Fig. 28

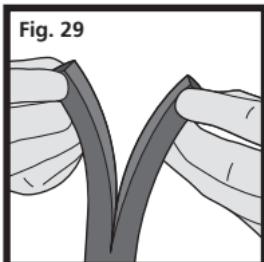


Fig. 29

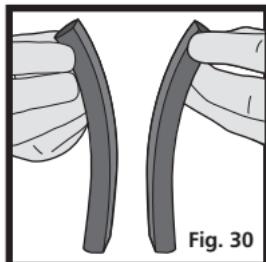


Fig. 30

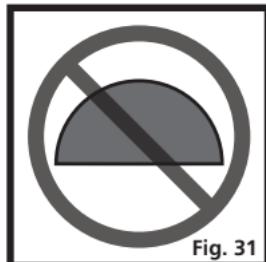


Fig. 31

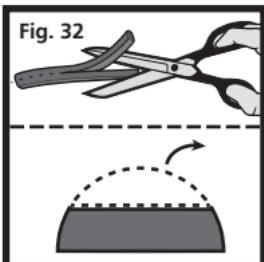


Fig. 32

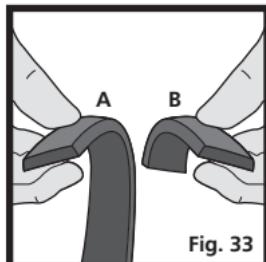


Fig. 33

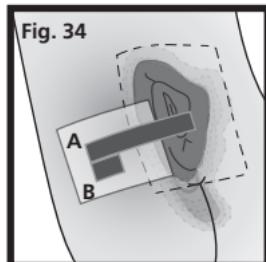


Fig. 34

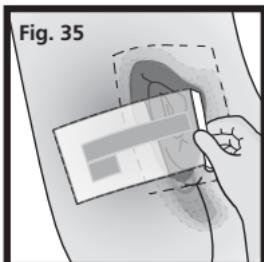


Fig. 35

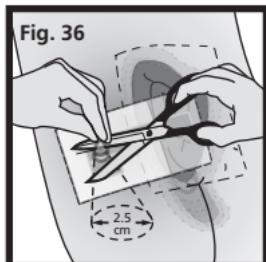


Fig. 36

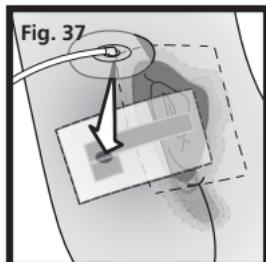


Fig. 37

1. Aplique o Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ e o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® na lesão como descrito nas seções anteriores.
2. Corte com cuidado um orifício (e não uma fenda) de **3 cm** no Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.®, como descrito na seção Aplicação do Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™, para permitir o contato de esponja com esponja e o fluxo de fluido (**Fig. 26**).
3. Aplique o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® adicional sobre a pele intacta em que a ponte será aplicada (**Fig. 27 e 28**). Assegure que a área coberta com campo cirúrgico seja maior do que a ponte de esponja.
4. Rasgue, com cuidado, o Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ em duas metades (**Fig. 29 e 30**).

5. Corte um pedaço de dimensão apropriada do Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ (A) para fazer uma ponte de uma das duas metades criadas na etapa 4 acima (**Fig. 34**).

CUIDADO: o comprimento da ponte de esponja deve ser o menor possível para assegurar a eficiência do fluxo de fluido.
 6. Corte um pedaço grande de 5 cm de Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ (B) da outra metade do Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ criada na etapa 4 acima para criar uma área adicional para a esponja do Coletor T.R.A.C.™ (**Fig. 34**).
 7. Apare as seções superiores (meia-lua) da ponte de esponja e da área da esponja do Coletor T.R.A.C.™ para criar dois pedaços planos de esponja (**Fig. 32 e 33**).
- OBSERVAÇÃO:** não coloque a ponte de esponja sobre a pele no formato de meia-lua, pois isso pode resultar em pressão excessiva sobre a pele intacta em uma área resistente ao peso.
8. Posicione uma extremidade da ponte de esponja (A) sobre o orifício do Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® no local da lesão (**Fig. 34**).
 9. Posicione a outra extremidade da ponte de esponja (A) no campo cirúrgico aplicado sobre a pele intacta (consulte a etapa 3 acima) onde o Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ será colocado (**Fig. 34**).
- OBSERVAÇÃO:** a extremidade maior da ponte deve sempre ser colocada em uma posição superior à lesão.
10. Posicione a área da esponja do Coletor T.R.A.C.™ (B), criada nas etapas 6 e 7, de maneira adjacente à ponte de esponja onde o Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ será colocado. (**Fig. 34**).
 11. Cubra a ponte de esponja (A) e a área da esponja do Coletor T.R.A.C.™ (B) usando um Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® adicional (**Fig. 35**). Aplique o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® conforme descrito na seção Aplicação do Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.®.
 12. Pince o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® centralizado entre a ponte de esponja (A) e a área da esponja do Coletor T.R.A.C.™ (B) e corte, com cuidado, um orifício (e não uma fenda) de cerca de **2,5 cm** no Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® (**Fig. 36**). Não é necessário cortar a esponja. O orifício deve ser grande o bastante para permitir a instilação e a remoção de fluido.
- OBSERVAÇÃO:** corte um orifício, e não uma fenda, já que esta última pode se autovedar durante a terapia.
13. Aplique o Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 37**) como descrito na seção Aplicação do Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™.
 14. Conecte o Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ à Unidade de Terapia V.A.C. Ultra™ e aplique terapia como descrito na seção Início da Terapia V.A.C. VeraFlo™.
- OBSERVAÇÃO:** quando for utilizado o Conjunto de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, siga as etapas acima e crie uma ponte secundária para aplicar o segundo coletor.

USO DO CURATIVO V.A.C. VERAFLÓ™ COM BANDAGENS, PEÇAS DE VESTUÁRIO OU DISPOSITIVOS DE ALÍVIO

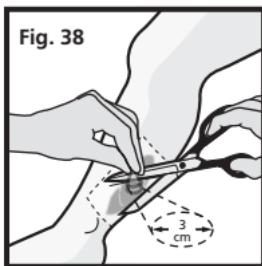


Fig. 38

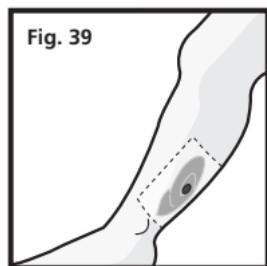


Fig. 39

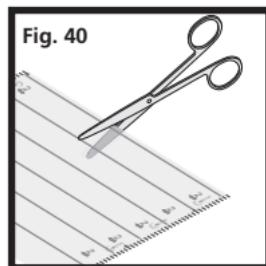


Fig. 40

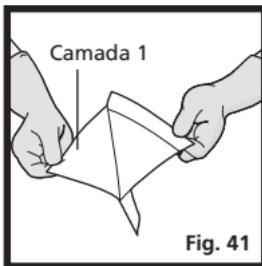


Fig. 41

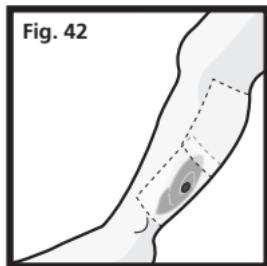


Fig. 42

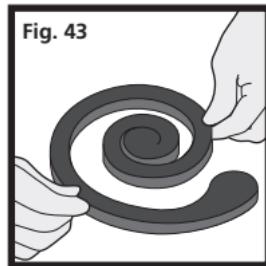


Fig. 43

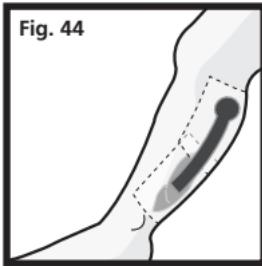


Fig. 44



Fig. 45



Fig. 46

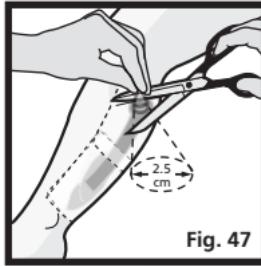


Fig. 47

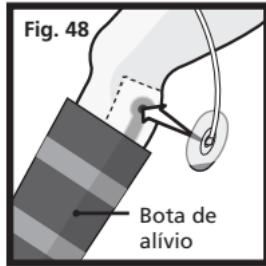


Fig. 48

Bota de
alívio

1. Aplique o Curativo V.A.C. VeraFlo Cleanse™ e o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® na lesão como descrito nas seções anteriores.
2. Corte com cuidado um orifício (e não uma fenda) de **3 cm** no Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.®, conforme descrito na seção **Aplicação do Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (Fig. 38 e 39)**.
3. Corte o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® ao meio (**Fig. 40**).
4. Aplique o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® adicional sobre a pele intacta na qual a ponte será aplicada (**Fig. 41 e 42**). Assegure que a área coberta com campo cirúrgico seja maior do que a ponte de esponja.

- Corte um pedaço de dimensão apropriada do Curativo V.A.C. VeraFlo™ para uso na ponte (**Fig. 43 e 44**).
- CUIDADO:** o comprimento da ponte deve ser o menor possível para assegurar um fluxo de fluido eficiente.

- Posicione a extremidade menor do Curativo V.A.C. VeraFlo™ e faça o corte para a ponte sobre o orifício no Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® no local da lesão (**Fig. 44**).

OBSERVAÇÃO: verifique se a ponte de esponja se estende sobre a pele com o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® e não entra em contato com a pele intacta fora do campo cirúrgico.

- Posicione a extremidade maior do Curativo V.A.C. VeraFlo™ e faça o corte para a ponte no campo cirúrgico aplicado sobre a pele intacta (consulte a etapa 4 acima) no qual será colocado o Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 44**).

OBSERVAÇÃO: a extremidade maior da ponte deve sempre ser colocada em uma posição superior à lesão.

- Cubra a ponte usando o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® (**Fig. 45 e 46**). Aplique o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® conforme descrito na seção **Aplicação do Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.®**.
- Pince o Campo Cirúrgico Avançado V.A.C.® e corte com cuidado um orifício (e não uma fenda) de cerca de **2,5 cm** no campo (**Fig. 47**). O orifício deve ser feito na extremidade maior da ponte criada. Não é necessário cortar a esponja. O orifício deve ser grande o bastante para permitir a instilação e a remoção de fluido.

OBSERVAÇÃO: corte um orifício, e não uma fenda, já que esta última pode se autovedar durante a terapia.

- Aplique o Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Fig. 48**) conforme descrito na seção Aplicação do Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™.

CUIDADO: verifique se o Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ está posicionado **fora** de bandagens, peças de vestuário ou dispositivos de alívio (**Fig. 48**).

- Conecte o Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™ à Unidade de Terapia V.A.C. Ultra™ e aplique terapia como descrito na seção **Início da Terapia V.A.C. VeraFlo™**.

OBSERVAÇÃO: quando for utilizado o Conjunto de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, siga as etapas acima e crie uma ponte secundária para aplicar o segundo coletor.

SIGNIFICADOS DOS SÍMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM DE MATERIAIS DESCARTÁVEIS

STERILE	Método de esterilização - Radiação	Proteger contra umidade
	Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta	Usar até
	Sem látex	Data de fabricação
	Usar apenas uma vez	LOT Número de lote/grupo
 Do Not Resterilize	Não reesterilizar	Fabricante
	Consulte as instruções de uso	
Rx Only	CUIDADO: a legislação federal (EUA) restringe a venda/o aluguel deste dispositivo por um médico ou a seu pedido	EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia
REF	Número do Catálogo	Informações do conteúdo
	Contém PHYTHALATES (tubos do Coletor V.A.C. VeraT.R.A.C.™, tubos do Conjunto de tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, tubos do Cassete V.A.C. VeraLink™)	



Sempre conte e registre o número de peças de esponja utilizadas na lesão



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

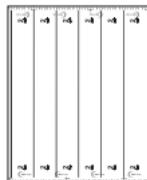


KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

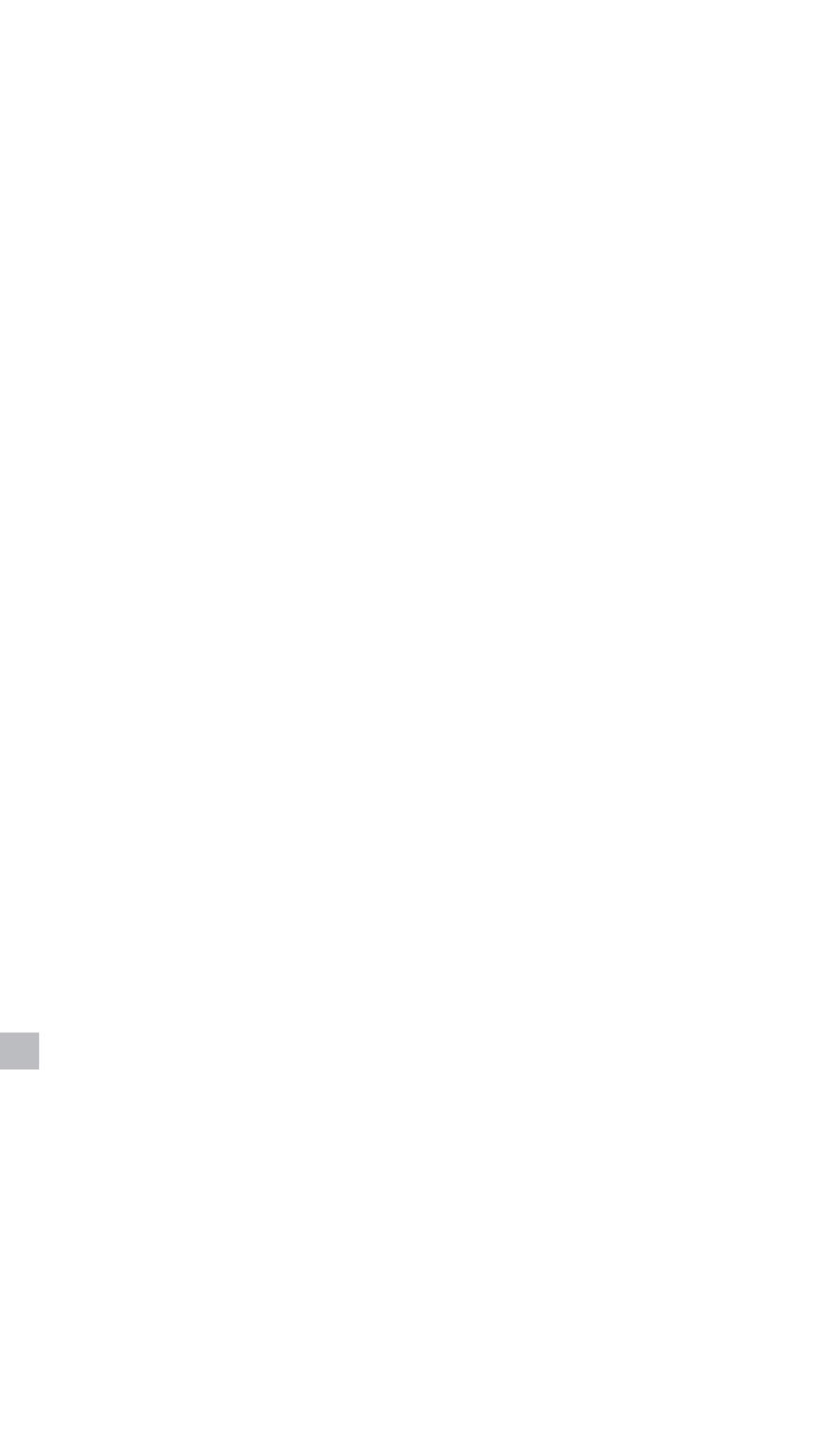
Somente sob prescrição

3M™ Tegaderm e Cavilon são marcas comerciais da 3M™ Corporation. Salvo indicação específica em contrário no texto, as demais marcas comerciais mencionadas aqui são propriedade da KCI Licensing, Inc., e suas afiliadas e licenciadoras. ©2013 KCI Licensing, Inc. Todos os direitos reservados. 350159 Rev E 5/2013

**V.A.C.ULTA™ NEGATİF BASINÇ YARA TEDAVİ SİSTEMİ
(V.A.C.ULTA™ TEDAVİ SİSTEMİ)
GÜVENLİK BİLGİLERİ
VE
V.A.C. VERAFLİO CLEANSE™ PANSUMAN SİSTEMİ
UYGULAMA TALİMATLARI**



Yalnızca KCI V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi ile kullanım içindir



İÇİNDEKİLER

Kullanım Endikasyonları.....	312
V.A.C. [*] Tedavisinin Ev Bakımına Geçişi	313
V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Kontrendikasyonları.....	313
V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi'ne özel Ek Kontrendikasyonlar.....	313
V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Uyarıları.....	314
V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi için Ek Uyarılar.....	318
V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Önlemleri	318
V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi için Ek Önlemler.....	320
V.A.C. GranuFoam Silver [*] Pansuman örtüsü için Ek Önlemler.....	321
V.A.C. Veraflo Cleanse™ Pansuman Sistemi Uygulama Talimatları	322
Pansuman Tanımı	322
V.A.C. Veraflo Cleanse™ Pansuman Sistemi Bileşenlerinin Belirlenmesi	324
V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemiyle birlikte V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi için gerekli aksesuarlar (ayrı olarak tedarik edilir)	324
Pansuman Değişiklikleri.....	325
Yaranın Hazırlanması	325
V.A.C. Veraflo Cleanse™ Pansuman Örtüsü Uygulama.....	327
V.A.C. [*] Gelişmiş Drep Uygulama	329
V.A.C. VeraT.R.A.C. [™] Ped Uygulaması	330
V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Seti Uygulama	331
Damlatma Pedi Uygulama.....	331
SensaT.R.A.C. [™] Ped Uygulaması	332
V.A.C. VeraFlo™ Tedavi'yi Başlatma	333
Yaradan Uzak Köprü	335
V.A.C. Veraflo Cleanse™ Pansuman.....	335
V.A.C. VeraFlo™ Pansumanının Bandajlar, Giysiler veya Boşaltma Araçlarıyla Birlikte Kullanılması	337
Tek Kullanımlıkların Etiketlerinde Kullanılan Sembollerin Açıklaması	339

V.A.C.Ulta™ Negatif Basınç Yara Tedavi Sistemi (V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi) şunları uygulayabilen bir entegre yara tedavi sistemidir:



- Negatif basınçlı yara tedavisinden oluşan **V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi (V.A.C.® Tedavi)** (Damlatma) kontrollü uygulama ve topikal yara yıkama sıvısının drenajı ve yara yatağının süspansiyonu ile birleştirilmiştir.

VEYA

- sadece negatif basınçlı yara tedavisinden oluşan **V.A.C.® Tedavisi**.



V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi (Damlatma) kullanılırken, V.A.C. Tedavisi **Kontrendikasyonları, Uyarıları ve Önlemleri** ile birlikte göz önünde bulundurulması gereken önemli **Kontrendikasyonlar, Uyarılar ve Önlemler** bulunmaktadır. V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi'ne özel **Kontrendikasyonlar, Uyarılar, ve Önlemler** belgede gri ile vurgulanmıştır ve metnin sonunda bulunan V.A.C.VeraFlo™ Tedavisi'nin simbolü ile belirlenir. V.A.C.® Tedavisi tek başına kullanılırken, V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi **Kontrendikasyonları, Uyarıları ve Önlemleri** geçerli değildir.

V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesi yalnızca V.A.C.® Pansumanları (V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam, V.A.C. VeraFlo™ ve V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansuman Sistemleri) ve tek kullanımlık ürünlerle kullanılır. V.A.C. VeraFlo™ Tedavi yalnızca V.A.C. VeraFlo™ Pansumanları ve tek kullanımlık ürünlerle uygulanmalıdır.



NOT: İnstilasyon solüsyonları V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman'ın faydalarını olumsuz olarak etkileyeceğinden dolayı, V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman'ın V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi ile kullanılması amaçlanmamıştır.

ÖNEMLİ: Reçete edilen herhangi bir tıbbi gerechte olduğu gibi hekime danışılmaması ve tüm tedavi ünitesi ve pansuman talimatlarının ve güvenlik bilgilerinin kullanmadan önce dikkatle okunup takip edilmemesi ürünün uygun performans göstermemesine ve ciddi veya ölümcül yaralanma potansiyelinin meydana gelmesine yol açabilir. Klinik görevlisinin talimatları veya denetimi olmadan tedavi ünitesi ayarlarını değiştirmeyin veya tedavi uygulamasını gerçekleştirmeyin.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

V.A.C.Ulta™ Negatif Basınç Yara Tedavi Sistemi, damlatma seçeneği ile birlikte Negatif Basınç Yara Tedavisi sunan entegre bir yara yönetim sistemidir.

Damatmanın yokluğunda Negatif Basınç Yara Tedavisinin, yara yatağını kapanması için hazırlayarak, ödemi azaltarak, granülasyon dokusu oluşumunu ve perfüzyonunu destekleyerek ve eksüda ve enfeksiyoz materyalleri uzaklaştırarak sekonder ve tersiyer (gecikmeli primer) amaçla yara iyileşmesi sağlamak için bir ortam oluşturmaya amaçlanmıştır. Damlatma seçeneği, vakum yardımı drenaj, kontrollü uygulama ve topikal yara tedavi solüsyonlarının drenajı ve yara yatağının süspansiyonundan yararlanacak hastalar için endikedir.

Damatma seçeneği bulunan ya da bulunmayan V.A.C.Ulta™ Negatif Basınç Yara Tedavi Sistemi Kronik, akut, travmatik, subakut ve açılmış yaralar, kısmi yanıklar, ülserler (diyabetik, basınç ve venöz yetmezlik gibi), flepler ve greftleri bulunan hastalarda endikedir.

V.A.C.[®] TEDAVİSİNİN EV BAKIMINA GEÇİŞİ

V.A.C.Ulta[™] Tedavi Sisteminin evde kullanılması amaçlanmamıştır. Hasta eve geçiş yaptığında V.A.C.[®] Tedavisine devam etme ihtiyacı sürüyorsa, o zaman akut sonrası bakım ortamı için onaylanmış olan KCI Tedavi Sistemlerini kullanmayı düşünün. Önemli bilgiler için bu araçlarla birlikte gelen güvenlik bilgisine bakın.

V.A.C.ULTA[™] TEDAVİ SİSTEMİ KONTRENDİKASYONLARI

- V.A.C.Ulta[™] Tedavi Sisteminin köpük pansumanlarını (V.A.C.[®] Tedavi ve V.A.C. VeraFlo[™] Tedavi Pansumanları dahil) doğrudan aşıktaki kan damarları, anastamoz bölgeleri, organlar veya sinirlerle temas edecek şekilde yerleştirmeyin.
- NOT: *Kanamaya ilgili ilave bilgi için Uyarılar bölümüne başvurun.*
- V.A.C.[®] Tedavi ve V.A.C. VeraFlo[™] Tedavi aşağıdaki durumların gözlendiği hastalarda kontraendikedir:
 - Yarada malignite
 - Tedavi edilmemiş osteomiyelit

NOT: *Osteomiyelitte ilgili bilgi için Uyarılar bölümüne başvurun.*

- Enterik olmayan ve keşfedilmemiş fistül
- Yara kabuğu bulunan nekrotik doku

NOT: *Nekrotik dokunun debridmanı ve yara kabuklarının tamamen temizlenmesinden sonra V.A.C.[®] Tedavisi kullanılabilir.*

- Gümüşe duyarlılık (Yalnızca V.A.C. GranuFoam Silver[®] Pansuman örtüsü)

V.A.C. VERAFO[™] TEDAVİSİ'NE ÖZEL EK KONTRENDİKASYONLAR



- V.A.C.[®] Pansuman örtüsünü Octenisept^{®*} ve hidrojen peroksitle ve alkol bazlı ya da alkol içeren solüsyonlarla kullanmayın.
- Santral vücut sıcaklığını değiştirme riski ve göğüs boşluğu içinde sıvı tutulma potansiyeli olduğundan dolayı sıvıları göğüs boşluğuna uygulamayın.
- Topikal yara solüsyonlarının yakındaki vücut boşluklarına istenmeyen damlama potansiyelinden dolayı yara iyice incelenmeden V.A.C. VeraFlo[™] Tedavi'yi kullanmayın.

*Birleşik Devletlerde bulunmamaktadır. Atıfta bulunulan marka adı, KCI, bağlı kuruluşları ya da lisansörlerinin tescilli markası değildir.

V.A.C.ULTA™ TEDAVİ SİSTEMİ UYARILARI

Kanama: V.A.C.® Tedavisi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavisinin kullanılması göz önünde bulundurulmaksızın belirli hastalar kanama komplikasyonları açısından yüksek risk altındadırlar. Aşağıdaki hasta türleri kontrol edilmediği takdirde potansiyel olarak ölümcül olabilen kanama riski altındadırlar.

- Aşağıdakiler dahil olup bunlarla sınırlı olmamak üzere yara etrafında zayıf veya kırılan kan damarları veya organlara sahip olan hastalar:
 - Kan damarının (doğal anastomozlar veya greftlər) / organın dikilmesi
 - Enfeksiyon
 - Travma
 - Metodu
- Yeterli yara hemostazi sağlanamayan hastalar.
- Antikoagulan veya platelet agregasyon inhibitörleri verilen hastalar.
- Damar yapıları üzerinde yeterli doku örtüsüne sahip olmayan hastalar.

V.A.C.® Tedavisi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi, kanama komplikasyonu açısından artmış risk altındaki hastalara reçete edilirse bu hastalar tedaviyi üstlenen hekim tarafından uygun bulunan bakım koşullarında tedavi ve takip edilmelidir.

V.A.C.® Tedavisi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi esnasında aniden veya yüksek miktarda aktif kanama gelişirse, veya hortumlarda veya kapta açık (parlak kırmızı) kanama görülürse, tedaviyi derhal durdurun, pansuman örtüsünü yerinde bırakın, kanamayı durduracak önlemler alın ve derhal tıbbi yardım isteyin. V.A.C.Ultate™ Tedavi Ünitesi ve Pansumanlar (V.A.C.® Tedavi ve V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi) vasküler kanamayı önlemek, azaltmak veya durdurmak için kullanılmamalıdır.

- **Damarları ve organları koruyun:** Yaradaki veya yara etrafındaki görülen veya açık ya da yüzeyde seyreden tüm damarlar ve organlar V.A.C.® Tedavisi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi uygulanmadan önce tamamen örtülmeli ve korunmalıdır.

V.A.C.® Köpük Pansumanlarının ve V.A.C. VeraFlo™ Köpük Pansumanlarının damarlar veya organlarla doğrudan temas etmediğinden daima emin olun. Kalın bir doğal doku katmanının kullanılması en etkili korumayı sağlayacaktır. Kalın bir doğal doku bulunmuyorsa veya cerrahi olarak elde edilmesi mümkün değilse tedaviyi üstlenen hekimin tam koruyucu bariyer sağladığını kabul ettiği bir alternatif olarak çok sayıda ince örgülü katman, yapışkan olmayan materyal kullanımı düşünülebilir. Yapışkan olmayan materyal kullanıldığında tedavi süresince koruyucu pozisyonunu sürdürürebilecek şekilde sabitlendiklerinden emin olunmalıdır.

Tedaviye başlarken kullanılacak negatif basınç ayarları ve tedavi moduna da dikkat edilmelidir.

Kolaylıkla görülemeyen gizlenmiş damarları içerebilen büyük alana yayılmış yaraların tedavisinde dikkatli olunmalıdır. Hasta tedaviyi üstlenen hekim tarafından uygun görülen bakım şartlarında kanama açısından yakından takip edilmelidir.

- **Enfekte Kan Damarları:** Enfeksiyon kan damarlarını erozyona uğratabilir ve damar duvarını zayıflatarak aşınma veya elle müdahale sonucunda damar hasarına yatkınlığı artırabilir. **Enfekte kan damarları kontrol edilmediği takdirde potansiyel olarak ölümcül olabilen kanama dahil komplikasyon riski altındadır.** V.A.C.® Tedavisi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi enfekte veya potansiyel olarak enfekte kan damarlarının yakınına uygulandığında son derece dikkatli olunmalıdır. (Bkz. **Damarlar ve Organları Koruyun** bölümü.)
- **Hemostaz, antikoagülanlar ve platelet agregasyon inhibitörleri:** Yeterli yara hemostazi sağlanmayan hastalar kontrol edilmediğinde potansiyel olarak ölümcül olabilen artmış kanama riski altındadırlar. Bu hastalar tedaviyi üstlenen hekim tarafından uygun olduğu düşünülen bakım şartlarında tedavi ve takip edilmelidirler.

Hastayı kanama riskini artırdığı düşünülen antikoagülan veya platelet agregasyon inhibitörü dozlarıyla tedavi ederken dikkatli olunmalıdır (yara türü ve karmaşıklık derecesine göre). Tedaviye başlarken kullanılacak negatif basınç ayarları ve tedavi moduna da dikkat edilmelidir.
- **Yara Bölgesine Uygulanan Hemostatik Ajanlar:** Dikişle sabitlenmeyen hemostatik ajanlar (örneğin kemik mumu, emilebilir jelatin sünger veya sprey yara dokusu yapıştırıcı) yerinden oynadığında kanama riskini artırabilir ve kontrol edilmediği takdirde bu risk potansiyel olarak ölümcül olabilir. Bu tür ajanların yerinden oynamamasını sağlayın. Tedaviye başlarken kullanılacak negatif basınç ayarları ve tedavi moduna da dikkat edilmelidir. (Bakınız **V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi için Ek Uyarılar** bölümü).
- **Keskin kenarlar:** Kemik parçaları veya keskin kenarlar koruyucu bariyerleri, damarları veya organları delerek yaralanmaya neden olabilirler. Herhangi bir yaralanma kontrol edilmediğinde potansiyel olarak ölümcül olabilen kanamaya neden olabilir. Keskin kenarlarla temas olasılığını artıran yara içerisindeki dokular, damarlar veya organların göreceli konumundaki muhtemel değişikliklerin farkında olun. Yara alanından keskin kenarlar veya kemik parçaları uzaklaştırılmalıdır veya V.A.C.® Tedavisi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi uygulanmadan önce kan damarlarını veya organları delmelerini önleyecek şekilde üzerlerini örtülmelidir. Mممكün olduğunda yapıların yer değiştirmesi neticesinde ciddi veya ölümcül yaralanma riskini azaltmak için geride kalan keskin kenarları tamamen yumuşatın ve üzerlerini örtün. Üzeri örtülmemiş keskin kenarların yarada hasara sebep olmaması için pansuman bileşenlerini yaradan çıkarırken dikkatli olun.

1000ml hacimli kap: Çocuklar ve yaşlılar dahil yüksek miktarda sıvı hacmi kaybına tolere edemeyen veya yüksek kanama riski taşıyan hastalarda 1000ml hacimli kabı KULLANMAYIN.

Kabı kullanırken hastanın boyu ve ağırlığı, hastanın mevcut durumu, yara tipi, gözlem imkanları ve bakım kuruluşunun özelliklerini göz önünde bulundurunuz. Bu kabin sadece akut bakım (hastane) şartlarında kullanılması önerilir.

Enfekte yaralar: Enfekte yaralar yakından takip edilmelidir ve yara koşulları, tedavi hedefleri ve V.A.C. VeraFlo™ Tedavi parametreleri (V.A.C.Ultate™ Tedavi Sistemi için) benzeri çeşitli faktörlere bağlı olarak enfekte olmamış yaralara göre pansumanın daha sık değiştirilmesini gerektirebilirler. Pansuman değişim sikliğiyla ilgili ayrıntılar için pansuman uygulama talimatlarına (V.A.C.® Pansuman ve V.A.C. VeraFlo™ Pansuman örtüsü kutusunda) başvurunuz. Herhangi bir yara tedavisinde olduğu gibi klinisyenler ve hastalar / bakıcılar hastanın yarası, yara etrafındaki doku ve eksüdayı enfeksiyon, enfeksiyonun kötüleşmesi veya diğer komplikasyonlar açısından sık aralıklla takip etmelidirler. Enfeksiyona ait bazı belirtiler ateş, gerginlik, kızarıklık, şişme, kaşıntı, döküntü, yara dokusunda veya yara etrafındaki artan sıcaklık, pürülün deşarj veya ağır kokudur. Enfeksiyon ciddi olabilir ve ağrı, rahatsızlık, ateş, kangren, toksik şok, septik şok ve / veya ölümçül yaranma benzeri komplikasyonlara yol açabilir. Sistemik enfeksiyonun bazı işaretleri ve komplikasyonları bulantı, kusma, diyare, baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik, mukoz membranların şişmesine bağlı boğaz ağrısı, oryantasyon bozukluğu, yüksek ateş, refrakter ve / veya ortostatik hipotansiyon veya eritrodermadır (güneş yanıği benzeri döküntü). **Yara alanında sistemik enfeksiyonun başlaması veya enfeksiyonun ilerlemesine ilişkin belirtiler bulunuyorsa V.A.C.® Tedavi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavisinin sonlanıp sonlandırılmayacağını belirlemek için derhal hekimle irtibata geçin.** Kan damarlarıyla ilişkili yara enfeksiyonlarında lütfen **Enfekte Kan Damarları** başlıklı bölümde başvurun.

V.A.C. GranuFoamSilver® Pansuman örtüsü ile enfekte yaralar: Klinik enfeksiyon olması durumunda, V.A.C. GranuFoamSilver® pansumanının sistemik tedavi ya da diğer enfeksiyon tedavi rejimlerinin kullanımının yerini alması amaçlanmamıştır. V.A.C. GranuFoam Silver® Pansumanı bakteriyel penetrasyona karşı bir bariyer oluşturmak için de kullanılabilir. Bkz. **V.A.C. GranuFoam Silver® Pansumanı için Ek Önlemler.**

Osteomiyelit: V.A.C.® Tedavi ve V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi, tedavi edilmemiş osteomiyelit gözlenen yarada kullanılmamalıdır. Enfekte kemik (gerekiyorsa) dahil tüm nekrotik ve ölü dokunun tamamen temizlenmesine ve uygun antibiyotik tedavisinin başlanmasına dikkat edilmelidir.

Tendonlar, Ligamentler ve Sinirleri Koruyun: Tendonlar, ligamentler ve sinirler V.A.C.® Köpük Pansumanlar veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi Köpük Pansumanlarla doğrudan temas etmelerini önleyeceğ şekilde korunmalıdır. Bu yapılar desikasyon veya yaranma riskini en aza indirmeye yardımcı olmak için doğal doku, yapışkan olmayan örgülü materyal ile kaplanmalıdır.

Köpüğün Değiştirilmesi: Daima açılmamış veya hasar görmemiş steril ambalajlardaki V.A.C.® Pansumanları veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi Pansumanları kullanın. Herhangi bir köpük pansumanı, kör / keşfedilmemiş tünelere içeresine yerleştirmeyin. V.A.C.® Beyaz Köpük Pansuman keşfedilmiş tünelerde kullanıma daha uygundur. Sağlam bir granülasyon dokusu oluşumunun arzu edilmediği durumlarda, keşfedilmemiş tünelerde V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi kullanılırken V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansuman Sisteminin kullanılması daha uygun olabilir. Köpük pansumanı herhangi bir yara alanı içeresine zorla itmeyin; çünkü dokuya zarar verebilir, negatif basınç dağılığını değiştirebilir veya eksüdanı ve köpük atılmasını engelleyebilir. Yarada kullanılan toplam köpük adeti sayısını ve pansuman değişim tarihini not edin ve bu sayıyla dreپ üzerindeki çizelgeye, hasta takip çizelgesine ve ped hortumlarına (eğer mevcutsa) ilişirilen köpük miktarı etiketine kaydedin.

Köpüğün çıkarılması: V.A.C.[®] Köpük Pansumanlar ve V.A.C. VeraFloTM Tedavi Köpük Pansumanlar biyo-emilebilir özellikle değillerdir. **Daima yaradan çıkarılan toplam köpük sayısını sayın ve yerleştirilen köpük sayısıyla çıkarılan köpük sayısının aynı olduğundan emin olun.** Önerilenden daha uzun süreyle yarada bırakılan köpük pansuman köpüğü içerisinde doku oluşmasına yol açarak köpüğün yaradan çıkartılmasında güçlüğü neden olur veya enfeksiyon veya diğer advers olaylara yol açar. **Önemli düzeyde kanama gelişirse V.A.C.UlttaTM Tedavi Sisteminin kullanımını derhal durdurun, kanamayı durduracak önlemleri alın ve tedaviyi üstlenen hekim veya cerraha danışmadan köpük pansumanı çıkartmayın.** Yeterli hemostaz gerçekleştirilene ve hasta kanamanın devam etmesi riskinden kurtulana dek V.A.C.[®] Tedavisi veya V.A.C. VeraFloTM Tedavisini kullanmaya devam etmeyin.

V.A.C.[®] Tedavisi ve V.A.C. VeraFlo[™] Tedavisini açık tutun: V.A.C.[®] Pansuman veya V.A.C. VeraFlo[™] Tedavi Pansumanı iki saatten uzun süreyle kapalı bırakıldığında asla V.A.C.[®] Tedavisini veya V.A.C. VeraFlo[™] Tedavisini yerinde bırakmayın. Tedavi iki saatten daha uzun süreyle kapatılırsa eski pansuman örtüsünü çıkarın ve yarayı yıkayın. Açılmamış steril ambalajdan yeni V.A.C.[®] Pansuman veya V.A.C. VeraFlo[™] Tedavi Pansuman örtüsünü çıkarıp uygulayın ve tedaviyi yeniden başlatın veya tedaviyi gerçekleştiren hekimin talimatı doğrultusunda alternatif pansuman örtüsünü uygulayın.

Akrilik yapışkan: V.A.C.[®] Drepı (V.A.C.[®] Pansumanlar ile birlikte verilir) ve V.A.C.[®] Gelişmiş Drepı (V.A.C. VeraFlo[™] Tedavi Pansumanları ile birlikte verilir) akrilik yapışkanlara alerjik veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda advers reaksiyon riski taşıyan akrilik yapışkan kaplamadır. Hastanın bu tür yapışkanlara alerjisinin veya aşırı duyarlılığının olduğu biliniyorsa V.A.C.Ultı[™] Tedavi sistemi kullanmayın. Kızanklık, şişme, döküntü, ürtiker veya belirgin kaşıntı gibi alerjik reaksiyon veya aşırı duyarlılık belirtisi görülsürse kullanımı durdurun ve derhal hekime başvurun. Bronkospazm veya alerjik reaksiyonun daha ciddi işaretleri görülsürse hızla tıbbi yardım isteyin.

Defibrilasyon: Pansumanın yerleştirildiği alanda defibrilasyon gerekiyorsa V.A.C.® Pansumanını veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi Pansumanını çıkarın. Pansuman örtüsünün çıkarılmaması elektrik enerjisinin iletilemesini ve / veya hastanın resüsitasyonunu engelleyebilir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) - Tedavi Ünitesi: V.A.C.Ultta™ Tedavi Ünitesi'nin

MR ortamında kullanılması güvenli değildir. V.A.C.Ult™ Tedavi Ünitesini MR ortamına almayın.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) – V.A.C.[®] Pansuman örtüleri: V.A.C.UltaTM Tedavi Sisteminin çalışmasının iki saatten daha uzun süreyle kesintiye uğramayacağı varsayımlına bağlı olarak V.A.C.[®] Pansumanları ve V.A.C. VeraFloTM Tedavi Pansumanları, MR ortamında minimum riske yol açacak şekilde hasta üzerinde bırakılabilir (yukarıdaki **V.A.C.[®] Tedavisini ve V.A.C. VeraFloTM Tedavisini Açık Tutun** başlıklı bölüme basyurun).



NOT: V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi kullanıldığında, negatif basınç yara tedavisinin durdurmadan önce yıkama sıvılarının veya tedavi solüsyonlarının pansumandan tamamen çıkarıldığından emin olun.

V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsünün aşağıdaki kullanım koşulları altında MR ortamında bilinen bir tehlike oluşturmadığı gösterilmiştir:

- 3 Tesla ya da daha düşük statik manyetik alan,
 - 720 Gauss / cm ya da daha düşük uzamsal gradyan alanı ve
 - 15 dakikalık görüntüleme için 3 W / Kg'lık maksimum tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR)

Bu belirtilen koşullar altında yapılan klinik olmayan testler <0,4°C'lik bir sıcaklık artışına sebep oldu. MR çekilecek bölge V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsü ile aynı bölgede ya da buraya nispeten yakınsa, MR görüntü kalitesi bozulabilir.

Hiperbarik Oksijen Tedavisi (HBO): V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesini hiperbarik oksijen odasına almayın. V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesi bu ortam için tasarlanmamıştır ve yanın tehlikesi göz önünde bulundurulmalıdır. V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesinin bağlantısını kestikten sonra, (i) V.A.C.® Pansumanı veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi Pansumanı diğer bir HBO ile uyumlu materyalle değiştirin veya (ii) V.A.C.® Hortumunun klempenmemiş ucunu nemli gazlı bezle örtün veya odadaki tedavi süresince V.A.C.® Pansumanı veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi Pansumanı (hortumlar dahil) nemli havluyla tamamen örten. HBO tedavisinde, V.A.C.® Hortumu veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi hortumu klempenmemelidir. V.A.C.® Pansuman örtüsünü aktif V.A.C.® Tedavisi olmaksızın asla iki saatten uzun süreyle yerinde bırakmayın; lütfen yukarıdaki **V.A.C.® Tedavisi Açıktır Tutun** başlıklı bölümme başvurun.



NOT: *V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi kullanıldığından, negatif basınç yara tedavisinin durdurmadan önce yıkama sıvılarının veya tedavi solüsyonlarının pansumandan tamamen çıkarıldığından emin olun.*

V.A.C. VERAFL™ TEDAVİSİ İÇİN EK UYARILAR



Topikal Yara Solüsyonları: Topikal yara solüsyonları ya da süspansiyonları, yara boşluklara açılıyorsa karın boşluklarına girebilir. İstenmeyen boşluklara girebileceğinden keşfedilmemiş tünelerin ya da keşfedilmemiş alt oyukların olduğu yaralara aşılanmamalıdır.

Negatif Basınçtaki Duraklamalar: V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi'nin uygulanması negatif basınçlı yara tedavisinde duraklamalara sebep olacaktır, bu durum da sürekli V.A.C.® Tedavisi gerektiren yaralarda önerilmez. V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi stabil olmayan göğüs duvarı ve intakt olmayan fascia benzeri stabil olmayan yapılar üzerinde, aşırı kanama riski bulunan, yoğun eksüdalı yaraları, flap ve greftleri ve akut enterik fistüllü yaraları bulunan hastalarda kullanmayın.

Biyomühendislik Dokusu: V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi'nin hücreli ya da hücresiz biyomühendislik dokuları ile kullanımı amaçlanmamıştır.

Hemostaz: Zor ya da hassas yara hemostazı olan hastalar, pihtıların bozulması ya da pihtılaşma faktörlerinin dilüsyonu sebebiyle V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi ile ilgili yüksek kanama riski altındadırlar. V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi'ni hemostaz ajanlarının yara yataklarında kullanıldığı yerlerde kullanmayın.

V.A.C. ULTA™ TEDAVİ SİSTEMİ ÖNLEMLERİ

Standart Önlemler: Kan kaynaklı patojenlerin bulaşma riskini azaltmak için tanı veya farz edilen enfeksiyon durumu göz önünde bulundurulmaksızın tüm hastalarda kurumsal protokollere uygun şekilde standart enfeksiyon kontrol önlemlerini uygulayın. Eldiven kullanımına ilaveten vücut sıvılarıyla temasın söz konusu olduğu durumlarda cerrahi elbise ve gözlük kullanın.

Sürekli V.A.C.® Tedavisi Karşısında DPC (Dinamik Basınç Kontrollü) V.A.C.® Tedavisi: Hareketi en az indirmeye ve yara yatağının stabilizasyonuna yardımcı olmak amacıyla, stabil olmayan göğüs duvarı ve intakt olmayan fascia benzeri stabil olmayan yapılar üzerinde sürekli V.A.C.® Tedavisi önerilir. Yüksek kanama riski bulunan, yoğun eksüdal yaraları, taze flep ve grefteri ve akut enterik fistüllü yaraları bulunan hastalarda da genellikle sürekli tedavi önerilir.



NOT: V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi, yara yıkama sıvısı ve tedavi solüsyonlarının kontrollü uygulanması nedeniyle, aralıklı V.A.C.® Tedavisi saqlar ve yukarıda bahsedilen yara türleri ve durumlarında kullanılması önerilmez.

Hastanın boyu ve kilosu: V.A.C.® Tedavi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi reçete edilirken hastanın boyu ve kilosu göz önünde bulundurulmalıdır. İnfantlar, çocuklar, belirli genç erişkinler ve yaşlı hastalar sıvı kaybı ve dehidratasyon açısından yakından takip edilmelidir. Aşırı sıvı kaybı ve dehidratasyon riski taşıyabileceklerinden dolayı, yoğun eksüdal yaraları bulunan veya hastanın boyu ve kilosuna göre büyük yaraları bulunan hastalar da yakından takip edilmelidirler. Sıvı çıkışını gözlerle hem hortumdaki hem de kaptaki sıvı hacmi göz önünde bulundurulur.

Spinal Kord Yaralanması (SCI): SCI hastasının otonomik disrefleksi gelişirtmesi durumunda (sempatik sinir sisteminin uyarılmasına cevaben kan basıncı veya kalp atışı hızındaki ani değişiklikler), duyusal uyarıyı azaltmaya yardımcı olmak için V.A.C.® Tedavi veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavisini sonlandırın ve derhal tıbbi yardım isteyin.

Bradikardi: Bradikardi riskini azaltmak için V.A.C.® Tedavi ve V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi vagus sinirinin yakınına yerleştirilmemelidir.

Enterik Fistül: Enterik fistülü bulunan yaralara, V.A.C.® Tedavisini optimize etmek için özel önlemler alınmasını gerektirir. Ayrintılı bilgi için V.A.C.® Tedavisi Klinik Yönergelerine başvurunuz. Tedavinin ana hedefi enterik fistülün dışa akışının yönetilmesi veya önlenmesi ise V.A.C.® Tedavisinin kullanılması önerilmez.



NOT: Yara kontaminasyonunu önlemek için enterik fistül varlığında V.A.C. VeraFlo™ Tedavi kullanılmamalıdır.

Yara Etrafındaki Cildi Koruyun: Yara etrafındaki cildi korumak için bir cilt preparasyon ürününün kullanılması düşünülebilir. Köpüğün sağlam cilt üzerine taşmasına izin verilmemelidir. İlave V.A.C.® Gelişmiş Drep, cilt koruyucu, hidrokolloid veya diğer şeffaf filmleri kullanarak hassas / kirilgan yara çevresi cildini koruyun. Birden çok V.A.C.® Gelişmiş Drep katmanı, nemli buhar geçiş hızını azaltarak maserasyon riskini artırabilir. Drep, köpük veya hortum bağlantılarıyla ilişkili tahrış veya duyarlılık belirtisi görülsürse kullanımı sonlandırın ve tedavi eden doktora başvurun. Yara çevresindeki ciltte travma oluşmasını önlemek için drep uygulaması esnasında drepi köpük pansuman üzerinde çekmeyein veya germeyin. Nöropatik etiyolojileri veya dolaşım bozukluğu bulunan hastalarda daha dikkatli olunmalıdır.

Dairesel pansuman uygulaması: Geçirimsizliğin sağlanması ve sürdürülmesi için dairesel drep tekniğinin gerekli olabildiği anazarka veya aşırı akıntıları ekstremiteler haricinde dairesel pansuman örtülerinin kullanımından kaçının. Distal dolaşımda azalma riskini en aza indirmek için tek parça kesintisiz drep yerine çok sayıda küçük parçalar halinde V.A.C.® Gelişmiş Drep kullanmaya dikkat edin. Drepi sabitlerken drepin çekilmemesi veya gerilmemesi için son derece dikkatli olunmalıdır, ancak gevşek şekilde yapıştırın ve gerekirse kenarlarını bir elastik bandajla sabitleyin. Dairesel drep uygulamalarında distal nabızın sistematik ve tekrarlı şekilde palpe edilmesi ve distal dolaşım durumunun değerlendirilmesi önemlidir. Dolaşım bozukluğundan şüphe ediliyorsa tedaviyi sonlandırın, pansumanı çıkarın ve tedavi eden doktorla irtibata geçin.

Basınç Noktaları: Hasta pozisyonuyla bağlı olarak istenmeyen basınç noktaları oluşturmadıklarından emin olmak için hortum bağlantıları, kapaklar, klempler ya da diğer sabit bileşenler periyodik olarak kontrol edilmeli ve izlenmelidir.

V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesi Basınç Sapmaları: Nadir durumlarda V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesi'ndeki hortum tikanıkları 250 mmHg üzerindeki negatif basınçta çababilen anı vakum sapmalarına sebep olabilir. Derhal alarm durumlarını çözümleyin. Daha fazla bilgi için V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Kullanma Kılavuzu'na bakın ya da KCI temsilcinizle irtibata geçin.

V.A.C. VERAFL™ TEDAVİSİ İÇİN EK ÖNLEMLER



Uygun Solüsyonlar: V.A.C. VeraFlo™ Tedavisinin V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi tek kullanılmak üzere ürünler ve topikal yara tedavi solüsyonları ve süspansiyonları ile kullanılması amaçlanmıştır. Sadece şu solüsyon ya da süspansiyonları kullanın:

- Solüsyonun üretici kullanım talimatlarına göre topikal yara tedavisi için endike olanlar. Bazı topikal ajanların genişletilmiş doku teması için kullanılması amaçlanmamıştır. V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi için belirli bir solüsyonun kullanım uygunluğu hakkında şüphe duymaz durumunda, doymuş topikal yaralara uygulanmasının uygunluğu için solüsyonun üreticisiyle irtibata geçin.
- V.A.C.® Pansuman örtüsü ve atılabilir bileşenlerle uyumlu olanlar. V.A.C.® Pansuman örtüsü ve atılabilir bileşenlerle uyumlu olan solüsyonların bir listesi için KCI temsilcinizle iletişime geçin.

NOT: Yüksek konsantrasyonlarda sık uygulanan hipokloröz asit solüsyonları önemli materyal bozunmasına sebep olabilir. Konsantrasyonları ve uygulama sıklığını klinik olarak ilgili düşünlükte uygulamayı düşünün.

NOT: İnstilasyon solüsyonları V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman'ın faydalalarını olumsuz olarak etkileyebileceğinden dolayı, V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman'ın V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi ile kullanılması amaçlanmamıştır.

Kap Değişimleri: V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi'nin kullanımı sırasında kaplardaki sıvı düzeyini sıkılıkla kontrol edin. Sık kap değişiklikleri damlayan sıvının ve yara eksüdanlarının hacmine bağlı olarak gerekli olabilir. Kaplar en az haftada bir değiştirilmeli ve kurumsal protokollere göre bertaraf edilmelidir.

V.A.C. GRANUFOAM SILVER® PANSUMAN ÖRTÜSÜ İÇİN EK ÖNLEMLER



Topikal Solüsyon ya da Ajanlar: Damlatma solüsyonları V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman'ın faydalalarını olumsuz olarak etkileyeceğinden dolayı, V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman'ın V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi ile kullanılması amaçlanmamıştır.

Koruyucu Katman: Ancak tüm V.A.C.® Köpük Pansumanlarda olduğu gibi V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsü de açıktaki kan damarları, anastomoz bölgeleri, organlar veya sınırlarla direk temas edecek şekilde yerleştirilmemelidir (bkz. **Damarlar ve Organları Koruyun** bölümü). Karışan yapışkan olmayan katmanlar V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsü ve yara yüzeyi arasına yerleştirilebilir; ancak bu ürünler yapışkan olmayan katmanla kaplı bölgedeki V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsünün etkinliğini tehlikeye atabilir.

Elektrotlar ya da İletken Jel: Elektronik izleme ya da elektronik ölçümlerin alınması sırasında V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsünün EKG ya da diğer elektrotlar ya da iletken jellerle temas etmesine izin vermeyin.

Tanısal Görüntüleme: V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsü belirli görüntüleme yöntemleri ile görüntülemeye zarar veren metalik gümüş içerir.

Pansuman Bileşenleri: Gümüş içeren ürünlerin uygulanması geçici doku renk değişimine sebep olur.

Belirli V.A.C.® özel pansuman örtüleri ve V.A.C.® Tedavi Üniteleri için ek uyarı ve önlemler geçerlidir. Kullanımdan önce lütfen özel ürün kullanım talimatlarına bakın.

V.A.C.® Tedavisinin uygun şekilde yerleştirilmesi veya kullanımıyla ilişkili herhangi bir sorunuz bulunuyorsa daha ayrıntılı bilgi için V.A.C.® Klinik Tedavi Yönetgelerine başvurun veya yerel KCI temsilcisi ile irtibata geçin. İlave ve en güncel bilgiler için lütfen www.kci1.com (ABD) adresini veya www.kci-medical.com (ABD Dışı) adresini ziyaret edin.



V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™ PANSUMAN SİSTEMİ UYGULAMA TALİMATLARI

PANSUMAN TANIMI

V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansuman Sisteminin, V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesi tarafından sağlandığı üzere V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır. V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansuman Sistemi klinisyene çeşitli geometrilerdeki yaralarla ilgilenebilme esnekliği sağlar.

V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansumanı ile V.A.C. VeraFlo™ Pansumanını karşılaştırın ön klinik test.

ASTM 3574-08 fiziksel özellikle testi ile uyumlu olarak yapılan karşılaştırma testi aşağıdaki kopma ve yırtılma dayanımı sonuçlarını ortaya koymuştur:

Özellik	Sonuç
Kopma Dayanımı	
İslak (salin) koşullar	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansumanı V.A.C. VeraFlo™ Pansumanına göre yaklaşık 3 kat daha yüksek kopma dayanımına sahiptir.
Kuru koşullar	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansumanı V.A.C. VeraFlo™ Pansumanına göre yaklaşık 2,5 kat daha yüksek kopma dayanımına sahiptir.
Yırtılma Dayanımı	
İslak (salin) koşullar	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansumanı V.A.C. VeraFlo™ Pansumanına göre yaklaşık 3 kat daha yüksek yırtılma dayanımına sahiptir.
Kuru koşullar	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansumanı V.A.C. VeraFlo™ Pansumanına göre yaklaşık 3 kat daha yüksek yırtılma dayanımına sahiptir.

Yara kapanma miktarını ve granülasyon dokusu kalınlığını ölçmek amacıyla sağlıklı, genç domuzlar üzerinde çalışmalar yapılmıştır. Tam kalınlıklı eksiyonel yaralar her bir hayvanda oluşturulmuş (omurganın her yanında dört yara) ve yaranın oluşumunun ardından ameliyat günü 0'da steril pansumanlar uygulanmıştır. Gün 0'da, aynı pansuman ile eşleştirilen yaralar kesintisiz -125 mmHg'de negatif basınçlı yara tedavisi (NPWT) ya da damlama tedavisine maruz bırakılmıştır (her bir işlem 20 mL salin damlatmasını, beş dakika ıslanma süresini ve ardından -125 mmHg'de 150 dakikalık NPWT uygulanmasını içerir). Üçüncü ve beşinci günlerde pansuman değişimlerinin haricinde yedi günlük kesintisiz tedavinin ardından yara dolgu hacmi bir salin dolgu metodu ile ölçülmüş ve granülasyon dokusu kalınlığı lekeli, formalin uygulanmış olan yara dokusu örneklerinden belirlenmiş ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Özellik	Sonuç
Granülasyon Kalınlığı	
Salin damlatma tedavisi	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansumanı, V.A.C. VeraFlo™ Pansumanına göre %24 daha düşük granülasyon oluşturmuştur.
NPWT	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansumanı, V.A.C. VeraFlo™ pansumanına göre %30 daha düşük granülasyon oluşturmuştur.
Yara Dolgu Hacmi	
Salin damlatma tedavisi	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansumanı, V.A.C. VeraFlo™ Pansumanına göre %27 daha düşük granülasyon oluşturmuştur.
NPWT	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansumanı, V.A.C. VeraFlo™ Pansumanına göre %35 daha düşük granülasyon oluşturmuştur.

Bu veriler, V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansumanının mekanik dayanımı artırdığını ve domuzda daha az dayanımlı bir granülasyon dokusu oluşturduğunu belirtmektedir. Domuz verilerinin insana dair sonuçlarla nasıl bağlantısının kurulabileceği belirsizdir.

NOT: *Herhangi bir köpük pansumanı, kör / keşfedilmemiş tüneller içeresine yerleştirmeyin.*

V.A.C. VeraFlo Cleanse™ PansUMANI, V.A.C. VeraFlo™ Tedaviden V.A.C.® Tedavisine geçişte kullanılabilir.

V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™ PANSUMAN SİSTEMİ BİLEŞENLERİNİN BELİRLENMESİ



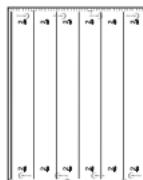
V.A.C. VeraFlo
Cleanse™ Pansuman



V.A.C.
VeraT.R.A.C.™
Ped



V.A.C.® Cetveli



V.A.C.® Gelişmiş Drep
(Miktar: 3)



3M™ Cavilon™
Ağrısız Bariyer Film
(Miktar: 2)

V.A.C. ULTA™ TEDAVİ SİSTEMİYLE BİRLİKTE V.A.C. VERAFLÓ™ TEDAVİSİ İÇİN GEREKLİ AKSESUARLAR (AYRI OLARAK TEDARİK EDİLİR)



V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™
Hortum Seti
(isteğe bağlı, V.A.C.
VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum
Seti Uygulama bölümüne
başvurun)

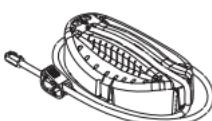


1000 ml
Kap

VEYA



V.A.C.
VeraLink™
Kartuş



500 ml
Kap

Tüm V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi pansuman örtüleri ve aksesuarları steril olarak paketlenir ve lateks içermez. V.A.C. VeraLink™ Kartuş istisnasıyla birlikte tüm atılabilir bileşenler tek kullanımlıktır. V.A.C. VeraLink™ Kartuş tek hastanın kullanımı içindir. **Atılabilir bileşenlerin tekrar kullanılması yara kontaminasyonu, enfeksiyon ve/veya yaranın iyileşmesinde başarısızlık olarak sonuç verebilir.**

Güvenli ve etkin kullanımın sağlanması yardımcı olmak için, tüm bileşenler sadece V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesiyle birlikte kullanılmalıdır.

Steril / aseptik yerine temiz teknik kullanma kararı yara patofizyolojisine, hekim / klinisyen seçimine ve kurumsal protokole bağlıdır. Açıktaki bileşenlerin istenmeyen bulaşmalarını önlemek için uygun kurumsal protokollere uyun.

PANSUMAN DEĞİŞİKLİKLERİ

V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemiyle tedavi edilen yaralar düzenli bir şekilde kontrol edilmelidir. İzlenen ve enfekte olmayan bir yaradaki V.A.C.® Pansuman ve V.A.C. VeraFlo™ Tedavi Pansuman örtüsü haftada üç kereden az olmamak üzere, klinisyenin uygun gördüğü sıkılıkla her 48 - 72 saat arasında değiştirilmelidir. Enfekte yaralar sık ve yakından izlenmelidir. Bu yaralarda, pansuman değişikliği aralıkları, sabit bir programdan ziyade yara koşullarının sürekli değerlendirme ve hastanın klinik görüntüsüne bağlı olarak, pansumanın daha sık değiştirilmesi gerekebilir.

www.kci1.com adresinde bulunan V.A.C.® Tedavisi Klinik Yönergelerine bakın ya da basılı bir kopya için yerel KCI temsilcinizle iletişime geçin.

YARANIN HAZIRLANMASI

UYARI: Yaranın Hazırlanması'na başlamadan önce V.A.C.Ulta™

Tedavi Ünitesi ile gelen tüm V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Güvenlik

Bilgilerini inceleyin.

NOT: V.A.C. Verat.R.A.C.™ Ped veya V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™ Hortum Seti mevcut konumda pansuman örtüsündeyse, pansuman örtüsünü steril su veya normal salin veya onaylanmış bir topikal solüsyon ile hidratlamak için V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesi Pansuman Örtüsünü Islatma aracını kullanmayı göz önünde bulundurun. Bu hidrasyonun amacı, pansuman örtüsü değiştirildiği sırada hastanın rahatsız olmamasını sağlamak için pansumanın çıkarılmasını kolaylaştırmaktır. Pansuman Islatma aracılarındaki talimatlar için V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Kullanım Kılavuzu'na başvurun.

1. Özel kurum protokolüne göre önceki pansumanı çıkartın ve imha edin. **Tüm pansuman örtüsü bileşenlerinin yaradan çıkartıldığından emin olmak için yarıyı inceleyin.**

NOT: Çıkarılan pansuman örtüsü bir V.A.C.® Pansumanı veya V.A.C. VeraFlo™ Tedavi Pansumanı ise köpüğün bütün kalıntılarının çıkarıldığından emin olun. Daha önceden girilmişse, yara üzerinde kullanılan köpük parçalarının sayısını incelemek için V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesindeki "Kayıt" aracı kullanılabilir. Kayıt aracılarındaki talimatlar için V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Kullanım Kılavuzu'na başvurun. Köpük Çıkartmalarındaki **Uyarılar** için bu belgenin **Güvenlik Bilgisi** bölümüne başvurun.

2. Kemik, yara kabuğu veya sertleşmiş ölü deri gibi tüm nekrotik, ölü dokularının debridmanını tedavi eden doktor tarafından önerildiği şekilde gerçekleştirin.
3. Her bir uygulamadan önce hekim emrine veya özel kurulum protokolüne göre yara ve yara çevresini temizleyin.

4. Yara çevresindeki nazik / kırılan cildi ek V.A.C.* Gelişmiş Drep, 3M™ Tegaderm™ Pansumanı veya diğer benzeri tıbbi sınıfta şeffaf film, cilt koruyucu veya hidrokolloid ile koruyun.

NOT: *Satin alındığı bölgeye bağlı olarak pansuman ambalajında 3M™ Cavilon™ Aşısız Bariyer Film verilmiş olabilir.*

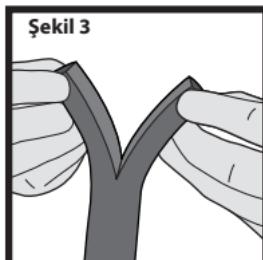
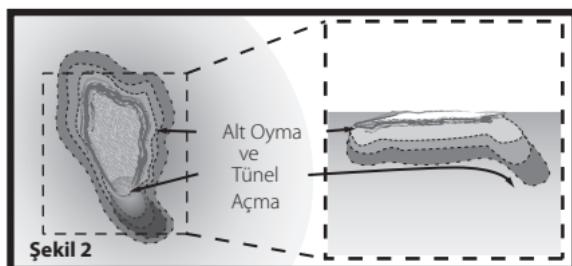
5. 3M™ Cavilon™ Aşısız Bariyer Filminin Uygulanması (kullanıldıysa):



- a. 3M™ Cavilon™ Aşısız Bariyer Filminin uygulanmasından önce deri temiz ve kuru olmalıdır.
 - b. İlgili bütün bölgeye filmi tekdüze olarak uygulamak için verilen bezi kullanın (**Şekil 1**).
 - c. Bir bölge unutulmuşsa, 3M™ Cavilon™ Aşısız Bariyer Filmin ilk uygulaması kuruduktan sonra (yaklaşık 30 saniye), o bölgeye tekrar uygulama gerçekleştirsin.
 - d. 3M™ Cavilon™ Aşısız Bariyer Film cilt kıvrımına veya diğer ciltten-cilde temas bölgelerine uygulanacaksa, cilt teması bölgelerinin normal pozisyonlarına dönmeden önce filmin tamamen kurumasını sağlayacak şekilde ayrı duracaklarından emin olun.
 - Pansuman örtülerini kaplamadan önce 3M™ Cavilon™ Aşısız Bariyer Filmin tamamen kurumasına izin verin.
 - Pansumanlar her değiştirildiğinde 3M™ Cavilon™ Aşısız Bariyer Filmin yeniden uygulanması gereklidir; bariyer film V.A.C.® Gelişmiş Drep yapışkan ile çıkartılır.
 - e. İstenildiği takdirde, film en medikal yapışkan çıkarıcılarla yönlendirilen şekilde çıkartılabilir. İlgili alanı temizleyip kurulayın ve ardından 3M™ Cavilon™ Aşısız Bariyer Filmi tekrar uygulayın.
6. Yeterli hemostazın uygulanmasını sağlayın (Bakınız **Uyarılar**, Kanama bölümü, Hemostaz, Antikoagulanlar ve Platelet Agregasyon İnhibitorler).
7. Hassas yapıları, damarları ve organları koruyun (Bakınız **Uyarılar**, Kanama bölümü, Damarları ve Organları Koruyun).
8. Yara bölgesinden keskin kenarlar ve kemik parçaları kaldırılmalıdır veya örtülmelidir (Bakınız **Uyarılar**, Kanama bölümü, Keskin Kenarlar).

V.A.C. VERAFLY CLEANSE™ PANSUMAN ÖRTÜSÜ UYGULAMA

Farklı yara türlerini tedavi etme ve çoklu yara uygulamaları hakkında ayrıntılı talimatlar için V.A.C.® Tedavisi Klinik Yönergelerine başvurun.



1. Alt oyukların veya tünelerin varlığı dahil, yara boyutlarını ve patolojiyi değerlendirin (**Şekil 2**). Distal alanın görülemediği altı oyuk veya keşfedilmiş tünel bölgeleri bulunan yaralar için V.A.C. VeraFly Cleanse™ Pansuman Sistemi kullanılabilir. Herhangi bir köpük pansumanı, kör / keşfedilmemiş tünelere içerisinde yerleştirmeyin.

NOT: İleriki pansuman örtüsü çıkartmaları kolaylaştırmak için köpük pansuman örtüsü yerleştirmeden önce yapışkan olmayan materyal kullanılabilir. V.A.C. VeraFly Cleanse™ Pansuman Örtüsünün altına yardımcı materyaller konulduysa, bu materyaller etkili sıvı ve eksüda çıkartılması için kullanılan damlatılacak solüsyonla uyumlu ve örgülü, gözenekli veya delikli olmalıdır. Örtü, birlikte verilen Köpük Miktarı Etiketi (V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedi veya kullanılıyorsa V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Seti hortumlarına takılı) (**Şekil 7**) üzerindeki ve sonraki pansuman değişiklikleri sırasında çıkarılmasını sağlamak üzere hasta çizelgesinde yer alan belge.

2. İstenirse, pansuman örtüsünü iki yarım parçaaya ayırmak için perforasyon boyunca V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansuman Örtüsünü dikkatli bir şekilde yirtin (**Şekil 3**).

DİKKAT: Yaraya parçaları düşebileceğii için, köpüğü yara üzerinde kesmeyin veya yırtmayın (**Şekil 5**, **Şekil 6**). Yara bölgesinden uzakta pansumanın çıkarılmasından sonra yaraya düşebilecek ya da yarada kalabilecek parçaları ya da gevşek taneleri çıkarmak için köpük kenarlarını ovaşturun.

NOT: V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansumanı önceden kesilmiş, tübüler bir yapıya sahiptir ve tedavi edilmekte olan yaranın geometrisine en iyi şekilde uyması için bölünebilir ve / veya kesilebilir. Köpük tam boru, yarı boru veya özel olarak kesilmiş yapılara sahip olarak uygulanabilir. Köpük yerleştirmenin amacı yarayı aşırı kaplamayacak şekilde olabildiğince az sayıda köpük parçası kullanarak köpük ile doku temasını maksimum seviye çıkarmak olmalıdır.

3. Tüm yara tabanını ve kenarlarını, tünelerini ve alt oyuk alanlarını örtecek şekilde köpüğü yara kavitesinin içine yavaşça yerleştirin (**Şekil 4**).

NOT: V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansuman örtüsünü herhangi bir yara bölgесine zorlamayın.

NOT: *Yara kavitesini çok sarmayın. Takip eden pansuman değişimlerinde arkada kalmasının önüne geçmek adına tünelere birden fazla sayıda köpük parçası yerleştirmeyin.*

NOT: Çok parçalı köpük kullanılıyorsa, sıvı ve negatif basıncın dağıtım için bitişik komşu parçalar arasında köpükten-köpüğe temasını sağlayın.

4. Kullanılmayan fazla köpük uzunluğunu kesin ve yaradan çıkartın (**Şekil 6**).

DİKKAT: Yaraya parçaları düşebileceğii için, yara üzerinde köpüğü kesmeyin veya yırtmayın (**Şekil 5**). Yara bölgesinden uzakta pansumanın çıkarılmasından sonra yaraya düşebilecek ya da yarada kalabilecek parçaları ya da gevşek taneleri çıkarmak için köpük kenarlarını ovaşturun.

NOT: Köpüğün sağlam cilt üzerine taşmasına izin verilmemelidir.

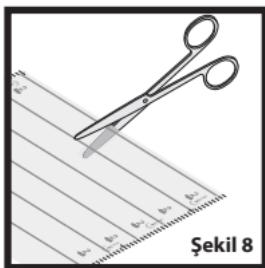
NOT: *Yarada kullanılan toplam köpük parçası sayısını her zaman drepe kaydediniz ve verilen Köpük Miktarı Etiketine (V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedine veya kullanılıyorsa, V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Seti hortumlarına ekli) (**Şekil 7**) hasta takip çizelgesine işleyin.*

Daha önceden girilmişse, yara üzerinde kullanılan köpük parçalarının sayısını incelemek için V.A.C.Ult™ Tedavi Ünitesindeki Kayıt aracı kullanılabilir. Kayıt aracı hakkındaki talimatlar için V.A.C.Ult™ Tedavi Sistemi Kullanım Kılavuzu'na başvurun.

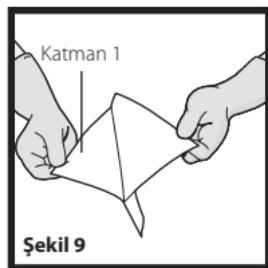
NOT: Retansiyon dikişleri, dikiş ve V.A.C.® Gelişmiş Drep arasına yerleştirilen tek bir katman geniş örgülü, gözenekli veya delikli yapışkan olmayan materyalle kaplanmalıdır.

V.A.C.® GELİŞMİŞ DREP UYGULAMA

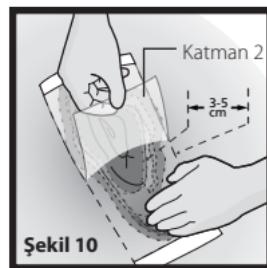
DİKKAT: Hastanın cilt durumu dikkatli bir şekilde izlenmelidir (bkz. **Önlemler**, Yara Çevresi Cildini Koruma bölümü).



Şekil 8



Şekil 9



Şekil 10

1. V.A.C.® Gelişmiş Drep'i keserek köpüğü ve sağlam deri çevresi dokunun **ilave 3-5 cm kenarını** kaplayın (**Şekil 8**). V.A.C.® Gelişmiş Drep daha kolay kullanım için birden çok parça şeklinde kesilebilir. Fazla V.A.C.® Gelişmiş Drep gerekirse farklı bölgeleri kapamak için saklanabilir.
2. Yapışkanın uygulanacağı Katman 1'i dikkatli bir şekilde çıkartın (**Şekil 9**). V.A.C.® Gelişmiş Drep Cetvel / Tutma Çubukları ile tutulabilir.
3. V.A.C.® Gelişmiş Drep'in sağlam deri çevresi dokusunu en az **3-5 cm** örtmesini sağlayarak köpüğü ve sağlam deriyi örtmek için yapışkanı aşağı dönük olarak köpüğün üzerine yerleştirin ve V.A.C.® Gelişmiş Drep uygulayın.
4. Katman 2'yi çıkartın ve okluzif sızdırmazlık sağlamak için V.A.C.® Gelişmiş Drep'i kurulayın (**Şekil 10**).

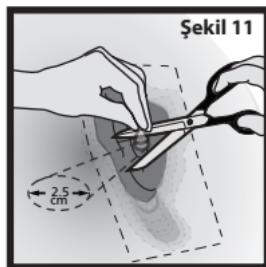
NOT: Tedavinin yaraya uygulanmasını sağlamak için yaranın V.A.C.® Gelişmiş Drep ile kapatılması gereklidir. V.A.C. VeraFlo™ Tedavisi'nin büyük miktarda damlama sıvısının uygulandığı ya da anatomik olarak kapatılması zor yerde bulunan yaralarda kullanımı pansumanın tedavi süresince yeteri kadar kapatılmasını sağlamak için ek önlemler gerektirmektedir. Damlama döngüsü esnasında hasta yerleşimini ayarlamayı, doku kıvrımlarına ya da sızıntıya yatkınlığı olan yerlere ek drep katmanı uygulamayı ve eğer yara bağımlı bir konumda bulunuyorsa drepin şişmesini önlemek üzere yara alanını yüzey teması ya da yastık ile desteklemeyi göz önünde bulundurun.

5. Cetvel / Tutma çubuklarını çıkarın.

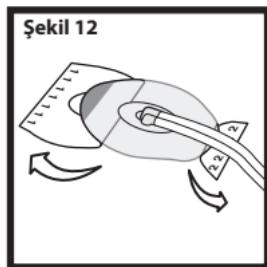
V.A.C. VERAT.R.A.C.TM PED UYGULAMASI

V.A.C. VeraT.R.A.C.TM Ped, sıvı hortumu girişini ve eksüda/sıvı çıkartılmasını tek bir ped arayüzü ile bir araya getiren hepsi bir arada sistemdir (**Şekil 12**).

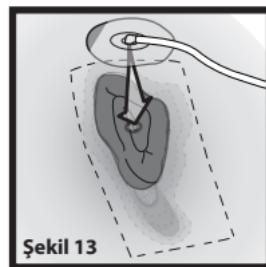
NOT: Pedi kesmeyin veya hortumları köpük pansuman örtüsüne yerleştirmeyin. Bu, hortumları kapatabilir ve V.A.C.UltTM Tedavi Ünitesinin alarm vermesine yol açar.



Şekil 11



Şekil 12



Şekil 13



Şekil 14

1. Ped uygulama alanını seçin. En uygun akış için hortum konumuna ve kemik çıktıları üzerine veya dokudaki buruşukların üzerine yerleştirmemeye özen gösterin.

NOT: Pedin orta diskinde daha küçük olan yaralar ile yara çevresi maserasyonunu önlemek için orta diskin köpüğün köşesine asılı olmaması ve yara çevresi bölgesinde düzgün bir şekilde korunması önemlidir. Yara çevresi bölgesi koruma talimatları için **Yara Hazırlanması** bölümüne bakın. İlave pansuman uygulama teknikleri için bu uygulama talimatlarındaki **V.A.C. VeraFlo CleanseTM Pansuman Sistemi bölümündeki Köprü Uygulamasına** ve V.A.C.^{*} Tedavisi Klinik Yönergelerine başvurun.

2. V.A.C.[®] Gelişmiş Drep[®] çekin ve içinden dikkatli bir şekilde yaklaşık **2,5 cm**'lik bir boşluk kesin (kesik değil) (**Şekil 11**). Delik, sıvı girişini ve sıvı ve / veya eksüda çıkışını sağlayacak kadar geniş olmalıdır. Köpük içerişine doğru delik açmak gerekli değildir.

NOT: Kesik tedavi sırasında kendini kapayabileceğim için, bir kesik yerine bir delik açın.

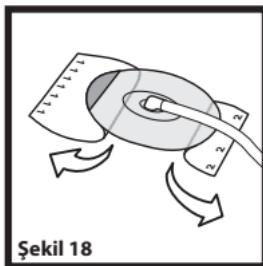
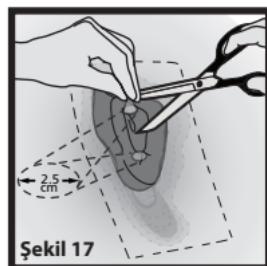
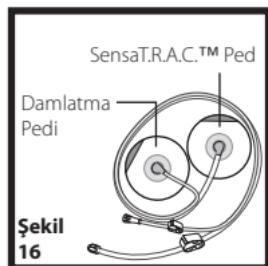
3. Bir orta diske ve çevresindeki dış yapışkan etege sahip pedi uygulayın.

- a. Yapışkanı açmak için 1 ve 2 numaralı destek katmanlarını çıkarın (**Şekil 12**).
- b. Ped deliğini doğrudan V.A.C.[®] Gelişmiş Drep[®] üzerine gelecek şekilde orta diske yapıştırın (**Şekil 13**).
- c. Pedin tamamen yapışmasını sağlamak için orta diske ve dış etege yavaşça basınç uygulayın.
- d. Ped stabilizasyon tabakasını çıkartmak için maviyi parmağınızla tutup çekin (**Şekil 14**).

V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ HORTUM SETİ UYGULAMA

V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™ Hortum Seti iki pedden oluşur, sıvı damlaması için Damlatma Pedi ve sıvı ve eksüda çıkartılması için SensaT.R.A.C™ Ped (**Şekil 15**). Yıkama tekniği gerektiren daha büyük yaralar için V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Seti kullanmayı göz önünde bulundurun (sıvı giriş ve çıkışı ayrılmış lokasyonlardan meydana gelir) (**Şekil 16**).

NOT: Pedi kesmeyin veya hortumları köpük pansuman örtüsüne yerleştirmeyin. Bu, hortumları kapatabilir ve V.A.C.Ult™ Tedavi Ünitesinin alarm vermesine yol açar.



DAMLATMA PEDI UYGULAMA

1. Damlatma Pedi uygulama alanını seçin. En uygun akış için sıvı akışına ve hortum konumuna ve kemik çıktıları üzerine veya dokudaki buruşukların üzerine yerleştirilmemeye özen gösterin.

NOT: Mümkin olan her zamanda, Damlatma Pedi SensaT.R.A.C.™ pedinden daha yükseğe yerleştirilmelidir (**Şekil 15**).

NOT: Pedin orta diskinden daha küçük olan yaralar ile yara çevresi maserasyonunu önlemek için orta diskin köpüğün köşesine asılı olmaması ve yara çevresi bölgесinin düzgün bir şekilde korunması önemlidir. Yara çevresi bölgesi koruma talimatları için **Yara Hazırlanması** bölümüne bakın. İlave pansuman uygulama teknikleri için bu uygulama talimatlarındaki **V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansuman Sistemi bölümündeki Köprü Uygulamasına** ve V.A.C.* Tedavisi Klinik Yönergelerine başvurun.

2. V.A.C.® Gelişmiş Drepı çekin ve içinden dikkatli bir şekilde yaklaşık **2,5 cm**'lik bir boşluk kesin (kesik değil) (**Şekil 17**). Delik, sıvı girişini sağlayacak kadar büyük olmalıdır. Köpük içeresine doğru delik açmak gerekli değildir.

NOT: Kesik tedavi sırasında kendini kapayabileceğini için, bir kesik yerine bir delik açın.

3. Orta diske ve çevresinde dış yapışkan etege ve küçük çapta hortuma sahip Damlatma Pedini uygulayın.
 - a. Yapışkanı açmak için 1 ve 2 numaralı destek katmanlarını çıkarın (**Şekil 18**).
 - b. Ped deliğini doğrudan V.A.C.® Gelişmiş Drepin üzerine gelecek şekilde orta diske yapıştırın (**Şekil 19**).
 - c. Pedin tamamen yapışmasını sağlamak için orta diske ve dış etege yavaşça basınç uygulayın.
 - d. Ped stabilizasyon tabakasını çıkartmak için mavi sekmeyi parmağınızla tutup çekin (**Şekil 20**).

SENSAT.R.A.C.™ PED UYGULAMASI

1. SensaT.R.A.C.™ Ped için ped uygulama alanını seçin. En uygun akış için sıvı akışına ve hortum konumuna ve kemik çıktıları üzerine veya dokudaki buruşukların üzerine yerleştirilmemeye özen gösterin.

NOT: Mümkinse SensaT.R.A.C.™ Pedi Damlatma Pedinden daha düşük bir yüksekliğe yerleştirilmelidir (**Şekil 15**).

NOT: Pedin orta diskinden daha küçük olan yaralar ile yara çevresi maserasyonunu önlemek için orta diskin köpüğün köşesine asılı olmaması ve yara çevresi bölgesinin düzgün bir şekilde korunması önemlidir. Yara çevresi bölgesi koruma talimatları için **Yara Hazırlanması** bölümüne bakın. Daha fazla pansuman uygulama teknikleri için bu Kullanım Talimatlarında bulunan **V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansuman Sistemi ile birlikte Köprü Uygulama** ve V.A.C.* Tedavisi Klinik Yönergelerine bakın.

2. V.A.C.® Gelişmiş Drep parmaklarınızın arasında sıkıştırın ve V.A.C.® Gelişmiş Drep içinden dikkatli bir şekilde yaklaşık **2,5 cm**'lik başka bir delik açın (kesik değil) (**Şekil 17**). Delik, sıvı ve / veya eksüda çıkışını sağlayacak kadar geniş olmalıdır. Köpük içerisine doğru delik açmak gerekli değildir.

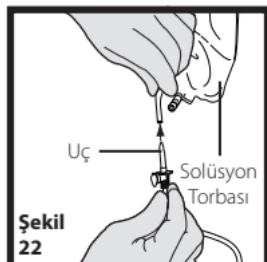
NOT: Kesik tedavi sırasında kendini kapayabileceğι için, bir kesik yerine bir delik açın.

3. Orta diskî ve çevresinde dış yapışkan etegi olan SensaT.R.A.C.™ Pedi uygulayın.
 - a. Yapışkanı açmak için 1 ve 2 numaralı destek katmanlarını çıkarın (**Şekil 18**).
 - b. Ped deliğini doğrudan V.A.C.® Gelişmiş Drepin üzerine gelecek şekilde orta diske yapıştırın (**Şekil 19**).
 - c. Pedin tamamen yapışmasını sağlamak için orta diske ve dış etege yavaşça basınç uygulayın.
 - d. Ped stabilizasyon tabakasını çıkartmak için mavi sekmeyi parmağınızla tutup çekin (**Şekil 20**).

V.A.C. VERAFLÓ™ TEDAVİ'Yİ BAŞLATMA

UYARI: V.A.C.® Tedaviyi başlatmadan önce bu belgede yer alan tüm V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Güvenlik Bilgilerini (syf. 2 - 11) gözden geçirin.

V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesinin kullanımı hakkında detaylı bilgiler için V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Kullanım Kılavuzu'na başvurun.



1. V.A.C.® Kartuşunu ambalajından çıkarın ve yerine oturacak şekilde V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesine yerleştirin (**Şekil 21**).
NOT: V.A.C. VeraLink™ Kartuşu yerine tamamen oturmamışsa, tedavi ünitesi alarm verecektir.
NOT: V.A.C. VeraLink™ Kartuş **tek bir hastanın kullanımı** içindir ve üç günden daha uzun süre kullanılmamalıdır. Varsa, kurumsal kılavuzlara bakın.
2. Damlatma solüsyonu şişesini / torbasını V.A.C. VeraLink™ Kartuşuna (**Şekil 22**) bağlamak için V.A.C. VeraLink™ Kartuş uçlarını kullanın.
3. Damlatma solüsyonu şişesini / torbasını tedavi ünitesinin ayarlanabilir askı koluna takın. Ayrıntılı talimatlar için V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Kullanım kılavuzuna başvurun.
4. V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedinin ya da V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Setinin Damlatma Pedi hortumunun damlatma hattını V.A.C. VeraLink™ Kartuş hortumuna bağlayın (**Şekil 23**).
5. Her iki hortum klempinin basınç noktalarını ve / veya cilt tahrışını önleyecek şekilde açık olmasını ve konumlandırmasını sağlayın.
6. V.A.C.® Kabını ambalajından çıkarın ve yerine oturacak şekilde V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesine yerleştirin (**Şekil 24**).
NOT: Kap yerine tam olarak oturmazsa, V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesi alarm verecektir.
7. V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedi'nin V.A.C.® hattını kap hortumuna (veya V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Seti kullanılıyorsa SensaT.R.A.C.™ Ped hortumu) bağlayın (**Şekil 25**).
8. Her iki hortum klempinin basınç noktalarını ve / veya cilt tahrışını önleyecek şekilde açık olmasını ve konumlandırmasını sağlayın.

9. V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesini açın, tavsiye edilen tedavi ayarlarını seçin ve tedaviyi başlatın. Ayrıntılı talimatlar için V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Kullanım kılavuzuna başvurun.
- NOT:** *Sistemin doğru şekilde kurulduğunu onaylamak için V.A.C.Ulta™ Tedavi ünitesindeki Test Döngüsü aracını kullanabilir. Tedavinin nasıl ayarlanacağı ve Test Döngüsü aracının nasıl kullanılacağı ile ilgili talimatlar için V.A.C.Ulta™ Tedavi Sisteminin Kullanma Kılavuzuna bakın.*

10. V.A.C. Tedavi başladıkten kısa bir süre sonra VeraFlo Cleanse™ Pansuman örtüsünün kırışık bir görünümü olmalıdır. Hiçbir tıslama sesi olmamalıdır. Herhangi bir sizıntı durumu varsa, V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedi ya da V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Seti pedlerinin etrafındaki sızdırmazlık öğelerini, V.A.C.® Gelişmiş Drep, hortum bağlantılarını, kap bağlantılarını, V.A.C. VeraLink™ Kartuş bağlantılarını kontrol edin. Tüm hortum klemplerinin açık olduklarıdan emin olun.

NOT: *V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesinde bulunan Seal Check™ aracı sistemdeki sizıntıları kontrol etmek için kullanılabilir. Seal Check™ özelliğinin nasıl kullanılacağı ile ilgili talimatlar için V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemi Kullanma Kılavuzuna başvurun.*

NOT: *Bir sizıntı kaynağı tanımlanırsa, sızdırmazlık bütünlüğünü sağlamak için ilave V.A.C.® Gelişmiş Drep ile kapatın.*

11. Hastanın hareket etmesine engel olmaması için, fazla hortumları sabitleyin.

NOT: *Yara kemiklerin baskın olduğu bir yerde veya ağırlık aktarımının alttaki dokulara ilave basınç veya baskı yapacağı yerlerde ise, hastanın yükünü en aza indirmek için basınç azaltıcı bir yüzey veya cihaz kullanılmalıdır.*

YARADAN UZAK KÖPRÜ

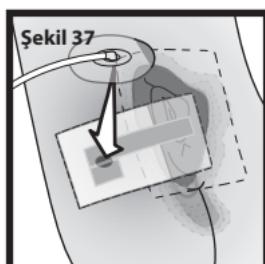
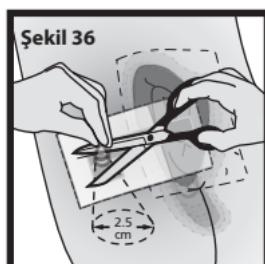
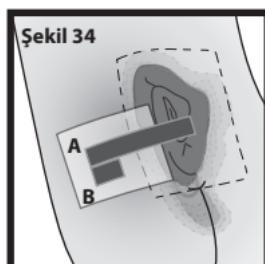
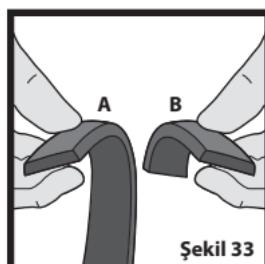
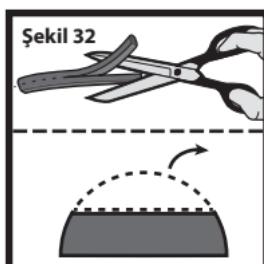
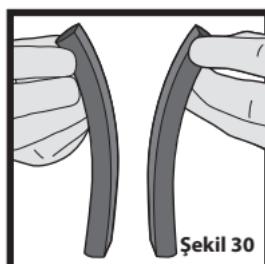
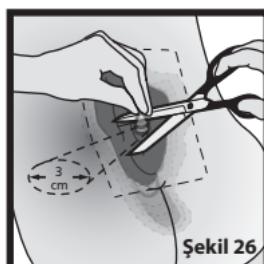
Köprü uygulama **1)** Pedin/pedlerin orta diskinden daha küçük olan yaralar ile yara çevresi maserasyonunu önlemek için veya **2)** yara üzerinde ya da yara etrafında basıncı önlemek için pedi/pedleri yara bölgesinden uzağa yerleştirmek gerekiğinde kullanılmalıdır.

DİKKAT: Hastanın cilt durumu dikkatli bir şekilde izlenmelidir (bkz. **Önlemler**, Yara Çevresi Cildini Koruma bölümü).

DİKKAT: Kismen ya da yüksek eksüdanlı yaralar için oluşturulan **dikey köprü**nün yerleştirilmesinde, yara bölgesindeki negatif basınç köprüünün her ayağı için (30,5cm) yaklaşık 25mmHg'ye düşürülebilir. Negatif basınç ayarını buna göre yapmaya dikkat edin.

DİKKAT: Bandaj, **V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansuman** örtüsünün giysi ya da çıkarılabilir araçları (örn. unna botu) ile birlikte kullanılırken yaradan uzağa köprü uygulama amacıyla kullanılması amaçlanmamıştır. Bandaj, giysi veya boşaltma cihazlarının kullanılması gereklisiyse, **V.A.C. VeraFlo™ Pansumanı** (sayfa 337) ile bir köprü oluşturma seçeneğini göz ardi etmeyin.

V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™ PANSUMAN



1. V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansumanı ve V.A.C.® Gelişmiş Drepı yaralara önceki bölümlerde anlatıldığı gibi uygulayın.
2. Köpük köpüğe temasın ve sıvı akışının sağlanması için (**Şekil 26**) V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Ped Uygulaması bölümünde açıklandığı gibi V.A.C.® Gelişmiş Örtü üzerinde dikkatli bir şekilde **3 cm'lik** bir delik açın (kesik değil).
3. İlave V.A.C.® Gelişmiş Drepı köprünün uygulanacağı sağlam cildin üzerine uygulayın (**Şekil 27, Şekil 28**). Drep edilen alanın köpük köprüden daha büyük olduğundan emin olun.
4. V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansumanı dikkatle yırtarak ikiye ayırin (**Şekil 29, Şekil 30**).

5. Yukarıda, 4. adımda (**Şekil 34**) oluşturulan iki yarımdan birinden köprü için uygun boyutta bir parça V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansumanı (A) kesin.

DİKKAT: *Etkin sıvı akışını sağlamak için köprü köpüğü uzunluğu mümkün olduğunda kısa olmalıdır.*

6. Ek bir T.R.A.C.™ Pedi yerleştirme alanı köpüğü oluşturmak için (**Şekil 34**) yukarıda, 4. adımda oluşturulan V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansumanının (B) diğer yarısından 5 cm uzunluğunda bir parça kesin.
7. İki düz parça köpük elde etmek için köprü köpüğünü ve T.R.A.C.™ Pedi yerleştirme alanı köpüğünün tepe bölümlerini kırın (yarım ay şeklinde) (**Şekil 32, Şekil 33**).

NOT: *Ağırlığı taşıyan alanda bulunan sağlam cilt üzerinde aşırı basınca neden olacağında, köprü köpüğünü yanım ay şeklinde yerleştirmeyin.*

8. Köprü köpüğünün (A) bir ucunu yara bölgesindeki V.A.C.® Gelişmiş Drepı içindeki delik üzerine konumlandırın (**Şekil 34**).
9. Köprü köpüğünün diğer ucunu ise (A) V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedinin yerleştirileceği sağlam cilt üzerine uygulanan drep üzerine konumlandırın (yukarıdaki adım 3'e bakın) (**Şekil 34**).

NOT: *Köprünün geniş ucu her zaman yaradan daha yükseğe yerleştirilmelidir.*

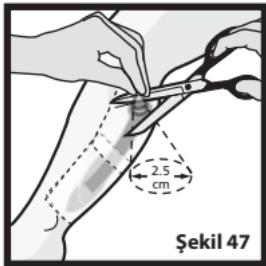
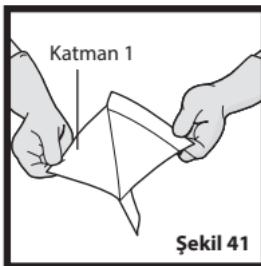
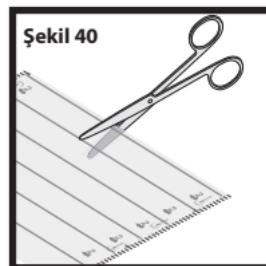
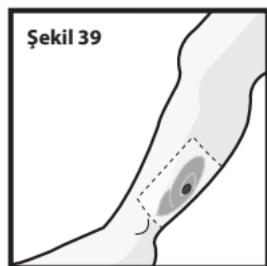
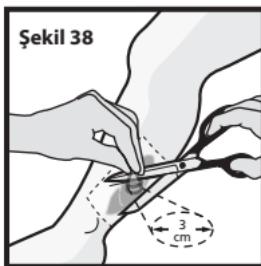
10. 6 ve 7. adımlarda oluşturulan T.R.A.C.™ Pedi yerleştirme alanı köpüğünü (B) V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedinin yerleştirileceği köprü köpüğünün yanına konumlandırın. (**Şekil 34**).
11. Ek V.A.C.® Gelişmiş Drepı kullanarak köprü köpüğünü (A) ve T.R.A.C.™ Pedi yerleştirme alanı köpüğünü (B) kapatın (**Şekil 35**). V.A.C.® Gelişmiş Drep Uygulama bölümünde belirtildiği gibi V.A.C.® Gelişmiş Drep uygulayın.
12. Köprü köpüğü (A) ve T.R.A.C.™ Pedi yerleştirme alanı köpüğü (B) arasındaki V.A.C.® Gelişmiş Drep parmaklarınızın arasında sıkıştırın ve V.A.C.® Gelişmiş Drep içerisinde dikkatle yaklaşık **2,5 cm'lik** bir delik açın (kesik değil) (**Şekil 36**). Köpük içerisinde doğru delik açmak gerekli değildir. Delik, sıvinin damlaması ve çırılmasası için yeterli genislikte olmalıdır.

NOT: *Kesik tedavi sırasında kendini kapayabileceğini için, bir kesik yerine bir delik açın.*

13. V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Ped Uygulaması bölümünde anlatıldığı gibi V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedi uygulayın (**Şekil 37**).
14. V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedi, V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesine bağlayın ve V.A.C. VeraFlo™ Tedavisini Başlatma bölümünde anlatıldığı gibi tedaviyi uygulayın.

NOT: *V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Seti'ni kullanırken yukarıdaki adımları takip edin ve ikinci pedi uygulamak için ikinci bir köprü oluşturun.*

V.A.C. VERAFL™ PANSUMANININ BANDAJLAR, GIYSİLER VEYA BOŞALTMA ARAÇLARIYLA BİRLİKTE KULLANILMASI



1. V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Pansumanı ve V.A.C.® Gelişmiş Drepı yaralara önceki bölümlerde anlatıldığı gibi uygulayın.
2. **V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedi Uygulama** bölümünde anlatıldığı gibi V.A.C.® Gelişmiş Drepinde dikkatli bir şekilde **3 cm**'lik bir delik açın (kesik değil) (**Şekil 38, Şekil 39**).
3. V.A.C.® Gelişmiş Drepı ikiye kesin (**Şekil 40**).
4. İlave V.A.C.® Gelişmiş Drepı köprüünün uygulanacağı sağlam cildin üzerine uygulayın (**Şekil 41, Şekil 42**). Drep edilen alanın köpük köprüden daha büyük olduğundan emin olun.
5. Köprü için uygun bir ölçüde V.A.C. VeraFlo™ Pansuman örtüsü kesin (**Şekil 43 ve Şekil 44**).

DİKKAT: Etkin sıvı akışını sağlamak için köprü uzunluğu mümkün olduğunda kısa olmalıdır.

6. Köprü için kesilmiş V.A.C. VeraFlo™ Pansuman örtüsünün küçük ucunu, yara bölgesindeki V.A.C.® Gelişmiş Drepteki deliğin üzerine yerleştirin (**Şekil 44**).

NOT: *Köpük köprünün V.A.C.® Gelişmiş Dreple kaplanmış cilt üzerine yayıldığından ve drep dışında kalan sağlam cilde temas etmediğinden emin olun.*
7. Köprü için kesilmiş V.A.C. VeraFlo™ Pansuman örtüsünün geniş ucunu V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedin yerleştirileceği sağlam derinin üzerine uygulanmış drepin (yukandaki 4. adıma bakın) üzerine yerleştirin (**Şekil 44**).

NOT: *Köprünün geniş ucu her zaman yaradan daha yükseğe yerleştirilmelidir.*
8. V.A.C.® Gelişmiş Drep kullanarak köprüyü örtün (**Şekil 45, Şek. 46**). **V.A.C.® Gelişmiş Drep Uygulama** bölümünde belirtildiği gibi V.A.C.® Gelişmiş Drep uygulayın.
9. V.A.C.® Gelişmiş Drepin parmaklarınızın arasında sıkıştırın ve V.A.C.® Gelişmiş Drep içinden dikkatli bir şekilde yaklaşık **2,5 cm**'lik başka bir delik açın (kesik değil) (**Şekil 47**). Delik, oluşturulan köprünün geniş ucunda olmalıdır. Köpük içerisine doğru delik açmak gereklidir. Delik, sıvının damlaması ve çıkarılması için yeterli genişlikte olmalıdır.

NOT: *Kesik tedavi sırasında kendini kapayabileceği için, bir kesik yerine bir delik açın.*
10. V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Ped Uygulaması bölümünde anlatıldığı gibi V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedi uygulayın (**Şekil 48**).

DİKKAT: *V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedin bandajlar, giysiler ve boşaltma araçlarının **dışına** yerleştirildiğinden emin olun (**Şekil 48**).*
11. V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pedi, V.A.C.Ulta™ Tedavi Ünitesine bağlayın ve V.A.C. **VeraFlo™ Tedavisi** **Başlatma** bölümünde anlatıldığı gibi tedaviyi uygulayın.

NOT: *V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Hortum Seti'ni kullanırken yukarıdaki adımları takip edin ve ikinci pedi uygulamak için ikinci bir köprü oluşturun.*

TEK KULLANIMLIKLARIN ETİKETLERİNE KULLANILAN SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI



Sterilizasyon Metodu –
Radyasyon



Kuru Tutun



Ambalaj hasar görmüşse veya
açılmışsa kullanmayın



Son Kullanma Tarihi



Lateks İçermez



Üretim Tarihi



Tek Kullanımlıktır



Lot / Parti Numarası



Yeniden Sterilize Etmeyin

**Do Not
Resterilize**



Üretici



Kullanım Talimatlarına Başvurun

Rx Only

DİKKAT: Federal (ABD) Yasa bu cihazı satın almak / kiralanmasını hekim tavsiyesiyle sınırlandırmaktadır.

EC REP

Avrupa Topluluğundaki
Yetkili Temsilcisi

REF

Katalog Numarası



İçerik Bilgisi



İÇERİKTİR
(V.A.C. VeraT.R.A.C.TM Ped Hortumu, V.A.C. VeraT.R.A.C. DuoTM
Hortum Seti hortumları, V.A.C. VeraLinkTM Kartuş Hortumları)



Yarada kullanan köpük parçalarının
sayısını daima sayın ve kaydedin



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



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

Sadece Reçete ile satılır

3M™ Tegaderm ve Cavidon 3M™ Corporation'ın ticari markalarıdır. Aksi bu metinde belirtildiği gibi, bu belgede belirtilen tüm ticari markalar KCI Licensing Inc, bağlı kuruluşları ve lisansörlerinin malıdır. ©2013 KCI Licensing, Inc. Tüm hakları saklıdır. 350159 Rev E 5/2013

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΕΠΟΥΛΩΣΗΣ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ ΜΕ
ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ V.A.C.ULTA™**
(ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.ULTA™)
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
ΚΑΙ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ
V.A.C. VERAFL0 CLEANSE™



Μόνο για χρήση με το σύστημα θεραπείας V.A.C.Ultate™ της KCI



ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Ενδείξεις χρήσης.....	345
Μετάβαση της θεραπείας V.A.C. [®] σε κατ' οίκον περίθαλψη.....	345
Αντενδείξεις συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™	345
Πρόσθετες αντενδείξεις συγκεκριμένα για τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™	346
Προειδοποιήσεις συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™	346
Πρόσθετες προειδοποιήσεις για τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™	351
Προφυλάξεις συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™	351
Πρόσθετες προφυλάξεις για τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™	353
Πρόσθετες προφυλάξεις για τον επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver [*]	354
Οδηγίες εφαρμογής συστήματος επιδέσμου V.A.C. VeraFlo Cleanse™	355
Περιγραφή επιδέσμου.....	355
Αναλώσιμα υλικά συστήματος επιδέσμου V.A.C. VeraFlo Cleanse TM	357
Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo TM με το σύστημα θεραπείας V.A.C.Ulta TM (παρέχονται ξεχωριστά)	357
Αλλαγές επιδέσμου	358
Προετοιμασία τραύματος.....	358
Εφαρμογή επιδέσμου V.A.C. VeraFlo Cleanse TM	360
Εφαρμογή οθονίου V.A.C. [®] Advanced	362
Εφαρμογή επιθέματος V.A.C. VeraT.R.A.C. [™]	363
Εφαρμογή σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo [™]	364
Εφαρμογή επιθέματος ενστάλαδης.....	365
Εφαρμογή επιθέματος SensaT.R.A.C. [™]	366
ΕΚΚΙΝΗΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C. VeraFlo TM	367
Εφαρμογή γέφυρας μακριά από το τραύμα	369
Χρήση του επιδέσμου V.A.C. VeraFlo Cleanse TM	370
Χρήση του επιδέσμου V.A.C. VeraFlo TM σε συνδυασμό με επιδέσμους, υφάσματα "Η συσκευές ανακούφισης φορτίου	372
Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση αναλώσιμων	374

Το σύστημα θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης V.A.C.Ulta™ (σύστημα θεραπείας V.A.C.Ulta™) είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα θεραπείας επούλωσης τραυμάτων που μπορεί να παρέχει είτε:



- **Θεραπεία V.A.C. VeraFlo™** (Ενστάλαξη), η οποία περιλαμβάνει θεραπεία επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης (**Θεραπεία V.A.C.®**) σε συνδυασμό με ελεγχόμενη χορήγηση και παροχέτευση υγρού για τοπικό εμποτισμό του τραύματος διαλυμάτων και εναιωρημάτων θεραπείας στον πυθμένα του τραύματος.

Η

- **Θεραπεία V.A.C.®,** η οποία περιλαμβάνει μόνο θεραπεία επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης.



Κατά τη χρήση της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ (Ενστάλαξη), υπάρχουν σημαντικές **Αντενδείξεις, Προειδοποίησεις και Προφυλάξεις** που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη επιπλέον των **Αντενδείξεων, των Προειδοποιήσεων και των Προφυλάξεων** για τη θεραπεία V.A.C.®. Οι **Αντενδείξεις, οι Προειδοποίησεις** και οι **Προφυλάξεις** συγκεκριμένα για τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ επισημαίνονται με γκρι χρώμα σε ολόκληρο το έγγραφο και καταδεικνύονται από το σύμβολο θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ στην αριστερή πλευρά του κειμένου. Κατά τη χρήση μόνο της θεραπείας V.A.C.® δεν ισχύουν οι **Αντενδείξεις, οι Προειδοποιήσεις** και οι **Προφυλάξεις** της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™.

Η μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™ προορίζεται για χρήση μόνο με τους επιδέσμους V.A.C.® (συστήματα επιδέσμων V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam, V.A.C. VeraFlo™ και V.A.C. VeraFlo Cleanse™) και τα σχετικά αναλώσιμα υλικά. Η θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ θα πρέπει να χορηγείται μόνο με τους επιδέσμους και τα αναλώσιμα υλικά V.A.C. VeraFlo™.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο επίδειμος V.A.C. GranuFoam Silver® δεν προορίζεται για χρήση με τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™, καθώς τα διαλύματα ενστάλαξης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τα πλεονεκτήματα του επιδέσμου V.A.C. GranuFoam Silver®.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Όπως και με κάθε άλλη συνταγογραφούμενη ιατρική συσκευή, η απουσία λήψης συμβουλών από ιατρό και η μη προσεκτική ανάγνωση και τήρηση των οδηγιών και των πληροφοριών ασφαλείας της μονάδας θεραπείας και του επιδέσμου πριν από κάθε χρήση, ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση του προϊόντος και σε ενδεχόμενο σοβαρό ή θανατηφόρο τραυματισμό. Μην αλλάζετε τις ρυθμίσεις της μονάδας θεραπείας και μην προβαίνετε σε εφαρμογή της θεραπείας χωρίς οδηγίες ή άνευ επίβλεψης από το αρμόδιο κλινικό προσωπικό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης V.A.C.Ulta™ είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης τραυμάτων, το οποίο παρέχει θεραπεία επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης με την επιλογή ενστάλαξης.

Το σύστημα θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης χωρίς ενστάλαξη προορίζεται για τη δημιουργία ενός περιβάλλοντος που προωθεί την επούλωση των τραυμάτων με δευτερογενή ή τριτογενή (καθυστερημένο πρωτογενή) τρόπο, μέσω της προετοιμασίας του πυθμένα του τραύματος για σύγκλειση, της μείωσης του οιδήματος, της ενίσχυσης σχηματισμού κοκκιώδους, ιστού και εξιδρωσης, καθώς και της αφαίρεσης του εξιδρώματος και του μολυσματικού υλικού. Η επιλογή ενστάλαξης ενδείκνυται για ασθενείς που θα ωφελούνταν από την παροχέτευση με υποβοήθηση κενού και την ελεγχόμενη χορήγηση τοπικών διαλυμάτων και εναιωρημάτων θεραπείας επούλωσης τραυμάτων πάνω στον πυθμένα του τραύματος.

Το σύστημα θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης V.A.C.Ulta™ με ή χωρίς ενστάλαξη ενδείκνυται για ασθενείς με χρόνια, οξέα, τραυματικά, υποξέα και διανοιγμένα τραύματα, εγκαύματα μερικού πάχους, έλκη (όπως από διαβήτη, πίεση ή φλεβική ανεπάρκεια), κρημνούς και μοσχεύματα.

ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.® ΣΕ ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Το σύστημα θεραπείας V.A.C.Ulta™ δεν προορίζεται για οικιακή χρήση. Εάν υφίσταται η ανάγκη συνέχισης της θεραπείας V.A.C.® κατά τη μεταφορά ενός ασθενούς στο σπίτι, εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε άλλα συστήματα θεραπείας KCI που έχουν λάβει έγκριση για χρήση κατόπιν εντατικής περίθαλψης. Ανατρέξτε στις πληροφορίες ασφαλείας που περιλαμβάνονται σε αυτές τις συσκευές, για σημαντικές πληροφορίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.ULTA™

- Μην τοποθετείτε τους επιδέσμους αφρώδους υλικού του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ (συμπεριλαμβανομένων των επιδέσμων της θεραπείας V.A.C.® και της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™) απευθείας σε εκτεθειμένα αιμοφόρα αγγεία, σημεία αναστόμωσης, όργανα ή νεύρα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανατρέξτε στην ενότητα **Προειδοποίησεις** για πρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με την Αιμορραγία.
- Η θεραπεία V.A.C.® και η θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ αντενδείκνυνται σε ασθενείς με:
 - Κακοήθεια στο τραύμα
 - Οστεομυελίτιδα για την οποία δεν λαμβάνεται θεραπεία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στην ενότητα **Προειδοποίησεις** για πληροφορίες αναφορικά με την οστεομυελίτιδα.

- Μη εντερικά και μη διερευνηθέντα συρίγγια
- Νεκρωτικό ιστό παρουσία εσχάρας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θεραπεία V.A.C.® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά τον καθαρισμό του νεκρωτικού ιστού και την πλήρη αφαίρεση της εσχάρας.

- Ευαισθησία στον άργυρο (μόνο για τον επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver®)

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ V.A.C. VERAFLO™



- Μην χρησιμοποιείτε επιδέσμους V.A.C.® με Octenisept®, υπεροξείδιο υδρογόνου ή διαλύματα με βάση ή που περιέχουν αλκοόλη.
- Μην χρηγείτε υγρά στη θωρακική ή κοιλιακή κοιλότητα, διότι υπάρχει κίνδυνος να μεταβληθεί η θερμοκρασία στο εσωτερικό του σώματος και να σημειωθεί κατακράτηση υγρών εντός της κοιλότητας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ αν το τραύμα δεν έχει διερευνηθεί διεξοδικά, διότι ενδέχεται να προκύψει ακούσια ενστάλαξη τοπικών διαλυμάτων τραύματος σε παρακείμενες κοιλότητες του σώματος.

*Δεν διατίθεται στις Η.Π.Α. Το όνομα προϊόντος που αναφέρεται δεν αποτελεί εμπορικό σήμα της KCI, των θυγατρικών εταιρειών ή των δικαιοπάροχών της.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C. ULTA™

Αιμορραγία: Με ή χωρίς τη χρήση της θεραπείας V.A.C.® ή της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™, ορισμένοι ασθενείς διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εκδήλωσης αιμορραγικών επιπλοκών.

Οι ακόλουθοι τύποι ασθενών εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης αιμορραγίας, η οποία, εάν παραμείνει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε δυνητικά να αποβεί θανατηφόρα.

- Οι ασθενείς που έχουν αποδυναμωμένα ή ευπαθή αιμοφόρα αγγεία ή όργανα, εντός ή γύρω από το τραύμα, ως αποτέλεσμα των εξής (χωρίς να περιορίζονται σε αυτά):
 - Συρραφή του αιμοφόρου αγγείου (εσωτερικές αναστομώσεις ή μοσχεύματα) / οργάνου
 - Λοίμωξη
 - Τραυματισμός
 - Ακτινοβολία
- Οι ασθενείς χωρίς επαρκή αιμόσταση του τραύματος
- Οι ασθενείς που έχουν λάβει αντιπηκτικά ή αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων
- Οι ασθενείς που δεν έχουν επαρκή ιστική κάλυψη επάνω από τις αγγειακές δομές.

Εάν η θεραπεία V.A.C.® ή η θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ συνταγογραφηθεί σε ασθενείς που εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών, οι εν λόγω ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία και να παρακολουθούνται στο περιβάλλον περιθαλψης που θεωρεί ενδεδειγμένο ο θεράπων ιατρός.

Εάν προκύψει ξαφνικά ενεργός αιμορραγία ή εκτεταμένη αιμορραγία κατά τη διάρκεια της θεραπείας V.A.C.® ή της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ ή εάν παρατηρηθεί έντονο κόκκινο αίμα στη σωλήνωση ή το δοχείο, θα πρέπει να διακόψετε αμέσως τη θεραπεία, να αφήσετε τον επίδεσμο στη θέση του, να λάβετε μέτρα για την εξάλειψη της αιμορραγίας και να αναζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια. Η μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™ και οι επίδεσμοι (τόσο η θεραπεία V.A.C.® όσο και η θεραπεία V.A.C. VeraFlo™) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αποτροπή, ελαχιστοποίηση ή αναστολή της αγγειακής αιμορραγίας.

- **Προστασία των αγγείων και των οργάνων:** Όλα τα εκτεθειμένα ή επιφανειακά αγγεία και όργανα εντός ή πέριξ του τραύματος θα πρέπει να είναι πλήρως καλυμμένα και προστατευμένα πριν από τη χορήγηση της θεραπείας V.A.C.[®] ή της θεραπείας V.A.C. VeraFloTM.

Να διασφαλίζετε πάντα ότι οι επίδεσμοι V.A.C.[®] από αφρώδες υλικό και οι επίδεσμοι V.A.C. VeraFloTM από αφρώδες υλικό δεν έρχονται σε άμεση επαφή με αγγεία ή όργανα. Η χρήση ενός παχέος στρώματος φυσιολογικού ιστού παρέχει την πλέον αποτελεσματική προστασία. Εάν δεν είναι διαθέσιμο ένα παχύ στρώμα φυσιολογικού ιστού ή κάτι τέτοιο δεν είναι χειρουργικά εφικτό, μπορεί να εξεταστεί ως εναλλακτική λύση η χρήση πολλαπλών στρωμάτων ενός λεπτού, δικτυωτού, μη συγκολλητικού υλικού, εάν ο θεράπων ιατρός θεωρεί ότι παρέχει πλήρη προστατευτικό φραγμό. Εάν χρησιμοποιήσετε μη συγκολλητικά υλικά, βεβαιωθείτε ότι σταθεροποιούνται με τέτοιον τρόπο, ώστε να διατηρούν την προστατευτική θέση τους καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει επίσης να δίνεται στη ρύθμιση της αρνητικής πίεσης και τον τρόπο θεραπείας που χρησιμοποιείται κατά την εκκίνηση της θεραπείας.

Προσοχή θα πρέπει να δίνεται και στην αντιμετώπιση μεγάλων τραυμάτων που ενδέχεται να περιέχουν κρυμμένα αγγεία, τα οποία μπορεί να μην είναι άμεσα εμφανή. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για αιμορραγία σε ένα περιβάλλον περίθαλψης που θεωρεί κατάλληλο ο θεράπων ιατρός.

- **Μολυσμένα αιμοφόρα αγγεία:** Τυχόν λοίμωξη μπορεί να διαβρώσει τα αιμοφόρα αγγεία και να αποδυναμώσει το αγγειακό τοίχωμα, κάτι που δύναται να αυξήσει την επιρρέπεια στις αγγειακές βλάβες μέσω απόξεσης ή κατά τη διάρκεια επεμβάσεων. **Τα μολυσμένα αιμοφόρα αγγεία διατρέχουν κίνδυνο επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας, η οποία, εάν παραμένει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε να αποβεί θανατηφόρα. Η εφαρμογή της θεραπείας V.A.C.[®] ή της θεραπείας V.A.C. VeraFloTM πλησίον μολυσμένων ή πιθανά μολυσμένων αιμοφόρων αγγείων θα πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.** (Ανατρέξτε στην ενότητα **Προστασία των αγγείων και των οργάνων.**)

- **Αιμόσταση, αντιπηκτικά και αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων:** Οι ασθενείς που δεν έχουν επαρκή αιμόσταση στο τραύμα τους διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, η οποία, εάν παραμείνει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε να είναι δυνητικά θανατηφόρα. Οι εν λόγω ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία και να παρακολουθούνται στο περιβάλλον περίθαλψης που θεωρεί κατάλληλο ο θεράπων ιατρός.

Η θεραπεία των ασθενών που λαμβάνουν δόσεις αντιπηκτικών ή αναστολέων συσσώρευσης αιμοπεταλίων, τα οποία θεωρείται ότι αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας, θα πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή (ανάλογα με τον τύπο και την πολυπλοκότητα του τραύματος). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει επίσης να δίνεται στη ρύθμιση της αρνητικής πίεσης και τον τρόπο θεραπείας που χρησιμοποιείται κατά την εκκίνηση της θεραπείας.

- **Αιμοστατικοί παράγοντες που εφαρμόζονται στο σημείο του τραύματος:** Οι μη συρραφθέντες αιμοστατικοί παράγοντες (για παράδειγμα οστικό κερί, απορροφήσιμος σπόγγος ζελατίνης ή στεγανοποιητικό τραύματος σε μορφή αερολύματος) μπορούν, εάν διασπαστούν, να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας η οποία, εάν παραμείνει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε να αποβεί θανατηφόρα. Να λαμβάνετε μέτρα προστασίας κατά της αποκόλλησης των εν λόγω παραγόντων. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει επίσης να δίνεται στη ρύθμιση της αρνητικής πίεσης και τον τρόπο θεραπείας που χρησιμοποιείται κατά την εκκίνηση της θεραπείας. (Ανατρέξτε στην ενότητα **Πρόσθετες προειδοποιήσεις για τη θεραπεία V.A.C. VeraFloTM.**)

- Αιχμηρές απολήξεις:** Τα θραύσματα οστών ή οι αιχμηρές απολήξεις θα μπορούσαν να διατρήσουν τους προστατευτικούς φραγμούς, τα αγγεία ή τα όργανα, προκαλώντας τραυματισμό. Οποιοδήποτε τραυματισμός, θα μπορούσε να προκαλέσει αιμορραγία, η οποία, εάν παραμείνει ανεξέλεγκτη, δύναται να αποβεί θανατηφόρα. Να είστε σε επιφυλακή για τυχόν μετατοπίσεις στη σχετική θέση των ιστών, των αγγείων ή των οργάνων εντός του τραύματος, οι οποίες θα μπορούσαν να αυξήσουν την πιθανότητα επαφής με τις αιχμηρές απολήξεις. Οι αιχμηρές απολήξεις ή τα θραύσματα οστών θα πρέπει να εξαλείφονται από την περιοχή του τραύματος ή να καλύπτονται, ώστε να αποτρέπεται η διάτρηση αγγείων ή οργάνων, πριν από την εφαρμογή της θεραπείας V.A.C.[®] ή της θεραπείας V.A.C. VeraFloTM. Όπου αυτό είναι εφικτό, οι υπολειπόμενες απολήξεις θα πρέπει να λειαίνονται και να καλύπτονται, για μείωση του κινδύνου σοβαρού ή θανατηφόρου τραυματισμού, σε περίπτωση που σημειωθούν μετατοπίσεις δομών. Η αφαίρεση των υλικών επιδεσης από το τραύμα θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, έτσι ώστε ο ιστός του τραύματος να μην προσβληθεί από μη προστατευμένες αιχμηρές απολήξεις.

Δοχείο 1000 mL: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το δοχείο των 1000 mL σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας ή σε ασθενείς που δεν είναι σε θέση να ανεχθούν μεγάλη απώλεια όγκου υγρών, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών και των ηλικιωμένων. Κατά τη χρήση αυτού του δοχείου θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σας το μέγεθος και το βάρος του ασθενούς, την κατάσταση του ασθενούς, τον τύπο του τραύματος, τη δυνατότητα παρακολούθησης και το περιβάλλον περιθαλψης. Αυτό το δοχείο συνιστάται για χρήση μόνο σε περιβάλλον εντατικής περιθαλψης (νοσοκομείο).

Μολυσμένα τραύματα: Τα μολυσμένα τραύματα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και ενδέχεται να απαιτούν συχνότερη αλλαγή επιδέσμων σε σχέση με τα μη μολυσμένα τραύματα, ανάλογα με παράγοντες όπως η κατάσταση του τραύματος, οι θεραπευτικοί στόχοι και οι παράμετροι θεραπείας V.A.C. VeraFloTM (για το σύστημα θεραπείας V.A.C.UltTM). Ανατρέξτε στις οδηγίες εφαρμογής επιδέσμου (στη συσκευασία επιδέσμου V.A.C.[®] και στη συσκευασία επιδέσμου V.A.C. VeraFloTM) για λεπτομέρειες αναφορικά με τη συχνότητα αλλαγής των επιδέσμων. Όπως ισχύει σε κάθε θεραπεία επούλωσης τραύματος, οι ιατροί και οι ασθενείς / φροντιστές θα πρέπει να παρακολουθούν συχνά το τραύμα του ασθενούς, τον περιτραυματικό ιστό και το εξίδρωμα, για σημεία λοιμωξης, επιδεινούμενης λοιμωξης ή άλλες επιπλοκές. Ορισμένα από τα σημεία λοιμωξης είναι ο πυρετός, η ευαισθησία, το ερύθημα, η διόγκωση, ο κνησμός, το εξάνθημα, η αυξημένη θερμοκρασία στο τραύμα ή την περιτραυματική περιοχή, η πυώδης παροχέτευση ή η έντονη οσμή. Η λοιμωξη μπορεί να είναι σοβαρή και μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές όπως άλγος, πυρετό, γάγγραινα, τοξικό σοκ, σηπτικό σοκ ή/και θανατηφόρο τραυματισμό. Ορισμένα από τα σημεία ή τις επιπλοκές της συστηματικής λοιμωξης είναι η ναυτία, ο έμετος, η διάρροια, η κεφαλαλγία, η ζάλη, η λιποθυμία, η κυνάγχη με διόγκωση των βλεννογόνων υμένων, ο αποπροσανατολισμός, ο υψηλός πυρετός, η ανθεκτική ή/και ορθοστατική υπόταση ή η ερυθροδερμία (ένα εξάνθημα που ομοιάζει με ηλιακό έγκαυμα). **Εάν υπάρχουν σημεία εκδήλωσης συστηματικής λοιμωξης ή προοδευτικής λοιμωξης στο σημείο του τραύματος, επικοινωνήστε αμέσως με έναν ιατρό για να καθοριστεί έάν θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία V.A.C.[®] ή η θεραπεία V.A.C. VeraFloTM.** Για λοιμώξεις τραυμάτων που σχετίζονται με αιμοφόρα αγγεία, ανατρέξτε επίσης στην ενότητα με τίτλο **Μολυσμένα αιμοφόρα αγγεία.**

Μολυσμένα τραύματα με επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver[®]: Σε περίπτωση κλινικής λοιμωξης, ο επιδέσμος V.A.C. GranuFoam Silver[®] δεν προορίζεται για την αντικατάσταση της συστηματικής θεραπείας ή άλλων θεραπευτικών σχημάτων για λοιμώξεις. Ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver[®] μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέσο φραγμού έναντι της διείσδυσης βακτηρίων. Ανατρέξτε στην ενότητα με τίτλο **Πρόσθετες προφυλάξεις για τον επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver[®].**

Οστεομυελίτιδα: Η θεραπεία V.A.C.[®] και η θεραπεία V.A.C. VeraFloTM ΔΕΝ θα πρέπει να εκκινούνται σε τραύμα με οστεομυελίτιδα για την οποία δεν λαμβάνεται θεραπεία. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στον ενδελεχή καθαρισμό όλου του νεκρωτικού, μη βιώσιμου ιστού, συμπεριλαμβανομένου και του μολυσμένου οστού (εάν είναι απαραίτητο), και σε κατάλληλη θεραπεία με αντιβιοτικά.

Προστασία των τενόντων, των συνδέσμων και των νεύρων: Οι τένοντες, οι σύνδεσμοι και τα νεύρα θα πρέπει να προστατεύονται προς αποφυγή της άμεσης επαφής με τους επιδέσμους από αφρώδες υλικό V.A.C.[®] ή τους επιδέσμους από αφρώδες υλικό της θεραπείας V.A.C. VeraFloTM. Αυτές οι δομές μπορούν να καλυφθούν με φυσιολογικό ιστό ή δικτυωτό μη συγκολλητικό υλικό, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αποξήρανσης ή τραυματισμού.

Τοποθέτηση αφρώδους υλικού: Χρησιμοποιείτε πάντα επιδέσμους V.A.C.[®] ή επιδέσμους θεραπείας V.A.C. VeraFloTM από αποστειρωμένες συσκευασίες που δεν έχουν ανοιχτεί ή υποστεί φθορά. Μην τοποθετείτε επίδεσμο από αφρώδες υλικό σε τυφλές / μη διερευνηθείσες σήραγγες. Ο επίδεσμος V.A.C.[®] WhiteFoam ενδέχεται να ενδείκνυται περισσότερο για χρήση σε διερευνηθείσες σήραγγες. Το σύστημα επιδέσμου V.A.C. VeraFlo CleanseTM ενδέχεται να είναι πιο κατάλληλο κατά τη χρήση της θεραπείας V.A.C. VeraFloTM σε διερευνηθείσες σήραγγες, στις οποίες δεν είναι επιθυμητός ο σχηματισμός εύρωστου κοκκιώδους ιστού. Μην επιχειρήσετε να αθήσετε έναν επίδεσμο από αφρώδες υλικό σε μια περιοχή του τραύματος, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ιστό, να τροποποιήσει τη χορήγηση της αρνητικής πίεσης ή να παρακωλύσει την αφαίρεση του εξιδρώματος και του αφρώδους υλικού. Να μετράτε πάντα το συνολικό αριθμό των τεμαχίων αφρώδους υλικού που χρησιμοποιούνται στο τραύμα και να γνωρίζετε την ημερομηνία αλλαγής επιδέσμου. Καταγράφετε αυτόν τον αριθμό στο οιθόνιο, στο διάγραμμα του ασθενούς και στην ετικέτα ποσότητας επιθεμάτων αφρώδους υλικού που είναι τοποθετημένη στη σωλήνωση επιθέματος (εάν παρέχεται).

Αφαίρεση αφρώδους υλικού: Οι επίδεσμοι από αφρώδες υλικό V.A.C.[®] και οι επίδεσμοι από αφρώδες υλικό της θεραπείας V.A.C. VeraFloTM δεν είναι βιοαπορροφήσιμοι. **Να μετράτε πάντα το συνολικό αριθμό των τεμαχίων αφρώδους υλικού που αφαιρείτε από το τραύμα και να διασφαλίζετε ότι ο αριθμός των τεμαχίων που αφαιρούνται είναι ίδιος με τον αριθμό τεμαχίων που είχαν τοποθετηθεί.** Το αφρώδες υλικό που παραμένει στο τραύμα για μεγαλύτερο από το συνιστώμενο διάστημα ενδέχεται να ενισχύσει την είσφρυση ιστού εντάξ του αφρώδους υλικού, να δημιουργήσει δυσκολία στην αφαίρεση του αφρώδους υλικού από το τραύμα ή να οδηγήσει σε λοιμώξη ή άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις. **Εάν αναπτυχθεί σημαντική αιμορραγία θα πρέπει να διακόψετε αμέσως τη χρήση του συστήματος θεραπείας V.A.C.UltTM, να λάβετε μέτρα για την αναστολή της αιμορραγίας και να μην αφαιρέσετε τον επίδεσμο από αφρώδες υλικό έως ότου αποφανθεί σχετικά ο θεράπων ιατρός ή ο χειρουργός. Μην συνεχίσετε τη χρήση της θεραπείας V.A.C.[®] ή της θεραπείας V.A.C. VeraFloTM έως ότου επιτευχθεί επαρκής αιμόσταση και ο ασθενής δεν διατρέχει κίνδυνο συνεχούς αιμορραγίας.**

Διατήρηση της θεραπείας V.A.C.[®] και της θεραπείας V.A.C. VeraFloTM σε ενεργή κατάσταση:

Ποτέ μην αφήνετε έναν επίδεσμο V.A.C.[®] ή έναν επίδεσμο της θεραπείας V.A.C. VeraFloTM στη θέση του χωρίς ενεργό θεραπεία V.A.C.[®] ή θεραπεία V.A.C. VeraFloTM για περισσότερο από δύο ώρες. Εάν η θεραπεία δεν εκτελείται για περισσότερο από δύο ώρες, αφαιρέστε τον παλιό επίδεσμο και εκπλύνετε το τραύμα. Θα πρέπει είτε να εφαρμόσετε ένα νέο επίδεσμο V.A.C.[®] ή επίδεσμο της θεραπείας V.A.C. VeraFloTM από μια σφραγισμένη αποστειρωμένη συσκευασία και να επανεκκινήσετε τη θεραπεία είτε να εφαρμόσετε έναν εναλλακτικό επίδεσμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του θεραπόντος ιατρού.

Ακρυλικό συγκολλητικό: Το οιθόνιο V.A.C.[®] (παρέχεται με τους επιδέσμους V.A.C.[®]) και το οιθόνιο V.A.C.[®] Advanced (παρέχεται με τους επιδέσμους θεραπείας V.A.C. VeraFloTM) διαθέτουν επίστρωση από ακρυλικό συγκολλητικό, το οποίο μπορεί να ενέχει κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα ακρυλικά συγκολλητικά. Εάν ένας ασθενής έχει γνωστή αλλεργία ή υπερευαισθησία σε τέτοιου είδους συγκολλητικά υλικά, μην χρησιμοποιείτε το σύστημα θεραπείας V.A.C.UltTM. Εάν εμφανιστούν τυχόν σημεία αλλεργικής αντιδρασης ή υπερευαισθησίας, όπως ερύθημα, διόγκωση, εξάνθημα, κνιδωση ή έντονος κνησμός, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε αμέσως ιατρό. Εάν εμφανιστεί βρογχόσπασμος ή πιο σοβαρά σημεία αλλεργικής αντιδρασης, αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.

Απινίδωση: Ο επίδεσμος V.A.C.[®] ή ο επίδεσμος της θεραπείας V.A.C. VeraFloTM θα πρέπει να αφαιρείται εάν απαιτείται απινίδωση στην περιοχή τοποθέτησης του επιδέσμου. Η μη αφαίρεση του επιδέσμου μπορεί να λειτουργήσει παρεμποδιστικά στη μετάδοση της ηλεκτρικής ενέργειας ή/και στην ανάνηψη του αισθενούς.

Μαγνητική τομογραφία (MRI) - Μονάδα θεραπείας: Η μονάδα θεραπείας V.A.C.UltaTM **δεν είναι ασφαλής με τη μαγνητική τομογραφία.** Μην εφαρμόζετε τη θεραπεία V.A.C.UltaTM σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας.

Μαγνητική τομογραφία (MRI) - Επίδεσμοι V.A.C.[®]: Οι επίδεσμοι V.A.C.[®] και οι επίδεσμοι θεραπείας V.A.C. VeraFloTM μπορούν τυπικά να παραμείνουν στον ασθενή με ελάχιστο κίνδυνο σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας, με την προϋπόθεση ότι η διακοπή λειτουργίας του συστήματος θεραπείας V.A.C.UltaTM δεν υπερβαίνει τις δύο ώρες (ανατρέξτε στην παραπάνω ενότητα **Διατήρηση της θεραπείας V.A.C.[®] και της θεραπείας V.A.C. VeraFloTM σε ενεργή κατάσταση**).



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε τη θεραπεία V.A.C. VeraFloTM, βεβαιωθείτε ότι το υγρό εμποτισμού ή τα διαλύματα θεραπείας έχουν αφαιρεθεί πλήρως από τον επίδεσμο πριν από τη διακοπή της θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης.

Ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver[®] έχει αποδειχτεί ότι δεν ενέχει κανένα γνωστό κίνδυνο σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας με τις ακόλουθες συνθήκες χρήσης:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έως 3 Tesla,
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης έως 720 Gauss / cm και
- Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) της τάξης των 3 W / kg για 15 λεπτά σάρωσης

Μη κλινικός έλεγχος υπό τις ίδιες συνθήκες παρήγαγε αύξηση της θερμοκρασίας κατά <0,4°C. Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να μειωθεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι η ίδια με ή βρίσκεται σχετικά κοντά στη θέση του επιδέσμου V.A.C. GranuFoam Silver[®].

Θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBO): Μην εφαρμόζετε τη μονάδα θεραπείας V.A.C.UltaTM σε θάλαμο υπερβαρικού οξυγόνου. Η μονάδα θεραπείας V.A.C.UltaTM δεν έχει σχεδιαστεί για αυτό το περιβάλλον και θα πρέπει να θεωρείται επικίνδυνη για πρόκληση πυρκαγιάς. Μετά την αποσύνδεση της μονάδας θεραπείας V.A.C.UltaTM, θα πρέπει είτε (i) να αντικαταστήσετε τον επίδεσμο V.A.C.[®] ή τον επίδεσμο θεραπείας V.A.C. VeraFloTM με ένα άλλο συμβατό με HBO υλικό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με υπερβαρικό οξυγόνο είτε (ii) να καλύψετε το μη συσφιγμένο άκρο της σωλήνωσης V.A.C.[®] με υγρή βαμβακερή γάζα και να καλύψετε πλήρως τον επίδεσμο V.A.C.[®] ή τον επίδεσμο θεραπείας V.A.C. VeraFloTM (συμπεριλαμβανομένης της σωλήνωσης) με μια υγρή πετσέτα, καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας εντός του θαλάμου. Για τη θεραπεία HBO, η σωλήνωση V.A.C.[®] ή η σωλήνωση θεραπείας V.A.C. VeraFloTM δεν πρέπει να συσφίγγεται. Ποτέ μην αφίνετε έναν επίδεσμο V.A.C.[®] στη θέση του χωρίς ενεργό θεραπεία V.A.C.[®] για περισσότερο από δύο ώρες. Ανατρέξτε στην ενότητα **Διατήρηση της θεραπείας V.A.C.[®] σε ενεργή κατάσταση**.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε τη θεραπεία V.A.C. VeraFloTM, βεβαιωθείτε ότι το υγρό εμποτισμού ή τα διαλύματα θεραπείας έχουν αφαιρεθεί πλήρως από τον επίδεσμο πριν από τη διακοπή της θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ V.A.C. VERAFL™



Τοπικά διαλύματα τραύματος: Τοπικά διαλύματα ή εναιωρήματα τραύματος ενδέχεται να εισέλθουν στις εσωτερικές σωματικές κοιλότητες, εάν το τραύμα είναι ανοικτό σε τέτοιου ειδούς κοιλότητες. Δεν πρέπει να εγχύονται σε τραύματα με μη διερευνηθείσες σήραγγες ή μη διερευνηθείσες υποσκαφές, καθώς ενδέχεται να εισέλθουν ακουσίως σε κοιλότητες για τις οποίες δεν προορίζονται.

Παύσεις στην αρνητική πίεση: Η εφαρμογή της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ έχει ως αποτέλεσμα τις παύσεις της θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης, το οποίο δεν συνιστάται σε τραύματα για τα οποία απαιτείται συνεχής θεραπεία V.A.C.®. Μην χρησιμοποιείτε τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ σε ασθενίς δομές, όπως το ασταθές θωρακικό τοίχωμα ή η μη άθικτη περιτονία, σε ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, έχουν έντονα εξιδρωματικά τραύματα, κρημνούς, μοσχεύματα ή τραύματα με οξέα εντερικά συρίγγια.

Τεχνητός ιστός: Η θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ δεν προορίζεται για χρήση με κυτταρικούς ή μη κυτταρικούς τεχνητούς ιστούς.

Αιμόσταση: Οι ασθενείς με δύσκολη ή εύθραυστη αιμόσταση τραυμάτων εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας που σχετίζεται με τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™, εξαιτίας της πιθανότητας ρήξης των θρόμβων ή αραίωσης των παραγόντων πήξης. Μην χρησιμοποιείτε τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ όπου έχουν χρησιμοποιηθεί αιμοστατικοί παράγοντες στον πυθμένα του τραύματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C. ULTA™

Τυπικές προφυλάξεις: Για να μειωθεί ο κίνδυνος μετάδοσης αιματογενών μεταδιδόμενων παθογόνων, θα πρέπει να εφαρμόζετε τις τυπικές προφυλάξεις για τον έλεγχο λοιμώξεων σε όλους τους ασθενείς, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, ανεξαρτήτως της διάγνωσής τους ή της εκτιμώμενης λοιμωχιογόνου κατάστασης. Επιπροσθέτως των γαντιών, να χρησιμοποιείτε χειρουργική ποδιά και προστατευτικά γυαλιά, εάν υπάρχει η πιθανότητα έκθεσης σε σωματικά υγρά.

Συνεχής θεραπεία έναντι θεραπείας δυναμικού ελέγχου πίεσης (DPC) V.A.C.®: Η συνεχής θεραπεία V.A.C.® συνιστάται σε ασταθές δομές, όπως είναι το ασταθές θωρακικό τοίχωμα ή η μη άθικτη περιτονία, με σκοπό την ελαχιστοποίηση της κίνησης και τη σταθεροποίηση του πυθμένα του τραύματος. Η συνεχής θεραπεία συνιστάται επίσης γενικά για ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, έχουν έντονα εξιδρωματικά τραύματα, πρόσφατους κρημνούς και μοσχεύματα, καθώς και τραύματα με οξέα εντερικά συρίγγια.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θεραπεία V.A.C. VeraFlo™, εξαιτίας της ελεγχόμενης χορήγησης διαλυμάτων θεραπείας και έκπλυσης τραυμάτων, πάρεχει διακοπόμενη θεραπεία V.A.C.® και δεν συνιστάται για τους ανωτέρω τύπους τραυμάτων ή συνθήκες.

Μέγεθος και βάρος ασθενούς: Το μέγεθος και το βάρος του ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη συνταγογράφηση της θεραπείας V.A.C.® ή της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™. Τα βρέφη, τα παιδιά, ορισμένοι μικρόσωμοι ενήλικες και οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά ως προς την απώλεια υγρών και την αφυδάτωση. Επίσης, οι ασθενείς με τραύμα με έντονη εξιδρωση ή με μεγάλα τραύματα σε σχέση με το μέγεθος και το βάρος τους θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, καθώς διατρέχουν υψηλό κίνδυνο υπερβολικής απώλειας υγρών και αφυδάτωσης. Κατά την παρακολούθηση της παραγωγής υγρού, να λαμβάνετε υπόψη σας τον όγκο του υγρού τόσο στη σωλήνωση όσο και στο δοχείο.

Τραυματισμός στη σπονδυλική στήλη (SCI): Σε περίπτωση που ένας ασθενής με SCI εκδηλώσει αντανακλαστική δυσλειτουργία αυτόνομου νευρικού συστήματος (απότομες αλλαγές στην αρτηριακή πίεση ή τον καρδιακό ρυθμό ως απόκριση της διέγερσης του συμπαθητικού νευρικού συστήματος), θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία V.A.C.[®] ή τη θεραπεία V.A.C. VeraFloTM, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η αισθητήρια διέγερση και να αναζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια.

Βραδυκαρδία: Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βραδυκαρδίας, η θεραπεία V.A.C.[®] και η θεραπεία V.A.C. VeraFloTM δεν θα πρέπει να είναι τοποθετημένη πλησίον του πνευμονογαστρικού νεύρου.

Εντερικά συρίγγια: Τα τραύματα με εντερικά συρίγγια απαιτούν ειδικές προφυλάξεις για τη βελτιστοποίηση της θεραπείας V.A.C.[®]. Ανατρέξτε στις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.[®] για περισσότερες λεπτομέρειες. Η θεραπεία V.A.C.[®] δεν συνιστάται εάν ο μοναδικός στόχος της θεραπείας είναι η διαχείριση ή ο περιορισμός της παροχέτευσης του συριγγίου.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θεραπεία V.A.C. VeraFloTM δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις όπου υπάρχει εντερικό συρίγγιο, με σκοπό να αποφευχθεί η μόλυνση του τραύματος.

Προστασία του περιτραυματικού δέρματος: Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενός προϊόντος προετοιμασίας του δέρματος για την προστασία του περιτραυματικού δέρματος. Μην αφήσετε το αφρώδες υλικό να επικαλύψει το ακέραιο δέρμα. Προστατεύστε το εύθραυστο / εύθρυπτο περιτραυματικό δέρμα με επιπλέον οθόνιο V.A.C.[®] Advanced, προστατευτικό δέρματος, υδροκολοιδειδή ή άλλη διαφανή μεμβράνη. Τα πολλαπλά στρώματα του οθονίου V.A.C.[®] Advanced μπορούν να μειώσουν το ρυθμό μετάδοσης των ατμών υγρασίας, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμβρέγματος. Εάν παρατηρηθούν σημεία ερεθισμού ή ευαισθησίας στο οθόνιο, το αφρώδες υλικό ή τη διάταξη της σωλήνωσης, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε ένα θεράποντα ιατρό. Για την αποφυγή τραυματισμού στο περιτραυματικό δέρμα, μην τραβάτε και μην τεντώνετε το οθόνιο επάνω από το οθόνιο από αφρώδες υλικό κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του οθονίου. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται σε ασθενείς με νευροπαθητικές αιτιολογίες ή διαταραχές του κυκλοφορικού.

Εφαρμογή επιδέσμου περιμετρικής εφαρμογής: Αποφύγετε τη χρήση επιδέσμων περιμετρικής εφαρμογής εκτός εάν υπάρχει οιδήμα ανά σάρκα ή σε εξαιρετικά εξιδρωματικά άκρα, όπου ενδέχεται να απαιτείται ένα οθόνιο περιμετρικής εφαρμογής για την επίτευξη και τη διατήρηση της στεγανοποίησης. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης πολλαπλών μικρών τεμαχίων οθονίου V.A.C.[®] Advanced και όχι ενός συνεχούς τεμαχίου, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μειωμένης περιφερικής κυκλοφορίας. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται ώστε να μην τεντώνεται ή σύρεται το οθόνιο κατά τη σταθεροποίησή του. Αντιθέτως, θα πρέπει να αφήνετε το οθόνιο να εφαρμόσει απαλά και να το σταθεροποιείτε στις άκρες με ελαστικό περιτύλιγμα, εάν είναι απαραίτητο. Κατά τη χρήση εφαρμογών οθονίου περιμετρικής εφαρμογής, είναι κρίσιμης σημασίας να ψηλαφείτε συστηματικά και επαναλαμβανόμενα τους άπω παλμούς και να αξιολογείτε την κατάσταση του περιφερικού κυκλοφορικού συστήματος. Εάν υπάρχει υποψία διαταραχών του κυκλοφορικού, διακόψτε τη θεραπεία, αφαιρέστε τον επίδεσμο και επικοινωνήστε με ένα θεράποντα ιατρό.

Σημεία πίεσης: Αξιολογείτε και παρακολουθείτε περιοδικά τη θέση των συνδέσμων της σωλήνωσης, των πωμάτων, των σφιγκτήρων ή άλλων άκαμπτων υλικών, για να διασφαλίζετε ότι δεν δημιουργούνται ακουσίως σημεία πίεσης σε σχέση με τη θέση του ασθενούς.

Διακυμάνσεις πίεσης μονάδας θεραπείας V.A.C.Ulta™: Σε σπάνιες περιπτώσεις, η απόφραξη της σωλήνωσης της μονάδας θεραπείας V.A.C.Ulta™ μπορεί να προκαλέσει σύντομες διακυμάνσεις κενού της αρνητικής πίεσης σε επίπεδα άνω των 250 mmHg. Διορθώστε αμέσως τις συνθήκες συναγερμού. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ ή επικοινωνήστε με τους αντιπρόσωπους της KCI για συμπληρωματικές πληροφορίες.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ V.A.C. VERAFL™



Κατάλληλα διαλύματα: Η θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ προορίζεται για χρήση με τα αναλώσιμα υλικά και τοπικά διαλύματα και εναιωρήματα θεραπείας επούλωσης τραυμάτων της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™. Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα ή εναιωρήματα που:

- Ενδείκνυνται για τοπική θεραπεία επούλωσης τραυμάτων σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του διαλύματος. Ορισμένοι τοπικοί παράγοντες ενδέχεται να μην προορίζονται για παρατεταμένη επαφή με ιστούς. Εάν δεν είστε σίγουροι σχετικά με την καταλληλότητα ενός συγκεκριμένου διαλύματος για τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του διαλύματος για να ενημερωθείτε σχετικά με την καταλληλότητά του για καταιόνηση τραύματος με τοπική έκθεση.
- Είναι συμβατά με τους επιδέσμους και τα αναλώσιμα υλικά V.A.C.®. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της KCI για μια λίστα με τα διαλύματα που έχει αποδειχθεί ότι είναι συμβατά με τους επιδέσμους και τα αναλώσιμα υλικά V.A.C.®.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συχνή εφαρμογή διαλυμάτων υποχλωριάδους οξέος σε υψηλές συγκεντρώσεις μπορεί να προκαλέσει σημαντική υποβάθμιση του υλικού. Εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε συγκεντρώσεις και διάρκειες έκθεσης τόσο χαμηλές όσο είναι κλινικά σχετικές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® δεν προορίζεται για χρήση με τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™, καθώς τα διαλύματα ενστάλαξης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τα πλεονεκτήματα του επιδέσμου V.A.C. GranuFoam Silver®.

Αλλαγές δοχείων: Παρακολουθείτε συχνά τη στάθμη των υγρών στα δοχεία κατά τη χρήση της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™. Ενδέχεται να απαιτούνται συχνές αλλαγές δοχείων ανάλογα με τον όγκο ενστάλαξης υγρών και του εξιδρώματος του τραύματος. Πρέπει να αλλάζετε το δοχείο τουλάχιστον σε εβδομαδιαία βάση και να το απορρίπτετε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΙΔΕΣΜΟ V.A.C. GRANUFOAM SILVER®



Τοπικά διαλύματα ή παράγοντες: Ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® δεν προορίζεται για χρήση με τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™, καθώς τα διαλύματα ενστάλαξης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τα πλεονεκτήματα του επιδέσμου V.A.C. GranuFoam Silver®.

Προστατευτικό στρώμα: Όπως με όλους τους επιδέσμους αφρώδους υλικού V.A.C.®, ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® δεν θα πρέπει να τοποθετείται σε άμεση επαφή με εκτεθειμένα αιμοφόρα αγγεία, σημεία αναστόμωσης, όργανα ή νεύρα (ανατρέξτε στην ενότητα **Προστασία των αγγείων και των οργάνων**). Μπορείτε να τοποθετήσετε παρεμβαλλόμενα, μη συγκολλητικά στρώματα ανάμεσα στον επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver® και την επιφάνεια του τραύματος. Ωστόσο, αυτά τα προϊόντα ενδέχεται να διαταράξουν την αποτελεσματικότητα του επιδέσμου V.A.C. GranuFoam Silver® στην περιοχή που είναι καλυμμένη από τη μη συγκολλητική επιφάνεια.

Ηλεκτρόδια ή Αγώγιμη γέλη: Μην αφήσετε τον επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver® να έρθει σε επαφή με τα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ, τυχόν άλλα ηλεκτρόδια ή αγώγιμες γέλες κατά τη διάρκεια της ηλεκτρονικής παρακολούθησης ή κατά τη λήψη ηλεκτρονικών μετρήσεων.

Διαγνωστική απεικόνιση: Ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® περιέχει μεταλλικό άργυρο που ενδέχεται να δυσχεράνει την απεικόνιση με ορισμένους τρόπους απεικόνισης.

Υλικά επίδεσης: Η εφαρμογή των προϊόντων που περιέχουν άργυρο ενδέχεται να προκαλέσει προσωρινό αποχρωματισμό των ιστών.

Ισχύουν πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σε ορισμένους εξειδικευμένους επιδέσμους V.A.C.® και μονάδες θεραπείας V.A.C.®. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου προϊόντος πριν τη χρήση.

Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία αναφορικά με την ορθή τοποθέτηση ή χρήση της θεραπείας V.A.C.®, ανατρέξτε στις Κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.® για λεπτομερέστερες οδηγίες ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της KCI. Για πρόσθετες και πιο ενημερωμένες πληροφορίες, επισκεφτείτε τον ιστότοπο της KCI, www.kci1.com (ΗΠΑ) ή www.kci-medical.com (εκτός των ΗΠΑ).



ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C. VERAFLO CLEANSE™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ

Το σύστημα επιδέσμου V.A.C. VeraFlo Cleanse™ προορίζεται για χρήση με τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™, όπως παρέχεται από τη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ult™. Ο επιδέσμος V.A.C. VeraFlo Cleanse™ παρέχει ευελιξία στον ιατρό για την αντιμετώπιση τραυμάτων ποικίλων γεωμετρικών σχημάτων.

Σε προκλινικές δοκιμές πραγματοποιήθηκε σύγκριση του επιδέσμου V.A.C. VeraFlo Cleanse™ έναντι του επιδέσμου V.A.C. VeraFlo™.

Εργαστηριακές δοκιμές, που διενεργήθηκαν σύμφωνα με τις μεθόδους ελέγχου φυσικών ιδιοτήτων ASTM 3574-08, κατέδεικναν τα ακόλουθα αποτελέσματα σχετικά με την αντοχή σε εφελκυσμό και διάτμηση:

Ιδιότητα	Αποτέλεσμα
Αντοχή σε εφελκυσμό	
Υγρές συνθήκες (με χρήση φυσιολογικού ορού)	Ο επιδέσμος V.A.C. VeraFlo Cleanse™ εμφάνισε περίπου 3 φορές μεγαλύτερη αντοχή σε εφελκυσμό από τον επιδέσμο V.A.C. VeraFlo™.
Ξηρές συνθήκες	Ο επιδέσμος V.A.C. VeraFlo Cleanse™ εμφάνισε περίπου 2,5 φορές μεγαλύτερη αντοχή σε εφελκυσμό από τον επιδέσμο V.A.C. VeraFlo™.
Αντοχή σε διάτμηση	
Υγρές συνθήκες (με χρήση φυσιολογικού ορού)	Ο επιδέσμος V.A.C. VeraFlo Cleanse™ εμφάνισε περίπου 3 φορές μεγαλύτερη αντοχή στη διάτμηση από τον επιδέσμο V.A.C. VeraFlo™.
Ξηρές συνθήκες	Ο επιδέσμος V.A.C. VeraFlo Cleanse™ εμφάνισε περίπου 3 φορές μεγαλύτερη αντοχή στη διάτμηση από τον επιδέσμο V.A.C. VeraFlo™.

Οι μελέτες που διεξήχθησαν σε ζώα, πραγματοποιήθηκαν σε υγείες, νεαρούς χοίρους για τη μέτρηση της πλήρωσης του τραύματος και του πάχους του κοκκιώδους ιστού. Κατόπιν εκτομής, δημιουργήθηκαν τραύματα πλήρους, πάχους σε κάθε ζώο (τέσσερα τραύματα σε κάθε πλευρά της σπονδυλικής στήλης) και εφαρμόστηκαν αποστειρωμένοι επίδεσμοι κατά την ημέρα 0 της εγχείρησης, μετά από τη δημιουργία των τραυμάτων. Κατά την ημέρα 0, ζεύγος τραυμάτων με τον ίδιο επίδεσμο έλαβε είτε θεραπεία επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης (NPWT) στα - 125 mmHg συνεχούς θεραπείας ή θεραπείας ενστάλαξης (κάθε κύκλος αποτελείται από την ενστάλαξη 20 mL φυσιολογικού ορού, χρόνος εμποτισμού διάρκειας πέντε λεπτών, που ακολουθείται από 150 λεπτά NPWT στα - 125 mmHg συνεχούς θεραπείας). Μετά το πέρας επτά ημερών συνεχούς θεραπείας, με διακοπή μόνο για αλλαγές επιδέσμων τις ημέρες τρία και πέντε, ο όγκος πλήρωσης του τραύματος μετρήθηκε με μέθοδο πλήρωσης με φυσιολογικό ορό και το πάχος του κοκκιώδους ιστού καθορίστηκε μέσω δειγμάτων ιστού του τραύματος κατόπιν χρώσης και σταθεροποίησης σε φορμόλη, οδηγώντας στα ακόλουθα αποτελέσματα:

Ιδιότητα	Αποτέλεσμα
Πάχος κοκκιώδους ιστού	
Θεραπεία με ενστάλαξη φυσιολογικού ορού	Κατά τη χρήση του επιδέσμου V.A.C. VeraFlo Cleanse™ σχηματίστηκε 24% λιγότερος κοκκιώδης ιστός σε σύγκριση με τον επίδεσμο V.A.C. VeraFlo™.
NPWT	Κατά τη χρήση του επιδέσμου V.A.C. VeraFlo Cleanse™ σχηματίστηκε 30% λιγότερος κοκκιώδης ιστός σε σύγκριση με τον επίδεσμο V.A.C. VeraFlo™.
Όγκος πλήρωσης τραύματος	
Θεραπεία με ενστάλαξη φυσιολογικού ορού	Κατά τη χρήση του επιδέσμου V.A.C. VeraFlo Cleanse™ πραγματοποιήθηκε 27% μικρότερη πλήρωση τραύματος σε σύγκριση με τον επίδεσμο V.A.C. VeraFlo™.
NPWT	Κατά τη χρήση του επιδέσμου V.A.C. VeraFlo Cleanse™ πραγματοποιήθηκε 35% μικρότερη πλήρωση τραύματος σε σύγκριση με τον επίδεσμο V.A.C. VeraFlo™.

Τα στοιχεία αυτά υποδεικνύουν ότι ο επίδεσμος V.A.C. VeraFlo Cleanse™ διαθέτει αυξημένη μηχανική αντοχή και παρέχει λιγότερο ισχυρή απόκριση σχηματισμού εύρωστου κοκκιώδους ιστού σε χοίρους. Ο συσχετισμός των δεδομένων που αφορούν τους χοίρους με τα αποτελέσματα σε ανθρώπους είναι αβέβαιος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην τοποθετείτε ποτέ επίδεσμο από αφρώδες υλικό σε τυφλές / μη διερευνηθείσες σήραγγες.

Ο επίδεσμος V.A.C. VeraFlo Cleanse™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη μετάβαση από τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ στη θεραπεία V.A.C.®.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C. VERAFL0 CLEANSE™



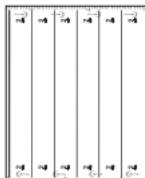
Επίδεσμος V.A.C.
VeraFlo
Cleanse™



Επίθεμα
V.A.C.
VeraT.R.A.C.™



Χάρακας V.A.C.®



Οθόνιο V.A.C.® Advanced
(Ποσότητα: 3)



Μεμβράνη φραγμού 3M™
Cavilon™ που δεν προκαλεί
πόνο (Ποσότητα: 2)

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ V.A.C. VERAFL0™ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C. ULTA™ (ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ)



Σετ σωλήνων V.A.C.
VeraT.R.A.C. Duo™
(προαιρετικό, ανατρέξτε στην ενότητα Εφαρμογή σετ σωλήνων V.A.C.
VeraT.R.A.C. Duo™)

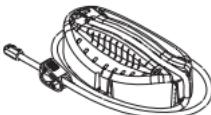


Δοχείο
1000 mL

*H



Κασέτα
V.A.C.
VeraLink™



Δοχείο
500 mL

Όλοι οι επίδεσμοι και τα εξαρτήματα του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ είναι συσκευασμένα αποστειρωμένα και δεν περιέχουν λάτεξ. Εκτός από την κασέτα V.A.C.VeraLink™, όλα τα αναλώσιμα υλικά προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η κασέτα V.A.C.VeraLink™ προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. **Η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων υλικών μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του τραύματος, λοιμώξη ή/και αποτυχία επούλωσης του τραύματος.** Για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης, όλα τα εξαρτήματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™.

Η απόφαση χρήσης καθαρής έναντι στείρας / άσηπτης τεχνικής εξαρτάται από την παθοφυσιολογία του τραύματος, την προτίμηση του ιατρού και το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα πρωτόκολλα του ιδρύματος προς αποφυγή της ακούσιας μόλυνσης εκτεθειμένων υλικών.

ΑΛΛΑΓΕΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ

Τα τραύματα που αντιμετωπίζονται με το σύστημα θεραπείας V.A.C.Ulta™ θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση. Σε μη μολυσμένο τραύμα υπό παρακολούθηση, οι επίδεσμοι V.A.C.® και οι επίδεσμοι θεραπείας V.A.C.VeraFlo™ πρέπει να αλλάζονται κάθε 48 έως 72 ώρες, αλλά όχι λιγότερο από τρεις φορές την εβδομάδα, ενώ η συχνότητα θα καθορίζεται από τον ιατρό, όπως είναι κατάλληλο. Τα μολυσμένα τραύματα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά και πολύ στενά. Για τα τραύματα αυτά, η αλλαγή των επιδέσμων ενδέχεται να απαιτείται συχνότερα. Τα διαστήματα αλλαγής επιδέσμων βασίζονται στη συνεχή αξιολόγηση της κατάστασης του τραύματος και της κλινικής εμφάνισης του ασθενούς και όχι σε ένα σταθερό χρονοδιάγραμμα.

Ανατρέξτε στις Κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.® που είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση www.kci1.com ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της KCI για να λάβετε ένα έντυπο αντίγραφο.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μελετήστε όλες τις πληροφορίες ασφαλείας του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ που περιλαμβάνονται στη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™ πριν την έναρξη της προετοιμασίας του τραύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν έχει τοποθετηθεί ένα επίθεμα V.A.C.VeraT.R.A.C.™ ή ένα σετ σωλήνων V.A.C.VeraT.R.A.C.Duo™ στον επίδεσμο, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης της λειτουργίας Εμποτισμός επιδέσμου της μονάδας θεραπείας V.A.C.Ulta™ για την ενυδάτωση του επιδέσμου με αποστειρωμένο νερό, φυσιολογικό ορό ή κάποιο εγκεκριμένο τοπικό διάλυμα. Αυτή η ενυδάτωση προορίζεται για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του επιδέσμου, ενώ ενδέχεται να μειώνει την ενόχληση του ασθενούς κατά την αλλαγή του επιδέσμου. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ για οδηγίες σχετικά με τη χρήση της λειτουργίας "Εμποτισμός επιδέσμου".

1. Αφαιρέστε και απορρίψτε τον προηγούμενο επίδεσμο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος. **Επιθεωρήστε προσεκτικά το τραύμα για να διασφαλίσετε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα μέρη των υλικών επίδεσης.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο επίδεσμος που αφαιρείται είναι επίδεσμος V.A.C.® ή επίδεσμος θεραπείας V.A.C.VeraFlo™, βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα τεμάχια αφρώδους υλικού. Η λειτουργία Καταγραφή στη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο του αριθμού τεμαχίων αφρώδους υλικού που χρησιμοποιούνται στο τραύμα, εάν έχει προηγουμένως καταχωρηθεί. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ για οδηγίες σχετικά με τη χρήση της λειτουργίας Καταγραφή. Ανατρέξτε στις **Προειδοποίησεις** αναφορικά με την Αφαίρεση αφρώδους υλικού στην ενότητα Πληροφορίες ασφαλείας.

2. Βεβαιωθείτε για τον καθαρισμό όλου του νεκρωτικού, μη βιώσιμου ιστού, συμπεριλαμβανομένου του οστού, της εσχάρας ή της σκληρυμένης εφελκίδας, σύμφωνα με την οδηγία του θεράποντα ιατρού.
 3. Καθαρίστε προσεκτικά το τραύμα και την περιτραυματική περιοχή σύμφωνα με την οδηγία του ιατρού ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος πριν από κάθε εφαρμογή.
 4. Προστατεύστε το εύθραυστο/εύθρυπτο περιτραυματικό δέρμα με επιπλέον οθόνιο V.A.C.[®] Advanced, επίδεσμο 3M™ Tegaderm™ ή άλλη παρόμοια διαφανή μεμβράνη, προστατευτική του δέρματος ή υδροκολλοειδή, ιατρικής χρήσης.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Στη συσκευασία του επιδέσμου ενδέχεται να περιέχεται μεμβράνη φραγμού 3M™ Cavilon™ που δεν προκαλεί πόνο, ανάλογα με την περιοχή διάθεσης του προϊόντος.
5. **Εφαρμογή της μεμβράνης φραγμού 3M™ Cavilon™ που δεν προκαλεί πόνο (εάν χρησιμοποιείται):**

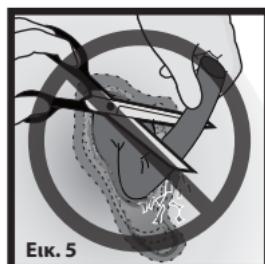
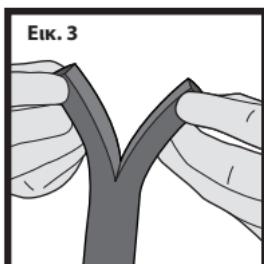
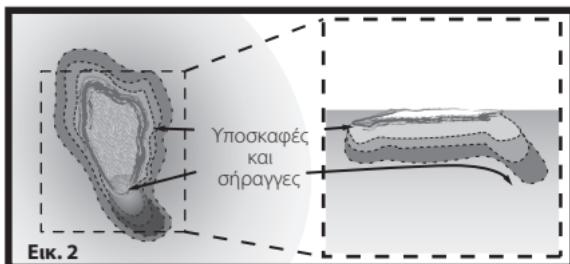


- Το δέρμα πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό πριν από την εφαρμογή της μεμβράνης φραγμού 3M™ Cavilon™ που δεν προκαλεί πόνο.
- Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο μαντιλάκι για να εφαρμόσετε μια ομοιόμορφη επίστρωση μεμβράνης σε ολόκληρη την περιοχή που σας ενδιαφέρει (**Εικ. 1**).
- Εάν σας ξεφύγει μια περιοχή, εφαρμόστε εκ νέου σε εκείνη την περιοχή μόνο αφού έχει στεγνώσει η πρώτη εφαρμογή της μεμβράνης φραγμού 3M™ Cavilon™ που δεν προκαλεί πόνο (περίπου 30 δευτερόλεπτα).
- Εάν η μεμβράνη φραγμού 3M™ Cavilon™ που δεν προκαλεί πόνο εφαρμοστεί σε περιοχή με πτυχές δέρματος ή άλλη περιοχή επαφής δέρματος-με-δέρμα, βεβαιωθείτε ότι οι περιοχές δέρματος που έρχονται σε επαφή διαχωρίζονται, προκειμένου η μεμβράνη να έχει τη δυνατότητα να στεγνώσει επαρκώς πριν επανέλθει στη φυσιολογική θέση.
 - Αφήστε τη μεμβράνη φραγμού 3M™ Cavilon™ που δεν προκαλεί πόνο να στεγνώσει επαρκώς πριν την καλύψετε με επιδέσμους.
 - Απαιτείται εκ νέου εφαρμογή της μεμβράνης φραγμού 3M™ Cavilon™ που δεν προκαλεί πόνο σε κάθε αλλαγή των επιδέσμων. Η μεμβράνη φραγμού αφαιρείται από το συγκολλητικό του οθονίου V.A.C.[®] Advanced.
- Εάν επιθυμείτε, η μεμβράνη μπορεί να αφαιρεθεί με χρήση των περισσότερων ιατρικών συστημάτων αφαίρεσης συγκολλητικού, σύμφωνα με τις οδηγίες. Καθαρίστε και στεγνώστε τη σχετική περιοχή και εφαρμόστε εκ νέου τη μεμβράνη φραγμού 3M™ Cavilon™ που δεν προκαλεί πόνο.
- Διασφαλίστε την επίτευξη επαρκούς αιμόστασης (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προειδοποιήσεις**, στην ενότητα Αιμορραγία, Αιμόσταση, Αντιπηκτικά και Αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων).

- Προστατέψτε ευαίσθητες δομές, αγγεία και όργανα (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προειδοποιήσεις**, στην ενότητα Αιμορραγία, Προστασία των αγγείων και των οργάνων).
- Πρέπει να έχουν εξαλειφθεί τυχόν αιχμηρές απολήξεις ή θραύσματα οστών από το τραύμα ή να έχουν καλυφθεί (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προειδοποιήσεις**, στην ενότητα Αιμορραγία, Αιχμηρές απολήξεις).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C. VERAFLY CLEANSE™

Ανατρέξτε στις Κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.® για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία διαφορετικών τύπων τραυμάτων και για τις εφαρμογές πολλαπλών τραυμάτων.



- Αξιολογήστε τις διαστάσεις και την παθολογία του τραύματος, συμπεριλαμβανομένης της παρουσίας υποσκαφών ή σηράγγων (Εικ. 2). Το σύστημα επιδέσμου V.A.C. VeraFlo Cleanse™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με διερευνηθείσες σήραγγες ή υποσκαφές όπου δεν είναι ορατή η άνω όψη. Μην τοποθετείτε επίδεσμο από αφρώδες υλικό σε τυφλές / μη διερευνηθείσες σήραγγες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα μη συγκολλητικό υλικό πριν από την τοποθέτηση του επιδέσμου από αφρώδες υλικό για τη διευκόλυνση της μελλοντικής αφαίρεσης του επιδέσμου. Εάν χρησιμοποιούνται συμπληρωματικά υλικά κάτω από τον επίδεσμο V.A.C. VeraFlo Cleanse™, πρέπει να είναι συμβατά με το χρησιμοποιούμενο διάλυμα ενστάλαξης και δικτυώσης, πορώδη ή θυριδωτά, ώστε να επιτρέπουν την αποτελεσματική αφαίρεση υγρών και εξιδρώματος. Καταγράψτε τυχόν χρήση συμπληρωματικών υλικών στο οθόνιο, στην παρεχόμενη ετικέτα ποσότητας επιθεμάτων αφρώδους υλικού (η οποία βρίσκεται στο επίθεμα V.A.C. VeraT.R.A.C.™ ή, εάν χρησιμοποιείται, στη σωλήνωση του σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) (Εικ. 7) και στο διάγραμμα του ασθενούς, προκειμένου να διασφαλιστεί η αφαίρεσή τους σε επακόλουθες αλλαγές επιδέσμων.

2. Εάν επιθυμείτε, σκίστε προσεκτικά τον επίδεσμο V.A.C. VeraFlo Cleanse™ κατά μήκος της διάτρησης για να διαχωρίσετε τον επίδεσμο σε δύο μισά κομμάτια (**Εικ. 3**).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην κόβετε ή σκίζετε το αφρώδες υλικό πάνω από το τραύμα, καθώς ενδέχεται να πέσουν θραύσματα μέσα σε αυτό (**Εικ. 5, Εικ. 6**). Μακριά από το σημείο του τραύματος, τρίψτε τα άκρα του αφρώδους υλικού για να αφαιρέσετε τυχόν θραύσματα ή χαλαρά σωματίδια που ενδέχεται να πέσουν μέσα ή να παραμείνουν στο τραύμα κατά την αφαίρεση του επιδέσμου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο επίδεσμος V.A.C. VeraFlo Cleanse™ παρέχεται σε μια ήδη κομμένη διαμόρφωση, σωληνοειδούς σχήματος, που μπορεί να διαχωρίστε ή/και να κοπεί, ώστε να αντιστοιχεί στο γεωμετρικό σχήμα του τραύματος στο οποίο χορηγείται θεραπεία. Το αφρώδες υλικό μπορεί να εφαρμοστεί ολόκληρο, κατά το ίμιαυ ή σε σχήμα κατάλληλο ανά περίπτωση. Στόχος της τοποθέτησης αφρώδους υλικού θα πρέπει να είναι η μεγιστοποίηση της επαφής μεταξύ του αφρώδους υλικού και του ιστού, χωρίς υπερβολική κάλυψη του τραύματος, με χρήση των λιγότερων κατά το δυνατόν τεμαχίων αφρώδους υλικού.

3. Τοποθετήστε απαλά το αφρώδες υλικό στην κοιλότητα του τραύματος, καλύπτοντας ολόκληρη τη βάση και τις πλευρές του τραύματος, τις σήραγγες και τις υποσκαφές (**Εικ. 4**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην πιέζετε τον επίδεσμο V.A.C. VeraFlo Cleanse™ σε καμία περιοχή του τραύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην γεμίζετε υπερβολικά την κοιλότητα του τραύματος. Μην τοποθετείτε πολλαπλά τεμάχια αφρώδους υλικού σε σήραγγες, προκειμένου να μην παραμείνει αφρώδες υλικό σε επακόλουθες αλλαγές επιδέσμων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιηθούν πολλά τεμάχια αφρώδους υλικού, διασφαλίστε την επαφή του αφρώδους υλικό-με-αφρώδες υλικό μεταξύ των παρακείμενων τεμαχίων αφρώδους υλικού για ομοιόμορφη κατανομή του υγρού και της αρνητικής πίεσης.

4. Κόψτε και αφαιρέστε τυχόν περίσσεια μη χρησιμοποιημένου αφρώδους υλικού από το τραύμα (**Εικ. 6**).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην κόβετε ή σκίζετε το αφρώδες υλικό πάνω από το τραύμα, καθώς ενδέχεται να πέσουν θραύσματα μέσα σε αυτό (**Εικ. 5**). Μακριά από το σημείο του τραύματος, τρίψτε τα άκρα του αφρώδους υλικού για να αφαιρέσετε τυχόν θραύσματα ή χαλαρά σωματίδια που ενδέχεται να πέσουν μέσα ή να παραμείνουν στο τραύμα κατά την αφαίρεση του επιδέσμου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφήστε το αφρώδες υλικό να επικαλύψει το ακέραιο δέρμα.

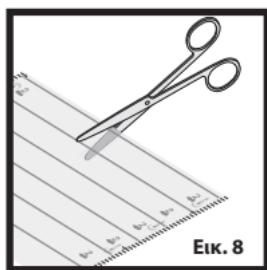
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σημειώνετε πάντα το συνολικό αριθμό τεμαχίων αφρώδους υλικού που χρησιμοποιούνται στο τραύμα και καταγράφετε τον στο οθόνιο, στην παρεχόμενη Ετικέτα ποσότητας επιθεμάτων αφρώδους υλικού (η οποία βρίσκεται στο επίθεμα V.A.C. VeraT.R.A.C.™ ή, εάν χρησιμοποιείται, στη σωλήνωση του σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) (**Εικ. 7**) και στο διάγραμμα του ασθενούς.

Η λειτουργία Καταγραφή στη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την καταγραφή του αριθμού τεμαχίων αφρώδους υλικού που χρησιμοποιούνται στο τραύμα. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.Ulta™ για οδηγίες σχετικά με τη χρήση της λειτουργίας Καταγραφή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ράμματα συγκράτησης πρέπει να καλύπτονται με ένα πλατύ προστατευτικό κάλυμμα μη συγκολλητικού δικτυωτού, πορώδους ή θυριδωτού υλικού μεταξύ των ραμμάτων και του οθονίου V.A.C.® Advanced.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΟΘΟΝΙΟΥ V.A.C.[®] ADVANCED

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η κατάσταση του δέρματος του ασθενούς πρέπει να παρακολουθείται στενά (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προφυλάξεις**, στην ενότητα **Προστασία του περιτραυματικού δέρματος**).



Εικ. 8



Εικ. 9



Εικ. 10

1. Περικόψτε το οθόνιο V.A.C.[®] Advanced για να καλύψετε το αφρώδες υλικό και ένα **επιπλέον περιθώριο 3-5 cm** για τον ακέραιο περιτραυματικό ιστό (**Εικ. 8**). Μπορείτε να κόψετε το οθόνιο V.A.C.[®] Advanced σε πολλά τεμάχια για ευκολότερο χειρισμό. Μπορείτε να φυλάξετε το οθόνιο V.A.C.[®] Advanced που περισσεύει για να σφραγίσετε δύσκολες περιοχές, εάν είναι απαραίτητο.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα 1, ώστε να εκθέσετε το συγκολλητικό (**Εικ. 9**). Το οθόνιο V.A.C.[®] Advanced μπορεί να συγκρατηθεί από το χάρακα / τα πτερύγια χειρισμού.
3. Τοποθετήστε τη συγκολλητική πλευρά με τρόπο ώστε να είναι στραμμένη προς τα κάτω, επάνω από το αφρώδες υλικό, και εφαρμόστε το οθόνιο V.A.C.[®] Advanced, ώστε να καλύψετε το αφρώδες υλικό και το ακέραιο δέρμα, διασφαλίζοντας ότι το οθόνιο V.A.C.[®] Advanced καλύπτει τουλάχιστον ένα περιθώριο **3-5 cm** ακέραιου περιτραυματικού ιστού.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα 2 και ταμπονάρετε απαλά το οθόνιο V.A.C.[®] Advanced για να διασφαλίσετε την αποφρακτική σφραγίστη του (**Εικ. 10**).

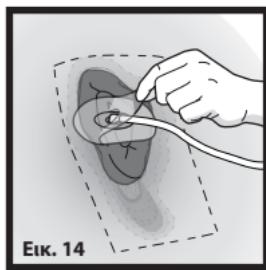
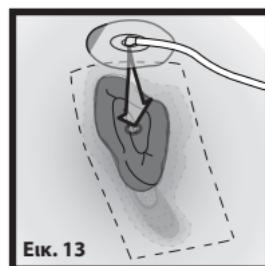
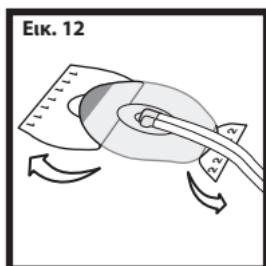
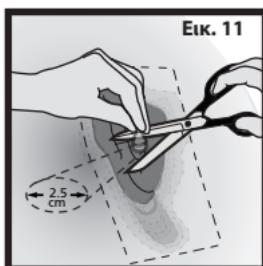
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σωστή σφραγίση του τραύματος με το οθόνιο V.A.C.[®] Advanced είναι ζωτική σημασίας για να διασφαλιστεί ότι η θεραπεία χορηγείται στο τραύμα. Για τη χρήση της θεραπείας V.A.C. VeraFlo™ σε τραύματα στα οποία μεγάλος όγκος υγρού ενστάλαξης χορηγείται στο τραύμα ή σε τραύματα σε ανατομικές θέσεις που είναι δύσκολο να σφραγιστούν, απαιτούνται επιπλέον προφυλάξεις για να διασφαλιστεί ότι ο επίδεσμος είναι σωστά σφραγισμένος στη διάρκεια της θεραπείας. Εξετάστε το ενδεχόμενο να προσαρμόσετε τη θέση του ασθενούς στη διάρκεια του κύκλου ενστάλαξης, να εφαρμόσετε μια επιπλέον στρώση οθονίου σε πτυχές ιστού ή περιοχές που ενδέχεται να είναι επιρρεπείς σε διαρροές και να υποστηρίξετε την περιοχή του τραύματος σε κάποια επιφάνεια ή μαξιλάρι για την αποφυγή μετακίνησης του οθονίου, εάν το τραύμα βρίσκεται σε εξαρτώμενη θέση.

5. Αφαιρέστε τα χάρακα / τα πτερύγια χειρισμού.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ V.A.C. VERAT.R.A.C.TM

Το επίθεμα V.A.C. VeraT.R.A.C.TM είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα που ενσωματώνει μια σωλήνωση για την είσοδο υγρών και μια σωλήνωση για την αφαίρεση του εξιδρώματος / υγρών μέσω της επιφάνειας ενός μεμονωμένου επιθέματος (**Εικ. 12**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην κόβετε το επίθεμα ή εισαγάγετε τη σωλήνωση στον επιδεσμό αφρώδους υλικού. Αυτό ενδέχεται να αποφράξει τη σωλήνωση και να προκαλέσει την ενεργοποίηση συναγερμού από τη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ult^aTM.



1. Επιλέξτε το σημείο εφαρμογής του επιθέματος. Εξετάστε προσεκτικά πού θα τοποθετήσετε τη σωλήνωση, ώστε να καταστεί δυνατή η βέλτιστη ροή. Αποφύγετε την τοποθέτηση πάνω από προεξοχές οστού ή σε πτυχές του ιστού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να εμποδίσετε το περιτραυματικό έμβρεγμα σε τραύματα που είναι μικρότερα από τον κεντρικό δίσκο του επιθέματος, είναι εξαιρετικά σημαντικό ο κεντρικός δίσκος να μην κρέμεται πάνω από το άκρο του αφρώδους υλικού και η περιτραυματική περιοχή να είναι σωστά προστατευμένη. Ανατρέξτε στην ενότητα **Προετοιμασία τραύματος** για οδηγίες προστασίας της περιτραυματικής περιοχής. Ανατρέξτε στην ενότητα **Εφαρμογή γέφυρας με το σύστημα επιδέσμου V.A.C. VeraFlo CleanseTM** σε αυτές τις οδηγίες εφαρμογής και τις Κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.[®] για συμπληρωματικές τεχνικές εφαρμογής των επιδέσμων.

2. Πιέστε το οθόνιο V.A.C.[®] Advanced και κόψτε προσεκτικά μια οπή περίπου **2,5 cm** στο οθόνιο V.A.C.[®] Advanced (όχι σχισμή) (**Εικ. 11**). Η οπή πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την είσοδο του υγρού και την αφαίρεση του υγρού ή/και του εξιδρώματος. Δεν είναι απαραίτητο να κόψετε το αφρώδες υλικό.

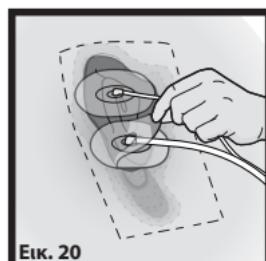
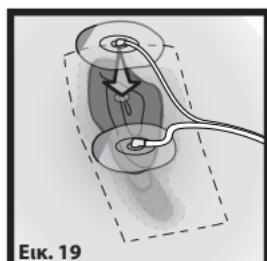
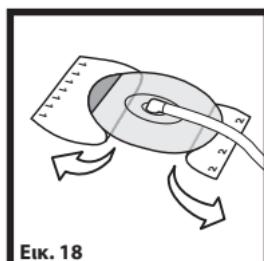
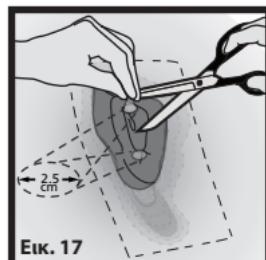
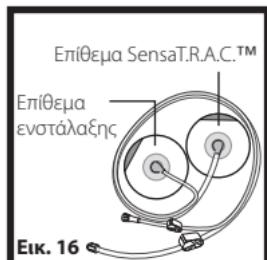
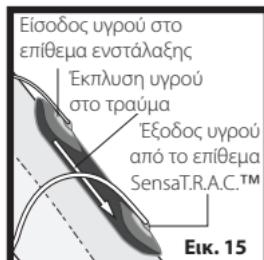
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κόψτε μια οπή και όχι μια σχισμή, καθώς η σχισμή ενδέχεται να σφραγίσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

3. Εφαρμόστε το επίθεμα, το οποίο διαθέτει έναν κεντρικό δίσκο και μια περιβάλλουσα εξωτερική συγκολλητική επένδυση.
 - a. Αφαιρέστε και τα δύο καλύμματα στήριξης 1 και 2 για να εκθέσετε το συγκολλητικό (**Εικ. 12**).
 - b. Τοποθετήστε το άνοιγμα του επιθέματος στον κεντρικό δίσκο, απευθείας πάνω από την οπή στο οθόνιο V.A.C.[®] Advanced (**Εικ. 13**).
 - c. Εφαρμόστε ήπια πίεση στον κεντρικό δίσκο και στην εξωτερική επένδυση για να διασφαλίσετε την πλήρη συγκόλληση του επιθέματος.
 - d. Τραβήξτε προς τα πίσω το μπλε πτερύγιο για να αφαιρέσετε το κάλυμμα σταθεροποίησης επιθέματος (**Εικ. 14**).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΕΤ ΣΩΛΗΝΩΝ V.A.C. VERAT.R.A.C. DUOTM

Το σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. DuoTM αποτελείται από δύο επίθεμα, το επίθεμα ενστάλαξης για την ενστάλαξη υγρού και το επίθεμα SensaT.R.A.C.TM για την αφαίρεση υγρού και εξιδρώματος (**Εικ. 15**). Εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε το σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. DuoTM για μεγαλύτερου μεγέθους τραύματα, για τα οποία απαιτείται τεχνική έκπλυσης (εισαγωγή και αφαίρεση υγρού στα σημεία που είναι διαχωρισμένα) (**Εικ. 16**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην κόβετε το επίθεμα ή εισαγάγετε τη σωλήνωση στον επίδεσμο αφρώδους υλικού. Αυτό ενδέχεται να αποφράξει τη σωλήνωση και να προκαλέσει την ενεργοποίηση συναγερμού από τη μονάδα θεραπείας V.A.C.UltiaTM.



ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ ΕΝΣΤΑΛΑΞΗΣ

1. Επιλέξτε το σημείο εφαρμογής του επιθέματος ενστάλαξης. Εξετάστε προσεκτικά τη ροή του υγρού και την τοποθέτηση της σωλήνωσης ώστε να καταστεί δυνατή η βέλτιστη ροή. Αποφύγετε την τοποθέτηση επάνω από προεξοχές οστού ή σε πτυχές του ιστού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όποτε είναι δυνατόν, το επίθεμα ενστάλαξης πρέπει πάντα να τοποθετείται σε ανώτερο επίπεδο από το επίθεμα *SensaT.R.A.C.™* (**Εικ. 15**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να εμποδίσετε το περιτραυματικό έμβρεγμα σε τραύματα που είναι μικρότερα από τον κεντρικό δίσκο του επιθέματος, είναι εξαιρετικά σημαντικό ο κεντρικός δίσκος να μην κρέμεται πάνω από το άκρο του αφρώδους υλικού και η περιτραυματική περιοχή να είναι σωστά προστατευμένη. Ανατρέξτε στην ενότητα **Προετοιμασία τραύματος** για οδηγίες προστασίας της περιτραυματικής περιοχής. Ανατρέξτε στην ενότητα **Εφαρμογή γέφυρας με το σύστημα επιδέσμου V.A.C. VeraFlo Cleanse™** σε αυτές τις οδηγίες εφαρμογής και τις Κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.® για συμπληρωματικές τεχνικές εφαρμογής των επιδέσμων.

2. Πίεστε το οθόνιο V.A.C.® Advanced και κόψτε προσεκτικά μια οπή περίπου **2,5 cm** στο οθόνιο V.A.C.® Advanced (όχι σχισμή) (**Εικ. 17**). Η οπή πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την είσοδο του υγρού. Δεν είναι απαραίτητο να κόψετε το αφρώδες υλικό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κόψτε μια οπή και όχι μια σχισμή, καθώς η σχισμή ενδέχεται να σφραγίσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

3. Εφαρμόστε το επίθεμα ενστάλαξης, το οποίο διαθέτει έναν κεντρικό δίσκο, μια περιβάλλουσα εξωτερική συγκολλητική επένδυση και το μικρότερης διαμέτρου σωλήνα.
 - a. Αφαιρέστε και τα δύο καλύμματα στήριξης 1 και 2 για να εκθέσετε το συγκολλητικό (**Εικ. 18**).
 - β. Τοποθετήστε το άνοιγμα του επιθέματος στον κεντρικό δίσκο, απευθείας πάνω από την οπή στο οθόνιο V.A.C.® Advanced (**Εικ. 19**).
 - γ. Εφαρμόστε ήπια πίεση στον κεντρικό δίσκο και στην εξωτερική επένδυση για να διασφαλίσετε την πλήρη συγκόλληση του επιθέματος.
 - δ. Τραβήξτε προς τα πίσω το μπλε πτερύγιο για να αφαιρέσετε το κάλυμμα σταθεροποίησης επιθέματος (**Εικ. 20**).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ SENSAT.R.A.C.™

1. Επιλέξτε το σημείο εφαρμογής του επιθέματος για το επίθεμα SensaT.R.A.C.™. Εξετάστε προσεκτικά τη ροή του υγρού και την τοποθέτηση της σωλήνωσης ώστε να καταστεί δυνατή η βέλτιστη ροή. Αποφύγετε την τοποθέτηση επάνω από προεξοχές οστού ή σε πτυχές του ιστού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όποτε είναι δυνατόν, το επίθεμα SensaT.R.A.C.™ θα πρέπει να τοποθετείται σε κατώτερο επίπεδο από το επίθεμα ενστάλαξης (**Εικ. 15**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να εμποδίσετε το περιτραυματικό έμβρεγμα σε τραύματα που είναι μικρότερα από τον κεντρικό δίσκο του επιθέματος, είναι εξαιρετικά σημαντικό ο κεντρικός δίσκος να μην κρέμεται πάνω από το άκρο του αφρώδους υλικού και η περιτραυματική περιοχή να είναι σωστά προστατευμένη. Ανατρέξτε στην ενότητα **Προετοιμασία τραύματος** για οδηγίες προστασίας της περιτραυματικής περιοχής. Ανατρέξτε στην ενότητα **Εφαρμογή γέφυρας με το σύστημα επιδέσμου V.A.C. VeraFlo Cleanse™** σε αυτές τις οδηγίες εφαρμογής και τις Κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.® για συμπληρωματικές τεχνικές εφαρμογής των επιδέσμων.

2. Πίεστε το οθόνιο V.A.C.® Advanced και κόψτε προσεκτικά μια οπή περίπου **2,5 cm** στο οθόνιο V.A.C.® Advanced (όχι σχισμή) (**Εικ. 17**). Η οπή πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την αφαίρεση του υγρού ή/και του εξιδρώματος. Δεν είναι απαραίτητο να κόψετε το αφρώδες υλικό.

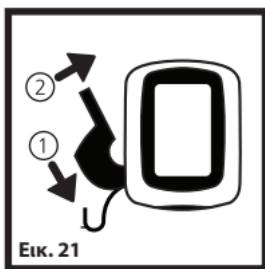
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κόψτε μια οπή και όχι μια σχισμή, καθώς η σχισμή ενδέχεται να σφραγίσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

3. Εφαρμόστε το επίθεμα SensaT.R.A.C.™, το οποίο διαθέτει έναν κεντρικό δίσκο και μια περιβάλλουσα εξωτερική συγκολλητική επένδυση.
 - a. Αφαιρέστε και τα δύο καλύμματα στήριξης 1 και 2 για να εκθέσετε το συγκολλητικό (**Εικ. 18**).
 - b. Τοποθετήστε το άνοιγμα του επιθέματος στον κεντρικό δίσκο, απευθείας πάνω από την οπή στο οθόνιο V.A.C.® Advanced (**Εικ. 19**).
 - c. Εφαρμόστε ήπια πίεση στον κεντρικό δίσκο και στην εξωτερική επένδυση για να διασφαλίσετε την πλήρη συγκόλληση του επιθέματος.
 - d. Τραβήξτε προς τα πίσω το μπλε πτερύγιο για να αφαιρέσετε το κάλυμμα σταθεροποίησης επιθέματος (**Εικ. 20**).

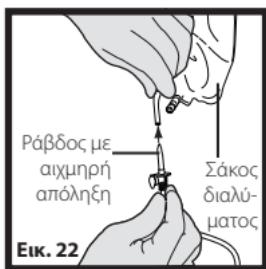
ΕΚΚΙΝΗΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C. VERAFLTM

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μελετήστε όλες τις Πληροφορίες ασφαλείας του συστήματος θεραπείας V.A.C.UltaTM που περιλαμβάνονται στο παρόν έγγραφο (σελίδες 4 - 14) πριν από την έναρξη της θεραπείας V.A.C.[®].

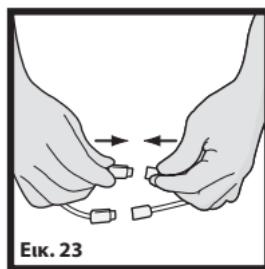
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.UltaTM για όλες τις λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση της μονάδας θεραπείας V.A.C.UltaTM.



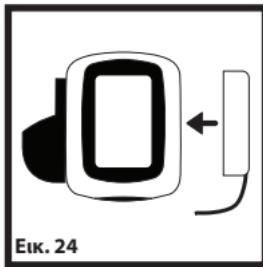
Εικ. 21



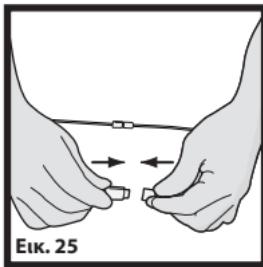
Εικ. 22



Εικ. 23



Εικ. 24



Εικ. 25

1. Αφαιρέστε την κασέτα V.A.C. VeraLinkTM από τη συσκευασία και τοποθετήστε την στη μονάδα θεραπείας V.A.C.UltaTM, έτσι ώστε να ασφαλίσει στη θέση της (**Εικ. 21**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η κασέτα V.A.C. VeraLinkTM δεν έχει ασφαλίσει πλήρως, θα ηχήσει συναγερμός από τη μονάδα θεραπείας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κασέτα V.A.C. VeraLinkTM προορίζεται για **χρήση μόνο σε έναν ασθενή** και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από τρεις μέρες. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος, εάν εφαρμόζεται.

2. Χρησιμοποιήστε τη ράβδο με αιχμηρή απόληξη της κασέτας V.A.C. VeraLinkTM για να συνδέσετε το φιαλίδιο / σάκο διαλύματος ενστάλαξης στην κασέτα V.A.C. VeraLinkTM (**Εικ. 22**).
3. Κρεμάστε το φιαλίδιο / σάκο διαλύματος ενστάλαξης στο ρυθμιζόμενο βραχίονα στήριξης της μονάδας θεραπείας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.UltaTM για λεπτομερείς οδηγίες.
4. Συνδέστε τη γραμμή ενστάλαξης του επιθέματος V.A.C. VeraT.R.A.C.TM ή τη σωλήνωση επιθέματος ενστάλαξης του σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. DuoTM στη σωλήνωση κασέτας V.A.C. VeraLinkTM (**Εικ. 23**).
5. Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο σφιγκτήρες σωλήνωσης είναι ανοικτοί και ότι έχουν τοποθετηθεί σωστά προς αποτροπή σημείων πίεσης ή/και ερεθισμού του δέρματος.

6. Αφαιρέστε το δοχείο V.A.C.[®] από τη συσκευασία και τοποθετήστε το στη μονάδα θεραπείας V.A.C.UltaTM, έτσι ώστε να ασφαλίσει στη θέση του (**Εικ. 24**).
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν το δοχείο δεν είναι σωστά τοποθετημένο, θα ηχήσει συναγερμός από τη μονάδα θεραπείας V.A.C.UltaTM.
7. Συνδέστε τη γραμμή V.A.C.[®] του επιθέματος V.A.C. VeraT.R.A.C.TM ή τη σωλήνωση επιθέματος SensaT.R.A.C.TM, εάν χρησιμοποιείτε το σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. DuoTM, στη σωλήνωση δοχείου (**Εικ. 25**).
8. Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο σφιγκτήρες σωλήνωσης είναι ανοικτοί και ότι έχουν τοποθετηθεί σωστά προς αποτροπή σημείων πίεσης ή/και ερεθισμού του δέρματος.
9. Ενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας V.A.C.UltaTM, επιλέξτε τις ρυθμίσεις της συνταγογραφούμενης θεραπείας και ξεκινήστε τη θεραπεία. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.UltaTM για λεπτομερείς οδηγίες.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η λειτουργία Κύκλος δοκιμής στη μονάδα θεραπείας V.A.C.UltaTM μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιβεβαιωθεί ότι το σύστημα ρυθμίστηκε σωστά. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.UltaTM για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης της θεραπείας και χρήσης της λειτουργίας Κύκλος δοκιμής.
10. Ο επίδεσμος V.A.C. VeraFlo CleanseTM πρέπει να έχει ζαρωμένη εμφάνιση σε μικρό χρονικό διάστημα από την έναρξη της θεραπείας. Δεν πρέπει να υπάρχουν ήχοι συριγμού. Εάν υπάρχει ένδειξη διαρροϊς, ελέγχτε τις σφραγίσεις του επιθέματος V.A.C. VeraT.R.A.C.TM ή των επιθεμάτων του σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. DuoTM, το οθόνιο V.A.C.[®] Advanced, τις συνδέσεις σωλήνωσης, τις συνδέσεις δοχείου και τις συνδέσεις κασέτας V.A.C. VeraLinkTM. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σφιγκτήρες σωλήνωσης είναι ανοιχτοί.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η λειτουργία Seal CheckTM στη μονάδα θεραπείας V.A.C.UltaTM μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο διαρροών στο σύστημα. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.UltaTM για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της λειτουργίας Seal CheckTM.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν εντοπιστεί η πηγή της διαρροής, σφραγίστε με επιπλέον οθόνιο V.A.C.[®] Advanced για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα της σφράγισης.
11. Τοποθετήστε σε ασφαλή θέση τη σωλήνωση που περισσεύει για να αποφύγετε τυχόν παρεμβολή στις κινήσεις του ασθενούς.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν το τραύμα είναι πάνω από προεξοχή οστού ή σε περιοχές όπου το βάρος μπορεί να επιφέρει πρόσθιτη πίεση ή καταπόνηση στους υποκείμενους ιστούς, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια επιφάνεια ή συσκευή ανακούφισης της πίεσης για τη μεγιστοποίηση της ανακούφισης φορτίου του ασθενούς.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΓΕΦΥΡΑΣ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΤΡΑΥΜΑ

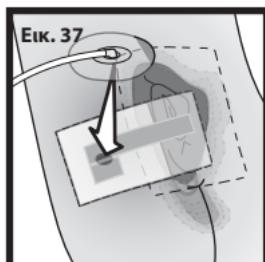
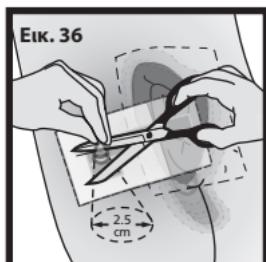
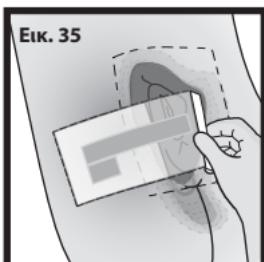
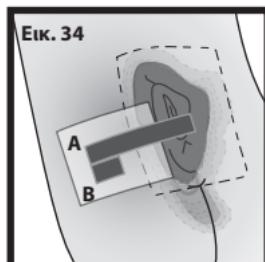
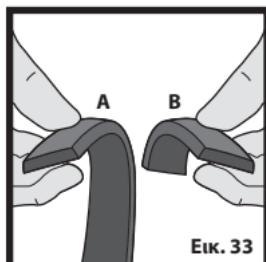
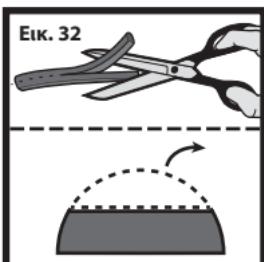
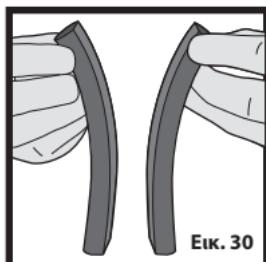
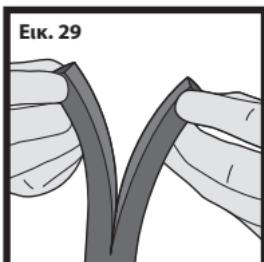
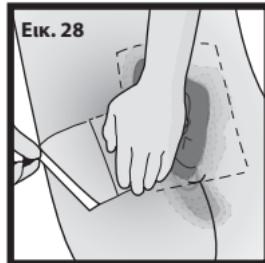
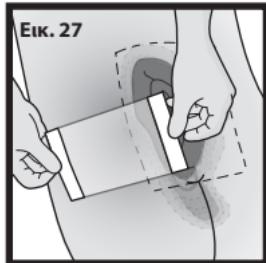
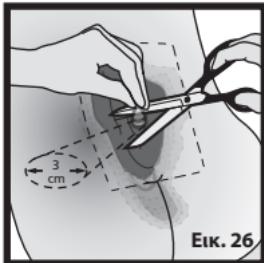
Η εφαρμογή γέφυρας πρέπει να χρησιμοποιείται **1)** για να εμποδίσετε το περιτραυματικό έμβρεγμα με τραύματα που είναι μικρότερα από τον κεντρικό δίσκο του/των επιθέματος/-ων **2)** όταν πρέπει να τοποθετήσετε το/τα επίθεμα/-τα μακριά από το τραύμα για να μην δημιουργηθεί πίεση στο τραύμα ή γύρω από αυτό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η κατάσταση του δέρματος του ασθενούς πρέπει να παρακολουθείται στενά (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προφυλάξεις**, στην ενότητα Προστασία του περιτραυματικού δέρματος).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την **κατακόρυφη** τοποθέτηση γέφυρας που δημιουργείται για τραύματα μετρίως έως εξαιρετικά εξιδρωματικά, η αρνητική πίεση στο τραύμα πρέπει να μειωθεί κατά περίπου 25 mmHg για κάθε πόδι (30,5 cm) της γέφυρας. Εξετάστε το ενδεχόμενο να προσαρμόσετε τη ρύθμιση αρνητικής πίεσης αναλόγως.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο **επίδεσμος V.A.C. VeraFlo Cleanse™** δεν προορίζεται για χρήση ως γέφυρα μακριά από το τραύμα σε συνδυασμό με επιδέσμους, υφάσματα ή συσκευές ανακούφισης φορτίου (π.χ. μπότα upna). Αν είναι απαραίτητη η χρήση επιδέσμων, υφασμάτων ή συσκευών ανακούφισης φορτίων, εξετάστε το ενδεχόμενο διαμόρφωσης μιας γέφυρας με **επίδεσμο V.A.C. VeraFlo™** (σελίδα 372).

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C. VERAFLY CLEANSE™



1. Εφαρμόστε τον επίδεσμο V.A.C. VeraFly Cleanse™ και το οθόνιο V.A.C.® Advanced στο τραύμα, όπως περιγράφεται στις προηγούμενες ενότητες.
2. Κόψτε προσεκτικά μια οπή **3 cm** στο οθόνιο V.A.C.® Advanced (όχι σχισμή), όπως περιγράφεται στην ενότητα Εφαρμογή επιθέματος V.A.C. VeraT.R.A.C.™, ώστε να επιτρέπει την επαφή του αφρώδους υλικού με αφρώδες υλικό και τη ροή υγρών (**Εικ. 26**).
3. Εφαρμόστε επιπλέον οθόνιο V.A.C.® Advanced πάνω από το ακέραιο δέρμα όπου θα εφαρμοστεί η γέφυρα (**Εικ. 27, Εικ. 28**). Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή με το οθόνιο είναι μεγαλύτερη από τη γέφυρα από αφρώδες υλικό.
4. Σκίστε προσεκτικά τον επίδεσμο V.A.C. VeraFly Cleanse™ σε δύο μεμονωμένα, μισά κομμάτια (**Εικ. 29, Εικ. 30**).

5. Κόψτε ένα κατάλληλου μεγέθους τεμάχιο επιδέσμου V.A.C. VeraFlo Cleanse™ (A) για τη διαμόρφωση γέφυρας από ένα από τα δύο μισά κομμάτια που δημιουργήσατε στο βήμα 4 παραπάνω (**Εικ. 34**).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το μήκος της γέφυρας αφρώδους υλικού πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερο για τη διασφάλιση επαρκούς ροής του υγρού.

6. Κόψτε ένα κομμάτι επιδέσμου V.A.C. VeraFlo Cleanse™ (B) μήκους 5 cm από το άλλο μισό του επιδέσμου V.A.C. VeraFlo Cleanse™ που δημιουργήσατε στο βήμα 4 παραπάνω, για να διαμορφώσετε μια επιπλέον περιοχή απόθεσης επιθέματος T.R.A.C.™ από αφρώδες υλικό (**Εικ. 34**).

7. Περικόψτε τις άνω άκρες (σε σχήμα ημισελήνου) της γέφυρας από αφρώδες υλικό και της περιοχής απόθεσης του επιθέματος T.R.A.C.™ από αφρώδες υλικό για τη δημιουργία δύο επίπεδων κομματιών αφρώδους υλικού (**Εικ. 32**, **Εικ. 33**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην τοποθετείτε τη γέφυρα αφρώδους υλικού πάνω από το δέρμα σε σχήμα ημισελήνου, καθώς μπορεί να προκαλέσει υπερβολική πίεση στο ακέραιο δέρμα σε μια περιοχή με μηχανική φόρτιση.

8. Τοποθετήστε το ένα άκρο της γέφυρας αφρώδους υλικού (A) πάνω από την οπή στο οθόνιο V.A.C.® Advanced στο σημείο του τραύματος (**Εικ. 34**).

9. Τοποθετήστε το άλλο άκρο της γέφυρας αφρώδους υλικού (A) στο οθόνιο που έχει εφαρμοστεί πάνω από το ακέραιο δέρμα (βλ. το βήμα 3 παραπάνω), όπου θα τοποθετηθεί το επίθεμα V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Εικ. 34**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μεγάλο άκρο της γέφυρας πρέπει πάντα να τοποθετείται σε ανώτερο επίπεδο από το τραύμα.

10. Τοποθετήστε την περιοχή απόθεσης του επιθέματος T.R.A.C.™ (B) από αφρώδες υλικό που δημιουργήσατε στα βήματα 6 και 7 κοντά στη γέφυρα από αφρώδες υλικό, όπου θα τοποθετηθεί το επίθεμα V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Εικ. 34**)

11. Καλύψτε τη γέφυρα από αφρώδες υλικό (A) και την περιοχή απόθεσης επιθέματος T.R.A.C.™ από αφρώδες υλικό (B) με επιπλέον οθόνιο V.A.C.® Advanced (**Εικ. 35**). Εφαρμόστε το οθόνιο V.A.C.® Advanced, όπως περιγράφεται στην ενότητα Εφαρμογή οθόνιου V.A.C.® Advanced.

12. Πιέστε το οθόνιο V.A.C.® Advanced στο κέντρο, ανάμεσα στη γέφυρα από αφρώδες υλικό (A) και την περιοχή απόθεσης επιθέματος T.R.A.C.™ από αφρώδες υλικό (B), και κόψτε προσεκτικά μια οπή περίπου **2,5 cm** στο οθόνιο V.A.C.® Advanced (όχι σχισμή) (**Εικ. 36**). Δεν είναι απαραίτητο να κόψετε το αφρώδες υλικό. Η οπή πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την ενστάλαξη και την αφαίρεση του υγρού.

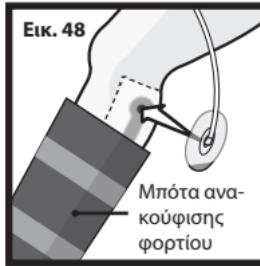
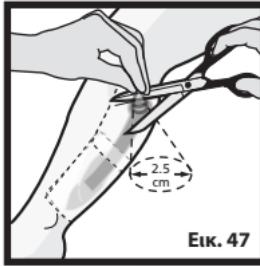
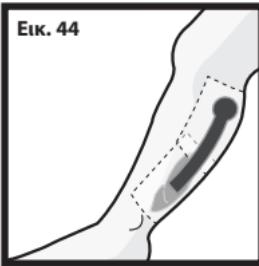
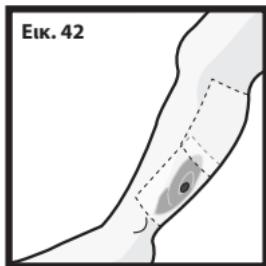
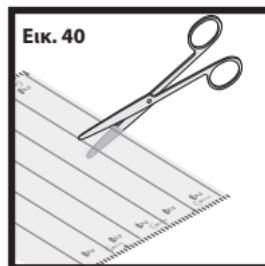
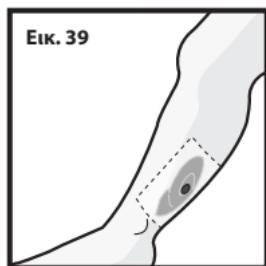
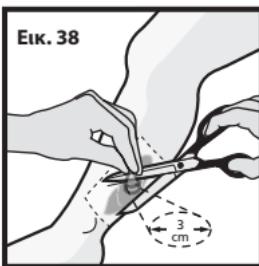
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κόψτε μια οπή και όχι μια σχισμή, καθώς η σχισμή ενδέχεται να σφραγίσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

13. Εφαρμόστε το επίθεμα V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Εικ. 37**), όπως περιγράφεται στην ενότητα Εφαρμογή επιθέματος V.A.C. VeraT.R.A.C.™.

14. Συνδέστε το επίθεμα V.A.C. VeraT.R.A.C.™ στη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ult™ και εφαρμόστε τη θεραπεία, όπως περιγράφεται στην ενότητα Εκκίνηση θεραπείας V.A.C. VeraFlo™.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη χρήση του σετ σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα και δημιουργήστε μια δευτερεύουσα γέφυρα για την εφαρμογή του δεύτερου επιθέματος.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C. VERAFL™ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥΣ, ΥΦΑΣΜΑΤΑ ή ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΑΚΟΥΦΙΣΗΣ ΦΟΡΤΙΟΥ



1. Εφαρμόστε τον επίδεσμο V.A.C. VeraFlo Cleanse™ και το οθόνιο V.A.C.® Advanced στο τραύμα, όπως περιγράφεται στις προηγούμενες ενότητες.
2. Κόψτε προσεκτικά μια οπή **3 cm** στο οθόνιο V.A.C.® Advanced (όχι σχισμή), όπως περιγράφεται στην ενότητα **Εφαρμογή επιθέματος V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (Εικ 38, Εικ. 39)**.
3. Κόψτε στη μέση το οθόνιο V.A.C.® Advanced (**Εικ. 40**).
4. Εφαρμόστε επιπλέον οθόνιο V.A.C.® Advanced πάνω από το ακέραιο δέρμα όπου θα εφαρμοστεί η γέφυρα (**Εικ. 41, Εικ. 42**). Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή με το οθόνιο είναι μεγαλύτερη από τη γέφυρα από αφρώδες υλικό.

5. Κόψτε ένα κατάλληλου μεγέθους τεμάχιο επιδέσμου V.A.C. VeraFlo™ για τη γέφυρα (**Εικ. 43** και **Εικ. 44**).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το μήκος της γέφυρας πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερο για τη διασφάλιση επαρκούς ροής του υγρού.

6. Τοποθετήστε το μικρό άκρο του επιδέσμου V.A.C. VeraFlo™, το οποίο έχει κοπεί για τη γέφυρα, πάνω από την οπή στο οθόνιο V.A.C.® Advanced στο σημείο του τραύματος (**Εικ. 44**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η γέφυρα από αφρώδες υλικό καλύπτει το δέρμα που έχει καλυφθεί με οθόνιο V.A.C.® Advanced και δεν έρχεται σε επαφή με ακέραιο δέρμα εκτός του οθονίου.

7. Τοποθετήστε το μεγάλο άκρο του επιδέσμου V.A.C. VeraFlo™ που κόψατε για τη γέφυρα πάνω στο οθόνιο που έχει εφαρμοστεί στο ακέραιο δέρμα (βλ. το βήμα 4 παραπάνω) όπου θα τοποθετηθεί το επίθεμα V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Εικ. 44**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μεγάλο άκρο της γέφυρας πρέπει πάντα να τοποθετείται σε ανώτερο επίπεδο από το τραύμα.

8. Καλύψτε τη γέφυρα με οθόνιο V.A.C.® Advanced (**Εικ. 45**, **Εικ. 46**). Εφαρμόστε το οθόνιο V.A.C.® Advanced, όπως περιγράφεται στην ενότητα **Εφαρμογή οθονίου V.A.C.® Advanced**.

9. Πιέστε το οθόνιο V.A.C.® Advanced και κόψτε προσεκτικά μια οπή περίπου **2,5 cm** στο οθόνιο V.A.C.® Advanced (όχι σχισμή) (**Εικ. 47**). Η οπή πρέπει να γίνει στο μεγάλο άκρο της γέφυρας που δημιουργήθηκε. Δεν είναι απαραίτητο να κόψετε το αφρώδες υλικό. Η οπή πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την ενστάλαξη και την αφαίρεση του υγρού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κόψτε μια οπή και όχι μια σχισμή, καθώς η σχισμή ενδέχεται να σφραγίσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

10. Εφαρμόστε το επίθεμα V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (**Εικ. 48**), όπως περιγράφεται στην ενότητα Εφαρμογή επιθέματος V.A.C. VeraT.R.A.C.™.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα V.A.C. VeraT.R.A.C.™ τοποθετείται **εκτός** της περιοχής των επιδέσμων, υφασμάτων ή των συσκευών ανακούφισης φορτίων (**Εικ. 48**).

11. Συνδέστε το επίθεμα V.A.C. VeraT.R.A.C.™ στη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ult™ και εφαρμόστε τη θεραπεία, όπως περιγράφεται στην ενότητα **Εκκίνηση Θεραπείας V.A.C. VeraFlo™**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη χρήση του σετ αωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα και δημιουργήστε μια δευτερεύουσα γέφυρα για την εφαρμογή του δεύτερου επιθέματος.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

STERILE R

Μέθοδος αποστείρωσης -
Ακτινοβολία



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά



Δεν περιέχει λάτεξ



Για μία μόνο χρήση



Μην επαναποστειρώνετε

**Do Not
Resterilize**



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Rx Only

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση / ενοικίαση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

REF

Αριθμός καταλόγου



Περιέχει ΦΘΑΛΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ
(Σωλήνωση επιθέματος V.A.C. VeraT.R.A.C.TM, σωλήνωση σε σωλήνων V.A.C. VeraT.R.A.C. DuoTM, σωλήνωση κασέτας V.A.C. VeraLinkTM)



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Ημερομηνία λήξης



Ημερομηνία κατασκευής

LOT

Αριθμός παρτίδας / σειράς



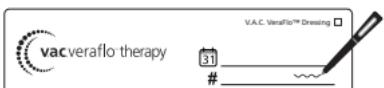
Κατασκευαστής

EC REP

Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Ένωση



Πληροφορίες για τα περιεχόμενα



Na μετράτε και να καταγράφετε πάντα τον αριθμό των τεμαχίων αφρώδους υλικού που χρησιμοποιούνται σε ένα τραύμα





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



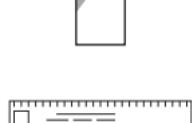
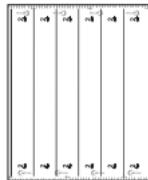
KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

Rx Only

Τα 3M™ Tegaderm και Cavilon είναι εμπορικά σήματα της 3M™ Corporation. Εκτός εάν άλλως ορίζεται στο κείμενο, όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που περιέχονται στο παρόν αποτελούν ιδιοκτησία της KCI Licensing, Inc., των θυγατρικών εταιρειών και των δικαιοπάροχών της. ©2013 KCI Licensing, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

350159 Αναθ. E 5/2013

**V.A.C.ULTA™-ALIPAINEIMUHOITOON PERUSTUVA
HAAVANHOITOJÄRJESTELMÄ
(V.A.C.ULTA™-HOITOJÄRJESTELMÄ)
TURVALLISUUSOHJEET
JA
V.A.C. VERAFL FLOW CLEANSE™ -SIDOSJÄRJESTELMÄN
ASETUSOHJEET**



Käytettäväksi vain KCI V.A.C.Ulta™ -hoitojärjestelmän kanssa



SISÄLLYSLUETTELO

Käyttöaiheet	380
V.A.C.®-hoidon siirtäminen kotihoitoympäristöön.....	381
V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän vasta-aiheet	381
Pelkästään V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa koskevat vasta-aiheet	381
V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmää koskevat varoituset.....	382
V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa koskevat lisävaroituset	386
V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmää koskevat varotoimet.....	386
V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa koskevat lisävarotoimet.....	388
V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta koskevat lisävarotoimet.....	389
V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidoksen asettamisohjeet.....	390
Sidoksen kuvaus	390
V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidosjärjestelmän osat	392
V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän V.A.C. VeraFlo™ -hoidossa tarvittavat lisävarusteet (hankitaan erikseen)	392
Sidoksen vaihtaminen	393
Haavan valmistelu	393
V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidoksen asettaminen	395
V.A.C.®-erikoissidoksen asettaminen	397
V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyynyn asettaminen.....	398
V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkauksen asettaminen	399
Instill-tyynyn asettaminen.....	399
SensaT.R.A.C.™-tyynyn asettaminen	400
V.A.C. VeraFlo™ -hoidon aloittaminen	401
Silta haavasta.....	403
V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidoksen käyttö	403
V.A.C. VeraFlo™ -sidoksen käyttäminen siteiden, peitteiden tai painetta lievittävien laitteiden kanssa	405
Kertakäytöisten osien merkintätarroissa käytettyjen symboleiden selitykset	407

V.A.C.Ulta™-alipaineimuhoitojärjestelmä (V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmä) on integroitu haavanhoidon järjestelmään, jota voidaan käyttää seuraaviin hoitoihin:



- **V.A.C. VeraFlo™ -hoitoon** (huuhteluun), joka sisältää haavan alipaineimuoidon (**V.A.C.®-hoidon**) sekä ohjatun haavaluosten/suspensioiden syötön ja tyhjentämisen haavan pohjassa.

TAI

- **V.A.C.®-hoitoon**, joka sisältää ainoastaan haavan alipaineimuoidon.



Käytettäessä V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa (huuhtelu) on otettava huomioon tärkeitä **vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia** V.A.C.®-hoitoa koskevien **vasta-aiheiden, varoitusten ja varotoimien** lisäksi. V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa koskevat **vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet** on korostettu asiakirjassa harmaalla, ja ne on merkitty V.A.C. VeraFlo™ -hoidon symbolilla (tekstin vasemmalla puolella). Käytettäessä pelkästään V.A.C.®-hoitoa V.A.C. VeraFlo™ -hoidon **vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia** ei sovelleta.

V.A.C.Ulta™-hoitoysikköä käytetään vain V.A.C.®-sidosten (**V.A.C.® GranuFoam™-, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam-, V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidosjärjestelmät**) ja kertakäyttöisten osien kanssa. V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa saa antaa vain käytettäessä V.A.C. VeraFlo™ -sidoksia ja kertakäyttöisiä osia.



HUOMAUTUS: V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi V.A.C. VeraFlo™ -hoidon kanssa, koska huuhteluliuokset voivat vaikuttaa negatiivisesti V.A.C. GranuFoam Silver® -sidoksen hyötyihin.

TÄRKEÄÄ: Lue kaikki hoitoysikköä, sidosta ja turvallisuutta koskevat ohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä ja noudata niitä. Ellei ohjeita noudateta tai lääkäriin oteta yhteyttä, laitteen suorituskyky saattaa olla odotettua heikompi ja voi aiheuttaa vakavan tai kuolemaan johtavan vamman vaara. Älä säädä hoitoysikön asetuksia tai anna hoitoa ilman lääkärin ohjeita tai valvontaa.

KÄYTÖAIHEET

V.A.C.Ulta™-alipaineimuhoitojärjestelmä on integroitu haavanhoidon järjestelmään, jolla annetaan haavan alipaineimuhoitoa, ja jossa on myös huuhteluhoitovaihtoehto.

Ilman huuhtelua annetun alipaineimuoidon tarkoituksesta on luoda ympäristö, joka edistää haavan sekundaarista tai tertiääristä (viivästynytä välitöntä) paranemista valmistelemalla haavan pohjan sulkemista varten, vähentämällä turvotusta, edistämällä granulaatiokudoksen muodostumista ja perftuusiota ja poistamalla tulehdusnestettä ja tartunta-aineita. Huuhteluhoitovaihtoehto on tarkoitettu potilaille, jotka hyötyvät alipaineistetusta huuhteluroidosta ja haavaluosten ja suspensioiden ohjatusta syöttöstä haavan pohjassa.

V.A.C.Ulta™-alipaineimuhoitojärjestelmä huuhteluhoitovaihtoehdon kanssa tai ilman on tarkoitettu potilaille, joilla on kroonisia, akuutteja, traumaattisia, subakuutteja ja auenneita haavoja, toisen asteen palovammoja, haavaumia (kuten diabeettiset tai painehaavaumat tai verisuonten vajaatoiminta), läppiä tai siirteitä.

V.A.C.[®]-HOIDON SIIRTÄMINEN KOTIHOITOYMPÄRISTÖÖN

V.A.C.UltaTM-hoitojärjestelmää ei ole tarkoitettu kotikäyttöön.

Jos V.A.C.[®]-hoitoa on tarpeen jatkaa potilaan kotiuttamisen jälkeen, harkinnan mukaan sopivia vaihtoehtoja voivat olla muut epäakuuttiin hoitoymppäristöön sopivat KCI-hoitojärjestelmät. Kyseisten laitteiden mukana on tärkeitä turvallisuustietoja.

V.A.C.ULTATM-HOITOJÄRJESTELMÄN VASTA-AIHEET

- Älä aseta V.A.C.UltaTM-hoitojärjestelmän vaahdosidoksiin välittömään kosketukseen paljaiden verisuonten, anastomoosikohtien, elinten tai hermojen kanssa. Tämä koskee sekä V.A.C.[®]-hoitoa että V.A.C. VeraFloTM -hoitosidoksia.
- **HUOMAUTUS:** Lue **Varoitukset**-osiosta lisätietoja verenvuodosta.
- V.A.C.[®]-hoito ja V.A.C. VeraFloTM -hoito on kontraindikoitut potilailta, joilla on
 - maligniteetti haavassa
 - hoitamaton osteomyeliitti

HUOMAUTUS: Lue **Varoitukset**-osiosta lisätietoja osteomyeliitistä.

- ei-enteerisiä ja tutkimattomia fisteleitä
- nekroottista kudosta, jossa on escharaa

HUOMAUTUS: Sen jälkeen, kun nekroottinen kudos on puhdistettu ja eschara poistettu kokonaan, V.A.C.[®]-hoitoa voi käyttää.

- yliherkkys hopealle (vain V.A.C. GranuFoam Silver[®] -sidos).

PELKÄSTÄÄN V.A.C. VERAFLTM -HOITOA KOSKEVAT VASTA-AIHEET



- Älä käytä V.A.C.[®]-sidoksia Octenisept[®]-desinfiointiaineiden*, vetyperoksidin tai alkoholipohjaisten tai alkoholia sisältävien liuosten kanssa.
 - Älä lisää nesteitä rinta- tai vatsaonteloon. Tämä saattaa muuttaa ruumiin ydinlämpötilaa ja nesteitä saattaa jäädä rinta- tai vatsaonteloon.
 - Älä käytä V.A.C. VeraFloTM -hoitoa, jos haavaa ei ole kokonaan tutkittu, jotta huuhtelunesteet eivät vahingossa vuoda haavan viereisiin onteloihin.
- *Ei saatavana Yhdysvalloissa. Tuotenumero ei ole KCl:n, sen tytäryhtiöiden tai lisenssiantajien tavaramerkki.

V.A.C.ULTA™-HOITOJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVAT VAROITUKSET

Verenvuoto: Joillakin potilailla verenvuotokomplikaatioiden riski on suuri sekä ilman V.A.C.®-hoitoa tai V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa että niitä käytettäessä. Seuraavilla potilastyyppillä verenvuodon riski on suurentunut, mikä voi ilman valvontaa johtaa kuolemaan:

- Potilaat, joiden haavassa tai sen läheisyydessä sijaitsevat verisuonet tai elimet ovat heikentyneet tai hauraat mm. seuraavista syistä:
 - verisuonen (natiivianastomoosit tai siirteet) / elimen ompelu
 - infektio
 - trauma
 - säteily
- Potilaat, joilla haavan hemostaasi ei ole riittävä
- Potilaat, joille on annettu antikoagulantteja tai trombosytiaggregaation estäjiä
- Potilaat, joilla kudospeite ei riitä peittämään verisuonirakenteita

Jos V.A.C.®-hoito tai V.A.C. VeraFlo™ -hoito on määräty potilaille, joiden verenvuotokomplikaatioiden vaara on lisääntynyt, heitää on hoidettava ja tarkkailtava hoitavan lääkärin määräämässä hoitoypäristössä.

Jos aktiivinen verenvuoto alkaa äkillisesti tai runsaana V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -hoidon aikana, tai letkuissa tai säiliössä havaitaan näkyvää (kirkkaan punaista) verta, lopeta hoito heti, jätä sidos paikalleen, pyri tyrehdyttämään verenvuoto ja kutsu lääkintääapua heti paikalle. V.A.C.Ultä™-hoitojksikköä ja sidoksia ei saa käyttää verisuonivuotojen ehkäisemiseen, minimointiin tai tyrehdyttämiseen.

Tämä koskee sekä V.A.C.®- että V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa.

- **Suojaaa verisuonet ja elimet:** Kaikki haavassa tai sen ympärillä olevat paljaat verisuonet tai pintaverisuonet ja elimet on peitetävä ja suojattava kokonaan ennen V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -hoidon antamista.

Varmista aina, että V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -vaahdosidokset eivät ole suorassa kosketuksessa verisuoniin tai elimiin. Luonnollisen kudoksen käyttö paksuna kerroksena antaa tehokkaimman suojausken. Jos paksua luonnollista kudoskerrosta ei ole käytettävässä tai sen käyttö ei ole kirurgisesti mahdollista, vaihtoehtona voidaan harkita monia ohuesta, tarttumattomasta materiaalista tehtyjä kerrosia, jos hoitava lääkäri katsoo niiden antavan täydellisen suojaesteen. Mikäli käytetään tarttumattomia materiaaleja, varmista, että ne on kiinnitetty hyvin, jotta ne suojaavat koko hoidon ajan.

Hoitoa aloitettaessa on kiinnitettävä huomiota myös alipaineasetukseen ja hoitotapaan.

Suurien haavojen hoidossa on oltava varovaisia, sillä suonia voi olla paikoissa, jotka eivät ole suoraan havaittavissa. Potilasta on tarkkailtava kiinteästi verenvuoron varalta hoitoypäristössä, jonka hoitava lääkäri katsoo soveltuvan tarkoitukseen.

- **Infektoituneet verisuonet:** Infektio voi syövyttää verisuonia ja heikentää verisuonten seinämiä, mikä voi lisätä alittiutta abraasioin tai manipulaation aiheuttamalle suonivauriolle. **Infektoituneet verisuonet muodostavat komplikaatoriskejä, joihin sisältyy verenvuoto, joka voi kontrolloimattomana johtaa kuolemaan.** V.A.C.[®]- tai V.A.C. VeraFloTM -hoitoa käytettäessä infektoituneiden tai mahdollisesti infektoituneiden verisuonien välittömässä läheisyydessä on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta. (Katso kohta **Suojaaa verisuonet ja elimet.**)
- **Hemostaasi, antikoagulantit ja trombosytyaggrediaation estääjät:** Jos haavan hemostaasi ei ole riittävä, potilaalla on lisääntynyt verenvuotovaara, joka voi kontrolloimattomana johtaa kuolemaan. Tällaisia potilaita on hoidettava ja tarkkailtava hoitoympäristössä, jonka hoitava lääkäri katsoo soveltuvan tarkoitukseen. Hoidossa on noudatettava varovaisuutta, kun potilaille on annettu antikoagulanttiannoksia tai trombosytyaggrediaation estääjäannoksia. Niiden arvellaan lisäävän verenvuodon riskiä (määrätytyy haavatyypin ja kompleksisuuden mukaan). Hoitoa aloitettaessa on kiinnitettävä huomiota alipaineasetukseen ja hoitotapaan.
- **Haavakohtaan asetettavat, verenvuotoa tyrehydyttävät aineet:** Ompeleettomat hemostaattiset aineet (esimerkiksi luuvaha, liukeneva gelatiinisieni tai ruiskutettava haavansulkija) voivat rikki mennessään lisätä verenvuotovaaraa, mikä voi kontrolloimattomana johtaa kuolemaan. Tällaisten aineiden irtoaminen on estettävä. Hoitoa aloitettaessa on kiinnitettävä huomiota alipaineasetukseen ja hoitotapaan. (Katso **V.A.C. VeraFloTM -hoitoa koskevat lisävaroitukset.**)
- **Terävät reunat:** Luunsirut tai terävät reunat voivat aiheuttaa vammoja puhkaisemalla suojaesteitä, suonia tai elimiä. Vamma voi aiheuttaa verenvuotoa, joka voi kontrolloimattomana johtaa kuolemaan. Varo haavan sisäisten kudosten, suonten tai elinten mahdollista siirtymistä. Se voi lisätä kosketusvaaraa teräviin reunoihin. Ennen V.A.C.[®]- tai V.A.C. VeraFloTM -hoidon suorittamista terävät reunat ja luunsirut on poistettava haava-alueelta tai peitettyä, jotta ne eivät puhkaise verisuonia tai elimiä. Mikäli mahdollista, vähennä vakavan tai hengenvaarallisen vamman vaaraa tasoittamalla ja peittämällä kaikki jäljelle jäädvät reunat sen varalta, että rakenteet sattuisivat siirtymään. Ole varovainen poistaessasi sidoksen osia haavasta, jotta suojaamattomat terävät reunat eivät vahingoita haavakudosta.

1000 ml:n säiliö: 1000 ml:n säiliötä EI SAA KÄYTTÄÄ potilailla, joilla on suuri verenvuotoriski tai potilailla, jotka eivät kestä suurien nestemäärien menetystä, kuten lapset ja vanhukset. Ota huomioon potilaan koko ja paino, potilaan tila, haavatyppi, tarkkailumahdolisuuudet ja hoitoympäristö, kun käytät tästä säiliötä. Tätä säiliötä suositellaan käytettäväksi ainoastaan akuuttihoidossa (sairaalassa).

Infektoituneet haavat: Infektoituneita haavoja on tarkkailtava erityisen huolellisesti. Niiden sidokset on ehkä tarpeen vaihtaa useammin kuin infektoitumattomien haavojen. Tämä määräytyy haavan tilan, hoitotavoitteiden ja V.A.C. VeraFlo™ -hoitoparametrien (V.A.C.Ultा™-hoitojärjestelmässä) mukaan. Lisätietoja sidoksen vaihtotiheydestä on sidoksen asetusohjeissa (V.A.C.®- ja V.A.C. VeraFlo™ -pakkauksissa). Kuten haavanhoidossa yleensä, lääkäriä ja potilaiden/hoitajien on tarkkailtava potilaan haavaa, haavan reuna-alueen kudosta ja tulehdusnestettä infektion, pahenevan infektion tai muiden komplikaatioiden merkkien varalta. Merkkejä infektiosta ovat esimerkiksi kuume, aristus, punoitus, turvotus, kutina, ihottuma, lisääntynyt lämmöntunne haavassa tai haavan reuna-alueilla, märkäerite tai voimakas haju. Infektio voi olla vakava ja aiheuttaa komplikaatioita kuten kipua, epämiellyttää oloa, kuumetta, kuolion, tokisen sokin, septisen sokin ja/tai kuolemaan johtavan vamman. Yleisinfektion oireita tai sen aiheuttamia komplikaatioita ovat esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, ripuli, päänsärky, huimaus, pyörtyminen, kurkkukipu ja limakalvojen turvotus, sekavuus, korkea kuume, refraktorinen ja/tai ortostaattinen hypotensio tai erytrodermia (punaihoisuus). **Jos yleisinfektion alkamisesta tai haavakohdassa etenevästä yleistulehdusta on havaittavissa merkkejä, ota viipyväältä yhteyttä lääkäriin, jotta voidaan määrittää, onko V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -hoito keskeytettävä.** Verisuoniin liittyvistä haavainfektioista on tietoja myös kohdassa **Infektoituneet verisuonet**.

Infektoituneet haavat ja V.A.C. GranuFoam Silver® -sidos: Jos havaitaan kliininen infektio, V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta ei ole tarkoitettu korvaamaan systeemistä hoitoa tai muita infektioiden hoito-ohjelmia. V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta voi käyttää suojana bakteerien tunkeutumista vastaan. Katso kohta **V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta koskevat lisävarotoimet**.

Osteomyeliitti: V.A.C.®- ja V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa EI saa käyttää haavaan, jossa on hoitamaton osteomyeliitti. Kuolleen elinkelvottoman kudoksen, tulehtunut luu mukaan lukien (tarpeen mukaan), poistamista kokonaan sekä asiaankuuluvan antibioottioidon aloittamista on syytä harkita.

Suojaa jänteet, ligamentit ja hermot: Jänteet, ligamentit ja hermot eivät saa olla suorassa kosketuksessa V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -vaahdosidoksiin. Kuivumis- tai vaurioriski voidaan minimoida peittämällä nämä rakenteet luonnollisella kudoksella tai ohuella tarttumattomalla materiaalilla.

Vaahdosidosten asettaminen: Käytä aina steriilejä V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -sidoksia, joiden pakaus on ehjä ja avaamaton. Vaahdosidosta ei saa asettaa peitossa oleviin / tutkimattomiin kanaviin. V.A.C.® WhiteFoam -sidos sopii paremmin käytettäväksi tutkituissa kanavissa. V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidosjärjestelmä taas sopii paremmin käytettäväksi tutkituissa kanavissa V.A.C. VeraFlo™ -hoidon yhteydessä, jos granulaatiokudoksen muodostuminen halutaan estää. Vaahdosidosten asettamisessa haava-alueelle ei saa käyttää voimaa, sillä se saattaa vahingoittaa kudosta, muuttaa alipaineen syöttöä tai hankaloittaa tulehdusnesteen ja vaahdon poistamista. Laske aina haavaan käytettyjen vaahdosidosten lukumäärä. Merkitse lukumäärä ja sidoksen vaihtoajankohta sidokseen, potilaskertomukseen ja tynyn letkuihin kiinnitettyyn vaahdon määrän merkintätarraan (jos käytettäväissä).

Sidoksen poistaminen: V.A.C.[®]- ja V.A.C. VeraFloTM -vaahtosidokset eivät ole bioabsorboituvia.

Laske aina haavasta poistettujen vaahtosidosten kokonaismäärä ja tarkista, että niitä on yhtä paljon kuin haavaan asetettuja vaahtosidoksia. Jos vaaho jätetään haavaan suositeltua aikajaksoa pidemmäksi ajaksi, vaahdon sisään voi kasvaa vaahdon poistamista vaikeuttavaa kudosta. Siitä voi seurata myös infektio tai muita haitallisia vaikutuksia. **Jos esiintyy huomattavaa verenvuotoa, keskeytä V.A.C. UltäTM-hoitojärjestelmän käyttö heti ja pyri tyrehyttämään verenvuoto.** Älä poista vaahdosista, ennen kuin hoitavaan lääkäriin tai kirurgiin on oltu yhteydessä. Älä jatka V.A.C.[®]- tai V.A.C. VeraFloTM -hoitoa, ennen kuin riittävä hemostaasi on saavutettu ja verenvuodon jatkumisen vaaraa ei enää ole.

Anna V.A.C.[®]- ja V.A.C. VeraFloTM -hoidon olla käynnissä: Älä koskaan jätä V.A.C.[®]- tai V.A.C. VeraFloTM -sidosta paikalleen ilman aktiivista V.A.C.[®]- tai V.A.C. VeraFloTM -hoitoa kahta tuntia pidemmäksi ajaksi. Jos hoito on pois käytöstä yli kaksi tuntia, poista vanha sidos ja huuhtele haava. Käytä joko uutta V.A.C.[®]- tai V.A.C. VeraFloTM -sidosta steriliistä ja avaamattomasta pakkauksesta ja aloita hoito uudelleen tai käytä vaihtoehtoista sidosta hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

Akryyliliima: V.A.C.[®]-kalvosidoksessa (toimitetaan V.A.C.[®]-sidosten mukana) ja V.A.C.[®]-erikoissidoksessa (toimitetaan V.A.C. VeraFloTM -sidosten mukana) on akryyliliimapinta, joka saattaa aiheuttaa haitallisen reaktion akryyliliimoille allergisissa tai yliherkissä potilaissa. Älä käytä V.A.C.UltäTM-hoitojärjestelmää, jos potilas on allerginen tai yliherkkä tällaisille liimoille. Jos havaitset allergisen reaktion tai yliherkkyyden oireita, kuten punaisuutta, turvotusta, ihottumaa, nokkohottumaa tai merkittävä kutinaa, keskeytä käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Mikäli bronkospasmia tai allergisen reaktion vakavampia oireita ilmenee, kutsu lääkäri heti paikalle.

Defibrillaatio: Poista V.A.C.[®]- tai V.A.C. VeraFloTM -sidos, jos defibrillaatiota tarvitaan sidoksen asettamiskohdassa. Sidoksen poistamatta jättäminen saattaa estää sähköenergian välittymisen ja/tai potilaan elvytyksen.

Magneettikuvaus (MRI) ja hoitojysikkö: V.A.C.UltäTM-hoitojysikkö **ei sovellu MRI-kuvaukseen.** Älä vie V.A.C.UltäTM-hoitojysikköä MR-ympäristöön.

Magneettikuvaus (MRI) ja V.A.C.[®]-sidokset: V.A.C.[®]- ja V.A.C. VeraFloTM -sidoksia voidaan tavallisesti käyttää potilaalla MR-ympäristössä ilman mainittavaa riskiä, jos V.A.C.UltäTM-hoitojärjestelmän käyttöä ei keskeytetä kahta tuntia pidemmäksi ajaksi (katso edeltä kohta **Anna V.A.C.[®]- ja V.A.C. VeraFloTM -hoidon olla käynnissä**).



HUOMAUTUS: Jos käytössä on V.A.C. VeraFloTM -hoito, varmista, että huuhteluliuos tai haavaliuokset/suspensiot on täysin poistettu sidoksesta ennen alipainehoidon lopettamista.

V.A.C. GranuFoam Silver[®] -sidoksen ei ole osoitettu aiheuttavan vaaratilanteita MR-ympäristössä, jos sitä käytetään seuraavien ehtojen mukaisesti:

- staattinen magneettikenttä suuruudeltaan 3 teslaa tai vähemmän
- spatioalinen gradientikenttä suuruudeltaan 720 gaussia/cm tai vähemmän ja
- koko kehon keskiarvoinen ominaisabsorptionopeus (SAR) suuruudeltaan enintään 3 W/kg 15 minuutin skannauksessa.

Ei-kliiniset testaukset samoissa olosuhteissa tuottivat <0,4 °C:n lämpötilan nousun. MR-kuvannuksen laatu saattaa heikentyä, jos tutkittava alue on sama tai suhteellisen lähellä V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta.

Hyperbaarinen happihoito (HBO): Älä vie V.A.C.Ulta™-hoitoysikköä HBO-kammioon. Koska V.A.C.Ulta™-hoitoysikköä ei ole suunniteltu siihen ympäristöön, voi muodostua tulipalon vaara. V.A.C.Ulta™-hoitoysikön irtikytkenän jälkeen voit joko (i) vaihtaa V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -sidoksen toiseen HBO:n kanssa yhteensopivan materiaaliin hyperbaariselle hoidolle ajaksi tai (ii) peittää V.A.C.®-letkun avoimen pään kostealla puuvillaharsolla ja V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -sidoksen (ja letkun) kokonaan kostealla liinalla kammiossa tehtävän hoidolle ajaksi. V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -letkua ei saa sulkea HBO-hoitoa varten. Älä koskaan jätä V.A.C.®-sidosta paikalleen ilman aktiivista V.A.C.®-hoitoa kahta tuntia pidemmäksi ajaksi; katso kohta **Anna V.A.C.®-hoidon olla käynnissä**.



HUOMAUTUS: Jos käytössä on V.A.C. VeraFlo™ -hoito, varmista, että huuhteluliuos tai haavaliuokset/suspensiot on täysin poistettu sidoksesta ennen alipainehoidon lopettamista.

V.A.C. VERAFL™ -HOITOA KOSKEVAT LISÄVAROITUKSET



Haavaliuokset: Haavaliuokset/suspensiot voivat joutua kehon onteloihin, jos haavasta on pääsy niihin. Niitä ei saa käyttää haavoihin, joissa on tutkimattomia kanavia tai käytäviä, sillä liuokset saattavat joutua väriin onteloihin.

Tauot alipaineessa: V.A.C. VeraFlo™ -hoidon käyttäminen johtaa taukoihin haavan alipaineimuoidossa. Taukoja ei suositella haavoissa, jotka edellyttävät jatkuva V.A.C.®-hoitoa. Älä käytä V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa epästabiileille rakenteille, kuten epästabiili rintakehän seinämä tai vahingoittunut faskia tai potilaille, joilla on lisääntynyt verenvuoron vaara, runsaasti tulehdusnestettä tiukuvia haavoja, läppiä ja siirteitä sekä haavoja, joissa on akutteja suoliavanteita.

Biovalmistekudos: V.A.C. VeraFlo™ -sidosjärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi luonnollisen tai keinotekoisen bioteknisen kudoksen kanssa.

hemostaasi: Potilailla, joiden haavan hemostaasi on huono, on lisääntynyt V.A.C. VeraFlo™ -hoitoon liittyvä verenvuotovaara hyytymien mahdollisen repeämisen ja hyytymistekijöiden laimentumisen vuoksi. Älä käytä V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa, jos haavan pohjaan on käytetty hemostaattisia aineita.

V.A.C. ULTA™-HOITOJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

Tavanmukaiset varotoimet: Veren kantamien patogeenien välittymisvaara on minimoitava noudattamalla tavanomaisia varotoimia laitoksen käytäntöjen mukaan potilaiden infektiokontrolleissa taudinmäärityksestä tai otaksutusta infektiostatuksesta huolimatta. Käsiteiden lisäksi on käytettävä myös suojatakkia ja -laseja, jos ruumiinnesteille altistuminen on todennäköistä.

V.A.C.[®]-hoitojen vertailu (jatkuva hoito ja dynaaminen paineohjattu hoito eli DPC-hoito):

Jatkuuva V.A.C.[®]-hoito suositellaan haavapohjan stabiloimiseen ja sen liikkumisen minimoimiseen epästabiileille rakenteille, kuten epästabiili rintakehän seinämä tai vahingoittunut faskia. Jatkuuva hoito suositellaan myös yleisesti potilaille, joilla on lisääntynyt verenvuoron vaara, runsaasti tulehdusnestettä tiukuvia haavoja, uusia läppiä ja siirteitä sekä haavoja, joissa on akutteja suoliavanteita.



HUOMAUTUS: *Haavan huuhtelu- ja hoitoliuosten ohjatun syötön takia V.A.C. VeraFlo™ -hoito vastaa jaksottaista V.A.C.[®]-hoitoa eikä sitä suositella edellä mainituille haavatyypeille tai tiloille.*

Potilaan koko ja paino: Potilaan koko ja paino on otettava huomioon V.A.C.[®]- tai V.A.C.

VeraFloTM -hoitoa määrättääessä. Imeväisikäiset, lapset, tietyt pienet aikuiset ja vanhat potilaat on asetettava tarkkaan seurantaan nestehukan ja dehydraation varalta. Lisäksi potilaat, joilla runsaasti tulehdusnestettä tiukuvia tai suuria haavoja potilaan kokoon ja painoon nähdien, on asetettava tarkkaan seurantaan, sillä heillä on liiallisen nestehukan ja dehydraation vaara. Nestetuotannon seurannassa on otettava huomioon sekä letkun että säiliön nestemääri.

Selkäydinvamma: Mikäli selkäydinvammapotilaalla ilmenee autonomista dysrefleksiaa (äkillisiä muutoksia verenpaineessa tai sydämen sykkeessä sympaattista hermostoa stimuloitaaessa), minimoi tuntoärsytys keskeyttämällä V.A.C.[®]- tai V.A.C. VeraFloTM -hoito ja hakeudu lääkäriin.

Bradykardia: Minimoi bradykardian vaara asettamalla V.A.C.[®]- ja V.A.C. VeraFloTM -hoito etäälle vagushermosta.

Suoliavanteet: Suoliavanteita sisältävät haavat vaativat erityisiä varotoimia, jotta V.A.C.[®]-hoidon onnistuminen voidaan taata. Lisätietoja saat V.A.C.[®]-hoidon kliinisistä hoitosuosituksista. V.A.C.[®]-hoitoa ei suositella, jos hoidon ainoa tavoite on suoliavanteen nestevuodon hallinta tai estäminen.



HUOMAUTUS: *V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa ei saa käyttää suoliavannetapaauksissa, sillä se voi johtaa haavan kontaminointimeiseen.*

Suojaaa haavaa ympäröivä iho: Käytä tarvittaessa ihan valmistelutuotetta haavaa ympäröivän ihan suojaamisessa. Vaahto ei saa peittää vahingoittumatonta ihoa. Suojaaa haavaa ympäröivä herkkä/hauras iho lisäksi V.A.C.[®]-erikoissidokksella, ihonsuojatuotteella, hydrokolloidilla tai muulla läpinäkyvällä kalvolla. Moninkertaiset V.A.C.[®]-erikoissidoskerrokset voivat vähentää kosteushöyryn siirtonopeutta, mikä voi lisätä maseraatoriiskiä. Mikäli oireita sidoksen, vaahdon tai letkukokoonpanon aiheuttamasta ärsytyksestä tai herkkyydestä havaitaan, keskeytä käyttö välittömästi ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin. Vältä haavaa ympäröivän ihan vaurioituminen asettamalla sidos suoraan vaatosidoksen päälle venytämättä liimapintaa. Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on neuropaattinen etiologia tai joilla esiintyy verenkierton heikkenemistä.

Ympärisidonta: Vältä ympäri asetettavien sidosten käyttöä, paitsi alueilla, joilla on voimakasta turvotusta, tai runsaasti tiukuvissa raajoissa. Tuolloin tiiviiden aikaansaaminen ja säilyttäminen voi edellyttää ympäri asetettavaa sidosta. Minimoi distaalisen verenkierton heikentymisvaara käyttämällä mieluummin useita pieniä V.A.C.[®]-erikoissidosten paloja kuin yhtä suurta palaa. Kiinnitä sidos vetämättä sitä: anna sen asettua vapaasti paikalleen. Tarvittaessa reunojen paikallaan pysyminen voidaan varmistaa kuminauholla. Ympäri asetettavia sidoksia käytettäessä on tärkeää järjestelmällisesti ja toistuvasti tunnustella distaalista pulssia ja arvioida distaalisen verenkierton tila. Mikäli epäillään verenkierton heikkenemistä, keskeytä hoito, poista sidos ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin.

Painepisteet: Tarkista letkun liitinten, korkkien, suljinten ja muiden joustamattomien osien sijainnit ajoittain. Nämä varmistetaan, etteivät ne aiheuta tahattomia painepisteitä suhteessa potilaan asentoon.

V.A.C.Ulta™-hoitoysikön paineen vaihtelu: Harvinaisissa tapauksissa V.A.C.Ulta™-hoitoysikön letkuston tukokset voivat johtaa alipainevaihteluihin (yli 250 mmHg:n alipaine). Korjaan hälytystilat viipymättä. Lisätietoja saat V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän käyttöoppaasta tai KCI-edustajalta.

V.A.C. VERAFL™ -HOITOA KOSKEVAT LISÄVAROTOIMET



Sopivat liuokset: V.A.C. VeraFlo™ on tarkoitettu käytettäväksi kertakäyttöisten V.A.C. VeraFlo™ -osien ja -haavaliuosten/suspensioiden kanssa. Käytä vain seuraavanlaisia liuoksia:

- Valmistajan ohjeiden mukaan haavanhoitoon tarkoitettut liuokset. Joitain haavaliuoksia ei välttämättä ole tarkoitettu pitkääkaiseen kudoskontaktiin. Jos olet epävarma liuoksen käytämisestä V.A.C. VeraFlo™ -hoidossa, saat lisätietoja liuoksen soveltuvuudesta haavan paikalliseen huuhteluhuutoon ottamalla yhteyttä liuoksen valmistajaan.
- V.A.C.®-sidosten ja kertakäyttöisten osien kanssa yhteensopivat liuokset. Saat luetelon V.A.C.®-sidosten ja kertakäyttöisten osien kanssa yhteensopivista liuoksista ottamalla yhteyttä KCI-edustajaan.

HUOMAUTUS: *Usein ja korkeina pitoisuuksina käytetyt hypoklorihappoliuokset voivat aiheuttaa merkittävää materiaalien haurastumista. Pyri käyttämään mahdollisimman pieniä pitoisuuksia.*

HUOMAUTUS: *V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi V.A.C. VeraFlo™ -hoidon kanssa, koska huuhteluliuokset voivat vaikuttaa negatiivisesti V.A.C. GranuFoam Silver® -sidoksen hyötyihin.*

Säiliön vaihtaminen: Tarkista säiliöiden nestetaso säännöllisesti V.A.C. VeraFlo™ -hoidon aikana. Säiliöiden vaihtotihyyteen vaikuttaa huuhdellun nesteen ja haavan tulehdusnesteiden määrä. Säiliö on vaihdettava vähintään viikoittain ja hävitettävä laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

V.A.C. GRANUFOAM SILVER® -SIDOSTA KOSKEVAT LISÄVAROTOIMET



Haavaliuokset/aineet: V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi V.A.C. VeraFlo™ -hoidon kanssa, koska huuhteluliukset voivat vaikuttaa negatiivisesti V.A.C. GranuFoam Silver® -sidoksen hyötyihin.

Suojakerros: Kuten mitään V.A.C.®-vaahdosidosta, myös kään V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta ei saa asettaa välittömään kosketukseen paljaiden verisuonten, anastomoosikohdien, elinten tai hermojen kanssa (lisätietoja on kohdassa **Suojaaa verisuonet ja elimet**). Tarttumattomia kerroksia voidaan asettaa V.A.C. GranuFoam Silver® -sidoksen ja haavapinnan väliin. Nämä tuotteet voivat kuitenkin vaikuttaa V.A.C. GranuFoam Silver® -sidoksen tehokkuuteen tarttumattoman kerroksen alla olevalla alueella.

Elektrodit tai johtava geeli: Älä päästä V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta kosketukseen EKG-elektrodien, muiden elektrodien tai johtavien geelien kanssa sähköisen valvonnan tai mittausten aikana.

Diagnostinen kuvannus: V.A.C. GranuFoam Silver® -sidos sisältää metallihopeaa, joka saattaa heikentää näkyvyyttä tietyissä kuvannuslaitteissa.

Sidoksen osat: Hopeaa sisältävien tuotteiden käyttäminen saattaa aiheuttaa väliaikaista kudosten värjäytymistä.

Lisävaroitukset ja -varotoimet koskevat tiettyjä V.A.C.®-sidoksia ja V.A.C.®-hoitoysiköitä.

Lue kyseisen tuotteen käyttöohjeet ennen käyttöä.

Jos V.A.C.®-hoidon oikeasta asettamisesta tai käytöstä on kysyttävä, katso lisähohjeita V.A.C.®-hoidon kliinisistä hoitosuosituksista tai ota yhteyttä paikalliseen KCI-edustajaan.

Lisätietoja ja ajankohtaista tietoa saat KCI:n web-sivulta osoitteesta www.kci1.com (USA) tai www.kci-medical.com (muualla).



V.A.C. VERAFL CLEANSE™ -SIDOKSEN ASETTAMISOHJEET

SIDOKSEN KUVAUS

V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidosjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi V.A.C.Ult™-hoitoysiköllä annettavan V.A.C. VeraFlo™ -hoidon kanssa. V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidos helpottaa erimuotoisten haavojen hoidon toteuttamista.

Esikliinissä testeissä vertailtiin V.A.C. VeraFlo Cleanse™- ja V.A.C. VeraFlo™ -sidoksia.

Fyysiset ominaisuudet testattiin standardin ASTM 3574-08 mukaisilla menetelmissä. Veto- ja repäisylyjuustestien tulokset on kuvattu seuraavassa:

Ominaisuus	Tulos
Vetolujuus	
Märät olosuhteet (suolaliuos)	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidos kesti vetämistä noin 3-kertaisesti V.A.C. VeraFlo™ -sidokseen verrattuna.
Kuivat olosuhteet	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidos kesti vetämistä noin 2,5-kertaisesti V.A.C. VeraFlo™ -sidokseen verrattuna.
Repäisylyjuus	
Märät olosuhteet (suolaliuos)	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidoksen repäisylyjuus oli noin 3-kertainen V.A.C. VeraFlo™ -sidokseen verrattuna.
Kuivat olosuhteet	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidoksen repäisylyjuus oli noin 3-kertainen V.A.C. VeraFlo™ -sidokseen verrattuna.

Haavan täyttymistä ja granulaatiokudoksen paksuutta mitattiin terveillä porsailla tehdyillä eläinkokeilla. Porsaille tehtiin eksisiohaavoja (neljä haavaa selkärangan molemmien puolin) ja haavoihin asetettiin heti niiden tekemisen jälkeen steriliit sidokset leikkauspäivänä 0. Päivänä 0 haavapareja, joissa oli sama sidos, hoidettiin joko alipaineimuoidolla -125 mmHg:n jatkuvalla paineella tai huuhoteluoidolla (jaksoihin sisältyi huuhotelu 20 ml:lla suolaliuosta, 5 minuutin liotusaika ja 150 minuutin jatkuva alipaineimuisto -125 mmHg:n paineella). Hoitoa jatkettiin yhtäjaksoisesti seitsemän päivän ajan ja hoito keskeytettiin ainoastaan sidosten vaihdon ajaksi 3. ja 5. hoitopäivänä. Hoitojakson jälkeen haavan täyttötilavuus mitattiin suolaliuoksen avulla ja granulaatiokudoksen paksuus määritettiin formaliini-kiinnitysaineella käsitellyistä haavan kudosnäytteistä. Tulokset on kuvattu seuraavassa:

Ominaisuus	Tulos
Granulaatiokudoksen paksuus	
Suolaliuoshuuhtelu	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidosta käytettäessä granulaatiokudosta muodostui 24 % vähemmän kuin käytettäessä V.A.C. VeraFlo™ -sidosta.
Haavan alipaineimuisto	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidosta käytettäessä granulaatiokudosta muodostui 30 % vähemmän kuin käytettäessä V.A.C. VeraFlo™ -sidosta.
Haavan täyttötilavuus	
Suolaliuoshuuhtelu	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidosta käytettäessä haava täytyi 27 % vähemmän kuin käytettäessä V.A.C. VeraFlo™ -sidosta.
Haavan alipaineimuisto	V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidosta käytettäessä haava täytyi 35 % vähemmän kuin käytettäessä V.A.C. VeraFlo™ -sidosta.

Tutkimustulosten mukaan V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidoksen mekaaninen kestävyys on muita sidoksia parempi ja porsailla tehdyissä tutkimuksissa granulaatiokudosta muodostui vähemmän kuin muita sidoksia käytettäessä. Porsilla tehtyjen kokeiden tulosten vastaavuutta ihmiseen ei tunneta varmasti.

HUOMAUTUS: *Vaahtosidosta ei saa koskaan asettaa peitossa oleviin / tutkimattomiin kanaviin.*

V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidosjärjestelmää voidaan käyttää siirryttäessä V.A.C. VeraFlo™ -hoidosta V.A.C.®-hoitoon.

V.A.C. VERAFL CLEANSE™ -SIDOSJÄRJESTELMÄN OSAT



V.A.C. VeraFlo
Cleanse™ -sidos



V.A.C.
VeraT.R.A.C.™
-tyyny



V.A.C.®-viivain



V.A.C.®-erikoissidos
(määrä: 3)



Kirvelemätön 3M™
Cavilon™ -suojakalvo
(määrä: 2)

V.A.C. ULTA™-HOITOJÄRJESTELMÄN V.A.C. VERAFL™ -HOIDOSA TARVITTAVAT LISÄVARUSTEET (HANKITAAN ERIKSEEN)



V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™
-letkupakkaus (valinnainen,
lisätietoja on kohdassa
V.A.C. VeraT.R.A.C.
Duo™ -letkupakkauksen
asettaminen)

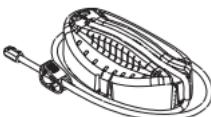


1000 ml:n
sälliö

TAI



V.A.C.
VeraLink™
-kasetti



500 ml:n
sälliö

Kaikki V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän sidokset ja lisävarusteet on pakattu steriliisti ja lateksia sisältämättömiin pakkauksiin. V.A.C. VeraLink™ -kasettia lukuun ottamatta kaikki osat ovat kertakäyttöisiä. V.A.C. VeraLink™ -kasetti on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla.

Kertakäyttöisten osien uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa haavan kontaminoitumisen, tulehduksen ja/tai estää haavan paranemisen. Turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi kaikkia osia saa käyttää ainoastaan V.A.C.Ulta™-hoitoyksikön kanssa.

Haavan patologia, lääkärin harkinta ja laitoksen käytännöt määrittävät, käytetäänkö puhdasta vai steriliää/aseptista tekniikkaa. Paljaiden osien kontaminoituminen vahingossa voidaan välttää käytämällä asiaankuuluvia laitoksen käytäntöjä.

SIDOKSEN VAIHTAMINEN

V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmällä hoidettavia haavoja on tarkkailtava säädöllisin välajoin.

Infektoitumattoman haavan V.A.C.®- ja V.A.C. VeraFlo™ -sidokset on vaihdettava 48–72 tunnin välein, kuitenkin vähintään 3 kertaa viikossa. Lääkäri määrittää sopivan vaihtotietojen.

Infektoituneita haavoja on tarkkailtava usein ja huolellisesti. Tällaisten haavojen sidoksia voidaan joutua vaihtamaan useammin. Vaihtovälit perustuvat jatkuvaan haavan tilan tarkkailuun ja potilaan kliiniseen tilaan, ei niinkään kiinteään aikatauluun.

Lisätietoja saat V.A.C.®-hoidon kliinisistä hoitosuosituksista osoitteesta www.kci1.com tai ottamalla yhteyttä paikalliseen KCI-edustajaan.

HAAVAN VALMISTELU

VAROITUS: Ennen haavan valmistelua tutustu kaikkiin

V.A.C.Ulta™-hoitoyksikön mukana toimitettuihin V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän turvallisuustietoihin.

HUOMAUTUS: Jos V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyyny tai V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkaus on paikoillaan sidoksessä, kosteuta sidosta tarvittaessa steriilillä vedellä, normaalilla suolaliuoksella tai hyväksyttyllä ulkoisella liuoksella käytämällä V.A.C.Ulta™-hoitoyksikön sidoksen liotustoimintoa. Kostuttamisen tarkoituksena on helpottaa sidoksen poistamista ja vähentää samalla sidoksen poistamisesta potilaalle aiheutuvaa epämukavuutta. Lisätietoja sidoksen liotustyökalun käytämisestä on V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän käyttöoppaassa.

1. Irrota ja hävitä aiempi side laitoksen käytäntöjen mukaan. **Varmista, että kaikki sidoksen osat on poistettu, tarkastamalla haava huolellisesti.**

HUOMAUTUS: Jos poistettava sidos on V.A.C.®- tai V.A.C. VeraFlo™ -sidos, tarkista poistettujen vaahdosidosten määrä. V.A.C.Ulta™-hoitoyksikön kirjaustoimintoa voidaan käyttää haavassa käytettyjen vaahdosidosten lukumäärän kirjaamiseen, kun sidokset kirjataan asettamisvaiheessa. Lisätietoja kirjaustyökalun käytämisestä on V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän käyttöoppaassa. Lisätietoja on turvallisuustojen vaahdon poistamista koskevissa **varoituksissa**.

2. Varmista, että kaikki nekroottinen, elinkelvoton kudos, mukaan lukien luu, eschara tai irtoava kuollut kudos, on poistettu hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti.
3. Puhdista haava ja haavan ympäristö huolellisesti ennen sidoksen asettamista lääkärin ohjeiden tai laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

4. Suojaaa haavaa ympäröivää herkkää/hauras iho lisäksi V.A.C.®-erikoissidokksella, 3M™ Tegaderm™ -sidoksella tai muulla lääkintäkäytöön tarkoitettulla läpinäkyvällä kalvolla, ihonsuojatuotteella tai hydrokolloidilla.

HUOMAUTUS: Joillain alueilla kirvelemätön 3M™ Cavilon™ -suojakalvo saattaa sisältyä sidospakkaukseen.

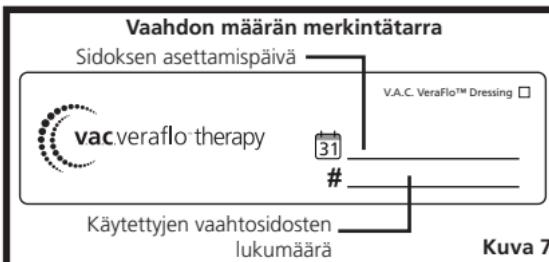
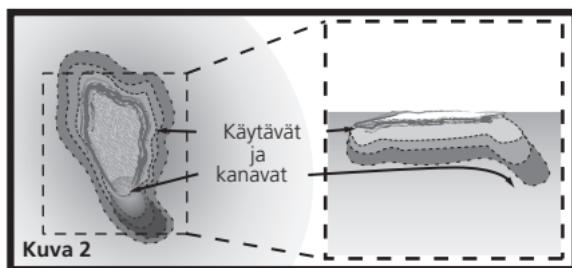
5. Kirvelemättömän 3M™ Cavilon™ -suojakalvon asettaminen (jos käytössä):



- a. Ihon on oltava puhdas ja kuiva ennen kirvelemättömän 3M™ Cavilon™ -suojakalvon lisäämistä.
- b. Levitä tasainen kerros kalvoa tarvittavalle alueelle käyttämällä mukana toimitettua liinaa (**kuva 1**).
- c. Jos huomaat kalvottoman kohdan, lisää kalvoa alueelle vasta ensimmäisen 3M™ Cavilon™ -suojakalvon kuivumisen jälkeen (kuivuminen kestää noin 30 sekuntia).
- d. Käytettäessä kirvelemätöntä 3M™ Cavilon™ -suojakalvoa alueilla, joilla on ihopoimuja tai muuta ihokontaktia, on ihokontaktialueet erotettava toisistaan, jotta varmistetaan kalvon täydellinen kuivuminen ennen palautumista normaaliliin asentoon.
 - Anna 3M™ Cavilon™ -suojakalvon kuivua kokonaan ennen sidosten asettamista.
 - 3M™ Cavilon™ -suojakalvoa on lisättävä jokaisen sidosvaihdoksen yhteydessä. Suojakalvo poistetaan V.A.C.®-erikoissidoksen liimalla.
- e. Tarvittaessa kalvo voidaan poistaa useimmilla lääkinnällisillä liimangoistoaineilla. Kirvelemätön 3M™ Cavilon™ -suojakalvo voidaan lisätä alueen puhdistamisen ja kuivaamisen jälkeen.
6. Varmista, että on saavutettu riittävä hemostaasi (katso **Varoitukset**, Verenvuoto, Hemostaasi, antikoagulantit ja trombosyntiaggregaation estäjät).
7. Suojaaa herkät ihoalueet, verisuonet ja elimet (katso kohdat **Varoitukset**, Verenvuoto, Suojaaa verisuonet ja elimet).
8. Terävät reunat tai luunsirut on poistettava haava-alueelta tai suojattava (katso **Varoitukset**, Verenvuoto, Terävät reunat).

V.A.C. VERAFLY CLEANSE™ -SIDOKSEN ASETTAMINEN

Lisätietoja erilaisten haavatyppien hoitamisesta ja sidoksen asettamisesta useisiin haavoihin on V.A.C.®-hoidon kliinissä hoitosuosituksissa.



1. Tarkista haavan mitat ja patologia, myös käytävät ja kanavat (**kuva 2**). V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidosta voidaan käyttää haavoihin, joissa on matalia käytäviä tai kanavia, joiden distaalinen puoli ei ole näkyvissä. Vaahtosidosta ei saa asettaa peitossa oleviin / tutkimattomiin kanaviin.

HUOMAUTUS: Sidoksen poistamista voidaan helpottaa käytämällä tarttumatonta materiaalia ennen vaahtosidoksen asettamista. Jos V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidoksen alla käytetään muita materiaaleja, niiden on oltava yhteensopivia käytettävän liuoksen kanssa sekä ohuita tai aukollisia, jotta tulehdusnesteet pääsevät poistumaan. Merkitse haavassa käytettyjen vaahtosidosten lukumäärä sidokseen ja mukana toimitettuun vaahdon määän merkintätarraan (kiinnitetty V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyynyn tai, jos käytössä, V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkauksen letkuun) (**kuva 7**) ja potilaskertomukseen, jotta kaikki sidokset poistetaan niiden vaihdon yhteydessä.

2. V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidoksen voi tarvittaessa jakaa kahteen osaan varovasti repäisemällä (**kuva 3**).

VAROITUS: Älä leikkaa äläkä revi vahtoa haavan yläpuolella, sillä haavaan saattaa pudota palasia (**kuvat 5 ja 6**). Poista vaahdosta mahdolliset palaset tai irralliset hiukkaset, jotka voivat pudota tai jäädä haavaan sidoksen poistamisen yhteydessä, hieromalla vaahtosidoksen reunoja. Älä kuitenkaan hiera sidosta haavakohdan yllä.

HUOMAUTUS: Putkimainen V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidos toimitetaan valmiiksi muotoon leikattuna. Sen voi tarvittaessa jakaa osiin tai leikata hoidettavaan haavaan sopivaksi. Vaahtosidoksen voi asettaa haavaan kokonaan tai käyttää siitä vain puolet. Sen voi myös leikata sopivan kokoiseksi ja muotoiseksi. Vaahtosidos on asetettava haavaan siten, että vahto on kauttaaltaan kosketuksissa haavaan, mutta haavaa ei saa täytyttää liian täyneen. Siksi vaahtosidospaloja on pyrittävä käyttämään mahdollisimman vähän.

3. Aseta vahtoa varovasti haavaonteloon siten, että se peittää koko haava-alueen sekä kanavat ja onkalot (**kuva 4**).

HUOMAUTUS: Älä aseta V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -siodesta haavaan voimakkaasti painamalla.

HUOMAUTUS: Älä aseta haavaonteloon liikaa materiaalia. Useita vaahtosidoksia ei saa asettaa kanaviin, jotta niitä ei vahingossa jää haavaan sidoksia vaihdettaessa.

HUOMAUTUS: Jos käytät useita vaahtosidoksia, varmista nesteen ja alipaineen tasainen jakautuminen tarkistamalla vierekkäisten vaahtosidosten välinen kontakti.

4. Leikkaa ylimääräinen vaahtosidos pois etäällä haavasta (**kuva 6**).

VAROITUS: Älä leikkaa tai revi vahtoa haavan yläpuolella, sillä haavaan saattaa pudota palasia (**kuva 5**). Poista vaahdosta mahdolliset palaset tai irralliset hiukkaset, jotka voivat pudota tai jäädä haavaan sidoksen poistamisen yhteydessä, hieromalla vaahtosidoksen reunoja. Älä kuitenkaan hiera sidosta haavakohdan yllä.

HUOMAUTUS: Vaahto ei saa peittää vahingoittumaton ihoa.

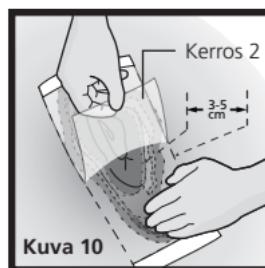
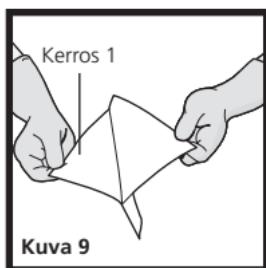
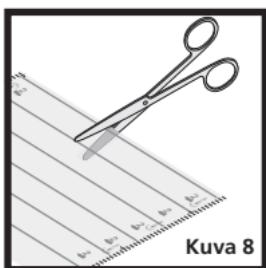
HUOMAUTUS: Laske haavassa käytettyjen vaahdosidosten kokonaismäärä ja merkitse lukumäärä mukana toimitettuun vaahdon määrään merkintätarraan (*kiinnitetty V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyynyn tai, jos käytössä, V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkuksen letkuun*) (**kuva 7**) ja potilaskertomukseen.

V.A.C.Ult™-hoitojyskön kirjaustyökalua voidaan käyttää haavassa käytettyjen vaahdosidosten lukumäärän kirjaamiseen. Lisätietoja kirjaustyökalun käyttämisestä on V.A.C.Ult™-hoitojärjestelmän käyttöoppaassa.

HUOMAUTUS: Ihonalaiset ompeleet on peittää yhdellä kerroksella tarttumatonta ohutta, huokoista tai aukkoista materiaalia, joka asetetaan ompeleiden ja V.A.C.®-erikoissidoksen väliin.

V.A.C.[®]-ERIKOISSIDOKSEN ASETTAMINEN

VAROITUS: Potilaan ihan tilaa on tarkkailtava huolellisesti (katso **Varotoimet**, Haavaa ympäröivän ihan suojaaminen).



1. Leikkaa V.A.C.[®]-sidosta niin, että se peittää vaahtosidoksen ja **3 - 5 cm reunan** vahingoittumatonta haavanypäryskeudosta (**kuva 8**). V.A.C.[®]-erikoissidoksen käsittelyä voidaan helpottaa leikkaamalla sidos useisiin paloihin. Ylijäänyttä V.A.C.[®]-sidosta voidaan tarvittaessa käyttää vaikeiden alueiden sulkemiseen.
2. Paljasta liima poistamalla varovasti ensimmäinen kerros (**kuva 9**). V.A.C.[®]-erikoissidosta voidaan pitää viivaimella/käsittelytelineillä.
3. Aseta liimapuoli alaspäin vaahdon päälle ja peitä vahto ja vahingoittumaton iho V.A.C.[®]-sidoksella. Varmista, että V.A.C.[®]-sidos peittää vähintään **3 - 5 cm** reunan vahingoittumatonta haavanypäryskeudosta.
4. Varmista saumojen pitävyys poistamalla toinen kerros ja painelemalla V.A.C.[®]-erikoissidosta kevyesti (**kuva 10**).

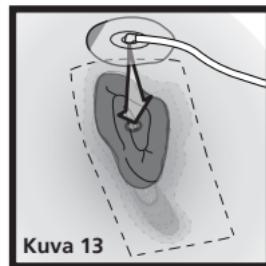
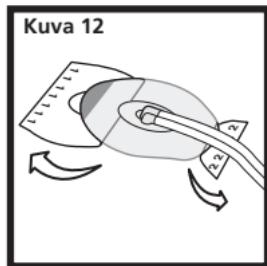
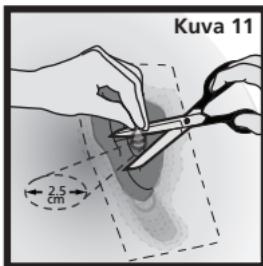
HUOMAUTUS: V.A.C.[®]-erikoissidos on asetettava tiiviisti, jotta hoito kohdistuu haavaan oikein. Kun V.A.C. VeraFlo™ -hoitoa käytetään haavoissa, joita huuhdellaan runsaalla huuhtelunestemäärellä tai jotka sijaitsevat hankalasti tiivistettävissä paikoissa, sidoksen tiiviydestä on huolehdittava koko hoidon ajan. Vaihda tarvittaessa potilaan paikkaa huuhtelun aikana, tiivistä ihopoimut tai muut helposti vuotavat kohdat ylimääräisellä sidoskerroksella, ja tue haava-aluetta esimerkiksi sopivalla tyynyillä, jottei sidos siirry paikaltaan.

5. Poista viivain/käsittelytelineet.

V.A.C. VERAT.R.A.C.TM -TYYNYN ASETTAMINEN

V.A.C. VeraT.R.A.C.TM -tyyny on monipuolinen järjestelmä, joka sisältää letkun nesteen lisäämistä ja tulehdusnesteen/nesteen poistamista varten yhden liitännän kautta (**kuva 12**).

HUOMAUTUS: Älä irrota tyynyä tai aseta letkua vaahdosidokseen. Tämä saattaa tukkia letkun ja aiheuttaa V.A.C. UltraTM-hoitojaksikössä hälytyksen.



1. Valitse tyynyn asettamispalikka. Voit mahdollistaa optimaalisen virtauksen kiinnittämällä huomiota letkun sijoittamiseen. Vältä letkun asettamista luu-ulokkeen päälle ja kudoksen taitekohtiin.

HUOMAUTUS: Haavan ympäristön maseraatiota voidaan välttää tyynyn keskilevyä pienemmissä haavoissa varmistamalla, ettei keskilevy ylitä vaahdon reunaa ja suojaamalla haavan ympäristö kunnolla. Lisätietoja haavan ympäristön suojaamisesta on kohdassa **Haavan valmistelu**. Lisätietoja sidoksen asetustekniikoista on näiden käytööhöiden osassa, joka käsittelee **sillan asettamista V.A.C. VeraFlo CleanseTM -sidosjärjestelmässä**, ja V.A.C.®-hoidon kliiniissä hoitosuosituksissa.

2. Ota V.A.C.®-erikoissidoksesta kiinni ja leikkaa siihen varovasti **2,5 cm** reikä (ei viiltoa) (**kuva 11**). Reiän on oltava riittävän suuri nesteen syöttämistä ja nesteen ja/tai tulehdusnesteen poistamista varten. Vaahdon leikkaaminen ei ole tarpeen.

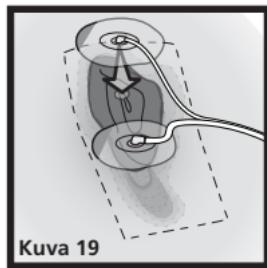
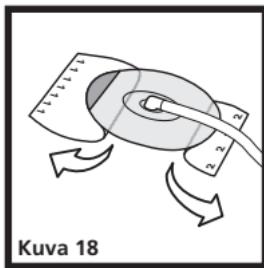
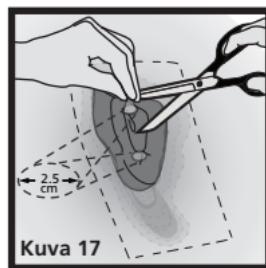
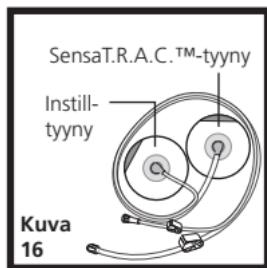
HUOMAUTUS: Leikkaa reikä, älä viiltoa. Viilto saattaa kuroutua itsestään umpeen hoidon aikana.

3. Lisää tyyny, jossa on keskilevy ja ympäröivä liimareuna.
 - a. Paljasta liimapinta poistamalla molemmat taustakerrokset (**kuva 12**).
 - b. Aseta tyynyn keskilevyn aukko suoraan V.A.C.®-sidoksessa olevan reiän päälle (**kuva 13**).
 - c. Varmista tyynyn kiinnityminen painamalla varovasti keskilevyä ja ulkoreunaa.
 - d. Paljasta tyynyn vakautuskerros vetämällä sinisestä liuskasta (**kuva 14**).

V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ -LETKUPAKKAUKSEN ASETTAMINEN

V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkauksessa on kaksi tyynyä: Instill-hoitotyyny nesteen huuhteleemista varten ja SensaT.R.A.C.™ -tyyny nesteen ja tulehdusnesteen poistamista varten (**kuva 15**). Käytä tarvittaessa V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkausta suuremmille haavoille, jotka edellyttää huuhteluteknikkaa (nesteen syöttämisen ja poistamisen tehdään erillisistä kohdista) (**kuva 16**).

HUOMAUTUS: Älä irrota tyynyä tai aseta letkua vaahdosidokseen. Tämä saattaa tukkia letkun ja aiheuttaa V.A.C.Ulta™-hoitoysikössä hälytyksen.



INSTILL-TYYNNYN ASETTAMINEN

1. Valitse Instill-tyynyn asettamispalikka. Voit mahdollistaa optimaalisen virtauksen kiinnittämällä huomiota letkun sijoittamiseen. Vältä asettamista luu-ulokkeen päälle ja kudoksen taitekohtiin.

HUOMAUTUS: Instill-tyyny on mahdollisuksien mukaan aina asetettava SensaT.R.A.C.™-tyynyä korkeammalle (**kuva 15**).

HUOMAUTUS: Haavan ympäristön maseraatiota voidaan välttää tyynyn keskilevyä pienemmissä haavoissa varmistamalla, ettei keskilevy ylitä vaahdon reunaa ja suojaamalla haavan ympäristö kunnolla. Lisätietoja haavan ympäristön suojaamisesta on kohdassa **Haavan valmistelu**. Lisätietoja sidoksen asetustekniikoista on näiden käyttöohjeiden osassa, joka käsittelee **sillan asettamista V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidosjärjestelmässä**, ja V.A.C.®-hoidon kliiniisissä hoitosuosituksissa.

2. Ota V.A.C.®-erikoissidoksesta kiinni ja leikkaa siihen varovasti **2,5 cm** reikä (ei viiltoa) (**kuva 17**). Reiän on oltava riittävästi suuri nesteen syöttämistä varten. Vaahdon leikkaaminen ei ole tarpeen.

HUOMAUTUS: Leikkaa reikä, älä viiltoa. Viilto saattaa kuroutua itsestään umpeen hoidon aikana.

3. Aseta Instill-tynny, jossa on keskilevy, ympäröivä liimareuna ja halkaisijaltaan pienempi letku.
 - a. Paljasta liimapinta poistamalla molemmat taustakerrokset (**kuva 18**).
 - b. Aseta tyynyn keskilevyn aukko suoraan V.A.C.®-sidoksessa olevan reiän päälle (**kuva 19**).
 - c. Varmista tyynyn kiinnityminen painamalla varovasti keskilevyä ja ulkoreunaa.
 - d. Paljasta tyynyn vakautuskerros vetämällä sinisestä liuskasta (**kuva 20**).

SENSAT.R.A.C.™-TYYNYN ASETTAMINEN

1. Valitse SensaT.R.A.C.™-tyynyn asetuspaikka. Voit mahdollistaa optimaalisen virtauksen kiinnittämällä huomiota letkun sijoittamiseen. Vältä asettamista luu-ulokkeen päälle ja kudoksen taitekohtiin.

HUOMAUTUS: Aseta *SensaT.R.A.C.™-tyyny mahdollisuksien mukaan Instill-tynyn alapuolelle (kuva 15)*.

HUOMAUTUS: Haavan ympäristön maseraatiota voidaan välttää tyynyn keskilevyä pienemmissä haavoissa varmistamalla, ettei keskilevy ylitä vaahdon reunaa ja suojaamalla haavan ympäristö kunnolla. Lisätietoja haavan ympäristön suojaamisesta on kohdassa **Haavan valmistelu**. Lisätietoja sidoksen asetustekniikoista on käyttöohjeiden osassa, joka käsittelee **sillan asettamista V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidosjärjestelmässä**, ja V.A.C.-hoidon kliinisissä hoitosuosituksissa.

2. Ota V.A.C.®-erikoissidoksesta kiinni ja leikkaa siihen varovasti noin **2,5 cm** reikä (ei viiltoa) (**kuva 17**). Reiän on oltava riittävästi suuri nesteiden ja/tai tulehdusnesteiden poistamista varten. Vaahdon leikkaaminen ei ole tarpeen.

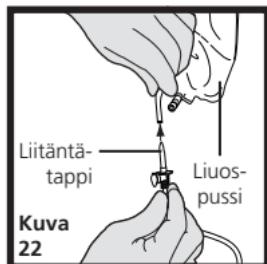
HUOMAUTUS: Leikkaa reikä, älä viiltoa. Viilto saattaa kurooutua itsestään umpeen hoidon aikana.

3. Aseta SensaT.R.A.C.™-tyyny, jossa on keskilevy ja ympäröivä liimareuna.
 - a. Paljasta liimapinta poistamalla molemmat taustakerrokset (**kuva 18**).
 - b. Aseta tyynyn keskilevyn aukko suoraan V.A.C.®-sidoksessa olevan reiän päälle (**kuva 19**).
 - c. Varmista tyynyn kiinnityminen painamalla varovasti keskilevyä ja ulkoreunaa.
 - d. Paljasta tyynyn vakautuskerros vetämällä sinisestä liuskasta (**kuva 20**).

V.A.C. VERAFL™ -HOIDON ALOITTAMINEN

VAROITUS: Tutustu V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän turvallisuustietoihin (tämän oppaan sivut 2–11) huolellisesti ennen V.A.C.®-hoidon aloittamista.

Lisätietoja V.A.C.Ulta™-hoitoyksikön käytöstä on V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän käyttöoppaassa.



1. Poista V.A.C. VeraLink™ -kasetti pakkauksesta ja aseta se V.A.C.Ulta™-hoitoyksikköön siten, että se lukkiutuu paikoilleen (**kuva 21**).

HUOMAUTUS: Jos V.A.C. VeraLink™ -kasetti ei ole kunnolla paikoillaan, hoitoyksikkö antaa hälytyksen.

HUOMAUTUS: V.A.C. VeraLink™ -kasetti on tarkoitettu käytettäväksi **vain yhdellä potilaalla** enintään kolmen päivän ajan. Lue lisätietoja mahdollisista laitoksen ohjeista.

2. Aseta huuhteluliuospullo-/pussi V.A.C. VeraLink™ -kasettiin käyttämällä V.A.C. VeraLink™ -kasetin liitäntätappia (**kuva 22**).
 3. Ripusta liuospullo-/pussi hoitoyksikön säädetävään kannattimeen. Lisätietoja on V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän käyttöoppaassa.
 4. Liitä V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyynyn tai V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkauksen huuhtelutyynyn letku V.A.C. VeraLink™ -kasetin letkuun (**kuva 23**).
 5. Voit estää painepisteiden muodostumisen ja/tai ihmisen ärsyyntymisen varmistamalla, että letkun sulkimet ovat auki ja asianmukaisesti sijoitettuna.
 6. Poista V.A.C.®-säiliö pakkauksesta ja aseta se V.A.C.Ulta™-hoitoyksikköön siten, että se lukkiutuu paikoilleen (**kuva 24**).
- HUOMAUTUS:** Jos säiliötä ei ole kytketty kunnolla, V.A.C.Ulta™-hoitoyksikkö antaa hälytyksen.
7. Liitä V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyynyn V.A.C.®-letku tai SensaT.R.A.C.™ -tyynyn letku (jos käytössä on V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkaus) säiliön letkuun (**kuva 25**).

8. Voit estää painepisteiden muodostumisen ja/tai ihon ärsyntymisen varmistamalla, että letkun sulkimet ovat auki ja asianmukaisesti sijoitettuna.

9. Käynnistä V.A.C.Ulta™-hoitoysikkö, valitse määrätyt hoitoasetukset ja aloita hoito.

Lisätietoja on V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän käyttöoppaassa.

HUOMAUTUS: Järjestelmän oikeat asetukset voidaan varmistaa V.A.C.Ulta™-hoitoysikön testijaksotyökalun avulla. Lisätietoja hoitoasetuksista ja testijaksotyökalun käytämisestä on V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän käyttöoppaassa.

10. V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidoksen on näytettävä rypistyneeltä pian hoidon aloittamisen jälkeen. Sihisevä ääntä ei saa kuulua. Jos havaitaan merkkejä vuodoista, tarkista V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyynyn tai V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkauksen tyynyjen ja V.A.C.®-erikoissidoksen tiivisteet, letkun liittimet, säiliön liittimet ja V.A.C. VeraLink™ -kasetin liittimet ja varmista, että kaikki letkun sulkimet ovat auki.

HUOMAUTUS: Järjestelmän vuodot voidaan tarkistaa V.A.C.Ulta™-hoitoysikön Seal Check™ -työkalun avulla. Lisätietoja Seal Check™ -työkalun käytämisestä on V.A.C.Ulta™-hoitojärjestelmän käyttöoppaassa.

HUOMAUTUS: Jos vuotolähde havaitaan, voit varmistaa saumauksen pitävyden paikkaamalla vuodon V.A.C.®-erikoissidoksella.

11. Kiinnitä ylimääräiset letkut, jotta ne eivät vaikeuta potilaan liikkumista.

HUOMAUTUS: Jos haava on luu-ulokkeen päällä tai alueella, jossa paino voi aiheuttaa ylimääräistä painetta tai rasitusta alla oleviin kudoksiin, kevennä potilaan kuormitusta jakamalla paine uudelleen painetta lievittävän pinnan tai laitteen avulla.

SILTA HAAVASTA

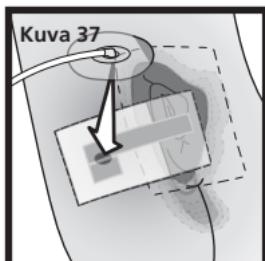
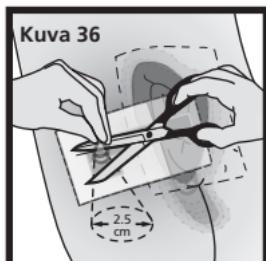
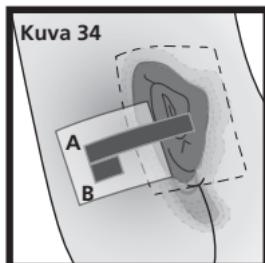
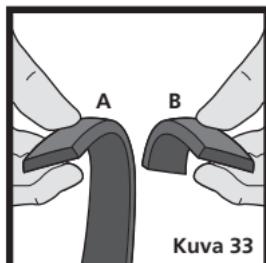
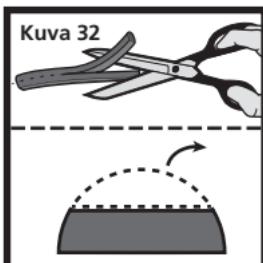
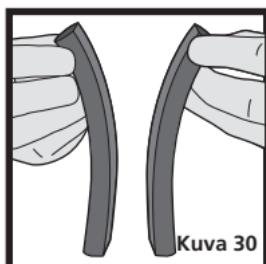
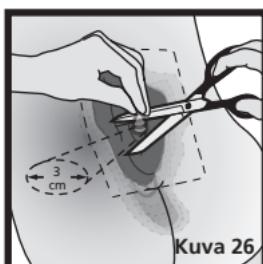
Siltaa käytetään **1)** estämään haavan ympäristön maseraatio haavoissa, jotka ovat tyynyn/tyynyjen keskilevää pienempiä tai **2)** tarvittaessa asettamaan tyyny(t) pois haavakohdasta paineen estämiseksi haavassa tai haavan ympärillä.

VAROITUS: Potilaan ihan tilaa on tarkkailtava huolellisesti (katso **Varotoimet**, Haavaa ympäröivän ihan suojaaminen).

VAROITUS: Asettaessa **pystysuuntaista** siltaa, joka on tarkoitettu kohtalaisesti tai runsaasti tulehdusnestettä tiukuihin haavoihin, haavakohdan alipainetta voitaisiin vähentää noin 25 mmHg sillan jokaisessa kohdassa (30,5 cm). Säädät tarvittaessa alipaineasetusta vastaavasti.

VAROITUS: **V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidosta** ei ole tarkoitettu käytettäväksi siltana haavasta, jos sitä käytetään yhdessä siteiden, peitteiden tai painetta lievittävien laitteiden (esimerkiksi unna boot) kanssa. Jos siteitä, peitteitä tai painetta lievittäviä laitteita on käytettävä, silta voidaan tehdä **V.A.C. VeraFlo™ -sidoksella** (sivu 405).

V.A.C. VERAFL CLEANSE™ -SIDOKSEN KÄYTTÖ



1. Käytä V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidosta ja V.A.C.®-erikoissidosta haavaan aikaisemmissa luvuissa kuvatulla tavalla.
2. Leikkaa V.A.C.®-erikoissidokseen varovasti **3 cm:n** reikä (ei viiltoa) V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyynyn asettamista käsittelevässä luvussa kuvatulla tavalla (**kuva 26**).
3. Aseta ylimääräinen V.A.C.®-erikoissidos vahingoittumattomalle iholle kohtaan, johon silta asetetaan (**kuvat 27 ja 28**). Varmista, että sidosalue on vahtosiltaa laajempi.
4. Revi V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidos varovasti kahtia (**kuvat 29 ja 30**).
5. Leikkaa vaiheessa 4 tehdystä sidoksen puolikkaista sopivankokoinen V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidospala (A) siltaa varten (**kuva 34**).

VAROITUS: *Sillan on oltava mahdollisimman lyhyt, jotta varmistetaan nesteen tehokas virtaaminen.*

6. Leikkaa toisesta V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidoksen (B) vaiheessa 4 saadusta puolikkaasta 5 cm pitkä pala T.R.A.C.™-sidoksen kiinnityskohtaan (**kuva 34**).
7. Leikkaa sillan vahtosidoksen ja T.R.A.C.™-sidoksen kiinnityskohdan vaahdon (puolikuun muotoisista) yläpuoliskoista kaksi litteää vahtosidospalaa (**kuvat 32 ja 33**).

HUOMAUTUS: *Älä aseta siltaa iholle puolikuun muotoisina kappaileina, sillä haavaa ympäröivän alueen vahingoittumattomalle iholle saattaa muodostua liikaa painetta.*

8. Aseta siltaa varten leikatun sidoksen (A) kapeampi päätä V.A.C.®-erikoissidoksen reiän päälle haavakohdassa (**kuva 34**).
9. Aseta siltaa varten leikatun sidoksen toinen päätä (A) vahingoittumattomalle iholle asetetun sidoksen päälle (vaihe 3 yllä), johon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyyny asetetaan (**kuva 34**).

HUOMAUTUS: *Sillan leveämpi päätä on aina asetettava haavaa korkeammalle.*

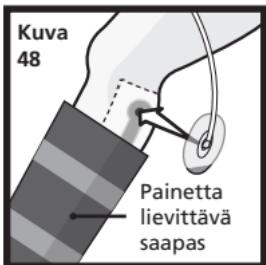
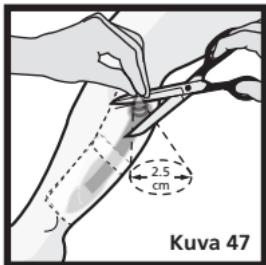
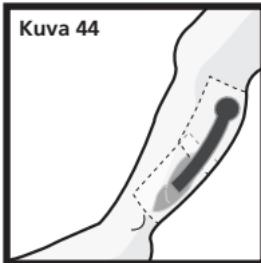
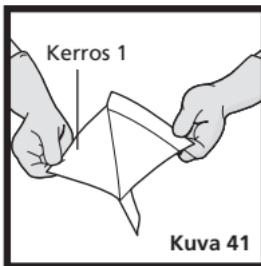
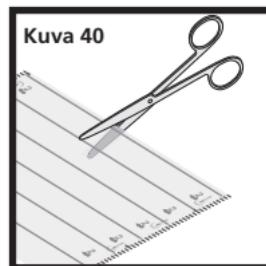
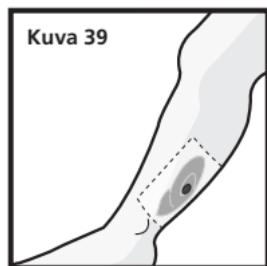
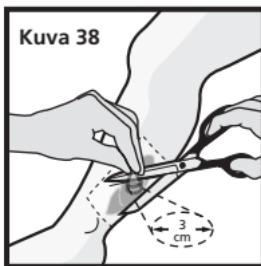
10. Aseta vaiheissa 6 ja 7 tehty T.R.A.C.™-sidoksen kiinnityskohdan vahto (B) siltasidoksen viereen V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyynyn asetuskohtaan (**kuva 34**).
11. Peitä siltasidos (A) ja T.R.A.C.™-tyynyn kiinnityskohta (B) V.A.C.®-erikoissidoksen palalla (**kuva 35**). Aseta V.A.C.®-erikoissidos kohdassa V.A.C.®-erikoissidoksen asettaminen kuvatulla tavalla.
12. Ota kiinni siltasidoksen (A) ja T.R.A.C.™-tyynyn kiinnityskohdan (B) väliin keskitetystä V.A.C.®-erikoissidoksesta ja leikkaa V.A.C.®-erikoissidokseen noin **2,5 cm:n** reikä (ei viiltoa) (**kuva 36**). Vaahdon leikkaaminen ei ole tarpeen. Reiän on oltava riittävästi suuri nesteen huuhtelua ja poistamista varten.

HUOMAUTUS: *Leikkaa reikä, älä viiltoa. Viilto saattaa kurouttaa itsestään umpeen hoidon aikana.*

13. Aseta V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyyny (**kuva 37**) V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyynyn asettamista käsittelevässä kohdassa kuvatulla tavalla.
14. Liitä V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyyny V.A.C.Ulta™-hoitoysikköön ja anna hoitoa V.A.C. VeraFlo™ -hoidon antamista käsittelevässä osiossa kuvatulla tavalla.

HUOMAUTUS: *Käytettäessä V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkausta noudata yllä mainittuja vaiheita ja luo toinen silta toisen tyynyn asettamista varten.*

V.A.C. VERAFL™ -SIDOKSEN KÄYTTÄMINEN SITEIDEN, PEITTEIDEN TAI PAINETTA LIEVITTÄVIEN LAITTEIDEN KANSSA



1. Käytä V.A.C. VeraFlo Cleanse™ -sidosta ja V.A.C.®-erikoissidosta haavaan aikaisemmissa luvuissa kuvatulla tavalla.
2. Leikkaa V.A.C.®-erikoissidokseen varovasti **3 cm:n** reikä (ei viiltoa) **V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyynyn asettamista** käsittelevässä luvussa kuvatulla tavalla (**kuvat 38 ja 39**).
3. Leikkaa V.A.C.®-erikoissidos kahtia (**Kuva 40**).
4. Aseta ylimääräinen V.A.C.®-erikoissidos vahingoittumattomalle iholle kohtaan, johon silta asetetaan (**kuvat 41 ja 42**). Varmista, että sidosalve on vaahdotiltaa laajempi.
5. Leikkaa sopivan kokoinen pala V.A.C. VeraFlo™ -sidosta siltaa varten (**kuvat 43 ja 44**).

VAROITUS: *Sillan on oltava mahdollisimman lyhyt, jotta varmistetaan nesteen tehokas virtaaminen.*

6. Aseta siltaa varten leikatun V.A.C. VeraFlo™ -sidoksen kapeampi pää V.A.C.®-erikoissidoksen reiän päälle haavakohdassa (**kuva 44**).

HUOMAUTUS: *Varmista, että silta ulottuu V.A.C.®-erikoissidoksen peittämän ihan yli eikä kosketa sidoksen ulkopuolelle jäävää vahingoittumatonta ihoa.*

7. Aseta siltaa varten leikatun V.A.C. VeraFlo™ -sidoksen leveämpi pää vahingoittumattomalle iholle asetetun sidoksen päälle (vaihe 4 yllä), johon V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyyny asetetaan (**kuva 44**).

HUOMAUTUS: *Sillan leveämpi pää on aina asetettava haavaa korkeammalle.*

8. Peitä silta ylimääräisellä V.A.C.®-erikoissidoksella (**kuvat 45 ja 46**). Aseta V.A.C.®-erikoissidos kohdassa **V.A.C.®-erikoissidoksen asettaminen** kuvatulla tavalla.

9. Ota V.A.C.®-erikoissidoksesta kiinni ja leikkaa siihen varovasti **2,5 cm** reikä (ei viiltoa) (**kuva 47**). Reikä tehdään luodun sillan paksumpaan pähän. Vaahdon leikkaaminen ei ole tarpeen. Reiän on oltava riittävästi suuri nesteen huuhtelua ja poistamista varten.

HUOMAUTUS: *Leikkaa reikä, älä viiltoa. Viilto saattaa kuroutua itsestään umpeen hoidon aikana.*

10. Aseta V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyyny (**kuva 48**) V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyynyn asettamista käsittelevässä kohdassa kuvatulla tavalla.

VAROITUS: *Varmista, että V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyyny on asetettu siteiden, peitteiden tai painetta lievittävien laitteiden **ulkopuolelle** (**kuva 48**).*

11. Liitä V.A.C. VeraT.R.A.C.™ -tyyny V.A.C.Ulta™-hoitoysikköön ja anna hoitoa **V.A.C. VeraFlo™ -hoidon antamista** käsittelevässä osiossa kuvatulla tavalla.

HUOMAUTUS: *Käytettäessä V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ -letkupakkausta noudata yllä mainittuja vaiheita ja luo toinen silta toisen tyynyn asettamista varten.*

KERTAKÄYTÖISTEN OSIEN MERKINTÄTARROISSA KÄYTETTYJEN SYMBOLEIDEN SELITYKSET

STERILE R

Sterilointimenetelmä –
säteily



Tuotetta ei saa käyttää, jos pak-
kaus on vaurioitunut tai auki.



Ei sisällä lateksia



Kertakäytöinen



Älä steriloi uudelleen

**Do Not
Resterilize**



Lue käyttöohjeet



Pidettävä kuivana



Viimeinen käyttöpäivä



Valmistuspäivä

LOT

Eränumero



Valmistaja

Rx Only

VAROITUS: Yhdysvaltojen
liittovaltion lain mukaan tästä
laitetta saa myydä vain lääkärin
määräyksestä.

EC REP

Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisön alueella.

REF

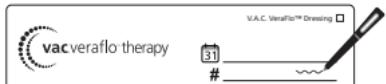
Tuotenumero



Tietoa sisällöstä



Sisältää FTALAATTEJA
(V.A.C. VeraT.R.A.C.TM -tyynyn letku, V.A.C. VeraT.R.A.C. DuoTM
-letkupakkauksen letku, V.A.C. VeraLinkTM -kasetin letku)



Laske ja kirjaa aina haavassa käytettyjen
vaahdosidosten määrä.



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



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

Rx Only

3M™ Tegaderm ja Cavilon ovat 3M™ Corporationin tavaramerkkejä. Mikäli toisin ei ole mainittu, muut tässä oppaassa käytetyt tavaramerkkit ovat KCI Licensing, Inc.:n, sen tytäryhtiöiden ja lisenssinantajien omaisuutta. ©2013 KCI Licensing, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

350159 Versio E 5/2013

**V.A.C.ULTA™-SÅRBEHANDLINGSSYSTEM MED
UNDERTRYKK
(V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEM)
SIKKERHETSINFORMASJON
OG
INSTRUKSJONER OM PÅFØRING AV V.A.C. VERAFL
CLEANSE™-FORBINDINGSSYSTEM**



Bare for bruk med KCI V.A.C.Ulta™-behandlingssystem



INNHOLD

Tiltenkt bruk	412
Overgang fra V.A.C.®-behandling til hjemmepleie	413
Kontraindikasjoner for V.A.C.Ulta™-behandlingssystem	413
Ytterligere kontraindikasjoner som er spesifikke for V.A.C. VeraFlo™-behandling	413
Advarsler for V.A.C.Ulta™-behandlingssystem.....	414
Ytterligere advarsler for V.A.C. VeraFlo™-behandling	418
Forholdsregler for V.A.C.Ulta™-behandlingssystem	418
Ytterligere forholdsregler for V.A.C. VeraFlo™-behandling	420
Ytterligere forholdsregler for V.A.C. GranuFoam Silver®-forbinding	421
Instruksjoner om påføring av V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingssystem	422
Beskrivelse av forbindingen	422
Identifikasjon av V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingssystemkomponenter.....	424
Nødvendig tilbehør til V.A.C. VeraFlo™-behandling med V.A.C.Ulta™-behandlingssystem (leveres separat).....	424
Bytte av forbinding	425
Klargjøring av sår	425
Påføring av V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbinding	427
Påføring av V.A.C.® avansert overtrekk	429
Påføring av V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pute	430
Påføring av V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesett	431
Påføring av instilleringspute	431
Påføring av SensaT.R.A.C.™-pute.....	432
Start V.A.C. VeraFlo™-behandling	433
Bro vekk fra såret	435
Bruk av V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbinding	435
Bruk av V.A.C. VeraFlo™-forbinding sammen med bandasjer, klesplagg eller avlastende apparater	437
Forklaring av symboler brukt i merkingen av engangsutstyr.....	439

V.A.C.Ulta™-sårbehandlingssystem med undertrykk (V.A.C.Ulta™-behandlingssystem) er et integrert sårbehandlingssystem som kan gi enten:



- **V.A.C. VeraFlo™-behandling** (instillering) som består av sårbehandling med undertrykk (**V.A.C.®-behandling**) kombinert med kontrollert tilførsel og drenering av lokal utskylling av såret, sårbehandlingsmidler og suspensjoner over sår bunnen.

ELLER

- **V.A.C.®-behandling** som utelukkende består av sårbehandling med undertrykk.



Ved bruk av V.A.C. VeraFlo™-behandling (instillering) er det viktige **kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler** som må tas med i betrakningen i tillegg til **kontraindikasjonene, advarslene og forholdsreglene** for V.A.C.®-behandling. **Kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler** som er spesifikke for V.A.C. VeraFlo™-behandling, er merket i grått i dette dokumentet og identifiseres ved hjelp av symbolet for V.A.C. VeraFlo™-behandling til venstre for teksten. Ved bruk av bare V.A.C.®-behandling gjelder ikke **kontraindikasjonene, advarslene og forholdsreglene** for V.A.C. VeraFlo™-behandling.

V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet skal bare brukes sammen med V.A.C.®-forbindinger (forbindingssystemene V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam, V.A.C. VeraFlo™ og VeraFlo Cleanse™) og engangsutstyr. V.A.C. VeraFlo™-behandling skal bare gis sammen med V.A.C. VeraFlo™-forbindinger og engangsutstyr.



MERK: *V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen skal ikke brukes sammen med V.A.C. VeraFlo™-behandling, fordi instillingsoppløsninger kan ha en negativ innvirkning på fordelene ved V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen.*

VIKTIG: Hvis du unnlater å konsultere lege eller lese nøye gjennom og følge alle instruksjoner for behandlingsapparatet og forbindingen samt sikkerhetsinformasjon før hver bruk, vil dette kunne føre til feilaktig produktytelse og fare for alvorlig skade eller død. Dette gjelder for ethvert medisinsk apparat som krever rekvisasjon. Ikke juster innstillingene for behandlingsapparatet eller bruk behandlingsapparatet uten veiledning eller tilsyn fra klinisk personell.

TILTENKT BRUK

V.A.C.Ulta™-sårbehandlingssystemet med undertrykk er et integrert sårbehandlingssystem som tilbyr sårbehandling med undertrykk med en instillingsmulighet.

Sårbehandling med undertrykk uten instillering skal skape et miljø som fremmer sårheling ved sekundær eller tertiar (forsinket primær) heling, ved å klargjøre sår bunnen for lukking, redusere ødem, fremme dannelsen av granulasjonsvev og perfusjon samt fjerne eksudat og infeksiøst materiale. Instillingsalternativet er beregnet på pasienter som vil ha utbytte av vakuumassistert drenasje og kontrollert levering av lokale sårbehandlingsoppløsninger og suspensjoner over sår bunnen.

V.A.C.Ulta™-sårbehandlingssystemet med undertrykk, med og uten instillering er beregnet på pasienter med kroniske, akutte, traumatiske, subakutte og åpne sår, andregrads forbrenninger, sår (f.eks. diabetessår, trykksår eller venøs insuffisiens), vefsfliker og transplantert vev.

OVERGANG FRA V.A.C.[®]-BEHANDLING TIL HJEMMEPLEIE

V.A.C.Ulta[™]-behandlingssystemet er ikke tiltenkt hjemmebruk. Hvis det er nødvendig å fortsette V.A.C.[®]-behandling når en pasient reiser hjem, skal det vurderes å bruke andre KCI-behandlingssystemer som er godkjent for bruk i det post-akutte pleiemiljøet. Du finner viktig informasjon i sikkerhetsinformasjonen som følger med disse apparatene.

KONTRAINDIKASJONER FOR V.A.C. ULTA[™]-BEHANDLINGSSYSTEM

- Ikke plasser svampforbindinger fra V.A.C.Ulta[™]-behandlingssystemet (inkludert forbindinger for både V.A.C.[®]-behandling og V.A.C. VeraFlo[™]-behandling) direkte i kontakt med blottstilte blodårer, anastomoseområder, organer eller nerver.

MERK: *Du finner ytterligere informasjon om blødning i avsnittet **Advarsler**.*

- V.A.C.[®]-behandling og V.A.C. VeraFlo[™]-behandling er kontraindisiert for pasienter med:
 - ondartethet i såret
 - ubehandlet osteomyelitt

MERK: *Du finner informasjon om osteomyelitt i avsnittet **Advarsler**.*

- ikke-enteriske og uutforskede fistler
- nekrotisk vev med eksisterende sårskorpe

MERK: *Etter debridement av nekrotisk vev og fullstendig fjerning av sårskorpe kan V.A.C.[®]-behandling benyttes.*

- Overfølsomhet for sølv (gjelder kun V.A.C. GranuFoam Silver[®]-forbinding)

YTTERLIGERE KONTRAINDIKASJONER SOM ER SPESIFIKKE FOR V.A.C. VERAFL[™]-BEHANDLING



- Ikke bruk V.A.C.[®]-forbindinger med Octenisept^{®*}, hydrogenperoksid eller oppløsninger som er alkoholbaserte eller inneholder alkohol.
- Ikke tilfør væsker til brysthulen eller bukhulen grunnet potensiell risiko for å endre kroppens kjernetemperatur og muligheten for væskeerretasjon inne i hulen.
- Ikke bruk V.A.C. VeraFlo[™]-behandling uten at såret har blitt grundig undersøkt, på grunn av muligheten for utilsiktet instillering av lokale såropplosninger til tilstøtende kroppshuler.

*Ikke tilgjengelig i USA. Merkenavnet det henvises til, er ikke et varemerke for KCI, KCIs datterselskaper eller lisensgivere.

ADVARSLER FOR V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEM

Blødning: Med eller uten bruk av V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VeraFlo™-behandling har enkelte pasienter høy risiko for blødningskomplikasjoner. Følgende pasienttyper har økt risiko for blødning, noe som er potensielt dødelig hvis det ikke holdes under kontroll.

- Pasienter med svekkede eller skjøre blodårer eller organer i eller rundt såret som et resultat av, men ikke begrenset til:
 - sammensyng av blodårer (naturlige anastomoser eller transplantater) / organer
 - infeksjon
 - traume
 - stråling
- pasienter uten tilstrekkelig hemostase i såret
- pasienter som har mottatt antikoagulanter eller hemmere av plateaggregering
- pasienter som ikke har tilstrekkelig vevsdekning over vaskulære strukturer

Hvis V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VeraFlo™-behandling foreskrives for pasienter som har en økt risiko for blødningskomplikasjoner, bør de behandles og overvåkes i et pleiemiljø som behandelende lege finner passende.

Hvis aktiv blødning utvikler seg plutselig eller i store mengder under V.A.C.-behandling eller V.A.C.® VeraFlo™-behandling, eller hvis friskt (sterkt rødfarget) blod oppdages i slangene eller i beholderen, skal du øyeblikkelig avbryte behandlingen, la forbindingen sitte på plass, iverksette tiltak for å stoppe blødningen og påkalle øyeblikklig medisinsk hjelp. V.A.C.Ult™-behandlingsapparatet og forbindingene (for både V.A.C.®-behandling og V.A.C. VeraFlo™-behandling) skal ikke brukes for å forhindre, minimere eller stoppe vaskulær blødning.

- **Beskytt blodårer og organer:** Alle blottstilte eller overflatiske blodårer og organer i eller rundt såret må dekkes fullstendig og beskyttes før administrering av V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VeraFlo™-behandling.

Sørg alltid for at V.A.C.®-svampforbindinger og V.A.C. VeraFlo™-svampforbindinger ikke kommer i direkte kontakt med blodårer eller organer. Bruk av et tykt lag med naturlig vev vil gi den mest effektive beskyttelsen. Hvis et tykt lag med naturlig vev ikke er tilgjengelig eller ikke er kirurgisk mulig, kan flere lag med finmasket, ikke-klebende materiale vurderes som et alternativ dersom behandelende lege mener dette vil gi en fullstendig beskyttende barriere. Hvis ikke-klebende materialer brukes, må du sørge for at de sikres på en slik måte at de opprettholder sin beskyttende posisjon gjennom hele behandlingen.

Den negative trykkinnstillingen og behandlingsmodusen som brukes når behandlingen igangsettes, må også vies oppmerksomhet.

Utvist forsiktighet ved behandling av store sår som kan inneholde skjulte blodårer som ikke nødvendigvis er lett synlige. Pasienten bør overvåkes nøy for blødning i et pleiemiljø som behandelende lege finner passende.

- **Infiserte blodårer:** Infeksjon kan bryte ned blodårer og svekke den vaskulære veggens, noe som kan øke disposisjon for karskade gjennom abrasjon eller manipulering. **Infiserte blodårer kan medføre komplikasjoner, inkludert blødning, som kan være potensielt dødelig dersom de ikke holdes under kontroll. Det må utvises ekstrem forsiktighet når V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VeraFlo™-behandling anvendes tett inntil infiserte eller potensielt infiserte blodårer.** (Se avsnittet **Beskytt blodårer og organer.**)
- **Hemostase, antikoagulanter og hemmere av plateaggregering:** Pasienter uten tilstrekkelig hemostase i såret har økt risiko for blødning. Det kan være potensielt dødelig hvis det ikke holdes under kontroll. Disse pasientene bør behandles og overvåkes i et pleiemiljø som behandelende lege finner passende.
Det må utvises forsiktighet ved behandling av pasienter på doser av antikoagulanter eller hemmere av plateaggregering som antas å kunne øke risikoen for blødning (avhengig av sårtypen og kompleksitet). Den negative trykkinnstillingen og behandlingsmodusen som brukes når behandlingen igangsettes, må vies oppmerksomhet.
- **Hemostatiske midler som påføres sårområdet:** Ikke-fastsydde hemostatiske midler (for eksempel benvoks, absorberbar gelatinsvamp eller sårforseglende spray) kan, hvis de forslyves, øke risikoen for blødning og være potensielt dødelige dersom de ikke holdes under kontroll. Beskytt mot forslyving av slike midler. Den negative trykkinnstillingen og behandlingsmodusen som brukes når behandlingen igangsettes, må også vies oppmerksomhet. (Se avsnittet **Ytterligere advarsler for V.A.C. VeraFlo™-behandling.**)
- **Skarpe kanter:** Benfragmenter eller skarpe kanter kan lage hull i beskyttende barrierer, blodårer eller organer og forårsake skade. Enhver skade kan forårsake blødning, noe som kan være potensielt dødelig hvis det ikke holdes under kontroll. Vær oppmerksom på mulig forflytting av den relative plasseringen for vev, blodårer eller organer inne i såret som kan øke muligheten for kontakt med skarpe kanter. Skarpe kanter eller benfragmenter må elimineres fra sårområdet eller dekkes til for å forhindre at de lager hull i blodårer eller organer før V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VeraFlo™-behandling startes. Jevn ut og dekk fullstendig alle gjenstående kanter der dette er mulig, for å redusere risikoen for alvorlig eller dødelig skade hvis forflytting av strukturene skulle oppstå. Utvis forsiktighet ved fjerning av forbindingsdeler fra såret slik at sårrev ikke skades av ubeskyttede skarpe kanter.

1000 ml beholder: IKKE BRUK beholderen på 1000 ml på pasienter med høy risiko for blødning eller som ikke tåler et omfattende væsketap, inkludert barn og eldre. Vurder pasientens størrelse og vekt, pasientens tilstand, sårtypen, overvåkningsmuligheter og pleiemiljø ved bruk av denne beholderen. Denne beholderen anbefales utelukkende til akutt pleie (sykehus).

Infiserte sår: Infiserte sår må overvåkes nøye, og de kan trenge hyppigere bytte av forbinding enn ikke-infiserte sår, avhengig av faktorer som sårets tilstand, målet med behandlingen og V.A.C. VeraFlo™-behandling-parametrene (for V.A.C.Ult™-behandlingssystemet). Se instruksjonene om påføring av forbinding (finnes i esken med V.A.C.®-forbinding og V.A.C. VeraFlo™-forbinding) for detaljer om hvor ofte forbindung må byttes. Som med alle sårbehandlinger skal klinikere og pasienter/pleiere hyppig overvåke pasientens sår, vedt rundt såret og eksudat for tegn på infeksjon, forverring av infeksjon eller andre komplikasjoner. Noen tegn på infeksjon er feber, ømhet, rødhet, oppsvulming, kløe, utslett, økt varme i såret eller området rundt såret, pussfylt utsondring eller sterkt lukt. Infeksjon kan være alvorlig og kan føre til komplikasjoner som smerte, ubehag, feber, koldbrann, tokisk sjokk, septisk sjokk og/eller livstruende skade. Noen tegn på eller komplikasjoner ved systemisk infeksjon er kvalme, oppkast, diaré, hodepine, svimmelhet, besvimelse, sår hals med oppsvulming av slimhinnene, forvirring, høy feber, refraktær og/eller ortostatisk hypotensjon eller erytrodermi (et solbrentliggende utslett). **Hvis det foreligger tegn på begynnende systemisk infeksjon eller utvikling av infeksjon i sårområdet, må du øyeblikkelig kontakte en lege for å avgjøre om V.A.C.®-behandlinga eller V.A.C.**

VeraFlo™-behandlinga bør avbrytes. Hvis du vil ha informasjon om sårinfeksjoner knyttet til blodårer, kan du også se avsnittet **Infiserte blodårer**.

Infiserte sår med V.A.C. GranuFoam Silver®-forbinding: Ved en eventuell klinisk infeksjon er ikke V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen ment å skulle erstatte bruken av systemisk behandling eller andre infeksjonsbehandlingsregimer. V.A.C. GranuFoam Silver®-forbinding kan brukes til å lage en barriere mot gjennomtrengning av bakterier. Se avsnittet med tittelen **Ytterligere forholdsregler for V.A.C. GranuFoam Silver®-forbinding**.

Osteomyelitt: V.A.C.®-behandling og V.A.C. VeraFlo™-behandling skal IKKE brukes på sår med ubehandlet osteomyelitt. Det er viktig med grundig debridement av alt nekrotisk, ikke-levedyktig vev, inkludert infisert benvev (hvis nødvendig) og passende antibiotikabehandling.

Beskytt sener, leddbånd og nerver: Sener, leddbånd og nerver må beskyttes for å unngå direkte kontakt med V.A.C.®-svampforbindinger eller V.A.C. VeraFlo™-behandlings-svampforbindinger. Disse strukturene kan dekkes med naturlig vev eller finmasket ikke-klebende materiale for å hjelpe til med å minimere risikoen for uttørking eller skade.

Svamplassering: Bruk alltid V.A.C.®-forbindinger eller V.A.C. VeraFlo™-forbindinger fra sterile pakninger som ikke har vært åpnet eller er skadet. Ikke plasser svampforbindinger i blinde/utforskede ganger. V.A.C.® WhiteFoam-forbindingen kan være mer egnet for bruk med utforskede ganger. Det kan være mer passende å bruke V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingssystemet med utforskede ganger når du bruker V.A.C. VeraFlo™-behandling der robust dannelsje av granulasjon ikke er ønskelig. Ikke tving svampforbindinger inn i noe som helst område av såret. Dette kan skade vev, endre leveringen av undertrykk eller hindre eksudat og svampfjerning. Tell alltid det totale antallet svampbiter som brukes i såret, og registrer dataen for bytte av forbinding, og noter disse opplysningene på overtrekket, i pasientens journal og på etiketten for antall svampbiter som er festet på puteslangen (hvis denne er tilgjengelig).

Svampfjerning: V.A.C.[®]-svampforbinding er og V.A.C. VeraFloTM-behandlingssvampforbinding er ikke biologisk absorberbare. **Tell alltid det totale antallet svampbiter som fjernes fra såret, og sør for at det samme antallet svampbiter som ble plassert, blir fjernet.**

Svamp som ligger igjen i såret lenger enn den anbefalte tidsperioden, kan fremme innvekst av vev i svamphen, skape vansker med å fjerne svamphen fra såret eller føre til infeksjon eller andre uønskede hendelser. **Hvis det oppstår betydelig blødning, avbryter du øyeblikkelig bruken av V.A.C.UltaTM-behandlingssystemet og iverksetter tiltak for å stanse blødningen. Ikke fjern svampforbindingen før behandlende lege eller kirurg er konsultert. Ikke gjenoppta bruken av V.A.C.[®]-behandling eller V.A.C. VeraFloTM-behandling før tilstrekkelig hemostase er oppnådd og pasienten ikke har risiko for videre blødning.**

Behold V.A.C.[®]-behandling og V.A.C. VeraFloTM-behandling på: La aldri en V.A.C.[®]-forbinding eller V.A.C. VeraFloTM-behandlingsforbinding sitte på plass uten aktiv V.A.C.[®]-behandling eller V.A.C. VeraFloTM-behandling i mer enn to timer. Hvis behandlingen avbrytes i mer enn to timer, fjerner du den gamle forbindungen og skyller ut såret. Påfør enten en ny V.A.C.[®]-forbinding eller V.A.C. VeraFloTM-behandlingsforbinding fra en uåpnet, steril pakning, og gjenoppta behandlingen, eller påfør en annen forbinding etter anvisning fra behandlende lege.

Klebemiddel med akryl: V.A.C.[®]-overtrekket (leveres sammen med V.A.C.[®]-forbindinger) og det avanserte V.A.C.[®]-overtrekket (leveres sammen med V.A.C. VeraFloTM-behandlingsforbindingene) har et klebende belegg av akryl som kan utgjøre en risiko for en uheldig reaksjon hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme overfor akrylholdige klebemidler. Hvis en pasient har en kjent allergi eller overfølsomhet overfor slike klebemidler, skal ikke V.A.C.UltaTM-behandlingssystemet brukes. Hvis det oppstår tegn på allergisk reaksjon eller overfølsomhet, som rødhet, oppsvulming, utslett, elveblest eller betydelig pruritus, må du avbryte bruken og konsultere en lege øyeblikkelig. Hvis bronkospasme eller mer alvorlige tegn på allergisk reaksjon viser seg, tilkaller du øyeblikkelig medisinsk assistanse.

Defibrillering: Fjern V.A.C.[®]-forbindungen eller V.A.C. VeraFloTM-behandlingsforbindingen hvis defibrillering er nødvendig i området der forbindungen er plassert. Hvis forbindungen ikke fjernes, kan dette hemme overføringen av elektrisk energi og/eller gjenopplivning av pasienten.

MR (magnetresonanstomografi) – behandlingsapparat: V.A.C.UltaTM-behandlingsapparatet er **ikke MR-sikkert**. Ikke ta med V.A.C.UltaTM-behandlingsapparatet inn i MR-omgivelsene.

V.A.C.[®]-forbindinger for MR (magnetresonanstomografi): V.A.C.[®]-forbindinger og V.A.C. VeraFloTM-behandlingsforbindinger kan vanligvis sitte på pasienten med minimal risiko i MR-miljøer, så sant bruken av V.A.C.[®]-behandlingssystemet ikke stoppes i mer enn to timer (se avsnittet **Behold V.A.C.[®]-behandling og V.A.C. VeraFloTM-behandling på** ovenfor).



MERK: *Hvis det brukes V.A.C. VeraFloTM-behandling, må du sørge for at irrigasjonsvæske eller behandlingsmidler er fullstendig fjernet fra forbindungen før sårbehandling med undertrykk stoppes.*

V.A.C. GranuFoam Silver[®]-forbindungens har ikke vist seg å utgjøre noen kjent fare i MR-omgivelser under følgende bruksforhold:

- statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- spatialt gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre, og
- maksimal spesifikk absorpsjonsgrad for hele kroppen (SAR) på 3 W/kg for 15 minutter med skanning

Ikke-klinisk testing under de samme forholdene ga en temperaturøkning på < 0,4 °C. MR-bildekvaliteten kan settes på spill hvis det undersøkte området er i samme område eller relativt nært plasseringen av V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen.

Hyperbar oksygenbehandling (HBO): Ikke ta med V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet inn i et hyperbart oksygenkammer. V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet er ikke utviklet for dette miljøet og bør derfor anses som en brannfare. Etter frakobling av V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet må du enten (i) erstatte V.A.C.®-forbindingen eller V.A.C. VeraFlo™-behandlingsforbindingen med et annet HBO-kompatibelt materiale under hyperbarbehandlinga eller (ii) dekke til den ikke-fastklemte enden av V.A.C.®-slangene med fuktig bomullsgas og dekke til V.A.C.®-forbindingen eller V.A.C. VeraFlo™-behandlingsforbindingen fullstendig (inkludert slanger) med et fuktig håndkle under hele behandlingen i kammeret. Ved HBO-behandling må ikke V.A.C.®-slangen eller V.A.C. VeraFlo™-behandlingsslangen klemmes fast. La aldri en V.A.C.®-forbinding sitte på plass uten aktiv V.A.C.®-behandling i mer enn to timer. Se avsnittet **Behold V.A.C.®-behandlingen på.**



MERK: *Hvis det brukes V.A.C. VeraFlo™-behandling, må du sørge for at irrigasjonsvæske eller behandlingsmidler er fullstendig fjernet fra forbindingen før sårbehandling med undertrykk stoppes.*

YTTERLIGERE ADVARSLER FOR V.A.C. VERAFO™-BEHANDLING



Såropplösningar til lokal bruk: Såropplösningar eller suspensjoner til lokal bruk kan komme inn i indre kroppshulrom hvis såret er åpent inn til slike hulrom. De skal ikke tilføres sår med uutforskede ganger eller uutforskede underliggende hulrom, ettersom de kan trenge inn i utilsiktede hulrom.

Opphold i undertrykk: Bruk av V.A.C. VeraFlo™-behandling vil føre til opphold i sårbehandlingen med undertrykk, noe som ikke anbefales for sår som krever kontinuerlig V.A.C.®-behandling. V.A.C. VeraFlo™-behandling skal ikke brukes over ustabile strukturer, for eksempel en ustabil brystvegg eller ikke-intakt fascie, på pasienter med økt risiko for blødning, kraftig eksuderende sår, på vefsflaker og transplantater eller sår med akutte enteriske fistler.

Bioteknisk vev: V.A.C. VeraFlo™-behandling er ikke beregnet på bruk med celledelelt eller ikke-celledelelt bioteknisk vev.

Hemostase: Pasienter med vanskelig eller skjør hemostase i såret har økt risiko for blødning knyttet til V.A.C. VeraFlo™-behandling grunnet potensialet for disrupsjon av levret blod eller fortynning av koagulerende faktorer. Ikke bruk V.A.C. VeraFlo™-behandling der det er blitt benyttet hemostatiske midler i sår bunnen.

FORHOLDSREGLER FOR V.A.C. ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEM

Alminnelige forholdsregler: Ta alminnelige forholdsregler for infeksjonskontroll med alle pasienter i henhold til institusjonsprotokoll, uavhengig av deres diagnose eller antatte infeksjonsstatus. Dette er viktig for å redusere risikoen for overføring av blodbårne patogener. Hvis eksponering for kropps væsker er sannsynlig, må du bruke hanske, frakk og vernebriller.

Kontinuerlig kontra DPC (dynamisk trykkskontroll) V.A.C.[®]-behandling: Kontinuerlig V.A.C.[®]-behandling anbefales over ustabile strukturer, for eksempel en ustabil brystvegg eller ikke-intakt fascie, for å bidra til å minimere bevegelse og stabilisere sår bunnen. Kontinuerlig behandling er også generelt anbefalt for pasienter med økt risiko for blødning, kraftig eksuderende sår, ferske vevsfliker og transplantater og sår med akutte enteriske fistler.



MERK: *På grunn av den kontrollerte tilførselen av opplosninger for utskylling og behandling av såret gir V.A.C. VeraFlo™-behandling uregelmessig V.A.C.[®]-behandling, noe som ikke anbefales for de ovennevnte sårtypene og tilstandene.*

Pasientstørrelse og -vekt: Pasientens størrelse og vekt bør vurderes ved foreskriving av V.A.C.[®]-behandling eller V.A.C. VeraFlo™-behandling. Spedbarn, barn, enkelte små voksne og eldre pasienter bør overvåkes nøye for væsketap og dehydrering. I tillegg bør pasienter med sterkt eksuderende sår eller store sår i forhold til pasientens størrelse og vekt overvåkes nøye. De risikerer for stort væsketap og dehydrering. Ved overvåkning av væskeutsondring må du ta i betrakting væskevolumet i både slanger og beholder.

Ryggmargsskade: Hvis en pasient med ryggmargsskade opplever autonom dysrefleksi (plutselige endringer i blodtrykk eller hjertefrekvens som resultat av stimulering av det sympatiske nervesystemet), skal du avbryte V.A.C.[®]-behandlinga eller V.A.C. VeraFlo™-behandlinga for å bidra til å minimere sensorisk stimulering og øyeblikkelig tilkalle medisinsk assistanse.

Bradykardi: For å minimere risikoen for bradykardi må ikke V.A.C.[®]-behandling eller V.A.C. VeraFlo™-behandling plasseres i nærheten av vagusnerven.

Enteriske fistler: Sår med enteriske fistler krever at det tas spesielle forholdsregler for å optimalisere V.A.C.[®]-behandling. Se kliniske retningslinjer for V.A.C.[®]-behandling hvis du vil ha mer informasjon. V.A.C.[®]-behandling anbefales ikke hvis håndtering eller kontroll av enterisk tarmfistelutsondring er det eneste målet med behandlingen.



MERK: *V.A.C. VeraFlo™-behandling skal ikke brukes ved forekomst av enteriske fistler for å forhindre kontaminering av såret.*

Beskytt huden rundt såret: Vurder bruken av et produkt for hudpreparering for å beskytte huden rundt såret. Ikke la svampe få strekke seg ut over frisk hud. Beskytt ømtålig/skjør hud rundt såret med ytterligere V.A.C.[®] avansert overtrekk, hudbeskytter, hydrokolloid eller annen gjennomsiktig film. Flere lag med V.A.C.[®] avansert overtrekk kan redusere hudens evne til å puste, noe som kan øke risikoen for maserasjon. Hvis det oppstår tegn på irritasjon eller overfølsomhet overfor overtrekket, svampe eller slangene, avbryter du bruken og kontakter behandelende lege. Hvis du vil unngå traume på huden rundt såret må du ikke dra eller strekke overtrekket over svampforbindingen under påføring av overtrekk. Det må utvises ekstra forsiktighet for pasienter med nevropatiske etiologier eller sirkulatorisk risiko.

Påføring av heldekkende forbinding: Unngå bruk av heldekkende forbindinger, bortsett fra ved forekomst av anasarka eller ekstremiteter med stor utsondring, der en heldekkende teknikk kan være nødvendig for å etablere og vedlikeholde en forsegling. Vurder å bruke flere små biter med V.A.C.[®] avansert overtrekk i stedet for én sammenhengende del for å minimere risikoen for nedsatt distal sirkulasjon. Det bør utvises ekstrem forsiktigheit for å unngå å strekke eller dra i overtrekket når dette festes. La det feste seg løst, og stabilisere kantene med en elastisk forbinding hvis det er nødvendig. Ved bruk av heldekkende overtrekk er det avgjørende å palpere distalpulsen systematisk og gjentatte ganger og vurdere den distale sirkulasjonsstatusen. Hvis det foreligger mistanke om sirkulatorisk risiko, avbryter du behandlingen, fjerner forbindingen og kontakter behandelende lege.

Trykkpunkter: Vurder og overvåk plasseringen av slangekontakte, hettet, klemmer eller andre stive komponenter med jevne mellomrom for å sikre at de ikke forårsaker utilsiktede trykkpunkter knyttet til pasientens posisjon.

Trykksvingninger for V.A.C.Ulta[®]-behandlingsapparatet: I sjeldne tilfeller kan blokkering av slanger med V.A.C.Ulta[™]-behandlingsapparatet føre til korte vakuumssvingninger til over 250 mmHg undertrykk. Løs alarmtilstander øyeblikkelig. Se brukerhåndboken for V.A.C.Ulta[™]-behandlingssystem, eller kontakt din KCI-representant for ytterligere informasjon.

YTTERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR V.A.C. VERAFLTM-BEHANDLING



Egnede opplosninger: V.A.C. VeraFloTM-behandling er tiltenkt bruk sammen med V.A.C. VeraFloTM-behandling-engangsutstyr og lokale sårbehandlingsoppløsninger og suspensjoner. Bruk utelukkende opplosninger eller suspensjoner som er:

- Indisert for lokal sårbehandling i tråd med bruksanvisningen fra produsenten av opplosningen. Noen topiske midler er ikke nødvendigvis ment for langvarig kontakt med vev. Hvis du er i tvil om en bestemt opplosning er egnet for bruk med V.A.C. VeraFloTM-behandling, skal du ta kontakt med produsenten av opplosningen for å få informasjon om opplosningens egnethet for mettet lokal sårekspansjon.
- Kompatibel med V.A.C.[®]-forbindinger og -engangsutstyr. Kontakt KCI-representanten din hvis du vil ha en liste over opplosninger som har vist seg å være kompatible med V.A.C.[®]-forbindinger og engangskomponenter.

MERK: Hypoklorsyreopplosninger som påføres hyppig i høye koncentrasjoner, kan føre til betydelig degradering av materialet. Vurder å bruke koncentrasjoner og eksponeringsvarigheter som er så lave som klinisk relevant.

MERK: V.A.C. GranuFoam Silver[®]-forbindingen skal ikke brukes sammen med V.A.C. VeraFloTM-behandling fordi instilléringsopplosninger kan ha en negativ innvirkning på de positive egenskapene til V.A.C. GranuFoam Silver[®]-forbindingen.

Bytte av beholdere: Overvåk væskenivåene i beholdrene ofte ved bruk av V.A.C. VeraFloTM-behandling. Hyppig bytte av beholdere kan være nødvendig avhengig av mengden væske som instilleres og såreksudat. Som et minimum skal beholderen byttes ukentlig og avhendes i henhold til institusjonsprotokollen.

YTTERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR V.A.C. GRANUFOAM SILVER®-FORBINDING



Opplosninger eller midler til lokal bruk: V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen er ikke ment for bruk sammen med V.A.C. VeraFlo™-behandling, fordi instilleringsoppløsninger kan ha en negativ innvirkning på fordelene ved V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen.

Beskyttende lag: Som med alle V.A.C.®-svampforbindinger skal V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen ikke plasseres i direkte kontakt med blottstilte blodårer, anastomoseområder, organer eller nerver (se avsnittet **Beskytt blodårer og organer**). Mellomliggende, ikke-klebende lag kan plasseres mellom V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen og såroverflaten, men disse produktene kan svekke virkningen av V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen i området som dekkes av det ikke-klebende laget.

Elektroder eller strømførende gel: Ikke la V.A.C. GranuFoam Silver®-forbinding komme i kontakt med EKG-elektroder eller andre elektroder eller strømførende gel under elektronisk overvåkning eller når det foretas elektroniske målinger.

Diagnostisk avbildning: V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindning inneholder metallisk sølv som kan svekke visningen med enkelte avbildningsmodaliteter.

Forbindingskomponenter: Påføring av produkter som inneholder sølv, kan føre til forbigående misfarging av vevet.

Ytterligere advarsler og forholdsregler gjelder for visse spesielle V.A.C.®-forbindinger og V.A.C.®-behandlingsapparater. Se de spesifikke bruksanvisningene for produktet før bruk.

Hvis det foreligger spørsmål angående korrekt plassering eller bruk av V.A.C.®-behandling, kan du se de kliniske retningslinjene for V.A.C.®-behandling for mer detaljerte instruksjoner eller kontakte din lokale kliniske KCI-representant. Se www.kci1.com (USA) eller www.kci-medical.com (utenfor USA) for ytterligere informasjon samt den mest oppdaterte informasjonen.



INSTRUKSJONER OM PÅFØRING AV V.A.C. VERAFL CLEANSE™-FORBINDINGSSYSTEM

BESKRIVELSE AV FORBINDINGEN

V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingssystemet er tiltenkt bruk sammen med V.A.C. VeraFlo™-behandling som tilføres gjennom V.A.C.Ult™-behandlingsapparatet. V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingen gir helsepersonell fleksibilitet ved behandling av sår med varierende størrelse og form.

Førklinisk testing sammenlignet V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingen med V.A.C. VeraFlo™-forbindingen.

Bench-testing utført i samsvar med testene for fysiske egenskaper, ASTM 3574-08, demonstrerte følgende resultater i forbindelse med strekk- og rivebestandighet:

Egenskap	Resultat
Strekkbestandighet	
Våte forhold (saltvannsoppløsning)	V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindig var omkring 3 ganger mer strekkbestandig enn V.A.C. VeraFlo™-forbindingen.
Tørre forhold	V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingen var omkring 2,5 ganger mer strekkbestandig enn V.A.C. VeraFlo™-forbindingen.
Rivebestandighet	
Våte forhold (saltvannsoppløsning)	V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingen var omkring 3 ganger mer rivebestandig enn V.A.C. VeraFlo™-forbindingen.
Tørre forhold	V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingen var omkring 3 ganger mer rivebestandig enn V.A.C. VeraFlo™-forbindingen.

Det ble utført dyreforsøk på friske, unge griser for å måle sårfylling og tykkelsen på granulasjonsvevet. Eksisionssår med full tykkelse ble påført hvert dyr (fire sår på hver side av ryggraden) og sterile forbindinger ble påført på operasjonsdag 0 etter at sårene ble laget. På dag 0 ble to og to sår med samme forbindung behandlet med enten sårbehandling med undertrykk (NPWT) ved -125 mmHg kontinuerlig eller instilleringsbehandling (hver syklus bestående av instillering på 20 ml saltvannsoppløsning med bløtleggingstid på fem minutter, etterfulgt av 150 minutter ved -125 mmHg kontinuerlig). Etter sju dager med kontinuerlig behandling, som bare ble avbrutt av forbindingsbytte på dagene tre og fem, ble sårfyllingsvolumet målt ved å bruke en fyllemetode med saltvannsoppløsning, og tykkelsen på granulasjonsvevet ble fastslått ved hjelp av flekket, formalin-fiksert sårværprøver med følgende resultater:

Egenskap	Resultat
Granulasjonstykke	
Instilleringsbehandling med saltvannsoppløsning	V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingen genererte 24 % mindre granulasjonsvev enn V.A.C. VeraFlo™-forbindingen.
Sårbehandling med undertrykk	V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingen genererte 30 % mindre granulasjonsvev enn V.A.C. VeraFlo™-forbindingen.
Sårfyllingsvolum	
Instilleringsbehandling med saltvannsoppløsning	V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingen genererte 27 % mindre sårfylling enn V.A.C. VeraFlo™-forbindingen.
Sårbehandling med undertrykk	V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingen genererte 35 % mindre sårfylling enn V.A.C. VeraFlo™-forbindingen.

Disse dataene indikerer at V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbinding har økt mekanisk kraft og gir en mindre robust respons på granulasjonsvev hos svin. Det er usikkert hvordan dataene for svin samsvarer med resultater hos mennesker.

MERK: Plasser aldri svampforbindinger i blinde/uutforskede ganger.

V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbinding kan brukes ved overgang fra V.A.C. VeraFlo™-behandling til V.A.C.®-behandling.

IDENTIFIKASJON AV V.A.C. VERAFLØ CLEANSE™- FORBINDINGSSYSTEMKOMPONENTER



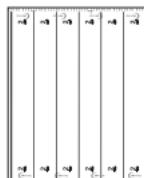
V.A.C. VeraFlo
Cleanse™-forbinding



V.A.C.
VeraT.R.A.C.™-pute



V.A.C.®-linjal



V.A.C.® avansert
overtrekk
(antall: 3)



3M™ Cavilon™ ikke-
sviende barrierefilm
(antall: 2)

NØDVENDIG TILBEHØR TIL V.A.C. VERAFLØ™-BEHANDLING MED V.A.C. ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEM (LEVERES SEPARAT)



V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-
slangesett (valgfritt, se
avsnittet V.A.C. VeraT.R.A.C.
Duo™-slangesett, påføring)

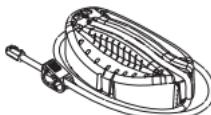


Beholder på
1000 ml

ELLER



V.A.C.
VeraLink™-
kassett



Beholder på
500 ml

Alle forbindinger og alt tilbehør for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet er sterilt pakket og er uten lateks. Med unntak av V.A.C. VeraLink™-kassetten er alle komponentene bare til engangsbruk. V.A.C. VeraLink™-kassetten skal bare brukes på én pasient. **Gjenbruk av komponenter til engangsbruk kan føre til kontaminering av såret, infeksjon og/eller at såret ikke leges.** Alle komponenter skal bare benyttes sammen med V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet, for å bidra til å sikre trygg og effektiv bruk.

Av gjørelsen om å bruke ren kontra steril/aseptisk teknikk er avhengig av sårets patofysiologi, legens/klinikerens preferanse og institusjonens retningslinjer. Bruk riktige institusjonsprotokoller for å unngå utilsiktet kontaminering av blottstilte komponenter.

BYTTE AV FORBINDING

Sår som behandles med V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet, skal overvåkes regelmessig.

I overvåkede, ikke-infiserte sår skal V.A.C.®-forbindinger og V.A.C. VeraFlo™-behandlingsforbindinger byttes hver 48. til 72. time, men ikke sjeldnere enn tre ganger per uke, med en hyppighet som tilpasses etter klinikerens skjønn. Infiserte sår må overvåkes hyppig og svært grundig. For disse sårene vil forbindingen måtte byttes oftere, med et intervall for bytte av forbinding som baseres på en kontinuerlig evaluering av sårets tilstand og pasientens kliniske tilstand, i stedet for en fast plan.

Se kliniske retningslinjer for V.A.C.®-behandling som er tilgjengelige på www.kci1.com, eller ta kontakt med din lokale KCI representant for en trykt kopi.

KLARGJØRING AV SÅR

**ADVARSEL: Gjennomgå all sikkerhetsinformasjon for
V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet som følger med V.A.C.Ulta™-
behandlingsapparatet, før du starter klargjøring av såret.**

MERK: Hvis en V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pute eller et V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™-slangesett for øyeblikket er på plass på forbindingen, bør du vurdere å bruke verktøyet for bløtlegging av forbindingen på V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet for å fukte forbindingen med sterilt vann, saltopplosning eller en godkjent opplosning til lokal bruk. Denne fuktingen skal gjøre det enklere å fjerne forbindingen og potensielt redusere pasientens ubehag ved bytte av forbindung. Se brukerhåndboken for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet for instruksjoner om bruk av bløtleggingsverktøyet.

1. Fjern og kast den brukte forbindingen i henhold til institusjonens retningslinjer. **Inspiser såret grundig for å sikre at alle deler av forbindingskomponentene har blitt fjernet.**

MERK: Hvis forbindingen som fjernes, er en V.A.C.®-forbinding eller en V.A.C. VeraFlo™-behandlingsforbinding må du sørge for å fjerne alle svampbitene. Loggverktøyet på V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet kan benyttes til å kontrollere antallet svampbiter som er brukt i såret, hvis dette er registrert tidligere. Du finner instruksjoner om bruk av loggverktøyet i brukerhåndboken for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet. Du finner **advarsler om svampfjerning** i avsnittet om sikkerhetsinformasjon.

2. Sørg for debridement av alt nekrotisk, ikke-levedyktig vev, inkludert bennev, sårskorpe eller storknet, dødt vev etter anvisninger fra behandelende lege.
3. Rens såret og området rundt såret grundig i henhold til legens anvisninger eller institusjonsprotokoll før hver forbindingspåføring.

4. Beskytt ømtålig/skjør hud rundt såret med ytterligere avansert V.A.C.[®]-overtrekk, 3MTM TegadermTM-forbinding eller annen lignende gjennomsiktig film av medisinsk grad, hudbeskytter eller hydrokolloid.

MERK: Avhengig av regionen kan 3MTM CavilonTM ikke-sviende barrierefilm følge med i emballasjen til forbindungene.

5. **Påføring av 3MTM CavilonTM ikke-sviende barrierefilm (hvis denne brukes):**

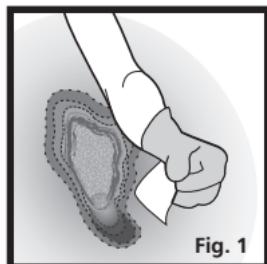
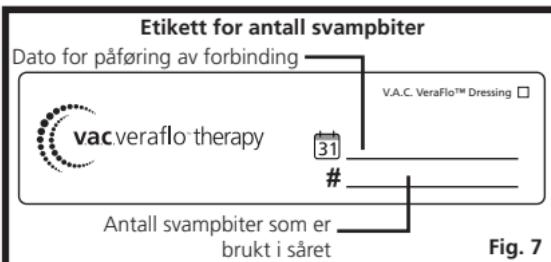
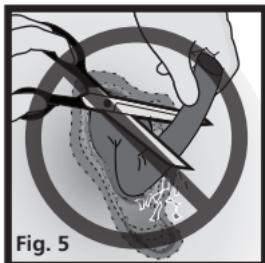
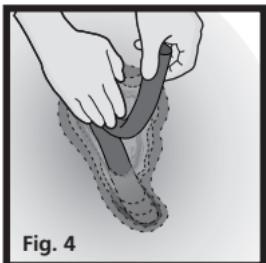
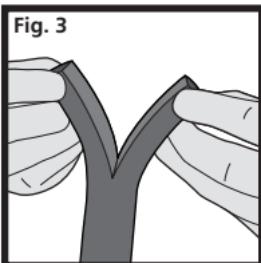
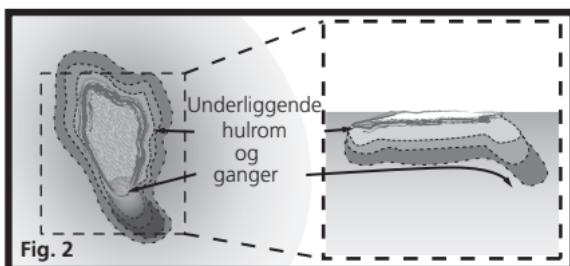


Fig. 1

- a. Huden må være ren og tørr før påføring av 3MTM CavilonTM ikke-sviende barrierefilm.
 - b. Bruk den medfølgende kluten for å påføre et jevnt filmdekke over hele det berørte området (**fig. 1**).
 - c. Hvis et område blir utelatt, skal ikke filmen påføres dette området før etter at den første påføringen av 3MTM CavilonTM ikke-sviende barrierefilm har tørket (cirka 30 sekunder).
 - d. Hvis 3MTM CavilonTM ikke-sviende barrierefilm påføres områder med hudfolder eller annen hud-mot-hud-kontakt, må du sørge for at områdene med tilstøtende hud skiller fra hverandre, slik at filmen tørker ordentlig før huden slippes tilbake til normal posisjon.
 - La 3MTM CavilonTM ikke-sviende barrierefilm tørke grundig før du dekker den med forbindinger.
 - Det må foretas en ny påføring av 3MTM CavilonTM ikke-sviende barrierefilm hver gang forbindingene byttes, ettersom barrierefilmen fjernes av klebemidlet på V.A.C.[®] avansert overtrekk.
 - e. Om ønskelig kan filmen fjernes ved hjelp av de fleste medisinske limfjernere som anvist. Rengjør og tørk det berørte området, og påfør 3MTM CavilonTM ikke-sviende barrierefilm.
6. Sørg for at tilstrekkelig hemostase er oppnådd (se **Advarsler**, avsnitt om blødning, hemostase, antikoagulanter og hemmere av plateaggregering).
7. Beskytt følsomme strukturer, blodårer og organer (se **Advarsler**, avsnitt om blødning, Beskytt blodårer og organer).
8. Skarpe kanter eller benfragmenter må fjernes fra sårområdet eller dekkes til (se **Advarsler**, avsnitt om blødning, Skarpe kanter).

PÅFØRING AV V.A.C. VERAFLÓ CLEANSE™-FORBINDING

Se kliniske retningslinjer for V.A.C.®-behandlingssystemet hvis du vil ha detaljerte instruksjoner om behandling av ulike sårtyper, og for bruk på flere sår.



1. Vurder sårdimensjoner og patologi, inkludert forekomst av underliggende hulrom eller ganger (**fig. 2**). V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingssystemet kan benyttes ved utforske ganger eller underliggende hulrom hvor det distale aspektet ikke er synlig. Ikke plasser svampforbindinger i blinde/utforske ganger.

MERK: Et ikke-klebende materiale kan brukes for svampforbindingen plasseres, for å gjøre det enklere å fjerne forbindingen senere. Hvis tilleggsmaterialer brukes under V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingen, må de være kompatible med opplosningen som skal instilles, og maskede, porøse eller fenestrerte, slik at væske og eksudat kan fjernes på en effektiv måte. Noter dette på overtrekket på den medfølgende etiketten for antall svampbiter (festet til V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten eller V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesettet, hvis dette brukes) (**fig. 7**) og i pasientens journal for å sikre at disse blir fjernet under de etterfølgende forbindingsbyttene.

2. Hvis du vil, kan du forsiktig rive V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingen langs perforeringen for å dele forbindingen i to halvdeler (**fig. 3**).

OBS! *Ikke klipp eller riv svampen over såret, ettersom biter kan falle ned i såret (**fig. 5**, **fig. 6**). Gni svampkantene (ikke over sårområdet) for å fjerne eventuelle fragmenter eller løse partikler som kan falle ned i eller bli igjen i såret når forbindingen fjernes.*

MERK: *MERK: V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingen leveres i en forhåndsklippet, tubulær utforming som kan deles og/eller klippes til for å passe best mulig til fasongen på såret som behandles. Svampen kan påføres med full slange-utforming, halv slange-utforming eller en tilpasset utforming. Formålet med svamplassering bør være å maksimere kontakten mellom svampen og vevet uten å pakke såret inn for mye, og ved å bruke så få svampbiter som mulig.*

3. Plasser forsiktig svampen i sårhulen, slik at hele sårbunnen og sidene, ganger og underliggende hulrom dekkes (**fig. 4**).

MERK: *Ikke tving V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingen inn i noen deler av såret.*

MERK: *Ikke pakk for mye inn i sårhulen. For å hindre at svamp etterlates ved påfølgende bytter av forbindinger, må du ikke plassere flere svampbiter i ganger.*

MERK: *Ved bruk av flere svampbiter må svamp mot svamp-kontakt sikres mellom tilstøtende svampbiter for jevn fordeling av væske og negativt trykk.*

4. Klipp av og fjern overskytende lengder av ubrukt svamp fra såret (**fig. 6**).

OBS! *Ikke klipp eller riv svampen over såret, ettersom biter kan falle ned i såret (**fig. 5**). Gni svampkantene (ikke over sårområdet) for å fjerne eventuelle fragmenter eller løse partikler som kan falle ned i eller bli igjen i såret når forbindingen fjernes.*

MERK: *Ikke la svampen få strekke seg ut over frisk hud.*

MERK: *Merk deg alltid antall svampbiter som er benyttet i såret, og noter dette på overtrekket på den medfølgende etiketten for antall svampbiter (festet på V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten eller eventuelt V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesettet) (**fig. 7**) og i pasientens journal.*

Loggverktøyet på V.A.C.Ult™-behandlingsapparatet kan brukes til å registrere antall svampbiter som er brukt i såret. Du finner instruksjoner om bruk av loggverktøyet i brukerhåndboken for V.A.C.Ult™-behandlingssystemet.

MERK: *Situasjonssuturer skal dekkes med ett enkelt lag med ikke-klebende, stormasket, porøst, eller fenestert materiale som plasseres mellom suturene og V.A.C.® avansert overtrekk.*

PÅFØRING AV V.A.C.® AVANSERT OVERTREKK

OBS! Pasientens hudtilstand skal overvåkes nøyne (se avsnittet **Forholdsregler, Beskytt huden rundt såret**).

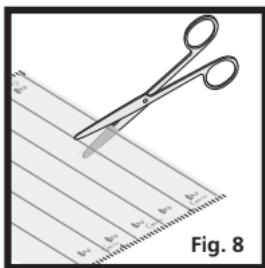


Fig. 8

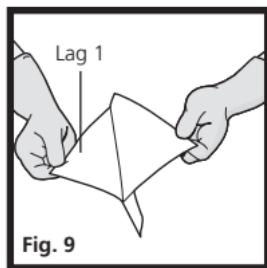


Fig. 9

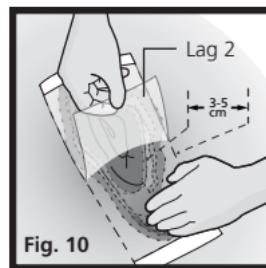


Fig. 10

1. Klipp til V.A.C.® avansert overtrekk slik at det dekker svampbitene, og **ytterligere 3–5 cm** med intakt vev rundt såret (fig. 8). V.A.C.® avansert overtrekk kan klippes i flere stykker, slik at det blir enklere å håndtere. Overskytende V.A.C.® avansert overtrekk kan tas vare på for å forsegle vanskelige områder ved behov.
2. Fjern forsiktig lag 1, slik at den selvklebende siden kommer til syne (fig. 9). V.A.C.® avansert overtrekk kan holdes ved hjelp av linjalen/håndteringskantene.
3. Plasser den selvklebende siden ned over svampen, og påfør V.A.C.® avansert overtrekk for å dekke svampen og frisk hud. Sørg for at V.A.C.® avansert overtrekk dekker minst **3–5 cm** med intakt vev rundt såret.
4. Fjern lag 2, og klapp forsiktig på V.A.C.® avansert overtrekk for å sikre at forseglingen blir tett (fig. 10).

MERK: Det er svært viktig å forsegle såret ordentlig med V.A.C.® avansert overtrekk for å sikre at behandlingen når frem til såret. Bruk av V.A.C. VeraFlo™-behandling i sår hvor store volumer med instilleringsvæske fraktes til såret, eller i sår med anatomiske plasseringer som er vanskelige å lukke, krever ekstra varsomhet for å sikre at forbindingen blir ordentlig forseglet under behandlingen. Det kan være nødvendig å justere pasientens plassering under instillingssyklusen, påføre et ekstra lag med overtrekk på vevsfolder eller områder som lettere får lekkasjer, og støtte sårområdet med overflatekontakt eller en pute for å hindre utbulging av overtrekket hvis såret er i en avhengig posisjon.

5. Fjern linjalen/håndteringskantene.

PÅFØRING AV V.A.C. VERAT.R.A.C.TM-PUTE

V.A.C. VeraT.R.A.C.TM-puten er et alt-i-ett-system som omfatter en slange for væsketilførsel og en slange for fjerning av eksudat/væske gjennom en enkel puteflate (fig. 12).

MERK: Ikke klipp av puten eller sett slangene inn i svampforbindingen. Dette kan blokkere slangen og aktivere en alarm på V.A.C.UltTM-behandlingsapparatet.

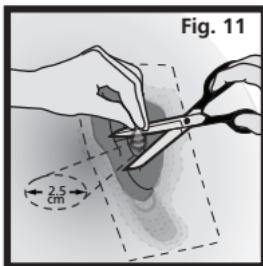


Fig. 11

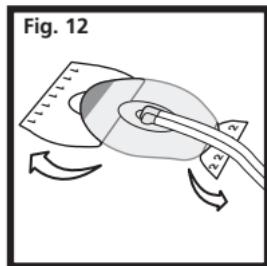


Fig. 12

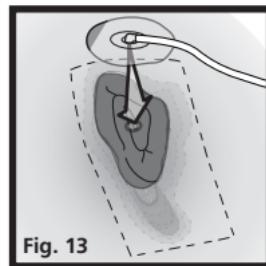


Fig. 13

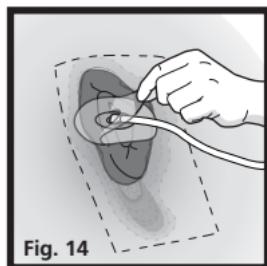


Fig. 14

1. Velg område for påføring av puten. Vær spesielt nøyne med plasseringen av slangen, slik at du sikrer optimal gjennomstrømning, og unngå å plassere den over et ben eller i folder i huden.

MERK: For å forhindre maserasjon rundt såret når sårene er mindre enn den midtre platen på puten, er det svært viktig at den midtre platen ikke henger over kanten på svampen, og at området rundt såret er tilstrekkelig nok beskyttet. Se avsnittet **Klargjøring av sår** for instruksjoner om beskyttelse av området rundt såret. Se avsnittet **Påføring av bro med V.A.C. VeraFlo CleanseTM-forbindingsystemet** i disse instruksjonene for påføring og de kliniske retningslinjene for V.A.C.[®]-behandling for ytterligere teknikker for påføring av forbinding.

2. Klyp V.A.C.[®] avansert overtrekk, og klipp forsiktig et hull på omtrent **2,5 cm** gjennom V.A.C.[®] avansert overtrekk (ikke et snitt) (fig. 11). Hullet skal være stort nok til at tilførsel av væske og fjerning av væske og/eller eksudat er mulig. Det er ikke nødvendig å klippe i svampen.

MERK: Klipp heller et hull enn et snitt. Et snitt risikerer å forsegle seg selv under behandlingen.

3. Påfør puten, som omfatter en midtre plate og et omkringliggende selvklebende lag.
 - a. Fjern beskyttende lag 1 og 2, slik at det selvklebende laget kommer til syn (fig. 12).
 - b. Plasser puteåpningen i den midtre platen direkte over hullet i V.A.C.[®] avansert overtrekk (fig. 13).
 - c. Trykk forsiktig på den midtre platen og den ytre kanten for å sikre at puten klebes helt fast.
 - d. Trekk tilbake den blå klaffen for å fjerne det putestabilisierende laget (fig. 14).

PÅFØRING AV V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™-SLANGESETT

V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™-slangesettet består av to puter, instillingsputen for væskeinstillering og SensaT.R.A.C™-puten for fjerning av væske og eksudat (**fig. 15**). Vurder bruk av V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesettet for større sår som krever en utskyllingsteknikk (væsketilførsel og -fjerning skjer på ulike steder) (**fig. 16**).

MERK: Ikke klipp av puten eller sett slangen inn i svampforbindingen. Dette kan blokkere slangen og aktivere en alarm på V.A.C.Ult™-behandlingsapparatet.



Fig. 15

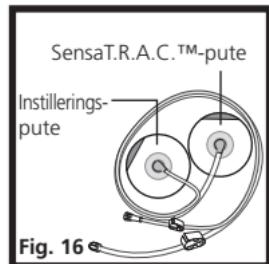


Fig. 16

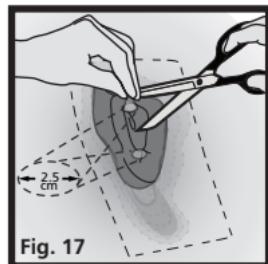


Fig. 17

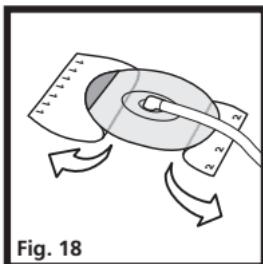


Fig. 18

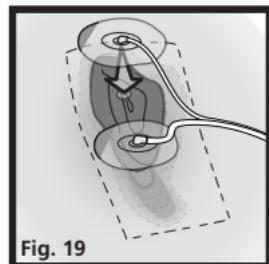


Fig. 19

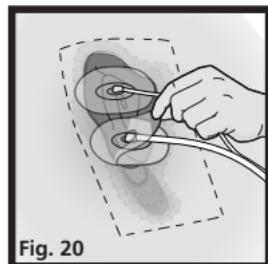


Fig. 20

PÅFØRING AV INSTILLERINGSPUTE

- Velg område for påføring av instillingsputen. Vær spesielt nøye med væskegjennomstrømning og plasseringen av slangen, slik at optimal gjennomstrømning sikres, og unngå plassering over et ben eller i folder i huden.

MERK: Hvis det er mulig, skal instillingsputen alltid plasseres høyere enn SensaT.R.A.C.™-puten (**fig. 15**).

MERK: For å hindre maserasjon rundt såret når sårene er mindre enn den midtre platen på puten, er det svært viktig at den midtre platen ikke henger over kanten på svampen, og at området rundt såret er tilstrekkelig nok beskyttet. Se avsnittet **Klargjøring av sår** for instruksjoner om beskyttelse av området rundt såret. Se avsnittet **Påføring av bro med V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingssystemet** i disse instruksjonene for påføring og de kliniske retningslinjene for V.A.C.®-behandling for ytterligere teknikker for påføring av forbinding.

- Klyp V.A.C.® avansert overtrekk, og klipp forsiktig et hull på omrent **2,5 cm** gjennom V.A.C.® avansert overtrekk (ikke et snitt) (**fig. 17**). Hullet skal være stort nok til at det er mulig å tilføre væske. Det er ikke nødvendig å klippe i svampen.

MERK: Klipp heller et hull enn et snitt. Et snitt risikerer å forsegle seg selv under behandlingen.

3. Påfør instilleringsputen, som har en midtre plate, en omkringliggende selvklebende ytre kant, og slangen med minste diameter.
 - a. Fjern beskyttende lag 1 og 2, slik at det selvklebende laget kommer til syne (**fig. 18**).
 - b. Plasser puteåpningen i den midtre platen direkte over hullet i V.A.C.® avansert overtrekk (**fig. 19**).
 - c. Trykk forsiktig på den midtre platen og den ytre kanten for å sikre at puten klebes helt fast.
 - d. Trekk tilbake den blå klaffen for å fjerne det putestabiliseringen laget (**fig. 20**).

PÅFØRING AV SENSAT.R.A.C.™-PUTE

1. Velg område for påføring av SensaT.R.A.C.™-puten. Vær spesielt nøyne med væskegjennomstrømning og plasseringen av slangene, slik at optimal gjennomstrømning sikres, og unngå plassering over et ben eller i folder i huden.

MERK: *Hvis det er mulig, skal SensaT.R.A.C.™-puten alltid plasseres lavere enn instilleringsputen (**fig. 15**).*

MERK: *For å forhindre maserasjon rundt såret når sårene er mindre enn den midtre platen på puten, er det svært viktig at den midtre platen ikke henger over kanten på svampen, og at området rundt såret er tilstrekkelig nok beskyttet. Se avsnittet **Klargjøring av sår for instruksjoner om beskyttelse av området rundt såret**. Se avsnittet **Påføring av bro med V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingssystemet** i denne bruksanvisningen og de kliniske retningslinjene for V.A.C.®-behandling for ytterligere teknikker for påføring av forbinding.*

2. Klyp V.A.C.® avansert overtrekk, og klipp forsiktig til et hull på omtrent **2,5 cm** gjennom V.A.C.® avansert overtrekk (ikke et snitt) (**fig. 17**). Hullet skal være så stort at væske og/eller eksudat kan fjernes. Det er ikke nødvendig å klippe i svampen.
- MERK:** *Klipp heller et hull enn et snitt. Et snitt risikerer å forsegle seg selv under behandlingen.*
3. Påfør SensaT.R.A.C.™-puten, som har en midtre plate og en omkringliggende, selvklebende ytre kant.
 - a. Fjern beskyttende lag 1 og 2, slik at det selvklebende laget kommer til syne (**fig. 18**).
 - b. Plasser puteåpningen i den midtre platen direkte over hullet i V.A.C.® avansert overtrekk (**fig. 19**).
 - c. Trykk forsiktig på den midtre platen og den ytre kanten for å sikre at puten klebes helt fast.
 - d. Trekk tilbake den blå klaffen for å fjerne det putestabiliseringen laget (**fig. 20**).

START V.A.C. VERAFLÓ™-BEHANDLING

ADVARSEL: Gjennomgå all sikkerhetsinformasjon om V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet i dette dokumentet (side 2-11) før du starter V.A.C.®-behandling.

Se brukerhåndboken for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet hvis du vil ha fullstendige detaljer om bruk av V.A.C.Ulta™-apparatet.

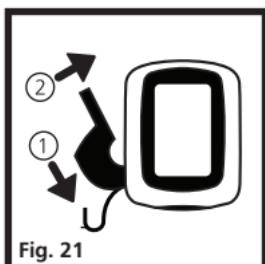


Fig. 21

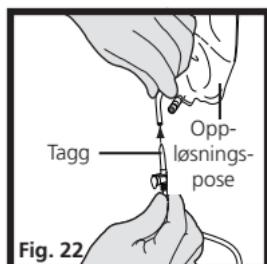


Fig. 22

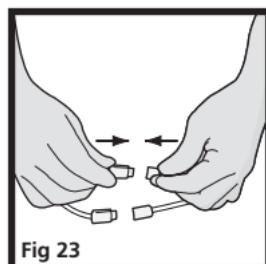


Fig. 23

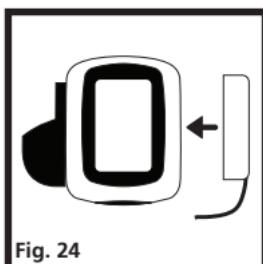


Fig. 24

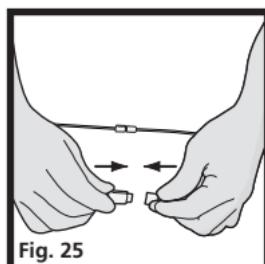


Fig. 25

1. Ta V.A.C. VeraLink™-kassetten ut av emballasjen, og sett den inn i V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet slik at den låses på plass (**fig. 21**).
MERK: Hvis V.A.C. VeraLink™-kassetten ikke er ordentlig festet, utløses det en alarm på behandlingsapparatet.
MERK: V.A.C. VeraLink™-kassetten skal bare **brukes til én pasient** og ikke i mer enn tre dager. Følg eventuelt institusjonens retningslinjer.
2. Flasken/posen med instilleringsoppløsning kobles til V.A.C. VeraLink™-kassetten ved hjelp av taggen på V.A.C. VeraLink™-kassetten (**fig. 22**).
3. Heng flasken/posen med instilleringsoppløsning på den regulerbare armen på behandlingsapparatet. Se brukerhåndboken for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet hvis du vil ha detaljerte instruksjoner.
4. Koble instilleringsslangen på V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten eller instilleringsputen til V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesettet til V.A.C. VeraLink™-kassettslangen (**fig. 23**).
5. Sørg for at begge slangeklemmene er åpne og plassert på egnet vis for å forhindre trykkpunkter og/eller hudirritasjon.
6. Ta V.A.C.®-beholderen ut av emballasjen, og sett den inn i V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet slik at den låses på plass (**fig. 24**).
MERK: Hvis beholderen ikke er ordentlig festet, utløses det en alarm på V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet.

7. Koble V.A.C.®-slangen på V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten (eller SensaT.R.A.C.™-puten hvis V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesettet brukes) til slangen på beholderen (**fig. 25**).
8. Sørg for at begge slangeklemmene er åpne og plassert på egnet vis for å forhindre trykkpunkter og/eller hudirritasjon.
9. Slå på V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet, velg foreskrevne behandlingsinnstillingar, og start behandlingen. Se brukerhåndboken for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet hvis du vil ha detaljerte instruksjoner.

MERK: *Testsyklusverktøyet på V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet kan brukes til å bekrefte at systemet ble riktig konfigurert. Se brukerhåndboken for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet for å få instruksjoner om hvordan du konfigurerer behandling og bruker testsyklusverktøyet.*

10. V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingen skal ha et rynkete utseende kort tid etter at behandlingen er startet. Det skal ikke høres noen hveselyder. Hvis det er tegn på lekkasje, må du kontrollere forseglingene rundt V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten eller V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesettputene, V.A.C.® avansert overtrekk, slangekontakter, beholderkontakter og V.A.C. VeraLink™-kassettkontakter. Kontroller at alle slangeklemmer er åpne.

MERK: *Seal Check™-verktøyet på V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet kan brukes til å se etter lekkasjer i systemet. Du finner instruksjoner om bruk av Seal Check™-verktøyet i brukerhåndboken for V.A.C.Ulta™-behandlingssystemet.*

MERK: *Hvis du oppdager en kilde til lekkasje, kan du bruke ekstra V.A.C.® avansert overtrekk for å tette og sikre forseglingen.*

11. Fest overflødige slanger for å forhindre at de forstyrrer pasientens bevegelsesfrihet.

MERK: *Hvis såret er over et ben, eller på områder der vekten kan påføre ekstra press eller stress på det underliggende vevet, bør det brukes en trykkavlastende overflate eller et apparat for å gjøre pasienten så komfortabel som mulig.*

BRO VEKK FRA SÅRET

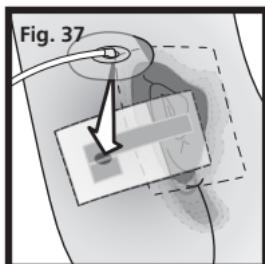
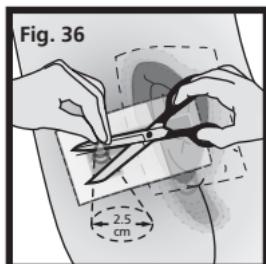
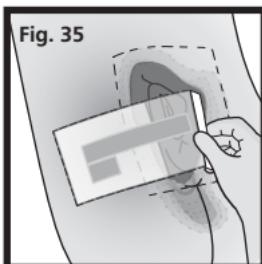
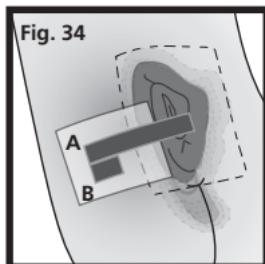
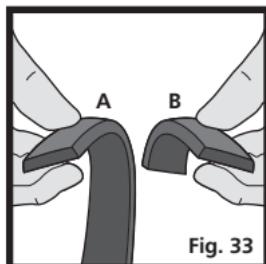
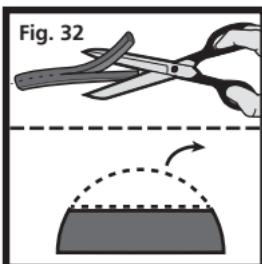
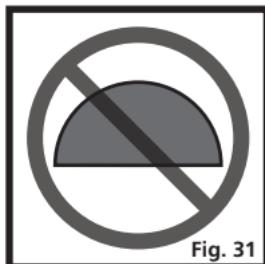
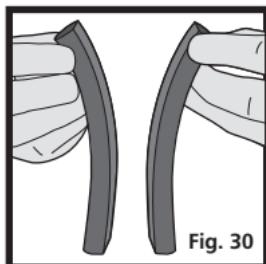
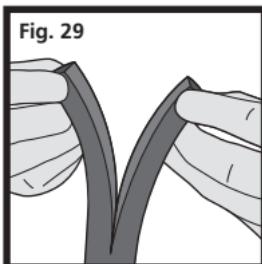
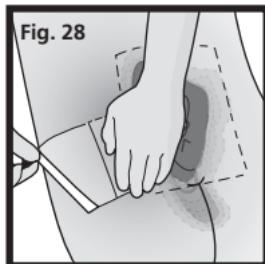
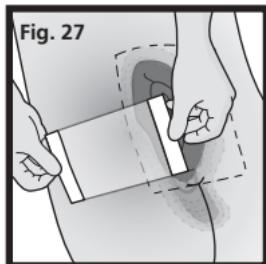
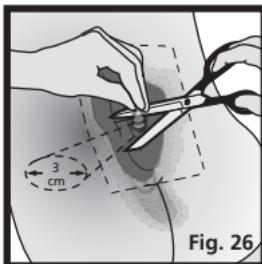
Påføring av bro skal benyttes **1)** for å forhindre maserasjon i området rundt såret ved såret som er mindre enn den midtre platen i puten(e), eller **2)** der det er behov for å plassere puten(e) unna sårområdet for å forhindre trykk på eller rundt såret.

OBS! Pasientens hudtilstand skal overvåkes nøyde (se avsnittet **Forholdsregler, Beskytt huden rundt såret**).

OBS! I en **vertikal** broplassering for moderat til svært eksuderende sår, kan det negative trykket på sårområdet reduseres med omrent 25 mmHg for hver 30,5 cm av broen. Vurder å justere undertrykksinnstillingen tilsvarende.

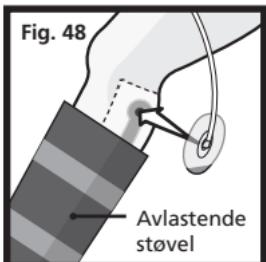
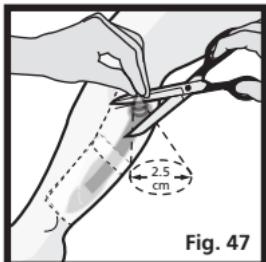
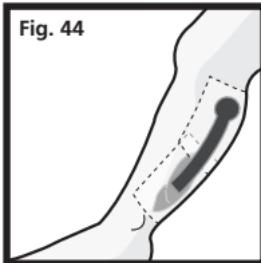
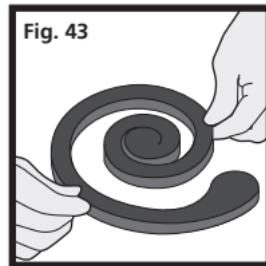
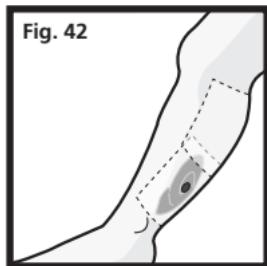
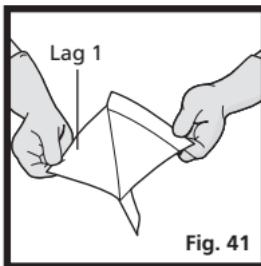
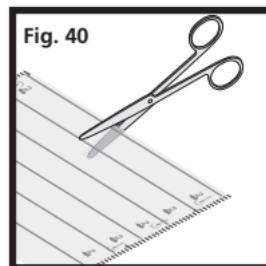
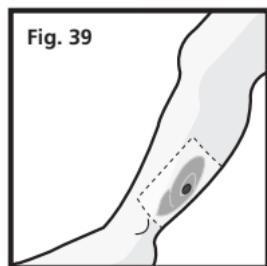
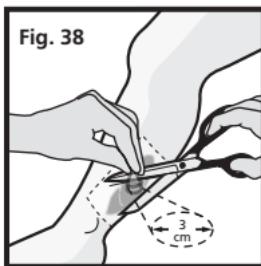
OBS! **V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingen** er ikke tiltenkt brukt som en bro vekk fra såret når den brukes sammen med bandasjer, klesplagg eller avlastende apparater (f.eks. sinklimbandasje). Hvis det er nødvendig med bruk av bandasjer, klesplagg eller avlastende apparater, bør det vurderes å lage en bro med **V.A.C. VeraFlo™-forbinding** (side 437).

BRUK AV V.A.C. VERAFO CLEANSE™-FORBINDING



1. Påfør V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbinding og V.A.C.® avansert overtrekk på såret som beskrevet i tidligere avsnitt.
 2. Klipp forsiktig et hull på **3 cm** i V.A.C.® avansert overtrekk (ikke et snitt), som beskrevet i avsnittet Påføring av V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pute, for sikre svamp mot svamp-kontakt og væskegjennomstrømning (**fig. 26**).
 3. Påfør ekstra V.A.C.® avansert overtrekk over frisk hud der broen skal påføres (**fig. 27**, **fig. 28**). Sørg for at området som tildekes med overtrekk, er større enn svampbroen.
 4. Riv forsiktig V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbindingen i to halvdeler (**fig. 29**, **fig. 30**).
 5. Klipp til et passende stort stykke V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbinding (A) til en bro fra en av de to halvdelene som ble laget i trinn 4 ovenfor (**fig. 34**).
- OBS!** *Brosvampens lengde skal være så kort som mulig for å sikre tilstrekkelig væskegjennomstrømning.*
6. Klipp til et stykke V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbinding på 5 cm (B) fra den andre halvdelen av V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbinding, som ble laget i trinn 4 ovenfor, for å lage en ekstra landingsområdesvamp for T.R.A.C.™-puten (**fig. 34**).
 7. Klipp til de øvre delene (halvmåne) av brosvampen og landingsområdesvampen for T.R.A.C.™-puten for å lage to flate svampbiter (**fig. 32**, **fig. 33**).
- MERK:** *Ikke plasser brosvampen over hud i halvmånedelen, ettersom det kan føre til overskytende trykk på frisk hud i et vektbærende område.*
8. Plasser én ende av brosvampen (A) over hullet i V.A.C.® avansert overtrekk på sårstedet (**fig. 34**).
 9. Plasser den andre enden av brosvampen (A) på overtrekket som er påført over den friske huden (se trinn 3 ovenfor), der V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten vil bli plassert (**fig. 34**).
- MERK:** *Den største enden av broen skal alltid plasseres høyere enn såret.*
10. Plasser landingsområdesvampen for T.R.A.C.™-puten (B), som ble laget i trinn 6 og 7, ved siden av brosvampen der V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten vil bli plassert (**fig. 34**).
 11. Dekk til brosvampen (A) og landingsområdesvampen for T.R.A.C.™-puten (B) med ekstra V.A.C.® avansert overtrekk (**fig. 35**). Påfør V.A.C.® avansert overtrekk som beskrevet i avsnittet Påføring av V.A.C.® avansert overtrekk.
 12. Klyp i V.A.C.® avansert overtrekk som ligger mellom brosvampen (A) og landingsområdesvampen for T.R.A.C.™-puten (B), og klipp forsiktig til et hull på **2,5 cm** i V.A.C.® avansert overtrekk (ikke et snitt) (**fig. 36**). Det er ikke nødvendig å klype i svampen. Hullet skal være stort nok til at det er mulig å instillere og fjerne væske.
- MERK:** *Klipp heller et hull enn et snitt. Et snitt risikerer å forsegle seg selv under behandlingen.*
13. Påfør V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten (**fig. 37**) som beskrevet i avsnittet Påføring av V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pute.
 14. Koble V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten til V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet, og start behandling slik det er beskrevet i avsnittet Start V.A.C. VeraFlo™-behandling
- MERK:** *Ved bruk av V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesettet skal du følge trinnene ovenfor og opprette en ekstra bro for påføring av den andre puten.*

BRUK AV V.A.C. VERAFL™-FORBINDING SAMMEN MED BANDASJER, KLESPLAGG ELLER AVLASTENDE APPARATER



1. Påfør V.A.C. VeraFlo Cleanse™-forbinding og V.A.C.® avansert overtrekk på såret som beskrevet i tidligere avsnitt.
2. Klipp forsiktig til et hull på **3 cm** i V.A.C.® avansert overtrekk (ikke et snitt) som beskrevet i avsnittet **Påføring av V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pute** (fig. 38, fig. 39).
3. Klipp V.A.C.® avansert overtrekk i to (fig. 40).
4. Påfør ekstra V.A.C.® avansert overtrekk over frisk hud der broen skal påføres (fig. 41, fig. 42). Sørg for at området som tildekkes med overtrekk, er større enn svamproben.
5. Klipp til et passende stort stykke V.A.C. VeraFlo™-forbinding for broen (fig. 43 og fig. 44).

OBS! *Brolengden skal være så kort som mulig for å sikre tilstrekkelig væskegjennomstrømning.*

6. Plasser den lille enden av V.A.C. VeraFlo™-forbindingen som er klippet til for broen, over hullet i V.A.C.® avansert overtrekk på sårstedet (**fig. 44**).

MERK: Kontroller at svamproben dekker huden med V.A.C.® avansert overtrekk, og at den ikke kommer i kontakt med frisk hud på utsiden av overtrekket.
 7. Plasser den store enden av V.A.C. VeraFlo™-forbindingen som er klippet til for broen, på overtrekket som er påført over frisk hud (se trinn 4 ovenfor) der V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten skal plasseres (**fig. 44**).
- MERK:** Den største enden av broen skal alltid plasseres høyere enn såret.
8. Dekk til broen med V.A.C.® avansert overtrekk (**fig. 45**, **fig. 46**). Påfør V.A.C.® avansert overtrekk som beskrevet i avsnittet **Påføring av V.A.C.® avansert overtrekk**.
 9. Klyp V.A.C.® avansert overtrekk, og klipp forsiktig til et hull på omtrent **2,5 cm** i V.A.C.® avansert overtrekk (ikke et snitt) (**fig. 47**). Hullet skal lages på den store enden av broen som er opprettet. Det er ikke nødvendig å klippe i svampen. Hullet skal være stort nok til at det er mulig å instillere og fjerne væske.
- MERK:** Klipp heller et hull enn et snitt. Et snitt risikerer å forsegle seg selv under behandlingen.
10. Påfør V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten (**fig. 48**) som beskrevet i avsnittet **Påføring av V.A.C. VeraT.R.A.C.™-pute**.
- OBS!** Kontroller at V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten er plassert på **utsiden** av bandasjene, klesplaggene eller avlastende apparater (**fig. 48**).
11. Koble V.A.C. VeraT.R.A.C.™-puten til V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet, og start behandling slik det er beskrevet i avsnittet **Start V.A.C. VeraFlo™-behandling**.
- MERK:** Ved bruk av V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™-slangesettet skal du følge trinnene ovenfor og opprette en ekstra bro for påføring av den andre puten.

FORKLARING AV SYMBOLER BRUKT I MERKINGEN AV ENGANGSUTSTYR

STERILE **R**

Steriliseringsmetode – stråling



Må holdes tørr



Skal ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpen



Brukes innen



Lateksfrei



Bare til engangsbruk



Produksjonsdato



Ikke steriliser på nytt

**Do Not
Resterilize**

LOT

Lot-/batchnummer



Se bruksanvisning



Produsent

Rx Only

OBS! I tråd med føderal lovgivning (USA) kan dette utstyret bare selges / leies ut av eller etter forordning av en lege

EC **REP**

Autorisert representant i EU

REF

Katalognummer

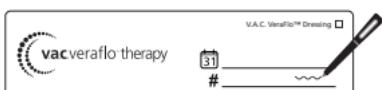


Informasjon om innhold



Inneholder FTALATER

(V.A.C. VeraT.R.A.C.TM-puteslange, V.A.C. VeraT.R.A.C. DuoTM-slangesett, V.A.C. VeraLinkTM-kassettslange)



Antallet svampbiter som brukes i såret, må alltid telles og registreres



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



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

Kun på resept

3M™ Tegaderm og Cavilon er varemerker for 3M™ Corporation. Med mindre noe annet er spesifikt angitt i teksten, tilhører alle andre varemerker som er nevnt her, KCI Licensing, Inc., deres datterselskaper og lisensgivere. ©2013 KCI Licensing, Inc. Med enerett. 350159 Rev E 5/2013

ENGLISH

DEUTSCH

NEDERLANDS

FRANÇAIS

ITALIANO

ESPAÑOL

DANSK

SVENSKA

PORUGUÊS

TÜRKÇE

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

SUOMI

NORSK