

ABTHERA ADVANCE™

OPEN ABDOMEN DRESSING



INSTRUCTIONS FOR USE

Not for use with Instillation Therapy

DE - Nicht zur Verwendung mit Instillation Therapy **NL** - Niet te gebruiken bij instillatietherapie

FR - Ne pas utiliser avec une thérapie d'instillation **IT** - Da non usare per la terapia a instillazione

ES - No debe utilizarse con terapia de instilación **DA** - Må ikke anvendes sammen med instillationsterapi

SV - Inte avsett för instillationsbehandling **PTBR** - Não deve ser usado com Terapia de Instilação

TR - İnstilasyon Tedavisi ile kullanıma yönelik değildir **EL** - Δεν προορίζεται για χρήση με θεραπεία ενστάλαξης

FI - Ei käytettäväksi huuhteluhoidossa **NO** - Skal ikke brukes med instilleringsbehandling

Only for use with Negative Pressure Therapy provided by INFOV.A.C.™ or V.A.C.ULTA™ Therapy Units

DE - ABTHERA ADVANCE™ Wundauflage für den Abdominalbereich. Nur zur Verwendung mit Unterdrucktherapie der Therapiesysteme INFOV.A.C.™ oder V.A.C.ULTA™

NL - ABTHERA ADVANCE™-wondverband voor open buikwonden. Alleen voor gebruik met negatieve-druktherapie geleverd door INFOV.A.C.™ of V.A.C.ULTA™ behandelingsunits **FR**

- Pansement pour abdomen ouvert ABTHERA ADVANCE™. À utiliser uniquement avec les unités de thérapie par pression négative INFOV.A.C.™ ou V.A.C.ULTA™

IT - ABTHERA ADVANCE™ medicazione per addome aperto. Esclusivamente per l'uso con la terapia a pressione negativa erogata dalle unità terapeutiche INFOV.A.C.™ o V.A.C.ULTA™

ES - Apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™. Para uso exclusivo con terapia de presión negativa suministrada mediante unidades de terapia INFOV.A.C.™ o

V.A.C.ULTA™ **DA** - ABTHERA ADVANCE™ Forbinding til det åbne abdomen. Kun til brug med undertryksterapi fra INFOV.A.C.™ eller V.A.C.ULTA™ Terapienheder

SV - ABTHERA ADVANCE™-förband för öppen buk. Får endast användas till behandling med negativt tryck från INFOV.A.C.™- eller V.A.C.ULTA™-behandlingsenheter

PTBR - Curativo para Abdome Aberto ABTHERA ADVANCE™. Somente para uso com Terapia com Pressão Negativa aplicadas pelas Unidades de Terapia INFOV.A.C.™ ou V.A.C.ULTA™

TR - ABTHERA ADVANCE™ Açık Abdomen Pansumani. Yalnızca INFOV.A.C.™ veya V.A.C.ULTA™ Terapi Üniteleri tarafından sağlanan Negatif Basınçlı Terapi ile kullanıma yönelikir

EL - Επιδεσμος ανοικτης κοιλιακης χωρας ABTHERA ADVANCE™. Μόνο για χρήση με τα συστήματα θεραπείας αρνητικής πίεσης INFOV.A.C.™ και V.A.C.ULTA™

FI - Avoimen vatsaontelon ABTHERA ADVANCE™-sidos. Käytettäväksi vain INFOV.A.C.™- tai V.A.C.ULTA™-hoitoyksiköllä annettavan alipaineimuoidon yhteydessä

NO - ABTHERA ADVANCE™-forbindingen for åpent abdomen. Bare for bruk i behandling med undertrykk med behandlingsapparatene INFOV.A.C.™ eller V.A.C.ULTA™

ABTHERA ADVANCE™ OPEN ABDOMEN DRESSING

INSTRUCTIONS FOR USE

Only for use with Negative Pressure Therapy provided by INFOV.A.C.™ or V.A.C.ULTA™ Therapy Units

PRODUCT DESCRIPTION

The ABTHERA ADVANCE™ Open Abdomen Dressing, when used with Negative Pressure Therapy provided by the INFOV.A.C.™ and V.A.C.ULTA™ Therapy Units provides an active temporary abdominal closure system, designed to remove fluids from the abdominal cavity and draw wound edges together, helping to achieve primary fascial closure while protecting abdominal contents from external contaminants.

SAFETY INFORMATION

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.

All disposable components of the ABTHERA ADVANCE™ Open Abdomen Dressing are for single use only. Re-use of disposable components may result in wound contamination, infection and / or failure of the wound to heal.

INDICATIONS FOR USE

The ABTHERA ADVANCE™ Open Abdomen Dressing is indicated for temporary bridging of abdominal wall openings where primary closure is not possible and / or repeat abdominal entries are necessary. The intended use of this dressing is in open abdominal wounds with exposed viscera including, but not limited to, abdominal compartment syndrome. The intended care setting is a closely monitored area within the acute care hospital, such as the ICU. The abdominal dressing will most often be applied in the operating theater.

CONTRAINDICATIONS

- Never place exposed foam material directly in contact with exposed bowel, organs, blood vessels or nerves. Protect vital structures with the Visceral Protective Layer **at all times** during therapy.
- Patients with open abdominal wounds containing non-enteric unexplored fistulas should not be treated with the ABTHERA ADVANCE™ Open Abdomen Dressing.

Management of the open abdomen has been documented in case reports and consensus panel literature. Please refer to the **References List** section of this document.

WARNINGS

Not for use with Instillation Therapy: Although it is accepted medical practice to flush a contaminated open abdominal cavity with saline or other medical solutions, the ABTHERA ADVANCE™ Open Abdomen Dressing was not designed for this purpose, and KCI has no studies to support its safe and effective use with instillation therapy. Potential risks of instillation into the open abdomen include:

- Instillation of fluid in the abdomen without sufficient fluid recovery may lead to abdominal compartment syndrome.
- Instillation of fluids in the abdomen that are untested for safety and efficacy with this application could lead to severe hollow viscus and solid organ damage.
- Instillation of unwarmed fluid in large quantities may lead to hypothermia.

Only Use the SENSAT.R.A.C.™ Pad: Substitution with any other tubing, alteration of the SENSAT.R.A.C.™ Pad or breach of the prescribed SENSAT.R.A.C.™ Pad application for the purpose of instilling fluids into the open abdomen is not recommended under any circumstance. This may lead to loss of system efficacy or harm to the patient.

Bleeding: Patients with abdominal wounds must be closely monitored for bleeding as these wounds may contain hidden blood vessels which may not be readily apparent. If sudden or increased bleeding is observed in the dressing, tubing or canister, immediately discontinue Negative Pressure Therapy, take appropriate measures to stop bleeding, and contact the physician. Negative Pressure Therapy is not designed to prevent, minimize or stop bleeding.

Hemostasis must be achieved prior to dressing placement.

The following conditions may increase the risk of potentially fatal bleeding.

- Suturing and / or anastomoses
- Trauma
- Radiation

- Inadequate wound hemostasis
- Non-sutured hemostatic agents (for example, bone wax, absorbable gelatin sponge or spray wound sealant) applied in the abdomen may, if disrupted, increase the risk of bleeding. Protect against dislodging such agents.
- Infection in the abdominal wound may weaken visceral organs and associated vasculature, which may increase susceptibility to bleeding.
- Use of anticoagulants or platelet aggregation inhibitors.
- Bone fragments or sharp edges could puncture vessels or abdominal organs. Beware of possible shifting in the relative position of tissues, vessels or organs within the abdominal wound that might increase the possibility of contact with sharp edges.

Intra-abdominal Pressure Monitoring: Laparotomy with the placement of any temporary abdominal closure **does not** eliminate the possibility of elevation in intra-abdominal pressure (IAP). When using Negative Pressure Therapy, IAP monitoring (for clinical or diagnostic signs and symptoms of elevated IAP) should continue as indicated by patient condition and in accordance with institutional clinical practice or guidelines. If intra-abdominal hypertension (IAH) or abdominal compartment syndrome (ACS) is observed or suspected, note intra-abdominal pressures and turn off power to the Negative Pressure Therapy Unit, discontinuing negative pressure. After full expansion of the perforated foam, obtain a new intra-abdominal pressure measurement. If IAH / ACS persists without negative pressure, discontinue the use of Negative Pressure Therapy and address the underlying condition as medically indicated.

Use of Visceral Protective Layer: When using Negative Pressure Therapy, ensure that the Visceral Protective Layer completely covers all exposed viscera and completely separates the viscera from contact with the abdominal wall. Place the Visceral Protective Layer over the omentum or exposed internal organs, and carefully tuck it between the abdominal wall and internal organs, making sure the Visceral Protective Layer completely separates the abdominal wall from the internal organs.

Adhesions and Fistula Development: Formation of adhesions of the viscera to the abdominal wall may reduce the likelihood of fascial reapproximation and increase the risk of fistula development which is a common complication in patients with exposed viscera.

Infection: Infected abdominal wounds should be monitored closely and may require more frequent dressing changes than non-infected wounds, dependent upon factors such as patient condition, wound condition and treatment goals. Refer to dressing application instructions for details regarding dressing change frequency.

Dressing Placement: Always use a dressing from a sterile package that has not been opened or damaged. Do not force any dressing component into the wound, as this may damage underlying tissue.

Dressing Removal: The dressing components are not bioabsorbable. Always remove all dressing components from the abdomen at every dressing change.

Keep Negative Pressure On: Never leave the dressing in place without active negative pressure for more than two hours. If negative pressure is off for more than two hours, change dressing as shown in the dressing application instructions. Either apply a new dressing from an unopened sterile package and restart negative pressure, or apply an alternative dressing.

Defibrillation: Remove adhesive drape from area of defibrillation to prevent inhibition of electrical energy transmission.

Acrylic Adhesive: The drape has an acrylic adhesive coating, which may present a risk of 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 dressing. If any signs of allergic reaction or hypersensitivity develop, such as redness, swelling, rash, urticaria or significant pruritis, discontinue use and ensure appropriate emergency medical treatment. If bronchospasm or more serious signs of allergic reaction appear, remove dressing and ensure appropriate emergency medical intervention as indicated.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) – Therapy Unit: The Negative Pressure Therapy Unit is MR unsafe. Do not take the device into the MR environment.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) – ABTHERA ADVANCE™ Open Abdomen Dressing: The dressing can remain on the patient with minimal risk in an MR environment, assuming that use of Negative Pressure Therapy is not interrupted for more than two hours; please refer to **Keep Negative Pressure On** section.

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

Application Setting: Dressing applications and changes should be performed under strict sterile conditions in the operating theater. If dressing change is performed outside the operating theater, it must be performed in an environment equipped to address the onset of critical complications (refer to **WARNINGS** section) and where strict aseptic technique can be utilized.

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.

Intra-abdominal Packing: When using intra-abdominal packing with Negative Pressure Therapy, packing material may be drier than anticipated. Evaluate packing material prior to removal and rehydrate if necessary to prevent adherence or damage to adjacent structures.

Monitor Fluid Output: The dressing is designed to efficiently remove fluid from the abdominal compartment and to evenly distribute negative pressure. When treating patients with Negative Pressure Therapy, the volume of exudate in the canister and tubing should be frequently examined.

Patient Size and Weight: The size and weight of the patient should be considered when prescribing Negative Pressure Therapy. Initial lower negative pressure should be considered for certain small or elderly patients who are at risk of fluid depletion or dehydration. Monitor fluid output including the volume of exudate in both the tubing and canister. This therapy has the potential to remove and collect large volumes of fluid. Tubing volume = approximately 25 mL from SENSAT.R.A.C.™ Pad to canister.

Spinal Cord Injury: In the event a patient experiences autonomic dysreflexia (sudden changes in blood pressure or heart rate in response to stimulation of the sympathetic nervous system), discontinue Negative Pressure Therapy to help minimize sensory stimulation.

Bradycardia: To minimize the risk of bradycardia, the dressing must not be placed in proximity to the vagus nerve.

Enteric Fistula or Leak: When treating an open abdomen where enteric fistulas are present, clinicians should consider the potential for abdominal contamination if effluent is not appropriately isolated or managed.

Protect Periwound Skin: Consider use of a skin preparation product to protect periwound skin. Do not allow foam to overlap onto intact skin. Protect fragile / friable periwound skin with additional drape, hydrocolloid or other transparent film.

- Multiple layers of the drape may decrease the moisture vapor transmission rate, which may increase the risk of maceration.
- If any signs of irritation or sensitivity to the drape, foam or SENSAT.R.A.C.™ Pad tubing appear, discontinue use and consult a physician.
- To avoid trauma to the periwound skin, do not pull or stretch the drape over the foam dressing during drape application.

If there are any questions regarding the proper placement or usage of the ABTHERA ADVANCE™ Open Abdomen Dressing, please contact your local KCI clinical representative.

DRESSING APPLICATION

ABTHERA ADVANCE™ OPEN ABDOMEN DRESSING COMPONENTS



WOUND PREPARATION

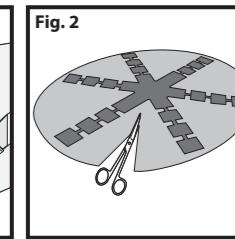
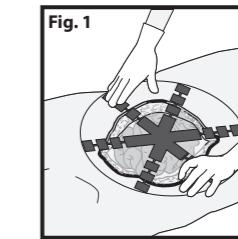
WARNING: Review all ABTHERA ADVANCE™ Open Abdomen Dressing Safety Information before beginning wound preparation. Ensure adequate hemostasis has been achieved prior to dressing placement (refer to Bleeding section under WARNINGS).

- Sharp edges or bone fragments must be eliminated from wound area or covered (refer to Bleeding section under WARNINGS).
- Irrigate abdominal wound and cleanse periwound skin as indicated.
- Clean and dry periwound tissue; consider use of a skin preparation product to protect periwound skin. Do not allow foam to overlap onto intact skin. Protect fragile / friable periwound skin with additional drape, hydrocolloid or other transparent film.

VISCERAL PROTECTIVE LAYER APPLICATION

The Visceral Protective Layer is fenestrated to allow for active fluid removal when negative pressure is applied and is designed to allow application of this layer directly over omentum or exposed internal organs.

WARNING: The foam in the Visceral Protective Layer is encapsulated for patient safety. Protect vital structures with Visceral Protective Layer at all times during therapy. Never place exposed foam material directly in contact with exposed bowel, organs, blood vessels or nerves.



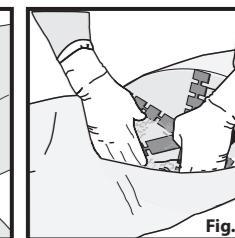
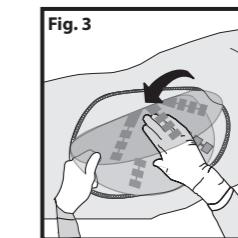
- Remove contents from inner pouch and unfold the Visceral Protective Layer in a sterile field. Either side of the Visceral Protective Layer may be placed on the omentum or viscera.

- Gently place Visceral Protective Layer over the open abdominal cavity (**Fig. 1**).

- Determine the orientation of the dressing for the specific application. If Visceral Protective Layer will be placed around tubes, drains or the falciform ligament, cut only between the foam extensions (**Fig. 2**). Do not cut near or through foam extensions. Orient the Visceral Protective Layer accordingly before cutting.

- Size the Visceral Protective Layer by folding or cutting as described in the following sections.

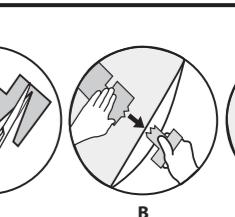
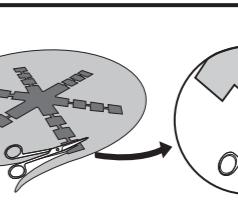
Folding Visceral Protective Layer to Size



- Hold dressing by the edge and slightly lift. Slowly lower dressing into the paracolic gutter, using the other hand to gently and evenly work the dressing down (**Fig. 3**). Fold any excess Visceral Protective Layer up and over onto itself.

- Continue placing Visceral Protective Layer between abdominal wall and internal organs (**Fig. 4**) throughout the abdominal compartment. The goal is to ensure full coverage of all viscera.

Cutting Visceral Protective Layer to Size



- Cut Visceral Protective Layer away from wound, through center of large foam squares using sterile scissors (**Fig. 5A**). Do not cut through narrow connecting tabs between the large foam squares.

- Pinch the remaining half of the foam square and its connecting tab and pull. The foam and tab will separate at the next square (**Fig. 5B**). This will ensure that edges of Visceral Protective Layer cover exposed foam edge (**Fig. 5C**) and foam cannot contact organs (see **WARNING** above).

- Document number of foam extensions removed and that each piece has been properly disposed of away from wound cavity.

CAUTION: Do not tear the foam over the wound, as fragments may fall into the wound. Rub or trim foam away from wound, removing any fragments to ensure loose particles will not fall into or be left in the wound upon dressing removal.

PERFORATED FOAM APPLICATION

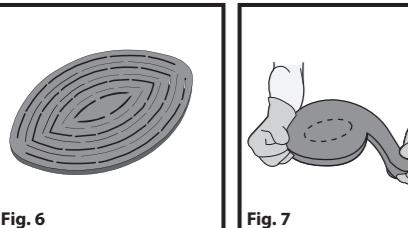


Fig. 6

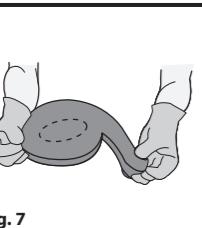


Fig. 7

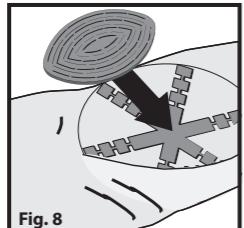


Fig. 8

The perforated foam (Fig. 6) provided with the ABTHERA ADVANCE™ Open Abdomen Dressing is intended to:

- Transfer negative pressure from the Negative Pressure Therapy Unit to the Visceral Protective Layer to promote active fluid removal.
- Provide medial tension upon foam collapse to help maintain fascial domain.

1. Tear or cut perforated foam to needed size as shown above (Fig. 7). The foam should fit directly over the Visceral Protective Layer and be in contact with wound edges. Do not allow foam to contact intact skin. One or both pieces of the provided perforated foam can be used, depending on the wound profile.

2. Gently place perforated foam into wound cavity over the Visceral Protective Layer (Fig. 8).

NOTE: Ensure foam-to-foam contact for even distribution of negative pressure.

NOTE: Always note the total number of pieces of foam used and document on the drape and in the patient's chart.

DRAPE APPLICATION

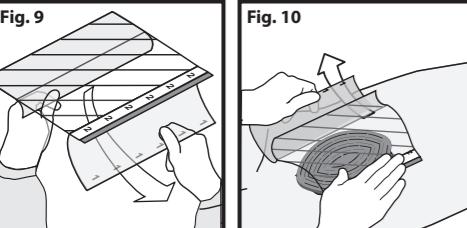


Fig. 9

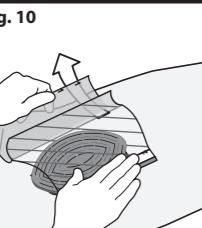


Fig. 10

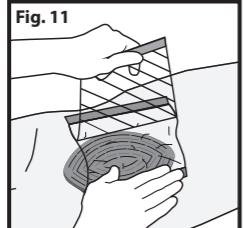


Fig. 11

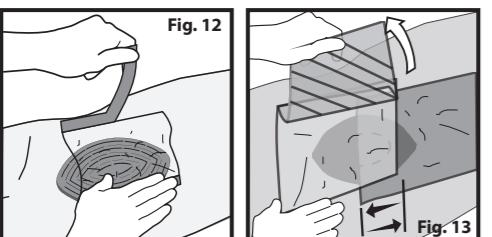


Fig. 12

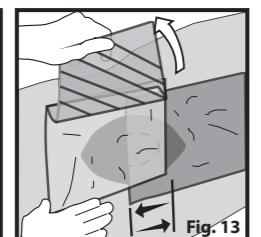


Fig. 13

1. Holding the drape, partially pull back one side of layer 1 to expose adhesive (Fig. 9). Be sure to hold layer 1 flap back, to prevent re-adherence to drape.

2. Place the drape adhesive-side down to cover foam and intact skin, ensuring drape covers at least an 8 - 10 cm border of intact periwound tissue (Fig. 10). Use any excess drape to seal difficult areas, if needed.

NOTE: To avoid trauma to the periwound skin, do not pull or stretch the drape over the foam dressing. Minimize wrinkles, as they may be a source of negative pressure leaks (refer to PRECAUTIONS, Protect Periwound Skin section).

3. Remove remaining tab 1 backing material and pat around drape to ensure an occlusive seal.

4. Remove green-striped stabilization layer 2 (Fig. 11).

5. Remove perforated blue handling tabs from drape (Fig. 12).

NOTE: When using multiple pieces of drape, ensure that the edges of the drape overlap in order to achieve a seal (Fig. 13).

SENSAT.R.A.C.™ PAD APPLICATION

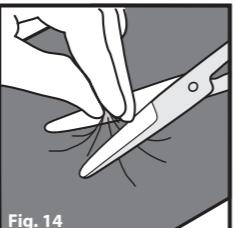


Fig. 14

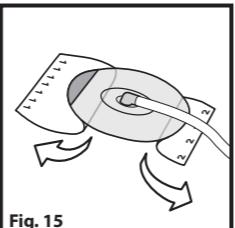


Fig. 15

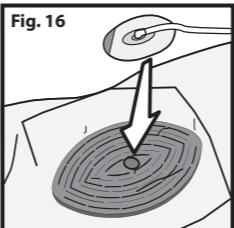


Fig. 16

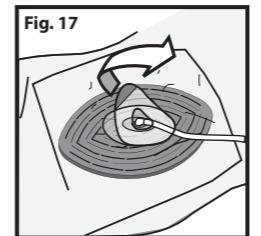


Fig. 17

4. Initiate therapy. Assess dressing to ensure integrity of seal. The dressing should collapse and have a wrinkled appearance. There should be no hissing sounds. If there is any evidence of non-integrity, check drape and SENSAT.R.A.C.™ Pad seals, tubing connections, and canister insertion, and ensure clamps are open. Secure excess tubing to prevent inadvertent tension on tubing, which may disrupt the seal.

Monitor Fluid Output - The dressing is designed to efficiently remove fluid from the abdominal compartment and to evenly distribute negative pressure. When treating patients with the Negative Pressure Therapy Unit, the volume of exudate in the canister and tubing should be frequently examined

Bleeding: Patients with abdominal wounds must be closely monitored for bleeding as these wounds may contain hidden blood vessels which may not be readily apparent. If sudden or increased bleeding is observed in the dressing, tubing or canister, immediately discontinue Negative Pressure Therapy, take appropriate measures to stop bleeding, and contact the physician. Negative Pressure Therapy is not designed to prevent, minimize or stop bleeding. (Refer to WARNINGS, Bleeding section).

ALARM RESOLUTIONS

All therapy unit alarms should be addressed in a timely manner. Refer to the therapy unit user manual for complete information on alarm resolutions.

In case of a leak alarm, patch leak source with additional drape to ensure integrity of seal.

CAUTION: Due to the highly exudative nature of abdominal wounds, Negative Pressure Therapy should be interrupted only for wound care and dressing change. Interruption of therapy can result in loss of seal integrity.

DRESSING CHANGES

Dressing changes should occur every 24 to 72 hours, or more frequently based upon a continuing evaluation of wound condition and patient presentation. Consider more frequent dressing changes in the presence of infection or abdominal contamination.

Refer to Application Setting section under WARNINGS.

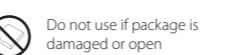
Whenever the dressing is changed, always replace all dressing components with components from an unopened sterile package.

DRESSING REMOVAL

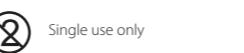
Remove and discard previous dressing per institution protocol. Completely inspect wound, including paracolic gutters, to ensure all pieces of dressing components have been removed. If intra-abdominal packing is present, packing material may be drier than anticipated. Evaluate packing material prior to removal and rehydrate if necessary to prevent adherence or damage to adjacent structures.

WARNING: Refer to Dressing Removal section under WARNINGS.

EXPLANATION OF SYMBOLS USED



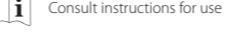
Do not use if package is damaged or open



Single use only



Do not sterilize



Consult instructions for use



Contains Phthalates

DEHP



Manufacturer



Date of Manufacture

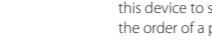


Content information



Rx Only

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



Catalog number



STERILE

R

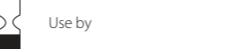
Method of sterilization -

Radiation



LOT

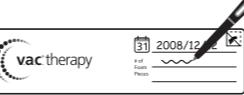
Lot number



Use by



Keep dry



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

References available on request. Please contact KCI at 1-800-275-4524 (in the US).

Kaplan M. Managing the open abdomen. Ostomy Wound Management, 2004 Jan; 50(1A suppl); C2, 1-8

Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, Ivatury RR, Demetriades D, Moore FA, Miller P, Nicholas J, Henry S. Guidelines for the Management of the Open Abdomen. WOUNDS. 2005 Oct; 17(Suppl 1); S1524

Garner GB, Ware DN, Cocanour CS, Duke JH, McKinley BA, Kozar RA, Moore FA. Vacuum-assisted wound closure provides early fascial reapproximation in trauma patients with open abdomens. The American Journal of Surgery, 2001 Dec; 182(6); 630-8

Barker DE, Kaufman HJ; Vacuum Pack Technique of Temporary Abdominal Closure; A 7-Year Experience with 112 Patients. Presented at the 59th Annual Meeting of the American Association for the Surgery of Trauma. September 16-18, 1999. Boston Mass.

Brock WB, Barker DE; Temporary Closure of Open Abdominal Wounds; The Vacuum Pack. Presented at the 66th Annual Scientific Meeting of the Southeastern Congress, Lake Buena Vista, Florida. February 6-10, 1994

Sherck J, Seiver A; Covering the "Open Abdomen"; A Better Technique. Presented as a Poster at the 66th Annual Scientific Meeting and the Postgraduate Course Program. Southeastern Surgical Congress. Atlanta, Georgia. January 31-February 4, 1998.

CONTACT INFORMATION

For questions regarding this product, maintenance, or additional information about KCI products and services, please contact KCI or a KCI authorized representative, or:

In the US call 1-800-275-4524 or visit www.acelity.com or www.openabdomen.com.
KCI USA, Inc., 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

Outside the US visit www.kci-medical.com.

MANUFACTURER INFORMATION



Manufactured For:

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

ABTHERA ADVANCE™

WUNDAUFLAGE FÜR DEN ABDOMINALBEREICH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nur zur Verwendung mit Unterdrucktherapie der Therapiesysteme INFOV.A.C.™ oder V.A.C.U.LTA.™

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei Verwendung mit der Unterdrucktherapie-Option der Therapieeinheiten INFOV.A.C.™ und V.A.C.U.LTA.™ stellt das ABTHERA ADVANCE™ Wundaufage für den Abdominalbereich ein aktives temporäres Bauchdeckenverschluss-System zur Entfernung von Flüssigkeit aus der Bauchhöhle und zum Zusammenziehen der Wundränder dar. Dies trägt zum Erreichen eines primären Faszienverschlusses bei gleichzeitigem Schutz des Abdomeninhalts gegen Kontamination von außen bei.

SICHERHEITSHINWEISE

WICHTIG: Wie bei jedem ärztlich verordneten medizinischen Gerät können Betriebsstörungen des Geräts und das Risiko schwerer oder tödlicher Verletzungen auftreten, wenn nicht vor jedem Gebrauch des Geräts ein Arzt konsultiert wird und alle Gebrauchsanweisungen für Therapieeinheit und Wundaufage 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.

Alle Einweg-Bestandteile des ABTHERA ADVANCE™ Wundaufage für den Abdominalbereich sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Einwegkomponenten kann zu Wundkontaminierung, Infektionen und/oder einer Beeinträchtigung des Heilungsprozesses führen.

ANWENDUNGSGBIETE

Das ABTHERA ADVANCE™ Wundaufage für den Abdominalbereich ist für die vorübergehende Überbrückung von Öffnungen in der Bauchwand indiziert, wenn ein Primärverschluss nicht möglich und/oder wiederholt Zugang zum Abdomen erforderlich ist. Diese Wundaufage ist zur Verwendung bei Bauchwunden mit freiliegenden Viszera vorgesehen, wie u. a. beim abdominalen Kompartmentsyndrom. Das vorgesehene Umfeld ist ein sorgfältig überwachter Bereich in der Akutversorgung im Krankenhaus, wie die Intensivstation. Die Abdominalwundaufage wird im Allgemeinen im OP angelegt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Freiliegender Schaumstoff darf **niemals** in direkten Kontakt mit freiliegendem Darm, Organen, Blutgefäßen oder Nerven kommen. Die vitalen Strukturen sind während der Therapie **stets** mit der Viszeralenschutzschicht zu schützen.
- Patienten mit offenen Bauchwunden mit nicht-enterischen, nicht untersuchten Fisteln sollten nicht mit dem ABTHERA ADVANCE™ Wundaufage für den Abdominalbereich behandelt werden.

Das Management des offenen Abdomens wurde in Fallberichten und Veröffentlichungen von Konsensus-Ausschüssen dokumentiert. Siehe Abschnitt **Literaturhinweise** in diesem Dokument.

WARNHINWEISE

Nicht zur Verwendung mit Instillationstherapie: Obwohl das Durchspülen einer kontaminierten offenen Bauchhöhle mit Kochsalz- oder anderen medizinischen Lösungen zur üblichen klinischen Praxis gehört, wurde das ABTHERA ADVANCE™ Wundaufage für den Abdominalbereich nicht auf diese Verwendung ausgelegt, und KCI verfügt über keine Studien, die eine sichere und wirksame Nutzung mit Instillationstherapie unterstützen. Mögliche Risiken der Instillation im offenen Abdomen:

- Die Instillation von Flüssigkeit in das Abdomen ohne ausreichende Flüssigkeitserfassung kann zum abdominalen Kompartmentsyndrom führen.
- Die Instillation von Flüssigkeiten in das Abdomen, die nicht auf Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Applikation geprüft sind, kann zu schweren Schäden an Hohl- und soliden Organen führen.
- Die Instillation nicht gewärmeder Flüssigkeit in großen Mengen kann zu Hypothermie führen.

Nur das SENSAT.R.A.C.™ Pad verwenden: Die Verwendung anderer Schläuche, eine Änderung des SENSAT.R.A.C.™ Pads oder ein Verstoß gegen das verschriebene Aufbringen des SENSAT.R.A.C.™ Pads zum Zweck der Instillation von Flüssigkeiten in das offene Abdomen wird unter keinen Umständen empfohlen. Dies kann zu einem Verlust der Wirksamkeit des Systems oder zu Verletzungen des Patienten führen.

Blutungen: Patienten mit Bauchwunden müssen sorgfältig auf Blutungen beobachtet werden, da diese Wunden verborgene und schwer erkennbare Blutgefäße enthalten können. Wenn sich in Wundaufage, Schlauch oder Kanister eine plötzliche oder verstärkte Blutung zeigt, ist die Unterdrucktherapie umgehend abzubrechen, und es sind entsprechende Maßnahmen zur Stillung der Blutung einzuleiten und ein Arzt hinzuzuziehen. Unterdrucktherapie ist nicht zum Verhindern, Reduzieren oder Stillen von Blutungen vorgesehen.

Die Hämostase muss vor Anlegen der Wundaufage erreicht werden.

Folgende Faktoren können das Risiko einer potenziell tödlichen Blutung erhöhen:

- Nähte und/oder Anastomosen
- Traumata
- Bestrahlung

- Unzureichende Wundhämostase
- Nicht vernähte blutstillende Mittel (z. B. Knochenwachs, resorbierbarer Gelatineschwamm oder Wundversiegelungsspray) im Bauchraum können ihre Position verändern und dadurch das Risiko für Blutungen erhöhen. Daher ist dafür zu sorgen, dass diese Mittel nicht verrutschen können.
- Infektionen in der Bauchwunde können Viszera und damit verbundene Gefäßsysteme schwächen, was die Anfälligkeit für Blutungen erhöhen kann.
- Die Verwendung von Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmern.
- Knochenfragmente oder scharfe Kanten können ggf. Gefäße oder Organe im Abdomen punktieren. Besonders zu beachten ist deshalb, dass Gewebe, Gefäße oder Organe innerhalb der Bauchwunde ihre relative Position ändern können und dadurch eventuell mit scharfen Kanten in Berührung kommen.

Überwachung des intraabdominellen Drucks: Eine Laparotomie mit temporärem Bauchdeckenverschluss senkt **nicht** das Risiko einer Erhöhung des intraabdominellen Drucks (IAD). Während der Anwendung der Unterdrucktherapie ist die IAD-Überwachung (auf klinische oder diagnostische Anzeichen und Symptome eines erhöhten IAD) entsprechend dem Zustand des Patienten gemäß der klinischen Praxis und der Richtlinien der Einrichtung fortzusetzen. Wenn eine intraabdominelle Hypertonie (IAH) oder das abdominelle Kompartmentsyndrom (AKS) beobachtet oder vermutet wird, ist der intraabdominelle Druck zu notieren und die Unterdrucktherapieeinheit auszuschalten, sodass der Unterdruck unterbrochen wird. Sobald der perforierte Schaumstoff vollständig expandiert ist, muss der intraabdominelle Druck erneut gemessen werden. Falls die IAH das AKS auch ohne Unterdruck weiterhin besteht, ist die Unterdrucktherapie zu stoppen und die Ursache entsprechend der medizinischen Indikation zu behandeln.

Verwendung der Viszeralenschutzschicht: Bei Verwendung der Unterdrucktherapie muss die Viszeralenschutzschicht alle freiliegenden Viszera vollständig abdecken und komplett von der Bauchdecke trennen. Die Viszeralenschutzschicht über das Omentum oder die freiliegenden inneren Organe legen und sorgfältig zwischen die Bauchdecke und die inneren Organe schieben, sodass die Viszeralenschutzschicht die Bauchdecke vollständig von den inneren Organen trennt.

Adhäsionen und Bildung von Fisteln: Adhäsionen der Viszera mit der Bauchdecke können die Wahrscheinlichkeit einer Wiederannäherung der Faszie verringern und das Risiko einer Fistelbildung erhöhen – eine häufige Komplikation bei Patienten mit freiliegenden Viszera.

Infektion: Infizierte Bauchwunden sind sorgfältig zu beobachten, und die Wundaufage muss ggf. häufiger gewechselt werden als bei nicht infizierten Wunden. Dies hängt auch von Faktoren wie dem Zustand des Patienten und der Wunde sowie dem Behandlungsziel ab. Einzelheiten zur Häufigkeit des Wundaufgenwechsels finden Sie in den Anweisungen zum Anlegen der Wundaufage.

Anlegen der Wundaufage: Stets eine Wundaufage aus einer sterilen, ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung verwenden. Wundaufagekomponenten nicht gewaltsam in die Wunde drücken, da dadurch darunter liegendes Gewebe geschädigt werden kann.

Entfernen der Wundaufage: Die Komponenten der Wundaufage sind nicht bioabsorbierbar. Bei jedem Wundaufgewechsel sind alle Wundaufagekomponenten vom Abdomen abzunehmen.

Unterdruck eingeschaltet lassen: Die Wundaufage darf ohne Unterdruck höchstens zwei Stunden auf der Wunde verbleiben. Wenn der Unterdruck länger als zwei Stunden ausgeschaltet ist, muss die Wundaufage – wie in den Anweisungen zum Anlegen der Wundaufage beschrieben – gewechselt werden. Entweder eine neue Wundaufage aus einer ungeöffneten, sterilen Verpackung anlegen und den Unterdruck wieder einschalten oder eine Alternativwundaufage anlegen.

Defibrillation: Die Klebefolie muss vom Defibrillationsbereich entfernt werden, damit die elektrische Energie störungsfrei übertragen werden kann.

Acrylkleber: Die Folie hat eine Acrylkleberbeschichtung, die bei Patienten, die gegen Acrylkleber allergisch oder überempfindlich sind, eine unerwünschte Reaktion auslösen kann. Wenn bei einem Patienten eine bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegen diese Kleber besteht, die Wundaufage nicht verwenden. Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Rötung, Schwellung, Ausschlag, Nesselsucht oder signifikantem Juckreiz, die Anwendung abbrechen und eine entsprechende Notfallbehandlung einleiten. Wenn Bronchospasmen oder sonstige ernste Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten, ist die Wundaufage abzunehmen und eine entsprechende Notfallbehandlung wie indiziert einzuleiten.

Magnetresonanztomographie (MRT) und Therapieeinheit: Die Unterdrucktherapieeinheit ist nicht für die Verwendung im MRT geeignet. Das Gerät nicht in die MR-Umgebung mitnehmen.

Magnetresonanztomographie (MRT) und ABTHERA ADVANCE™ Wundaufage für den Abdominalbereich: Die Wundaufage kann in der MR-Umgebung am Patienten bleiben. Das Risiko ist minimal, sofern die Unterdrucktherapie höchstens zwei Stunden lang unterbrochen wird (siehe Abschnitt **Unterdruck eingeschaltet lassen**).

Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO): Die Unterdrucktherapieeinheit darf nicht in eine hyperbare Sauerstoffkammer mitgenommen werden. Die Unterdrucktherapieeinheit ist nicht für dieses Umfeld konzipiert und als **Brandrisiko einzustufen**. Die Unterdrucktherapieeinheit abnehmen und während der hyperbaren Behandlung entweder (i) die Wundaufage durch ein anderes HBO-kompatibles Material ersetzen oder (ii) das abgeklemmte Ende der Schlauchleitung des SENSAT.R.A.C.™ Pads mit trockener Gaze umwickeln. Während der HBO-Therapie muss die Schlauchklemme gelöst sein. Eine Wundaufage darf ohne aktiven Unterdruck höchstens zwei Stunden in der Wunde verbleiben (siehe Abschnitt **Unterdruck eingeschaltet lassen**).

Anwendungsumfeld: Anlegen und Wechseln der Wundaufage sind direkt nach dem Eingriff im Operationssaal unter sterilen Bedingungen durchzuführen. Wenn eine Wundaufage außerhalb des OP gewechselt wird, muss dies in einem entsprechend ausgestatteten Umfeld geschehen, das für das Auftreten kritischer Komplikationen eingerichtet ist (siehe Abschnitt **WARNHINWEISE**) und in dem streng aseptische Bedingungen herrschen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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 Schutzbürze zu tragen.

Abdominelle Tamponade: Wenn zusätzlich zur Unterdrucktherapie eine abdominelle Tamponade verwendet wird, können die Bauchtücher trockener als gewöhnlich sein. Vor dem Entfernen müssen die Bauchtücher überprüft und ggf. befeuchtet werden, damit sie nicht mit benachbarten Strukturen verkleben oder sie beschädigen.

Beobachten der abgegebenen Flüssigkeitsmenge: Mit der Wundaufage wird Flüssigkeit effizient aus dem abdominalen Kompartiment entfernt und der Unterdruck gleichmäßig verteilt. Bei der Behandlung mit Unterdrucktherapie ist die Exsudatmenge im Kanister und Schlauch regelmäßig zu kontrollieren.

Größe und Gewicht des Patienten: Größe und Gewicht des Patienten sind beim Einsatz der Unterdrucktherapie zu berücksichtigen. Für kleine oder ältere Patienten, bei denen das Risiko eines Flüssigkeitverlusts oder einer Austrocknung besteht, empfiehlt sich ein anfänglich niedriger Unterdruck. Bei der Kontrolle der abgegebenen Flüssigkeitsmenge ist das Exsudatvolumen sowohl im Schlauch als auch im Kanister zu berücksichtigen. Im Rahmen dieser Therapie können große Flüssigkeitsmengen entfernt und gesammelt werden. Schlauchleitungs volumen = ca. 25 ml zwischen SENSAT.R.A.C.™ Pad und Kanister.

Rückenmarksverletzung: Wenn eine autonome Dysreflexie auftritt (plötzliche Veränderung von Blutdruck oder Herzfrequenz als Reaktion auf die Stimulation des sympathischen Nervensystems), ist zur Minimierung der Stimulation des sympathischen Nervensystems die Unterdrucktherapie zu unterbrechen.

Bradykarde: Um das Risiko einer Bradykarde so gering wie möglich zu halten, darf die Wundaufage nicht in der Nähe des Vagusnervs eingesetzt werden.

Darmfistel oder Leckage: Bei der Behandlung eines offenen Abdomens mit Darmfisteln sollte die Möglichkeit einer Kontamination des Abdominalbereichs berücksichtigt werden, wenn die Isolierung bzw. das Management des Exsudats nicht ordnungsgemäß erfolgt.

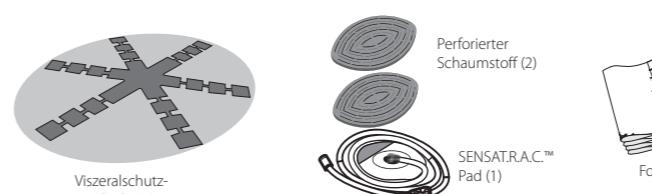
Schutz der Wundumgebung: Zum Schutz der Wundumgebung kann ein Hautschutzpräparat verwendet werden. Schaum nicht auf intakte Haut aufbringen. Schwache oder rissige Haut in der Wundumgebung muss mit zusätzlicher Folie, Hydrokolloid oder einer anderen transparenten Folie geschützt werden.

- Mehrlagige Folie kann die Verdunstungsrate von Feuchtigkeit im Wundbett verringern und so zu einem erhöhten Mazerationsrisiko führen.
- Wenn Anzeichen einer Irritation oder Empfindlichkeit gegen Folie, Schaumstoff oder Schlauch des SENSAT.R.A.C.™ Pads auftreten, muss das System gestoppt und ein Arzt hinzugezogen werden.
- Zur Vermeidung einer traumatischen Verletzung der Haut in der Wundumgebung darf die Folie während des Anlegens nicht über den Schaumstoffverband gezogen oder gedehnt werden.

Wenn Fragen zum richtigen Anbringen oder zur korrekten Verwendung des ABTHERA ADVANCE™ Wundaufage für den Abdominalbereich auftreten, wenden Sie sich an Ihren KCI-Klinikvertreter vor Ort.

ANLEGEN DER WUNDAUFLAGE

KOMPONENTEN DES ABTHERA ADVANCE™ WUNDAUFLAGE FÜR DEN ABDOMINALBEREICH



VORBEREITUNG DES WUNDBETTS

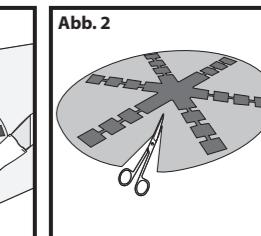
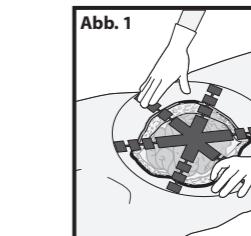
WARNUNG: Vor der Vorbereitung des Wundbetts alle Sicherheitsinformationen zum ABTHERA ADVANCE™ Wundaufage für den Abdominalbereich durchlesen. Vor Anlegen der Wundaufage muss eine ausreichende Hämostase erzielt werden (siehe Abschnitt „Blutungen“ unter „WARNHINWEISE“).

- Scharfe Kanten oder Knochenfragmente müssen aus dem Wundbereich entfernt oder abgedeckt werden (siehe Abschnitt **Blutungen** unter **WARNHINWEISE**).
- Bauchwunde spülen und Wundumgebung reinigen.
- Umliegendes Gewebe reinigen und trocknen. Zum Schutz der Wundumgebung kann ein Hautschutzpräparat verwendet werden. Schaum nicht auf intakte Haut aufbringen. Schwache oder rissige Haut in der Wundumgebung muss mit zusätzlicher Folie, Hydrokolloid oder einer anderen transparenten Folie geschützt werden.

AUFBRINGEN DER VISZERALSCHUTZSCHICHT

Der fenestrierte Viszeralenschutz ermöglicht eine aktive Flüssigkeitserfassung bei Anwendung eines Unterdrucks und kann direkt auf das Omentum oder die exponierten inneren Organe aufgebracht werden.

WARNUNG: Der Schaumstoff ist zur Sicherheit des Patienten in den Viszeralenschutz eingearbeitet. Die vitalen Strukturen sind während der Therapie stets mit der Viszeralenschutzschicht zu schützen. Freiliegender Schaumstoff darf niemals in direkten Kontakt mit freiliegendem Darm, Organen, Blutgefäßen oder Nerven kommen.



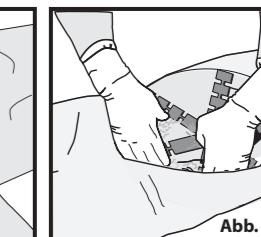
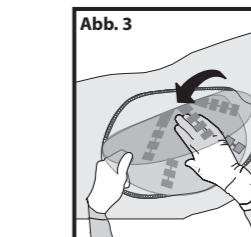
- Den Inhalt aus der inneren Verpackung entnehmen und den Viszeralenschutz in einer sterilen Umgebung entfalten. Beide Seiten der Viszeralenschutzschicht können auf das Omentum oder die Viszera aufgelegt werden.

- Den Viszeralenschutz vorsichtig über der offenen Bauchhöhle anbringen (**Abb. 1**).

- Die Ausrichtung der Wundaufage für die jeweilige Anwendung bestimmen. Wenn die Viszeralenschutzschicht um Schlauchleitungen, Drainagen oder das Ligamentum falciforme herum verlegt wird, nur zwischen den Schaumstoff-Verlängerungen schneiden (**Abb. 2**). Die Verlängerungen weder durchschneiden noch in deren Nähe schneiden. Die Viszeralenschutzschicht vor dem Schneiden entsprechend ausrichten.

- Die Größe der Viszeralenschutzschicht durch Falten oder Zuschneiden wie in den nachfolgenden Abschnitten beschrieben anpassen.

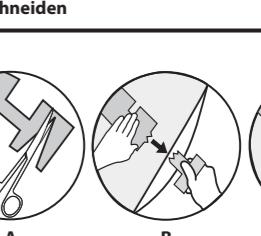
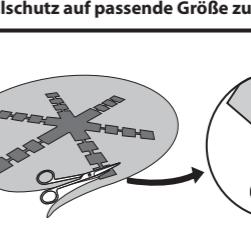
Viszeralschutz auf passende Größe falten



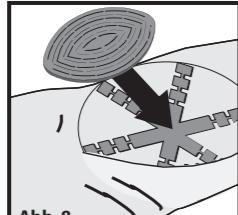
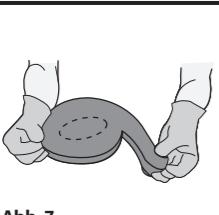
- Wundaufage am Rand halten und etwas anheben. Die Wundaufage langsam nach unten in den Bereich zwischen Colon und Bauchwand bewegen. Die Wundaufage dabei mit der anderen Hand vorsichtig und gleichmäßig nach unten drücken (**Abb. 3**). Überschüssigen Viszeralenschutz nach oben umschlagen, sodass er doppelt genommen wird.

- Die Viszeralenschutzschicht weiter zwischen Bauchdecke und inneren Organen (**Abb. 4**) im gesamten abdominalen Kompartiment ausbreiten. Dabei soll eine komplette Abdeckung aller Viszera erreicht werden.

Viszeralschutz auf passende Größe zuschneiden



AUFBRINGEN DES PERFORIERTEN SCHAUMSTOFFS



Der im Lieferumfang des ABTHERA ADVANCE™ Wundauflage für den Abdominalbereich enthaltene perforierte Schaumstoff (**Abb. 6**) ist vorgesehen, um:

- Unterdruck von der Unterdrucktherapieeinheit zur Viszeralenschutzschicht zu übertragen und damit die aktive Flüssigkeitseinführung zu fördern.
- mediale Tension beim Kollabieren des Schaumstoffs zu bieten, damit der Faszienbereich erhalten bleibt.

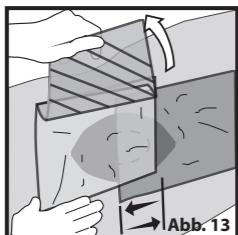
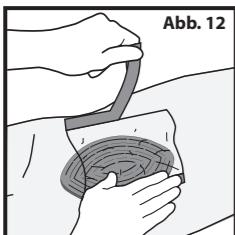
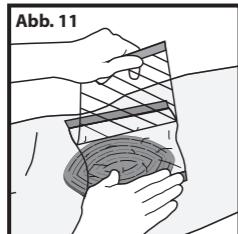
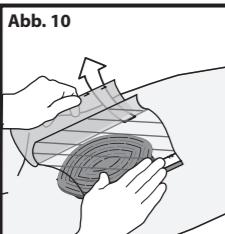
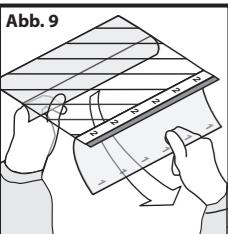
1. Den perforierten Schaumstoff wie oben dargestellt (**Abb. 7**) durch Abreißen oder Abschneiden auf die passende Größe bringen. Der Schaumstoff sollte genau auf die alle Wundränder abdeckende Viszeralenschutzschicht passen. Schaum nicht auf intakte Haut aufbringen. Je nach dem Profil der Wunde können ein oder beide Schaumstoffstücke verwendet werden.

2. Den perforierten Schaumstoff vorsichtig in die Wundhöhle über den Viszeralenschutz (**Abb. 8**) legen.

HINWEIS: Auf direkten Kontakt zwischen den Schaumstoffstücken achten, um eine gleichmäßige Verteilung des Unterdrucks zu gewährleisten.

HINWEIS: Immer die Gesamtzahl der verwendeten Schaumstoffstücke notieren und auf der Folie sowie in den Patientenaufzeichnungen angeben.

AUFBRINGEN DER FOLIE



1. Die Folie festhalten und eine Seite der Lage 1 teilweise abziehen, um die Klebefläche freizulegen (**Abb. 9**). Die gelöste Lage 1 gut festhalten, um ein erneutes Ankleben an die Folie zu verhindern.

2. Die Folie mit der selbstklebenden Seite nach unten auflegen und Schaumstoff und intakte Haut damit abdecken. Dabei sicherstellen, dass die Folie mindestens einen 8-10 cm breiten Streifen an intaktem umliegendem Gewebe (**Abb. 10**) bedeckt. Bei Bedarf überschüssige Folie zur Abdichtung problematischer Bereiche verwenden.

HINWEIS: Zur Vermeidung eines Traumas in der Wundumgebung die Folie nicht über den Schaumverband ziehen oder dehnen. Das Entstehen von Falten vermeiden, da diese eine Ursache für Unterdruckleckagen sein können (siehe Abschnitt **Schutz der Wundumgebung** unter **VORSICHTSMASSNAHMEN**).

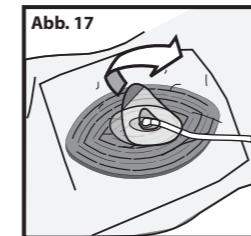
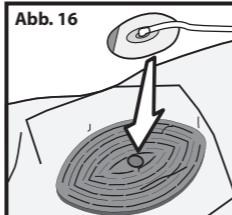
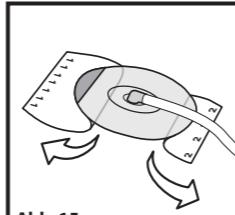
3. Verbleibendes Schutzpapier (Lage 1) entfernen und Folie für eine sichere Abdichtung andrücken.

4. Grün gestreifte Stabilisierungsschicht 2 entfernen (**Abb. 11**).

5. Perforierte blaue Griffflaschen von der Folie abtrennen (**Abb. 12**).

HINWEIS: Bei Verwendung mehrerer Folien sicherstellen, dass sich die Ränder der Folien überlappen, um eine gute Abdichtung zu erzielen (**Abb. 13**).

ANWENDUNG DES SENSAT.R.A.C.™ PADS



HINWEIS: Pad nicht abschneiden und Schlauch nicht in den Schaumverband einführen. Dadurch kann der Schlauch blockiert und der Alarm der Unterdrucktherapieeinheit ausgelöst sowie das darunter liegende Gewebe verletzt werden.

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

2. Folie anheben und ein Loch mit **2,5 cm Durchmesser** (keinen Schlitz) in die Folie schneiden (**Abb. 14**). Es ist nicht erforderlich, in den Schaumstoff zu schneiden.

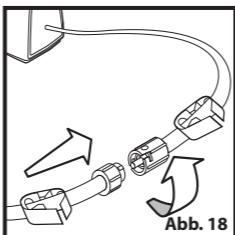
HINWEIS: Die Öffnung sollte rund und nicht schlitzförmig sein, da sie sich sonst während der Therapie von selbst wieder schließen könnte.

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

- Die beiden Schutzpapiere 1 und 2 vorsichtig entfernen und die Klebefläche freilegen (**Abb. 15**). Es ist nicht erforderlich, in den Schaumstoff zu schneiden.
- Die Öffnung des Pad-Schlauchanschlusses in der zentralen Scheibe direkt über dem Loch in der Folie platzieren (**Abb. 16**).
- Vorsichtig auf die zentrale Scheibe und den äußeren Rand drücken, um sicherzustellen, dass das Pad vollständig haftet.

4. An der blauen Lasche nach hinten ziehen, um die Stabilisierungsschicht des Pads zu entfernen (**Abb. 17**). Damit ist das Anlegen der Wundauflage beendet.

ANWENDUNG DER V.A.C.® UNTERDRUCKTHERAPIE



HINWEIS: Nur zur Verwendung mit dem Unterdrucktherapiesystem der Unterdrucktherapieeinheiten INFO.V.A.C.™ und V.A.C.ULTA™. Eine ausführliche Gebrauchsanweisung finden Sie im Benutzerhandbuch der Therapieeinheit.

HINWEIS: Das SENSAT.R.A.C.™ Pad ist nicht kompatibel mit klinischen Vakuumssystemen.

WARNUNG: Alle Sicherheitsinformationen für das Unterdrucktherapiesystem durchlesen, bevor eine Therapie begonnen wird.

1. Den Kanister aus der Verpackung nehmen und in die Therapieeinheit einrasten lassen.

HINWEIS: Bauchwunden weisen häufig umfangreiche Drainagen auf. Gegebenenfalls den 1000-ml-Kanister verwenden. Sicherstellen, dass jederzeit ausreichend Ersatzkanister verfügbar sind.

ACHTUNG: Bei Verwendung des 1000-ml-Kanisters sind Größe, Gewicht und Zustand des Patienten, Wundart, Beobachtungsmöglichkeiten und Versorgungsumfeld zu berücksichtigen.

HINWEIS: Wenn der Kanister nicht vollständig einrastet, wird der Alarm der Therapieeinheit ausgelöst.

2. Den SENSAT.R.A.C.™ Pad-Schlauch mit der Kanisterleitung verbinden und sicherstellen, dass die Klemmen an beiden Schläuchen offen sind (**Abb. 18**). Die Klemmen vom Patienten abgewandt positionieren.

3. Die Therapieeinheit einschalten und kontinuierlichen Modus mit 125 mmHg für eine effiziente Flüssigkeitseinführung auswählen. Einstellungen unter 125 mmHg werden für die Unterdrucktherapie nicht empfohlen.

ACHTUNG: Keine intermittierende Therapie/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ Therapie mit der ABTHERA ADVANCE™ Wundauflage für den Abdominalbereich anwenden.

4. Therapie starten. Die Wundauflage überprüfen, um die Abdichtung der Wundauflage sicherzustellen. Die Wundauflage sollte kollabieren und Falten aufweisen. Es dürfen keine Zischgeräusche zu hören sein. Wenn Anzeichen einer Undichtigkeit vorhanden sind, die Folien- und SENSAT.R.A.C.™ Padversiegelungen, die Schlauchanschlüsse sowie den Kanistersitz prüfen und sicherstellen, dass die Klemmen geöffnet sind. Überstehende Schläuche fixieren, um unbeabsichtigte Spannungen am Schlauch zu vermeiden, die möglicherweise die Versiegelung beschädigen.

Beobachten der abgegebenen Flüssigkeitsmenge: Mit der Wundauflage wird Flüssigkeit effizient aus dem abdominalen Kompartiment entfernt und der Unterdruck gleichmäßig verteilt. Bei der Behandlung mit der Unterdrucktherapieeinheit ist die Exsudatmenge im Kanister und Schlauch regelmäßig zu kontrollieren.

Blutungen: Patienten mit Bauchwunden müssen sorgfältig auf Blutungen beobachtet werden, da diese Wunden verborgene und schwer erkennbare Blutgefäße enthalten können.

Wenn sich in Wundauflage, Schlauch oder Kanister eine plötzliche oder verstärkte Blutung zeigt, ist die Unterdrucktherapie umgehend abzubrechen, und es sind entsprechende Maßnahmen zur Stillung der Blutung einzuleiten und ein Arzt hinzu zu ziehen. Unterdrucktherapie ist nicht zum Verhindern, Reduzieren oder Stillen von Blutungen vorgesehen. (Siehe unter „WARNHINWEISE**“ den Abschnitt „**Blutungen**“).**

ALARMBEHEBUNG

Alle Alarne der Therapieeinheit müssen zeitnah behoben werden. Ausführliche Informationen zur Alarmbehebung finden Sie im Benutzerhandbuch der Therapieeinheit.

Bei einem Leckagealarm die undichte Stelle mit zusätzlicher Folie abdichten, um die Abdichtung sicherzustellen.

ACHTUNG: Da Bauchwunden von Natur aus viel Exsudat aufweisen, sollte die Unterdrucktherapie nur zur Wundversorgung und zum Wundauflagenwechsel unterbrochen werden. Eine Unterbrechung der Therapie kann zu einem Dichtigkeitsverlust führen.

WUNDAUFLAGENWECHSEL

Die Wundauflage sollte alle 24 bis 72 Stunden gewechselt werden, oder häufiger, falls die kontinuierliche Beurteilung des Wundzustandes und das klinische Bild des Patienten dies erfordern. Wenn eine Infektion oder Kontamination des Abdominalbereichs vorliegt, sind u. U. häufigere Wundauflagenwechsel indiziert.

Siehe Abschnitt **Anwendungsumfeld** unter **WARNHINWEISE**.

Bei jedem Wechsel der Wundauflage sind stets alle Wundauflagekomponenten aus einer ungeöffneten sterilen Verpackung zu setzen.

ENTFERNEN DER WUNDAUFLAGE

Die alte Wundauflage entfernen und gemäß den Krankenhausvorschriften entsorgen. Die Wunde vollständig untersuchen, einschließlich des Bereichs zwischen Colon und Bauchwand. So wird sichergestellt, dass alle Wundauflagekomponenten entfernt wurden. Bei einer abdominalen Tamponade können die Bauchtücher trockener als gewöhnlich sein. Vor dem Entfernen müssen die Bauchtücher überprüft und ggf. befeuchtet werden, damit sie nicht mit benachbarten Strukturen verkleben oder sie beschädigen.

WARNUNG: Siehe Abschnitt Entfernen der Wundauflage unter **WARNHINWEISE.**

ERLÄUTERUNG DER VERWENDETE SYMbole



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



Nur für den Einmalgebrauch



Nicht wieder sterilisieren



Gebrauchsanweisung beachten



Enthalts Phthalate
DEHP



Sterilisationsverfahren -
Bestrahlung



Verfallsdatum



Trocken lagern



Katalognummer



Chargennummer



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

Literaturhinweise sind auf Anfrage erhältlich. Rufen Sie KCI an unter +1-800-275-4524 (in den USA).

Kaplan M. Managing the open abdomen. Ostomy Wound Management, Jan. 2004; 50(1A suppl); C2, 1-8

Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, Iatrou RR, Demetriades D, Moore FA, Miller P, Nicholas J, Henry S, Guidelines for the Management of the Open Abdomen. WOUNDS. Okt. 2005; 17 (Suppl 1): S1524

Garner GB, Ware DN, Cocanour CS, Duke JH, McKinley BA, Kozar RA, Moore FA. Vacuum-assisted wound closure provides early fascial reapproximation in trauma patients with open abdomens. The American Journal of Surgery, Dez. 2001; 182(6): 630-8

Barker DE, Kaufman HJ; Vacuum Pack Technique of Temporary Abdominal Closure; A 7-Year Experience with 112 Patients. Vorgestellt bei der Veranstaltung 59th Annual Meeting of the American Association for the Surgery of Trauma. 16.-18. September 1999. Boston Mass.

Brock WB, Barker DE; Temporary Closure of Open Abdominal Wounds; The Vacuum Pack. Vorgestellt bei der Veranstaltung 66th Annual Scientific Meeting of the Southeastern Congress, Lake Buena Vista, Florida. 6.-10. Februar, 1994

Sherck J, Seiver A; Covering the "Open Abdomen"; A Better Technique. Als Poster vorgestellt bei der Veranstaltung 66th Annual Scientific Meeting sowie dem Postgraduate Course Program. Southeastern Surgical Congress. Atlanta, Georgia. 31. Januar bis 4. Februar 1998.

KONTAKTINFORMATIONEN

Bei Fragen zu diesem Produkt, zur Wartung oder zu anderen Produkten und Dienstleistungen von KCI wenden Sie sich bitte an KCI oder einen von KCI autorisierten Vertreter. Alternativ haben Sie folgende Möglichkeiten:

Innerhalb der USA erreichen Sie uns telefonisch unter 1-800-275-4524, oder Sie besuchen uns im Internet unter www.acelity.com oder www.openabdomen.com.

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249, USA

Außerhalb der USA besuchen Sie die Website www.kci-medical.com.

HERSTELLERINFORMATIONEN



Manufactured For:

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

Alle hierin angegebenen Marken sind Eigentum von KCI Licensing, Inc., deren Tochterunternehmen und/oder Lizenzgebern.

Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Alle rechten vorbehouden. 419020 Rev A 3/2018

ABTHERA ADVANCE™

-WONDVERBAND VOOR OPEN BUIKWONDEN

GEBRUIKSAANWIJZING

Alleen voor gebruik met negatieve-druktherapie geleverd door INFOV.A.C.™ of V.A.C.ULTA™ behandelingsunits

PRODUCTBESCHRIJVING

Wanneer deze wordt gebruikt met negatieve-druktherapie geleverd door de INFOV.A.C.™ en V.A.C.ULTA™ behandelingsunits, is de ABTHERA ADVANCE™-wondverband voor open buikwonden een actief systeem waarmee het abdomen tijdelijk kan worden gesloten. Het wondverband is ontwikkeld om vloeistoffen uit de buikholtte te verwijderen en wondranden naar elkaar te trekken, waardoor primaire sluiting van de fascia kan worden bereikt terwijl het abdomen tegen externe contaminanten wordt beschermd.

VEILIGHEIDSINFORMATIE

BELANGRIJK: Zoals bij alle voorgeschreven medische apparatuur kan het niet raadplegen van een arts, het niet lezen en opvolgen van alle instructies van de therapy unit en voor het aanbrengen van wondverband en de veiligheidsinformatie voordat het systeem wordt gebruikt, een onjuiste werking van het product, en mogelijk ernstig of dodelijk letsel tot gevolg hebben. Probeer niet de instellingen van de therapy unit te wijzigen of therapie toe te dienen zonder instructies of toezicht van de klinische zorgverlener.

Alle disposable onderdelen van de ABTHERA ADVANCE™-wondverband voor open buikwonden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Als u een disposable component hergebruikt, kan dit leiden tot contaminatie, infectie, en/of het niet genezen van de wond.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ABTHERA ADVANCE™-wondverband voor open buikwonden is geïndiceerd als tijdelijke overbrugging van een open buikwand waar primaire sluiting niet mogelijk is en/of de kans bestaat dat de haalbaarheid tot de buik nodig is. Het beoogde gebruik van dit wondverband is het gebruik bij open buikwonden met blootliggende ingewanden, inclusief maar niet beperkt tot het abdominale compartimentsyndroom. De beoogde plaats van behandeling is de acute zorgafdeling binnen een ziekenhuis, zoals de ICU, waar de buikwand nauwlettend in de gaten kan worden gehouden. De Abdominal Dressing wordt doorgaans aangebracht in de operatiekamer.

CONTRA-INDICATIES

- Nooit blootliggend foam zodanig plaatsen dat het rechtstreeks in aanraking komt met blootliggende ingewanden, organen, bloedvaten of zenuwen. Beschermt vitale structuren tijdens de behandeling altijd met de viscerale beschermraag.
- Patiënten met open buikwonden waarin zich niet-enterale, niet-geëxploreerde fistels bevinden, mogen niet worden behandeld met de ABTHERA ADVANCE™-wondverband voor open buikwonden.

De behandeling van de open buik is gedocumenteerd in casusrapporten en literatuur van het consensuspaneel. Raadpleeg de sectie **Literatur** in dit document.

WAARSCHUWINGEN

Niet te gebruiken bij instillatietherapie: ook al is het binnen de medische zorg geaccepteerd om een verontreinigde open buikholtte uit te spoelen met een zoutoplossing of een andere medische oplossing, toch is de ABTHERA ADVANCE™-wondverband voor open buikwonden niet voor dit doel ontwikkeld en beschikt KCl niet over studies die het veilige en effectieve gebruik bij instillatietherapie aantonen. Bij instillatie in de open buik bestaan de volgende risico's:

- Instillatie van vloeistof in het abdomen zonder voldoende herstel van vloeistof kan tot het abdominale compartimentsyndroom leiden.
- Instillatie van vloeistoffen in het abdomen die tijdens het aanbrengen niet op veiligheid en resultaten zijn getest, kunnen de interne organen ernstige schade toebrengen.
- De instillatie van niet-opgewarmde vloeistof in grote hoeveelheden kan tot hypothermie leiden.

Gebrek aan de SENSAT.R.A.C.™ Pad: het wordt onder geen beding aanbevolen andere slangen te gebruiken, aanpassingen aan te brengen aan de SENSAT.R.A.C.™ Pad of de SENSAT.R.A.C.™ Pad niet op de voorgeschreven wijze aan te brengen met als doel vloeistof in de open buik te instilleren. Dit kan de werking van het systeem negatief beïnvloeden of letsel aan de patiënt toebrengen.

Bloedingen: patiënten met buikwonden moeten nauwlettend worden gecontroleerd op bloedingen, omdat deze wonden verborgen bloedvaten kunnen bevatten die niet duidelijk zichtbaar zijn. Als er plotseling of toegenomen bloedverlies wordt waargenomen in het wondverband, de slang of de opvangbeker, stopt u de negatieve-druktherapie onmiddellijk, neemt u gepaste maatregelen om de bloeding te stoppen en neemt u contact op met de arts. Negatieve-druktherapie is niet bedoeld om bloedingen te voorkomen, te minimaliseren of te stoppen.

Voordat het wondverband wordt aangebracht, moet hemostase zijn bereikt.

De volgende condities kunnen het risico op een potentieel fatale bloeding verhogen.

- Hechtingen en/of anastomosen
- Trauma
- Bestraling

- Niet-afdoende wondhemostase
- Niet-gehechte hemostatische middelen (bijvoorbeeld botwas, absorberende gelatinesponzen of spuitbare wondhechtmiddelen) die in de buik zijn aangebracht, kunnen bij verstoring het risico op bloedingen verhogen. Verstoring van deze middelen dient te worden voorkomen.
- Infectie in de buikwand kan de viscerale organen en de geassocieerde vasculatuur verzwakken en de gevoeligheid voor bloedingen doen toenemen.
- Het gebruik van antistollingsmiddelen of bloedplaatjesaggregatieremmers.
- Botfragmenten of scherpe randen kunnen bloedvaten van buikorganen doorboren. Pas op voor mogelijke verschuiving van weefsels, bloedvaten of organen in de buikwand waardoor er een grotere kans bestaat dat deze in aanraking komen met scherpe randen.

Bewaking van intra-abdominale druk: bij laparotomie waarbij het abdomen tijdelijk wordt gesloten betekent niet dat het risico op stijging van de intra-abdominale druk (IAP) wordt weggenomen. Wanneer negatieve-druktherapie wordt gebruikt, moet IAP-bewaking (van klinische of diagnostische aanwijzingen en symptomen van verhoogde intra-abdominale druk) worden gehandhaafd voor zover de toestand van de patiënt dit vereist en dit in overeenkomst is met de klinische praktijk of richtlijnen van de instelling. Wanneer intra-abdominale hypertensie (IAH) of het abdominale compartimentsyndroom (ACS) wordt geconstateerd of vermoed, moeten intra-abdominale drukwaarden worden genoteerd en de behandelingsunit met negatieve druk worden uitgeschakeld om toepassing van negatieve druk te onderbreken. Na volledige uitzetting van het geperforeerde foam moet de intra-abdominale druk opnieuw worden gemeten. Als IAH/ACS aanhoudt zonder negatieve druk, onderbreekt u de negatieve-druktherapie en probeert u de onderliggende medische oorzaak te verhelpen.

Gebruik van viscerale beschermraag: bij gebruik van negatieve-druktherapie moet u ervoor zorgen dat de viscerale beschermraag alle blootliggende ingewanden geheel bedekt en deze volledig gescheiden houdt van de buikwand. Plaats de viscerale beschermraag over het omentum of de blootliggende inwendige organen en stop deze laag zorgvuldig tussen de buikwand en de inwendige organen. Let er daarbij op dat deze laag de inwendige organen volledig gescheiden houdt van de buikwand.

Verklevingen en fistelvorming: het ontstaan van verklevingen van de ingewanden met de buikwand kan de mogelijkheid van re-approximatie van de fascia minder waarschijnlijk maken en het risico op fistelvorming verhogen. Dit is een algemeen voorkomende complicatie bij patiënten met blootliggende ingewanden.

Infectie: geïnfecteerde buikwonden moeten nauwlettend worden bewaakt en de wondverbanden op dergelijke wonden moeten afhankelijk van factoren zoals de conditie van de patiënt, de status van de wond en de behandelingsdoelen wellicht vaker worden gewisseld dan op wonden die niet geïnfecteerd zijn. Raadpleeg de instructies voor het aanbrengen van wondverband voor informatie over de frequentie waarmee wondverbanden moeten worden gewisseld.

Aanbrengen van wondverband: gebruik altijd een wondverband uit een steriele verpakking die niet is geopend of beschadigd. Geen enkel component van het wondverband mag met kracht in de wond worden aangebracht, omdat dit het onderliggende weefsel kan beschadigen.

Wondverband verwijderen: de componenten van het wondverband zijn niet biologisch resorbeerbaar. Bij elke verbandwisseling moeten altijd alle onderdelen van het wondverband uit de buik worden verwijderd.

Negatieve druk ingeschakeld laten: wanneer het wondverband is aangebracht, mag de actieve negatieve druk niet langer dan twee uur worden uitgeschakeld. Als de negatieve druk langer dan twee uur wordt uitgeschakeld, wisselt u het wondverband zoals aangebeeld in de instructies voor het aanbrengen van wondverband. Breng een nieuw wondverband uit een ongeopende, steriele verpakking aan en hervat de negatieve druk of breng een ander wondverband aan.

Defibrillatie: verwijder de folie van het gebied waar de defibrillatie plaatsvindt om te voorkomen dat dit de overdracht van elektrische energie belemmert.

Acryl kleefmiddel: de folie heeft een klevende coating op basis van acryl die bijwerkingen kan veroorzaken bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor acryl kleefmiddelen. Als van een patiënt bekend is dat hij of zij allergisch of overgevoelig is voor dergelijke kleefmiddelen, mag het wondverband 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 voor een geschikte medische noodbehandeling te worden gezorgd. Als er bronchospasmen of ernstige tekenen van een allergische reactie optreden, moet het wondverband worden verwijderd en voor een geschikte medische noodbehandeling worden gezorgd.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) – behandelingsunit: de behandelingsunit met negatieve druk is niet veilig voor MR. Neem het apparaat niet mee in een MR-omgeving.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) – ABTHERA ADVANCE™-wondverband voor open buikwonden: het wondverband kan echter met minimaal risico op de patiënt blijven in een MR-omgeving, mits het gebruik van de negatieve-druktherapie niet langer dan twee uur wordt onderbroken; raadpleeg **Negatieve druk ingeschakeld laten**.

Hyperbare zuurstoftherapie (HBO): neem de behandelingsunit met negatieve druk niet mee in een hyperbare zuurstoftkamer. De behandelingsunit met negatieve druk is niet ontworpen voor deze omgeving en dient als brandgevaarlijk te worden beschouwd. Na het loskoppelen van de behandelingsunit met negatieve druk kunt u (i) het wondverband tijdens de hyperbare behandeling vervangen door een ander HBO-compatibel materiaal of (ii) het niet-afgeklemd uiteinde van de slang van de SENSAT.R.A.C.™ Pad afdekken met een droog gaasje. Bij de HBO-behandeling mag de slang niet zijn afgeklemd. Wanneer een wondverband is aangebracht, mag de actieve negatieve druk niet langer dan twee uur worden uitgeschakeld; raadpleeg de sectie **Negatieve druk ingeschakeld laten**.

Omgeving voor aanbrengen van het wondverband: het aanbrengen en verwisselen van een wondverband dient onder steriele omstandigheden plaats te vinden in de operatiekamer. Als een verbandwisseling plaatsvindt buiten de operatiekamer, moet deze worden uitgevoerd in een omgeving die zodanig is uitgerust dat er bij het optreden van kritieke complicaties adequaat kan worden ingegrepen (raadpleeg de sectie **WAARSCHUWINGEN**), en waar een strikte aseptische methode kan worden gebruikt.

VOORZORGSMATREGELEN

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

Intra-abdominale vulling: als een intra-abdominale vulling wordt gebruikt met negatieve-druktherapie, is het vulmateriaal mogelijk droger dan voorzien. Controleer het vulmateriaal voordat het wordt verwijderd en bevochtig het indien nodig om te voorkomen dat het aan aangrenzende structuren vastkleeft of deze beschadigt.

Vloeistofproductie bewaken: het wondverband is ontwikkeld voor het efficiënt verwijderen van vloeistof uit het abdominale compartiment en gelijkmataig verdelen van de negatieve druk. Bij de behandeling van patiënten met negatieve-druktherapie moet het volume van het exsudaat in de opvangbeker en de slang regelmatig worden gecontroleerd.

Lengte en gewicht van de patiënt: als negatieve-druktherapie wordt voorgeschreven, moet er rekening worden gehouden met de lengte en het gewicht van de patiënt. Voor bepaalde kleine of oudere patiënten bij wie een risico bestaat op vloeistofdepletie of uitdroging moet een lagere begininstelling van de negatieve druk worden overwogen. Monitor de vloeistofproductie, inclusief het volume van het exsudaat in de slang en de opvangbeker. Met deze therapie kunnen grote volumes vloeistof worden verwijderd en opgevangen. Slangvolume = ca. 25 ml van SENSAT.R.A.C.™ Pad naar de opvangbeker.

Ruggenmergletsel: indien er bij een patiënt autonome dysreflexie optreedt (plotselinge veranderingen in bloeddruk of hartfrequentie als reactie op stimulatie van het sympathisch zenuwstelsel), moet worden gestopt met negatieve-druktherapie om de sensorische stimulatie te minimaliseren.

Bradycardie: om het risico op bradycardie tot een minimum te beperken, mag het wondverband niet worden aangebracht in de buurt van de nervus vagus.

Enteral fistel of lekkage: bij het behandelen van een open buik waarin enterale fistels aanwezig zijn, dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van contaminatie van de buikholtte als de afscheiding niet op de juiste manier wordt geïsoleerd of behandeld.

Bescherming van de huid rondom de wond: Overweeg het gebruik van een huidparaparateproduct om de huid rondom de wond te beschermen. Zorg dat het foamverband de intacte huid niet overlapt. Beschermt fragiele/broze huid rondom de wond met extra folie, hydrocolloïde of een andere doorzichtige folie.

- Meerderelagen folie kunnen de waterdampdoorlaatbaarheid verminderen, waardoor het risico op maceratie groter wordt.
- Indien er tekenen van irritatie of gevoeligheid voor de folie, het foam of de slang van SENSAT.R.A.C.™ Pad optreden, moet het gebruik worden gestaakt en een arts worden geraadpleegd.
- Om trauma aan de huid rondom de wond te voorkomen, mag de folie tijdens het aanbrengen niet worden strakgetrokken of opgerukt over het foamwondverband.

Neem bij vragen over de juiste plaatsing of het juiste gebruik van de ABTHERA ADVANCE™-wondverband voor open buikwonden contact op met de vertegenwoordiger van KCI in uw regio.

AANBRENGEN VAN HET WONDVERBAND

ONDERDELEN VAN DE ABTHERA ADVANCE™-WONDVERBAND VOOR OPEN BUIKWONDEN



WONDPREPARATIE

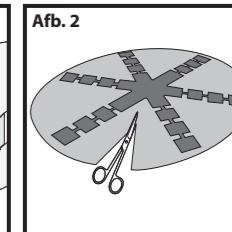
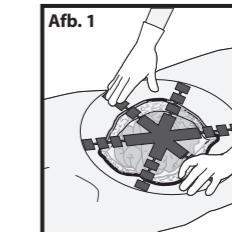
WAARSCHUWING: Lees alle veiligheidsinformatie over de ABTHERA ADVANCE™-wondverband voor open buikwonden door voordat u begint met wondpreparatie. Controleer of er afdoende hemostase is bereikt voordat u het wondverband aanbrengt (raadpleeg **WAARSCHUWINGEN**, sectie over Bloedingen).

- Scherpe randen of botfragmenten moeten uit het wondgebied worden verwijderd of worden bedekt (raadpleeg **WAARSCHUWINGEN**, sectie over Bloedingen).
- Spoei de buikwand en reinig de huid rondom de wond zoals aangegeven.
- Reinig en droog het weefsel rondom de wond. Overweeg het gebruik van een huidparaparateproduct om de huid rondom de wond te beschermen. Zorg dat het foamverband de intacte huid niet overlapt. Beschermt fragiele/broze huid rondom de wond met extra folie, hydrocolloïde of een andere doorzichtige folie.

AANBRENGEN VAN DE VISCERALE BESCHERMRAAG

De viscerale beschermraag is voorzien van venstervormige openingen waardoor vocht op een actieve manier kan worden verwijderd wanneer negatieve druk wordt toegepast en is zo ontworpen dat deze laag direct kan worden aangebracht over het omentum of de blootliggende inwendige organen.

WAARSCHUWING: Het foam is in de viscerale beschermraag geïntegreerd ten behoeve van de veiligheid van de patiënt. Beschermt vitale structuren tijdens de behandeling altijd met de viscerale beschermraag. Nooit blootliggend foam zodanig plaatsen dat het rechtstreeks in aanraking komt met blootliggende ingewanden, organen, bloedvaten of zenuwen.



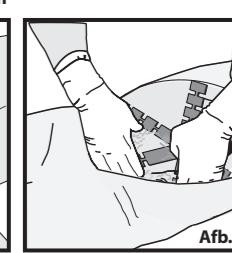
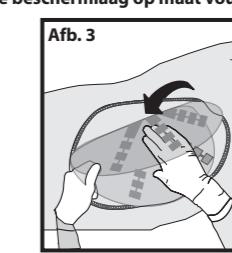
1. Verwijder de inhoud uit het binnenzakje en vouw de viscerale beschermraag uit binnen een steriel gebied. U kunt een van beide kanten van de viscerale beschermraag aanbrengen over het omentum of de ingewanden.

2. Plaats de viscerale beschermraag voorzichtig over de blootliggende buikholtte (**Afbeelding 1**).

3. Bepaal de plaatsing van het wondverband voor de specifieke toepassing. Als de viscerale beschermraag rondom slangen, drains of het cirkelvormige ligament wordt geplaatst, moet u alleen tussen de foamverlengstukken knippen (**Afbeelding 2**). Knip niet dichtbij of door de foamverlengstukken. Plaats de viscerale beschermraag zoals gewenst voordat u gaat knippen.

4. Breng de viscerale beschermraag op maat door deze te vouwen of knippen zoals in de volgende secties wordt beschreven.

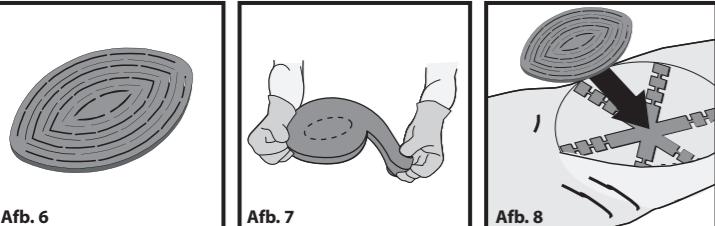
De viscerale beschermraag op maat vouwen



1. Houd het wondverband bij de rand vast en til deze enigszins omhoog. Laat het wondverband voorzichtig in de paracolische goot zakken terwijl u het met de andere hand voorzichtig en gelijkmataig omlaag drukt (**Afbeelding 3**). Vouw het overtollige deel van de viscerale beschermraag omhoog en terug.

2. Plaats de viscerale beschermra

GEPERFOREERD FOAM AANBRENGEN



Het geperforeerde foam (**Afbeelding 6**) dat bij de ABTHERA ADVANCE™ -wondverband voor open buikwonden wordt meegeleverd is bedoeld om:

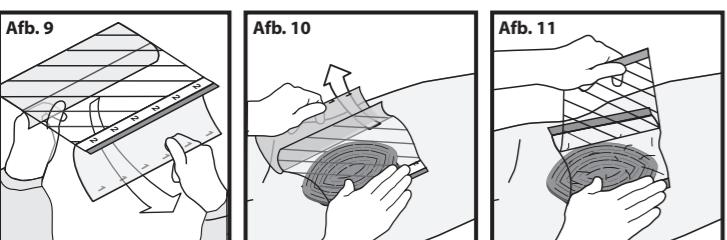
- negatieve druk over te brengen van de behandelingsunit met negatieve druk op de viscerale beschermraag om actieve afvoer van vocht te stimuleren.
 - te zorgen voor mediale tractie bij samendrukking van het foam om de fascia te helpen behouden.
1. Scheur of knip het geperforeerde foam op het gewenste formaat zoals hierboven wordt weergegeven (**Afbeelding 7**). Het foam moet direct over de viscerale beschermraag vallen en in contact blijven met alle wondranden. Zorg dat het foamwondverband de intacte huid niet overlapt. U kunt een of beide stukken geperforeerd foam gebruiken, afhankelijk van de vorm van de wond.

2. Plaats het geperforeerde foam voorzichtig in de wondholte over de viscerale beschermraag (**Afbeelding 8**).

OPMERKING: Zorg dat aangrenzende stukken foamband elkaar raken, zodat de negatieve druk gelijkmatig wordt verdeeld.

OPMERKING: Tel altijd het totale aantal stukken foamband dat wordt gebruikt en maak hier een aantekening van op de folie en in het dossier van de patiënt.

FOLIE AANBRENGEN



1. Houd de folie vast en trek aan één kant laag 1 deels terug zodat het klevende gedeelte bloot komt te liggen (**Afbeelding 9**). Houd de flap van laag 1 vast, zodat deze niet weer aan de folie kan vastplakken.

2. Plaats de folie met de klevende kant naar beneden en dek het foam en de intacte huid af. Zorg dat de folie een rand van ten minste 8-10 cm intact weefsel rondom de wond afdekt (**Afbeelding 10**). Gebruik zo nodig een eventueel overschat aan folie om lastige gebieden af te dekken.

OPMERKING: Om trauma aan de huid rondom de wond te voorkomen, mag de folie niet worden strakgetrokken of opgerukt over het foamband. Probeer kreekels en vuisten tot een minimum te beperken die tot negatieve druk kunnen leiden (raadpleeg **VOORZORGSMATREGELEN**, sectie over **Bescherming van de huid rondom de wond**).

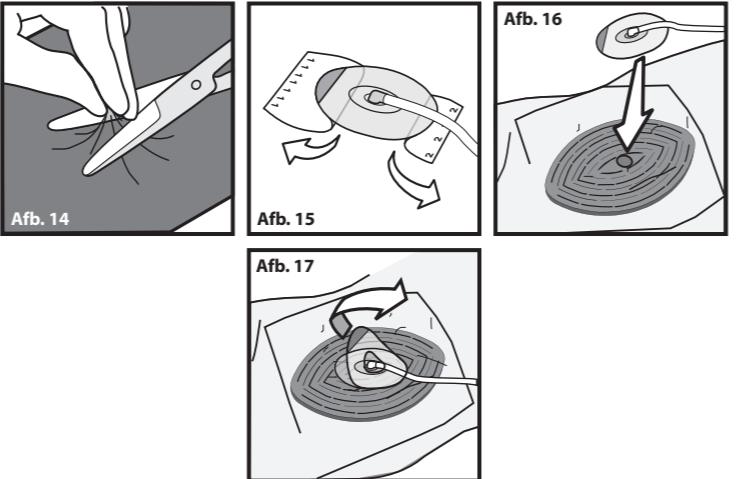
3. Verwijder de rest van laag 1 en wrijf de folie aan, zodat er een oclusieve afdichting ontstaat.

4. Verwijder de groengestreepte stabilisatielaag 2 (**Afbeelding 11**).

5. Verwijder de geperforeerde blauwe lipjes van de folie (**Afbeelding 12**).

OPMERKING: Wanneer u meerdere stukken folie gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat de randen van de foliestukken elkaar overlappen om afdichting te garanderen (**Afbeelding 13**).

SENSAT.R.A.C.™ PAD AANBRENGEN



4. Start de therapie. Inspecteer het wondverband om te controleren of de afdichting intact is. Het wondverband moet zijn opgevouwen en moet er gerimpeld uitzien. Er mogen geen sisgeluiden te horen zijn. Wanneer er tekenen zijn dat het wondverband niet intact is, controleert u de folie en de afdichtingen van de SENSAT.R.A.C.™ Pad, de connectoren van de slang en de aansluiting van de opvangbeker en zorgt u dat de klemmen geopend zijn. Zorg dat het te veel aan slangen veilig wordt vastgemaakt om onbedoelde spanning op de buis, waardoor de afdichting kan worden aangetast, te voorkomen.

Vloeistofproductie bewaken: het wondverband is ontwikkeld voor het efficiënt verwijderen van vloeistof uit het abdominale compartiment en gelijkmatig verdelen van de negatieve druk. Bij de behandeling van patiënten met de behandelingsunit met negatieve druk moet het volume van het exsudaat in de opvangbeker en de slang regelmatig worden gecontroleerd.

Bloedingen: patiënten met buikwonden moeten nauwlettend worden gecontroleerd op bloedingen, omdat deze wonden verborgen bloedvaten kunnen bevatten die niet duidelijk zichtbaar zijn. Als er plotseling of toegenomen bloedverlies wordt waargenomen in het wondverband, de slang of de opvangbeker, stop u de negatieve-druktherapie onmiddellijk, neemt u gepaste maatregelen om de bloeding te stoppen en neemt u contact op met de arts. Negatieve-druktherapie is niet bedoeld om bloedingen te voorkomen, te minimaliseren of te stoppen. (Raadpleeg **Waarschuwingen, sectie over Bloedingen**).

OPLÖSSEN VAN ALARMPROBLEEMEN

Alle therapy unit-alarmen moeten op tijd worden verholpen. Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de behandelingsunit voor volledige informatie over het verhelpen van alarmen.

In het geval van een lekkagealarm dicht u hetlek af met extra folie om ervoor te zorgen dat de afdichting intact blijft.

LET OP: Aangezien buikwonden sterk exsuderend zijn, dient u negatieve-druktherapie alleen te onderbreken voor wondverzorging en het wisselen van wondverbanden. Onderbreking van de therapie vermindert de integriteit van de afdichting.

WONDVERBANDEN WISSELEN

De wondverbanden moeten om de 24 tot 72 uur worden verwisseld, of mogelijk vaker, afhankelijk van de doorlopende beoordeling van de wondconditie en de klinische presentatie van de patiënt. Bij infectie of contaminatie van de buik kunnen frequenter verbandwisselingen worden overwogen.

Raadpleeg de sectie **Omgeving voor aanbrengen van het wondverband** onder **WAARSCHUWINGEN**.

Wanneer het wondverband wordt gewisseld, moet u altijd alle componenten hiervan vervangen door componenten uit een ongeopende, steriele verpakking.

VERWIJDEREN VAN HET WONDVERBAND

Verwijder het eerder aangebrachte wondverband en gooi dit weg conform het protocol van de instelling waar u werkzaam bent. Controleer de wond zorgvuldig, inclusief paracolische gotten, om er zeker van te zijn dat alle componenten van het wondverband volledig verwijderd zijn. Als intra-abdominale vulling is gebruikt, is het vulmateriaal mogelijk droger dan voorzien. Controleer het vulmateriaal voordat het wordt verwijderd en bevochtig het indien nodig om te voorkomen dat het aan aangrenzende structuren vastkleeft of deze beschadigt.

WAARSCHUWING: Raadpleeg de sectie **Wondverband verwijderen** onder **WAARSCHUWINGEN**.

VERKLARING VAN GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Gegevens over de inhoud
	LET OP: de Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht/gehuren.
	Bevat ftalaten
	Sterilisatiemethode - straling
	Catalogusnummer
	Partijnummer
	Uiterste gebruiksdatum
	Droog houden
	Tel altijd het gebruikte aantal stukken foamband in de wond.

Referenties op verzoek beschikbaar. Neem contact op met KCI via 1-800-275-4524 (in de VS).

Kaplan M. Managing the open abdomen. Ostomy Wound Management, jan 2004; 50(1A suppl); C2, 1-8

Kaplan M, Barnwell P, Orgill DP, Ivatury RR, Demetriades D, Moore FA, Miller P, Nicholas J, Henry S, Guidelines for the Management of the Open Abdomen. WOUNDS. okt 2005; 17(Suppl 1); S1524

Garner GB, Ware DN, Cocanour CS, Duke JH, McKinley BA, Kozar RA, Moore FA. Vacuum-assisted wound closure provides early fascial reapproximation in trauma patients with open abdomens. The American Journal of Surgery, dec 2001; 182(6); 630-8

Barker DE, Kaufman HJ. Vacuum Pack Technique of Temporary Abdominal Closure; A 7-Year Experience with 112 Patients. Presented at the 59th Annual Meeting of the American Association for the Surgery of Trauma. 16-18 september 1999. Boston Mass.

Brock WB, Barker DE; Temporary Closure of Open Abdominal Wounds; The Vacuum Pack. Presented at the 66th Annual Scientific Meeting of the Southeastern Congress, Lake Buena Vista, Florida. 6-10 februari 1994

Sherck J, Seiver A; Covering the "Open Abdomen"; A Better Technique. Presented as a Poster at the 66th Annual Scientific Meeting and the Postgraduate Course Program. Southeastern Surgical Congress. Atlanta, Georgia. 31 januari-4 februari 1998.

CONTACTINFORMATIE

Voor vragen met betrekking tot dit product, onderhoud of aanvullende informatie over KCI-producten en -services, neemt u contact op met KCI of een door KCI erkende vertegenwoordiger, of:

In de VS: bel 1-800-275-4524 of ga naar www.acelity.com of www.openabdomen.com.
KCI USA, Inc., 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

Buiten de VS: ga naar www.kci-medical.com.

INFORMATIE OVER DE FABRIKANT



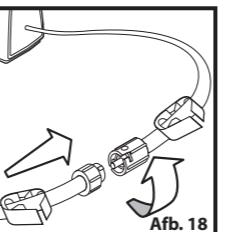
Manufactured For:

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

Alle hierin genoemde handelsmerken zijn eigendom van KCI Licensing, Inc. haar gelieerde ondernemingen en/of licentiegevers.

Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Alle rechten voorbehouden. 419020 Rev A 3 / 2018

TOEPASSEN VAN V.A.C.® NEGATIVE PRESSURE THERAPY



OPMERKING: Alleen voor gebruik met negatieve-druktherapie geleverd door INFOVAC.™ en V.A.C.ULTA™ behandelingsunits met negatieve druk. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de behandelingsunit voor volledige gebruiksinstructies.

OPMERKING: De slang van de SENSAT.R.A.C.™ Pad is niet compatibel met vacuümsystemen in ziekenhuizen.

WAARSCHUWING: Lees alle veiligheidsinformatie over het systeem voor negatieve-druktherapie door voordat u met de therapie begint.

1. Haal de opvangbeker uit de verpakking en schuif deze in de behandelingsunit totdat deze vastklkt.

OPMERKING: Buikwonden hebben vaak overvloedige drainage. Gebruik van een opvangbeker van 1000 cc/ml wordt aanbevolen. Zorg ervoor dat er voldoende opvangbekers beschikbaar zijn.

LET OP: Neem bij het gebruik van de opvangbeker van 1000 cc/ml de afmeting en het gewicht van de patiënt, de toestand van de patiënt, de typen wonden, de mogelijkheid tot bewaking en de zorgsituatie in overweging.

OPMERKING: Als de opvangbeker niet helemaal vastzit, wordt door de behandelingsunit een alarmsignaal afgewezen.

2. Sluit de slang van de SENSAT.R.A.C.™ Pad aan op de slang van de opvangbeker en zorg dat de klemmen van beide slangen geopend zijn (**Afbeelding 18**). Plaats de klem uit de buurt van de patiënt.

OPMERKING: Wanneer u meerdere stukken folie gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat de randen van de foliestukken elkaar overlappen om afdichting te garanderen (**Afbeelding 13**).

LET OP: Gebruik geen intermitterende therapie / DYNAMIC PRESSURE CONTROL™-therapie met het ABTHERA ADVANCE™-wondverband voor open buikwonden.

ABTHERA ADVANCE™ PANSEMENT POUR ABDOMEN OUVERT

MODE D'EMPLOI

A utiliser uniquement avec les unités de thérapie par pression négative INFOV.A.C.™ ou V.A.C.ULTA™

DESCRIPTION DU PRODUIT

Utilisé avec les unités de thérapie par pression négative INFOV.A.C.™ ou V.A.C.ULTA™, le pansement ABTHERA ADVANCE™ pour abdomen ouvert permet de fermer temporairement l'abdomen, de drainer les liquides de la cavité abdominale et de favoriser le rapprochement des berges de la plaie afin de permettre la fermeture primaire du fascia et de protéger la cavité abdominale contre les contaminations extérieures.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

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 lésions graves, voire fatales. Ne pas procéder au réglage des paramètres thérapeutiques de l'unité ni à l'application de la thérapie en l'absence de directives ou sans la supervision du personnel soignant.

Tous les consommables du pansement ABTHERA ADVANCE™ pour abdomen ouvert sont à usage unique. Toute réutilisation de ces consommables peut entraîner une contamination, une infection et/ou un échec de cicatrisation de la plaie.

INDICATIONS

Le pansement ABTHERA ADVANCE™ pour abdomen ouvert est conçu pour la fermeture temporaire de la paroi abdominale lorsqu'une fermeture primaire n'est pas possible et/ou si des interventions abdominales répétées sont nécessaires. Ce pansement est destiné à être utilisé sur des plaies abdominales ouvertes, avec exposition des viscères, notamment dans le cadre du syndrome du compartiment abdominal. Les soins doivent être dispensés dans un service de l'hôpital tel que l'unité de soins intensifs, où les patients sont sous étroite surveillance. Le pansement abdominal est généralement appliqué au bloc opératoire.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne jamais** placer la mousse en contact direct avec les intestins, organes, nerfs ou vaisseaux sanguins exposés. Au cours de la thérapie, **toujours** veiller à protéger les structures vitales à l'aide du film de protection du contenu abdominal.
- Les patients présentant des plaies abdominales ouvertes comportant des fistules non entériques et non explorées ne doivent pas être traités à l'aide du pansement ABTHERA ADVANCE™ pour abdomen ouvert.

La prise en charge de l'abdomen ouvert a été décrite dans des études de cas et dans des documents de consensus. Se reporter à la section **Références** de ce document.

MISES EN GARDE

Ne pas utiliser avec une thérapie d'instillation : même si laver une cavité abdominale ouverte contaminée avec des solutions médicales (p. ex. une solution saline) est une pratique courante, le pansement ABTHERA ADVANCE™ pour abdomen ouvert n'a pas été conçu à cet effet ; KCI n'a effectué aucune étude pour démontrer l'innocuité du pansement lorsqu'il est utilisé avec une thérapie d'instillation. Les risques potentiels liés à une instillation dans l'abdomen ouvert incluent notamment :

- L'instillation de liquide dans l'abdomen sans récupération suffisante de ce liquide peut entraîner un syndrome du compartiment abdominal.
- L'instillation dans l'abdomen de liquides dont l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été testées avec cette application pourrait gravement endommager les viscères creux et les organes pleins.
- L'instillation de grandes quantités de liquide non chauffé peut conduire à une hypothermie.

Utilisation exclusive du tampon SENSAT.R.A.C.™ : il n'est pas recommandé d'utiliser une autre tubulure à la place du tampon SENSAT.R.A.C.™, de modifier le tampon ni d'utiliser ce dernier pour une application autre que celle prescrite, comme pour instiller du liquide dans la cavité abdominale ouverte. En effet, cela risquerait de compromettre l'efficacité du système ou de blesser le patient.

Saignements : les patients présentant une plaie abdominale doivent être étroitement surveillés pour déceler tout saignement car les plaies peuvent contenir des vaisseaux sanguins cachés et peu visibles. Si des saignements soudains ou abondants sont observés dans le pansement, la tubulure ou le réservoir, arrêter immédiatement la thérapie par pression négative, prendre les mesures appropriées pour arrêter les saignements et appeler immédiatement le médecin. La thérapie par pression négative n'est pas conçue pour prévenir, réduire ou arrêter les saignements.

L'hémostase doit être obtenue avant toute pose de pansement.

Les facteurs suivants peuvent augmenter le risque de saignements susceptibles d'engager le pronostic vital :

- sutures et/ou anastomoses ;
- traumatisme ;
- irradiation ;

- hémostase insuffisante de la plaie ;
- agents hémostatiques non suturables (cire hémostatique, éponge de gélatine résorbable ou produit d'étanchéité en aérosol) appliqués sur l'abdomen qui peuvent, s'ils sont déplacés, augmenter le risque de saignements. Il convient de tout mettre en œuvre pour éviter le déplacement de ces agents ;
- infection de la plaie abdominale susceptible de fragiliser les organes viscéraux et la vascularisation associée, pouvant accroître le risque de saignements ;
- utilisation d'anticoagulants ou d'anti-agrégants plaquettaires ;
- fragments osseux ou bords tranchants pouvant percer les vaisseaux ou les organes de l'abdomen. Surveiller le déplacement éventuel des tissus, vaisseaux ou organes à l'intérieur de la plaie abdominale, qui pourrait augmenter le risque de contact avec des bords tranchants.

Contrôle de la pression intra-abdominale : la laparotomie avec fermeture abdominale temporaire **n'élimine pas** la possibilité d'augmentation de la pression intra-abdominale (PIA). Avec la thérapie par pression négative, le contrôle de la PIA (pour les symptômes et signes diagnostiques ou cliniques d'une PIA élevée) doit continuer à être appliqué selon l'état du patient, conformément aux recommandations ou pratiques cliniques de l'établissement. Si une hypertension intra-abdominale (HIA) ou un syndrome du compartiment abdominal (SCA) est observé, noter les pressions intra-abdominales et mettre l'unité de thérapie par pression négative hors tension, ce qui arrête la pression négative. Une fois l'expansion de la mousse effectuée, mesurer à nouveau la pression intra-abdominale. Si l'HIA ou le SCA persiste sans pression négative, cesser d'utiliser la thérapie par pression négative et résoudre la condition sous-jacente en suivant les indications médicales.

Utilisation du film de protection du contenu abdominal : lors de l'utilisation de la thérapie par pression négative, s'assurer que le film de protection du contenu abdominal recouvre entièrement le contenu abdominal exposé et isole complètement les viscères de la paroi abdominale. Placer le film de protection du contenu abdominal au-dessus de l'épipoïne ou des organes internes exposés et le glisser soigneusement entre la paroi abdominale et les organes internes, en s'assurant qu'il isole complètement la paroi abdominale des organes internes.

Développement d'adhérences et de fistules : la formation d'adhérences des viscères à la paroi abdominale peut réduire les chances de parvenir à une réapproximation aponevrotique et augmenter le risque de fistules, complications courantes chez les patients avec des viscères exposés.

Infections : les plaies abdominales infectées doivent être attentivement surveillées et peuvent nécessiter des changements de pansement plus fréquents que celles non infectées, en fonction de certains facteurs tels que l'état du patient, l'état de la plaie et les objectifs du traitement. Se reporter à la section sur les instructions d'application des pansements pour plus de détails sur la fréquence de changement des pansements.

Poser du pansement : toujours utiliser un pansement provenant d'un emballage stérile, ni ouvert ni endommagé. Ne pas tasser les éléments du pansement dans la plaie, car cela risquerait d'endommager les tissus sous-jacents.

Retrait du pansement : les éléments du pansement ne sont pas résorbables. Toujours retirer tous les éléments du pansement de l'abdomen à chaque changement de pansement.

Maintien de la pression négative : ne jamais laisser le pansement en place pendant plus de deux heures sans pression négative effective. Si la pression négative est interrompue pendant plus de deux heures, changer le pansement conformément aux instructions d'application. Appliquer un nouveau pansement provenant d'un emballage stérile non ouvert, puis remettre en marche la pression négative ou appliquer un autre pansement.

Défibrillation : retirer le champ adhésif de la zone de défibrillation pour éviter toute inhibition de la transmission du courant électrique.

Adhésif à base d'acrylique : le champ adhésif comprend 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 pansement. Si des signes de réaction allergique ou d'hypersensibilité apparaissent (rougeur, gonflement, éruption, urticaire ou prurit important), arrêter le traitement et appliquer le traitement approprié en urgence. Si le patient développe des bronchospasmes ou des signes de réaction allergique plus graves, retirer le pansement et assurer l'intervention médicale d'urgence indiquée.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) – Unité de thérapie : l'unité de thérapie par pression négative n'est pas protégée contre le champ magnétique de la résonance magnétique. Ne pas l'introduire dans un environnement de résonance magnétique.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) – Pansement ABTHERA ADVANCE™ pour abdomen ouvert : dans un environnement de résonance magnétique, le pansement peut être laissé sur le patient avec un risque minimal, à condition que le fonctionnement de la thérapie par pression négative ne soit pas interrompu pendant plus de 2 heures (se reporter au paragraphe **Maintien de la pression négative**).

Oxygénothérapie hyperbare (OHB) : ne pas introduire l'unité de thérapie par pression négative dans un caisson hyperbare. L'unité de thérapie par pression négative n'est pas conçue pour un tel environnement et **peut représenter un risque d'incendie**. Après avoir déconnecté l'unité de thérapie par pression négative, il convient soit (i) de remplacer le pansement par un autre produit compatible avec l'OHB pendant le traitement, soit (ii) de recouvrir avec une compresse humide l'extrémité non clampée de la tubulure du tampon SENSAT.R.A.C.™. Pour l'OHB, la tubulure ne doit pas être clampée. Ne jamais laisser un pansement en place pendant plus de deux heures sans pression négative effective (se reporter au paragraphe **Maintien de la pression négative**).

Conditions d'application : l'application et le changement du pansement doivent s'effectuer au bloc opératoire, dans des conditions stériles. Cependant, si le pansement est changé hors du bloc opératoire, cette intervention doit avoir lieu dans un environnement équipé pour traiter les complications critiques dès leur apparition (se reporter à la section **Mises en garde**) et permettant l'emploi d'une technique aseptique stricte.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

Tampons intra-abdominaux : lors de l'utilisation de tampons intra-abdominaux avec la thérapie par pression négative, il est possible que les tampons utilisés soient plus secs que prévu. Vérifier les tampons avant le retrait et, si nécessaire, procéder à une réhydratation pour empêcher les adhérences et les lésions des structures adjacentes.

Surveillance du volume de liquide collecté : le pansement est conçu de manière à drainer efficacement le liquide du compartiment abdominal et à assurer une répartition uniforme de la pression négative. Lors de l'administration de la thérapie par pression négative, le volume des exsudats recueillis dans le réservoir et la tubulure doit être fréquemment relevé.

Taille et poids du patient : la taille et le poids du patient doivent être pris en considération lors de la prescription d'une thérapie par pression négative. Une pression négative initiale plus faible doit être envisagée pour certains patients de petite taille ou âgés car, chez ces derniers, le risque de perte de liquide et de déshydratation est accru. Surveiller le volume de liquide collecté en comptabilisant le volume des exsudats dans le réservoir et dans la tubulure. Cette thérapie est conçue pour évacuer et collecter d'importants volumes de liquides. Le volume dans la tubulure reliant le tampon SENSAT.R.A.C.™ au réservoir doit être d'environ 25 ml.

Lésion de la moelle épinière : si un patient présente une hyperréflexie autonome (changements soudains de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque en réaction à une stimulation du système nerveux sympathique), arrêter la thérapie par pression négative afin de réduire la stimulation sensorielle.

Bradycardie : afin de réduire le risque de bradycardie, le pansement ne doit pas être placé à proximité du nerf vague.

Fistules entériques ou fuites : pour traiter un abdomen ouvert présentant des fistules entériques, les cliniciens doivent prendre en compte les risques de contamination abdominale si les effluents ne sont pas correctement isolés ou pris en charge.

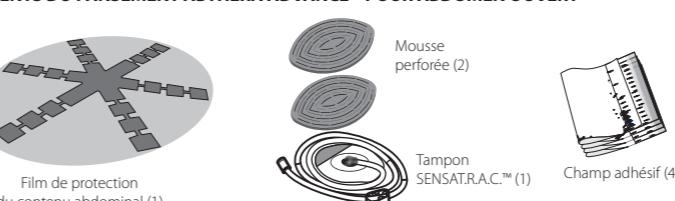
Protection de la peau péri-lésionnelle : prévoir un produit de préparation cutanée pour protéger la peau péri-lésionnelle. S'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte. Protéger la peau péri-lésionnelle fragilisée avec un champ adhésif supplémentaire, un film hydrocolloïde ou tout autre film transparent.

- La superposition de plusieurs couches de champ adhésif peut réduire le coefficient de transmission de la vapeur d'eau et augmenter le risque de macération.
- Si des signes d'irritation ou de sensibilité au champ adhésif, à la mousse ou à la tubulure du tampon SENSAT.R.A.C.™ apparaissent, ne plus utiliser le pansement et appeler un médecin.
- Pour éviter de traumatiser la peau péri-lésionnelle, ne pas tendre ni étirer le champ adhésif sur le pansement en mousse pendant son application.

Pour toute question sur le placement et l'utilisation appropriés du pansement ABTHERA ADVANCE™ pour abdomen ouvert, contacter le représentant clinique local de KCI.

APPLICATION DU PANSEMENT

ÉLÉMENTS DU PANSEMENT ABTHERA ADVANCE™ POUR ABDOMEN OUVERT



PRÉPARATION DE LA PLAIE

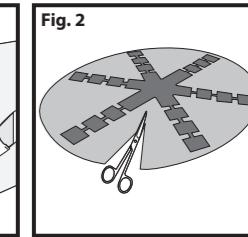
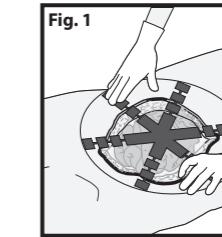
Mise en garde : lire l'ensemble des consignes de sécurité relatives au pansement ABTHERA ADVANCE™ pour abdomen ouvert avant de débuter la préparation de la plaie. S'assurer qu'une hémostase adéquate a été obtenue avant la pose du pansement (se reporter à la section **Saignements des Mises en garde**).

- Les bords tranchants ou fragments osseux doivent être éliminés de la zone de la plaie ou recouverts (se reporter à la section **Saignements des Mises en garde**).
- Irriger la plaie abdominale et nettoyer la peau péri-lésionnelle comme indiqué.
- Nettoyer et sécher le tissu péri-lésionnel ; 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 supplémentaire, un film hydrocolloïde ou tout autre film transparent.

APPLICATION DU FILM DE PROTECTION DU CONTENU ABDOMINAL

Le film de protection du contenu abdominal est fenestré de façon à permettre l'élimination active des liquides lorsque la pression négative est appliquée. En outre, il est conçu pour permettre l'application de ce film au-dessus de l'épipoïne ou des organes internes exposés.

Mise en garde : la mousse du film de protection du contenu abdominal est encapsulée afin d'assurer la sécurité du patient. Protéger les structures vitales à l'aide du film de protection du contenu abdominal pendant toute la durée de la thérapie. Ne jamais placer la mousse en contact direct avec les intestins, organes, nerfs ou vaisseaux sanguins exposés.



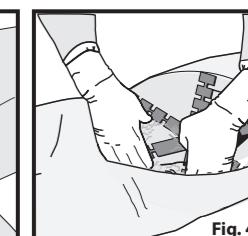
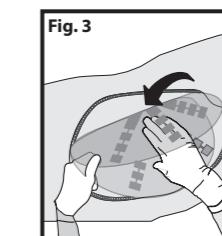
- Retirer le contenu de la pochette de conditionnement et déplier le film de protection du contenu abdominal pour former un champ stérile. Placer indifféremment l'une ou l'autre extrémité du film de protection du contenu abdominal sur l'épipoïne ou les viscères.

- Positionner délicatement le film de protection du contenu abdominal sur la cavité abdominale ouverte (Fig. 1).

- Déterminer l'orientation du pansement en fonction de l'application à laquelle il est destiné. Si le film de protection du contenu abdominal est placé autour de tubes, de drains ou du ligament falciforme, couper uniquement entre les pièces de mousse (Fig. 2). Ne pas couper à proximité ou au milieu des pièces de mousse. Orienter le film de protection du contenu abdominal comme il se doit avant de le découper.

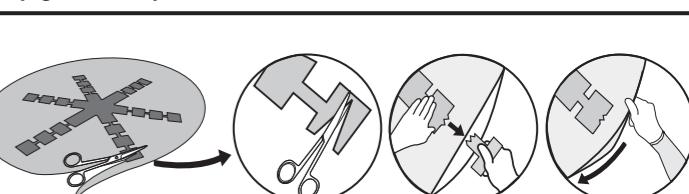
- Plier et découper le film de protection du contenu abdominal conformément aux descriptions des sections suivantes pour obtenir les dimensions souhaitées.

Pliage du film de protection du contenu abdominal aux dimensions



- Tenir le pansement par les extrémités et soulever légèrement. D'une main, abaisser lentement le pansement dans la gouttière paracolique et l'introduire doucement et de manière uniforme avec l'autre main (Fig. 3). Replier tout excès éventuel de film de protection du contenu abdominal sur le pansement lui-même.
- Continuer à placer le film de protection du contenu abdominal entre la paroi abdominale et les organes internes (Fig. 4) à travers le compartiment abdominal, le but étant de recouvrir complètement l'ensemble des viscères.

Découpage du film de protection du contenu abdominal aux dimensions



- Découper le film de protection du contenu abdominal, à l'écart de la plaie, au milieu des grands carrés de mousse à l'aide de ciseaux stériles (Fig. 5A). Ne pas couper sur les languettes de raccordement situées entre les grands carrés de mousse.
- Pincer la moitié restante du Carré de mousse, ainsi que la languette de raccordement, et tirer. La mousse et la languette se sépareront au Carré suivant (Fig. 5B). Cela permet de garantir que les bords du film de protection du contenu abdominal recouvrent l'extrémité exposée de la mousse (Fig. 5C) et que la mousse ne touche pas les organes (voir la **Mise en garde ci-dessus**).
- Noter le nombre d'extensions en mousse retirées et vérifier

APPLICATION DE LA MOUSSE PERFORÉE

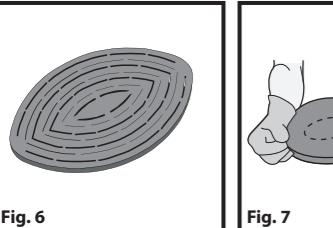


Fig. 6



Fig. 7

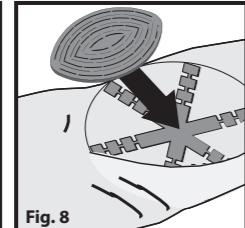


Fig. 8

La mousse perforée (Fig. 6) fournie avec le pansement ABTHERA ADVANCE™ pour abdomen ouvert est destinée à :

- transférer la pression négative de la thérapie par pression négative au film de protection du contenu abdominal pour favoriser l'élimination active des liquides ;
- assurer une tension médiane lorsque la mousse se rétracte, afin de maintenir le contenu abdominal dans son enceinte native.

1. Découper ou déchirer la mousse perforée aux dimensions souhaitées comme illustré ci-dessus (Fig. 7). La mousse doit être posée juste au-dessus du film de protection du contenu abdominal tout en restant au contact des bords de la plaie. S'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte. Utiliser une ou deux pièces de mousse perforée selon la taille de la plaie.

2. Positionner délicatement la mousse perforée dans la cavité de la plaie sur le film de protection du contenu abdominal (Fig. 8).

REMARQUE : afin d'assurer une répartition uniforme de la pression négative, vérifier le contact mousse-mousse.

REMARQUE : toujours compter le nombre total de pièces de mousse utilisées ; le noter sur le champ adhésif et dans le dossier du patient.

APPLICATION DU CHAMP ADHÉSIF

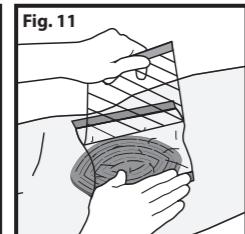
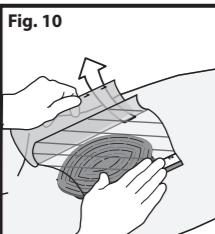
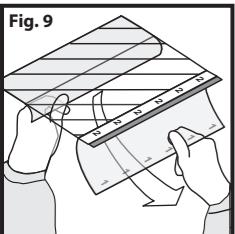


Fig. 12

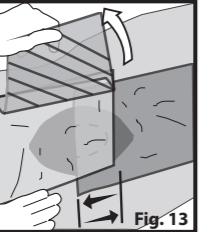


Fig. 13

1. En tenant le champ adhésif, tirer partiellement sur une extrémité de la couche 1 pour exposer l'adhésif (Fig. 9). Bien maintenir le rabat de la couche 1 en arrière pour éviter que le champ adhésif ne se recolle.

2. Placer le côté adhésif de manière à recouvrir la mousse et la peau intacte, en veillant à ce que le champ recouvre une bordure supplémentaire d'au moins 8 à 10 cm de tissu périlésionnel intact (Fig. 10). Utiliser tout excès éventuel de champ adhésif pour réaliser l'étanchéité dans les zones difficiles, si nécessaire.

REMARQUE : pour éviter de traumatiser la peau périlésionnelle, ne pas tendre ou étirer le champ adhésif sur le pansement en mousse. Éviter la formation de plis qui risqueraient d'engendrer des prises d'air de pression négative (se reporter au paragraphe **Protection de la peau périlésionnelle** de la section **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**).

3. Retirer le restant de la couche 1 et tapoter le champ adhésif afin d'assurer une étanchéité occlusive.

4. Retirer la couche 2 de stabilisation qui est verte et rayée (Fig. 11).

5. Retirer les languettes de manipulation perforées bleues du champ adhésif (Fig. 12).

REMARQUE : lorsque plusieurs pièces de champ adhésif sont utilisées, s'assurer que les bords du champ se chevauchent afin d'obtenir une bonne étanchéité (Fig. 13).

APPLICATION DU TAMPON SENSAT.R.A.C.™

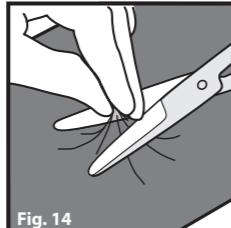


Fig. 14

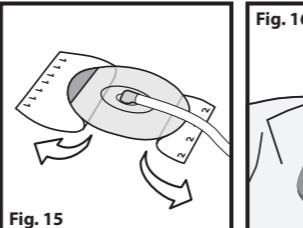


Fig. 15

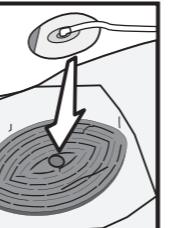


Fig. 16

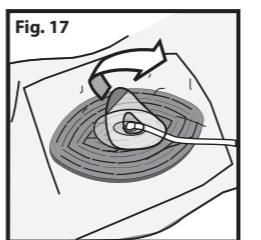


Fig. 17

4. Démarrer la thérapie. S'assurer de la bonne étanchéité du pansement. Le pansement doit se contracter et avoir un aspect plissé. Aucun sifflement ne doit se faire entendre. En cas d'absence d'intégrité évidente, vérifier l'étanchéité du champ adhésif et du tampon SENSAT.R.A.C.™, les raccords de la tubulure ainsi que le positionnement du réservoir, et s'assurer que les clamps sont ouverts. Fixer l'excès de tubulure afin d'éviter toute tension involontaire, qui pourrait en affecter l'étanchéité.

Surveillance du volume de liquide collecté : le pansement est conçu de manière à drainer efficacement le liquide du compartiment abdominal et à assurer une répartition uniforme de la pression négative. Lors de l'administration de la thérapie par pression négative, le volume des exsudats recueillis dans le réservoir et la tubulure doit être fréquemment relevé.

Saignements : les patients présentant des plaies abdominales doivent être surveillés étroitement pour détecter tout saignement, les plaies étant susceptibles de contenir des vaisseaux sanguins cachés et peu visibles. Si des saignements soudains ou abondants sont observés dans le pansement, la tubulure ou le réservoir, arrêter immédiatement la thérapie par pression négative, prendre les mesures appropriées pour arrêter les saignements et appeler immédiatement le médecin. La thérapie par pression négative n'est pas conçue pour prévenir, réduire ou arrêter les saignements. (Se reporter aux MISES EN GARDE, section Saignements).

RÉSOLUTION DES ALARMES

Les alarmes de l'unité de thérapie doivent toutes être vérifiées rapidement. Pour obtenir des informations détaillées sur la résolution des alarmes, consulter le manuel d'utilisation de l'unité de thérapie.

En cas d'alarme de prise d'air, colmater la prise d'air à l'aide d'un champ adhésif pour assurer une bonne étanchéité du pansement.

AVERTISSEMENT : en raison de la grande quantité d'exsudats dans les plaies abdominales, la thérapie par pression négative doit être interrompue uniquement pour soigner la plaie et changer le pansement. L'interruption de la thérapie peut engendrer une perte d'étanchéité.

CHANGEMENTS DE PANSEMENT

Le pansement doit être changé toutes les 24 à 72 heures, ou plus fréquemment suivant une évaluation continue de l'état de la plaie et de la présentation du patient. Des changements plus fréquents peuvent être nécessaires en cas d'infection ou de contamination abdominale.

Se reporter au paragraphe **Conditions d'application** de la section **MISES EN GARDE**.

À chaque changement du pansement, toujours remplacer l'ensemble des éléments du pansement par des éléments conservés dans un emballage stérile non ouvert.

RETRAIT DU PANSEMENT

Retirer l'ancien pansement et le jeter conformément au protocole hospitalier. Inspecter la plaie intégralement, notamment les gouttières paracoliques, afin de s'assurer qu'il ne reste aucun résidu provenant des éléments du pansement. En cas d'utilisation de tampons intra-abdominaux, il est possible que les tampons utilisés soient plus secs que prévu. Vérifier les tampons avant le retrait et, si nécessaire, procéder à une réhydratation pour empêcher les adhérences et les lésions des structures adjacentes.

MISE EN GARDE : se reporter au paragraphe **Retrait du pansement** de la section **MISES EN GARDE**.

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert



Fabricant



Usage unique



Date de fabrication



Ne pas restériliser



Contenu de l'emballage



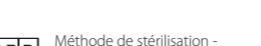
Consulter le mode d'emploi



Contient des phthalates DEHP



Référence



Méthode de stérilisation - Rayonnement



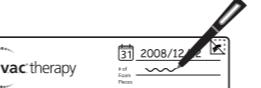
Numéro du lot



Limite d'utilisation



Protéger de l'humidité



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

Références disponibles sur demande. Contacter KCI au 1-800-275-4524 (États-Unis).

Kaplan M. Managing the open abdomen. Ostomy Wound Management, 2004 Jan; 50(1A suppl); C2, 1-8.

Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, Ivatury RR, Demetriades D, Moore FA, Miller P, Nicholas J, Henry S, Guidelines for the Management of the Open Abdomen. WOUNDS. 2005 Oct; 17(Suppl 1); S1524.

Garner GB, Ware DN, Cocanour CS, Duke JH, McKinley BA, Kozar RA, Moore FA. Vacuum-assisted wound closure provides early fascial reapproximation in trauma patients with open abdomens. The American Journal of Surgery, 2001 Dec; 182(6): 630-8.

Barker DE, Kaufman HJ; Vacuum Pack Technique of Temporary Abdominal Closure; A 7-Year Experience with 112 Patients. Presented at the 59th Annual Meeting of the American Association for the Surgery of Trauma. September 16-18, 1999. Boston Mass.

Brock WB, Barker DE; Temporary Closure of Open Abdominal Wounds; The Vacuum Pack. Presented at the 66th Annual Scientific Meeting of the Southeastern Congress, Lake Buena Vista, Florida. February 6-10, 1994.

Sherck J, Seiver A; Covering the "Open Abdomen"; A Better Technique. Presented as a Poster at the 66th Annual Scientific Meeting and the Postgraduate Course Program. Southeastern Surgical Congress. Atlanta, Georgia. January 31-February 4, 1998.

INFORMATIONS DE CONTACT

Pour toute question concernant ce produit, la maintenance ou des informations supplémentaires sur les produits et services KCI, contacter KCI ou un représentant agréé.

Aux États-Unis, composer le 1-800-275-4524 ou consulter le site www.acelity.com ou www.openabdomen.com.

KCI USA, Inc, 12930 IH 10 West, San Antonio, Texas 78249, États-Unis

En dehors des États-Unis, consulter le site www.kci-medical.com.

INFORMATIONS RELATIVES AU FABRICANT



Manufactured For:

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

Toutes les marques commerciales mentionnées aux présentes sont la propriété de KCI Licensing, Inc, ses filiales et/ou ses concédants de licence.

Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Tous droits réservés. 419020 Rev A 3/2018

ABTHERA ADVANCE™ MEDICAZIONE PER ADDOME APERTO

ISTRUZIONI PER L'USO

Esclusivamente per l'uso con la terapia a pressione negativa erogata dalle unità terapeutiche INFOV.A.C.™ o V.A.C.ULTA™

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Se utilizzata congiuntamente alla terapia a pressione negativa erogata dalle unità terapeutiche INFOV.A.C.™ e V.A.C.ULTA™, la medicazione per addome aperto ABTHERA ADVANCE™ costituisce un sistema di chiusura addominale temporanea attiva. Tale sistema è progettato per rimuovere i fluidi dalla cavità addominale e avvicinare i margini della ferita, favorendo la chiusura primaria della fascia e al tempo stesso proteggendo il contenuto addominale dai contaminanti esterni.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

IMPORTANTE: come per qualsiasi altro dispositivo medico soggetto a prescrizione, prima di utilizzare il prodotto è necessario consultare un medico, leggere attentamente e rispettare le istruzioni dell'unità terapeutica e della medicazione, oltre alle informazioni di sicurezza, per evitare prestazioni inadeguate del prodotto e potenziali lesioni gravi o mortali. Non configurare l'unità terapeutica né applicare alcuna terapia in assenza di istruzioni e/o supervisione dell'operatore sanitario clinico.

Tutti i componenti monouso della medicazione per addome aperto ABTHERA ADVANCE™ devono essere utilizzati una volta sola. Il riutilizzo dei componenti monouso può causare una contaminazione o infusione della ferita e/o impedire la guarigione.

INDICAZIONI PER L'USO

La medicazione per addome aperto ABTHERA ADVANCE™ è indicata per la chiusura temporanea a ponte di ferite aperte della parete addominale, quando non sia possibile procedere alla chiusura primaria e/o sia necessario esplorare più volte la cavità addominale. Questa medicazione è destinata all'impiego su ferite addominali aperte con viscere esposte inclusa, a titolo esemplificativo, la sindrome compartmentale addominale (ACS). Il contesto assistenziale previsto è un'area strettamente monitorata in ospedali che trattano pazienti in fase acuta, ad esempio un'unità di terapia intensiva (ICU). La medicazione addominale viene in genere applicata in sala operatoria.

CONTROINDICAZIONI

- Non** porre mai il materiale in schiuma a contatto diretto con intestino, organi, vasi sanguigni o nervi esposti. Durante la terapia proteggere **sempre** le strutture vitali con lo strato protettivo viscerale.
- Non utilizzare la medicazione per addome aperto ABTHERA ADVANCE™ per trattare pazienti con ferite addominali aperte che presentano fistole non enteriche inesplorate.

Il trattamento dell'addome aperto è documentato da case report e letteratura dei comitati di consenso. Consultare la sezione **Bibliografia** del presente documento.

AVVERTENZE

Non utilizzare per la terapia di instillazione: sebbene l'irrigazione di una cavità addominale aperta contaminata con soluzione fisiologica o altre soluzioni per uso medico sia una pratica medica consolidata, la medicazione per addome aperto ABTHERA ADVANCE™ non è destinata a questo scopo e KCI non ha condotto studi che ne confermino l'impiego sicuro ed efficace nella terapia di instillazione. L'instillazione in un addome aperto comporta potenziali rischi, ovvero:

- L'instillazione di liquidi nell'addome senza un recupero sufficiente dei fluidi può provocare l'insorgenza della sindrome compartmentale addominale.
- L'instillazione nell'addome di liquidi di cui non sia stata verificata la sicurezza e l'efficacia in questa applicazione può provocare gravi danni alle viscere e agli organi solidi.
- L'instillazione di volumi elevati di liquidi non riscaldati può provocare ipotermia.

Usare esclusivamente il pad SENSAT.R.A.C.™: la sostituzione con altri tubi, la modifica del pad SENSAT.R.A.C.™ o la mancata applicazione di quanto prescritto per il pad SENSAT.R.A.C.™ a scopo di instillazione di liquidi nell'addome aperto sono assolutamente sconsigliate, onde evitare la perdita di efficacia del sistema o lesioni al paziente.

Emorragia: i pazienti con ferite addominali sono particolarmente esposti al rischio di emorragie, poiché tali ferite possono contenere vasi sanguigni nascosti, non immediatamente visibili. Devono essere pertanto sottoposti a monitoraggio costante. Se si osserva un aumento improvviso del volume di sangue nella medicazione, nel tubo o nel contenitore, interrompere immediatamente la somministrazione della terapia a pressione negativa, adottare le misure necessarie per arrestare l'emorragia e consultare un medico. La terapia a pressione negativa non è concepita per prevenire, ridurre al minimo o arrestare l'emorragia.

Prima di applicare la medicazione, è necessario indurre l'emostasi.

Le condizioni seguenti possono aumentare il rischio di un'emorragia potenzialmente fatale.

- Suture e/o anastomosi
- Trauma
- Esposizione a radiazioni

- Emostasi inadeguata della ferita
- Se danneggiati, gli agenti emostatici non suturati (ad esempio, cera per ossa, spugna di gelatina assorbibile o sigillante spray per ferite) applicati sull'addome possono aumentare il rischio di emorragia. È quindi opportuno evitare lo spostamento di tali agenti.
- Un'infezione nella ferita addominale può indebolire gli organi viscerali e le strutture vascolari associate, aumentando di conseguenza il rischio di emorragia.
- Utilizzo di anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica.

- Frammenti ossei o bordi appuntiti possono ledere organi o vasi addominali. La variazione della posizione relativa di tessuti, organi o vasi all'interno della ferita addominale può aumentare il rischio di contatto con superfici appuntite. Prestare quindi attenzione a tale eventualità.

Monitoraggio della pressione intra-addominale: una laparotomia con chiusura addominale temporanea non elimina il rischio di aumento della pressione intra-addominale. Quando si utilizza la terapia a pressione negativa, il monitoraggio della pressione intra-addominale (per segni clinici o diagnostici e sintomi di pressione intra-addominale elevata) deve essere eseguito in base alle condizioni cliniche del paziente e secondo le pratiche o le linee guida cliniche stabilite dalla struttura sanitaria. Se si osserva o si sospetta ipertensione intra-addominale o sindrome compartmentale addominale, annotare i valori relativi alla pressione intra-addominale e spegnere l'unità terapeutica a pressione negativa per interrompere la terapia. Dopo avere espanso completamente la schiuma preforata, misurare nuovamente la pressione intra-addominale. Se l'ipertensione intra-addominale o la sindrome compartmentale addominale non si risolve neanche in assenza di pressione negativa, interrompere la terapia a pressione negativa e intervenire per eliminare le possibili cause attenendosi alle indicazioni mediche.

Utilizzo dello strato protettivo viscerale: quando si utilizza la terapia a pressione negativa, assicurarsi che lo strato protettivo viscerale ricopra completamente tutte le viscere esposte e ne impedisca il contatto con la parete addominale. Posizionare lo strato protettivo viscerale sull'omento o sugli organi interni esposti e piegarlo delicatamente fra la parete addominale e gli organi interni, assicurandosi che separi completamente la parete addominale dagli organi interni.

Formazione di aderenze e fistole: la formazione di aderenze fra le viscere e la parete addominale può ridurre la probabilità di riapprossimazione fasciale e aumentare il rischio di sviluppare fistole e complicanze frequenti nei pazienti con viscere esposte.

Infezione: le ferite addominali infette devono essere monitorate attentamente e possono richiedere un cambio della medicazione più frequente rispetto a quelle non infette, in base a fattori quali condizioni del paziente e della ferita e obiettivi del trattamento. Consultare le istruzioni per l'applicazione della medicazione per informazioni dettagliate sulla frequenza di cambio della medicazione.

Posizionamento della medicazione: utilizzare sempre una medicazione conservata in una confezione sterile, chiusa e non danneggiata. Non applicare una forza eccessiva durante l'inserimento dei componenti della medicazione nella ferita, per evitare di danneggiare i tessuti sottostanti.

Rimozione della medicazione: i componenti della medicazione non sono bioassorbibili. Rimuovere sempre tutti i componenti della medicazione dall'addome a ogni cambio della medicazione.

Mantenimento della pressione negativa: non lasciare mai la medicazione in sede se la terapia a pressione negativa è rimasta disattivata per più di due ore. In questo caso, cambiare la medicazione come illustrato nelle presenti istruzioni per l'uso. Applicare una nuova medicazione conservata in una confezione sterile chiusa e riavviare la terapia a pressione negativa oppure applicare una medicazione alternativa.

Defibrillazione: rimuovere la pellicola adesiva dall'area di defibrillazione per evitare che inibisca la trasmissione dell'energia elettrica.

Adesivo acrilico: la pellicola è dotata di un rivestimento adesivo acrilico che può provocare una reazione avversa in pazienti allergici o con ipersensibilità agli adesivi acrilici. Se è nota l'allergia o l'ipersensibilità del paziente a tali adesivi, non utilizzare la medicazione. Se si notano segni di reazione allergica o ipersensibilità, quali rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o forte prurito, rimuovere l'adesivo e somministrare le cure mediche di emergenza previste. In caso di broncospasmo o segni più gravi di reazione allergica, rimuovere la medicazione e somministrare le cure mediche di emergenza previste.

Imaging a risonanza magnetica (MRI) - Unità terapeutica: l'unità terapeutica a pressione negativa non è sicura per le applicazioni di risonanza magnetica. Non introdurre il dispositivo nell'ambiente di risonanza magnetica.

Imaging a risonanza magnetica (MRI) e medicazione per addome aperto ABTHERA ADVANCE™: la medicazione per addome aperto può essere lasciata in sede con rischi minimi in ambiente di risonanza magnetica, purché l'erogazione della terapia a pressione negativa non venga interrotta per più di due ore. Consultare la sezione **Mantenimento della pressione negativa**.

Ossigenoterapia iperbarica: non introdurre l'unità terapeutica a pressione negativa in una camera iperbarica, poiché non è concepita per tale ambiente e **deve essere considerata a rischio di incendio**. Dopo avere scollegato l'unità terapeutica a pressione negativa, è possibile: (i) sostituire la medicazione con un altro materiale compatibile con l'ossigenoterapia iperbarica oppure (ii) ricoprire l'estremità non clampata del tubo del pad SENSAT.R.A.C.™ con garza di cotone asciutta. Per l'ossigenoterapia iperbarica il tubo non deve essere clampato. Non lasciare mai una medicazione in sede se la pressione negativa è rimasta disattivata per più di due ore. Consultare la sezione **Mantenimento della pressione negativa**.

Indicazioni per l'applicazione: l'applicazione e i cambi della medicazione devono essere effettuati in condizioni sterili in sala operatoria. Se il cambio della medicazione avviene fuori dalla sala operatoria, deve essere eseguito in un ambiente dotato di attrezzature idonee per intervenire in caso di complicanze (consultare la sezione **AVVERTENZE**) e in cui è possibile utilizzare una tecnica asettica.

PRECAUZIONI

Precavioni standard: per ridurre il rischio di trasmissione di agenti patogeni presenti nel sangue, applicare le precauzioni standard di controllo delle infezioni per tutti i pazienti, in base al protocollo ospedaliero, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato infettivo presunto. Oltre ai guanti, utilizzare camice e occhiali protettivi qualora sussista una possibilità di esposizione ai fluidi corporei.

Packing intra-addominale: se si utilizza il packing intra-addominale con la terapia a pressione negativa, è possibile che il materiale utilizzato risulti più asciutto del previsto. Pertanto, prima di rimuoverlo controllarlo e, se necessario, inumidirlo per prevenire aderenze o danni alle strutture adiacenti.

Monitoraggio delle perdite di fluidi: la medicazione è concepita per rimuovere in modo efficace i liquidi dal comparto addominale e per distribuire uniformemente la pressione negativa. Quando si utilizza la terapia a pressione negativa, è opportuno controllare frequentemente il volume di essudato presente all'interno del contenitore e del tubo.

Corporatura e peso del paziente: quando si prescrive la terapia a pressione negativa è opportuno tenere in considerazione la corporatura e il peso del paziente. Occorre considerare una pressione negativa iniziale più bassa nei pazienti di corporatura minuta o anziani, che sono a rischio di perdita eccessiva di liquidi o disidratazione. Monitorare le perdite di fluidi, controllando anche il volume di essudato presente nei tubi e nel contenitore. Questa terapia permette di rimuovere e raccogliere volumi potenzialmente elevati di essudato. Volume del tubo = circa 25 ml dal pad SENSAT.R.A.C.™ al contenitore.

Lesione spinale: se un paziente presenta sintomi di iper-reflessia simpatica (variazioni improvvise della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico), interrompere la terapia a pressione negativa per ridurre al minimo la stimolazione sensoriale.

Bradicardia: per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, non applicare la medicazione in prossimità del nervo vagus.

Fistola enterica o perdite: nel trattamento di un addome aperto che presenta fistole enteriche, i medici devono considerare la possibilità di una contaminazione addominale dovuta alla mancanza di isolamento o alla gestione inappropriata dell'effluente delle fistole.

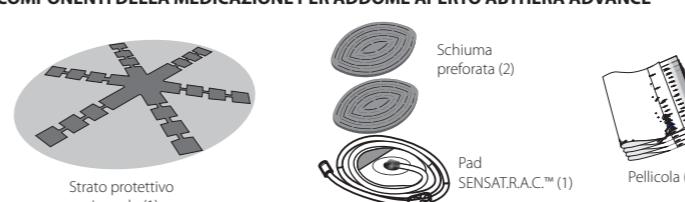
Protezione della cute perilesionale: è consigliabile utilizzare un prodotto per la preparazione della cute perilesionale. Evitare di sovrapporre la schiuma alla cute integra. Proteggere la cute perilesionale fragile o friabile con pellicola aggiuntiva, idrocolloide o altra pellicola trasparente.

- La presenza di più strati di pellicola può ridurre il tasso di evaporazione, aumentando il rischio di macerazione.
- Se si evidenziano segni di irritazione o sensibilità alla pellicola, alla schiuma o al tubo del pad SENSAT.R.A.C.™, interrompere immediatamente l'utilizzo della medicazione e consultare un medico.
- Per evitare traumi alla cute perilesionale, non tirare o allungare la pellicola sopra la medicazione in schiuma durante l'applicazione.

Per chiarimenti sul posizionamento o l'utilizzo appropriato della medicazione per addome aperto ABTHERA ADVANCE™, contattare il rappresentante locale KCI.

APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE

COMPONENTI DELLA MEDICAZIONE PER ADDOME APERTO ABTHERA ADVANCE™



PREPARAZIONE DELLA FERITA

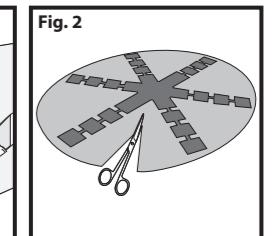
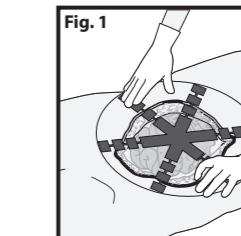
AVVERTENZA: prima di procedere alla preparazione della ferita, leggere attentamente la sezione **Informazioni sulla sicurezza della medicazione per addome aperto ABTHERA ADVANCE™**. Assicurarsi che sia stata raggiunta un'emostasi adeguata prima di procedere all'applicazione della medicazione (consultare la sezione **Emorragia** nelle **AVVERTENZE**).

- I bordi appuntiti o i frammenti ossei devono essere eliminati dall'area della ferita o coperti (consultare la sezione **Emorragia** nelle **AVVERTENZE**).
- Irrigare la ferita addominale e pulire la cute perilesionale secondo le indicazioni.
- Pulire e asciugare la cute perilesionale. È consigliabile utilizzare un prodotto per la preparazione della cute perilesionale. Evitare di sovrapporre la schiuma alla cute integra. Proteggere la cute perilesionale fragile o friabile con pellicola aggiuntiva, idrocolloide o altra pellicola trasparente.

APPLICAZIONE DELLO STRATO PROTETTIVO VISCERALE

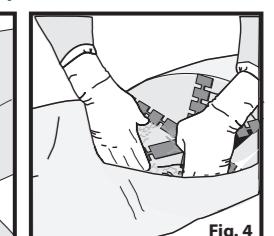
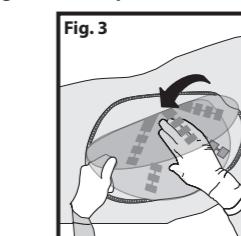
Lo strato protettivo viscerale è finestrato per consentire la rimozione attiva dei liquidi, quando viene applicata la pressione negativa, ed è progettato in modo da poter essere applicato direttamente sull'omento o sugli organi interni esposti.

AVVERTENZA: la schiuma dello strato protettivo viscerale è incapsulata per garantire la sicurezza del paziente. Proteggere sempre le strutture vitali con lo strato protettivo viscerale durante la terapia. Non porre mai il materiale in schiuma a contatto diretto con intestino, organi, vasi sanguigni o nervi esposti.



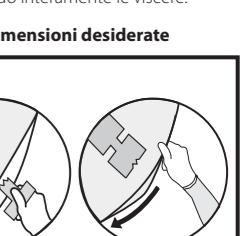
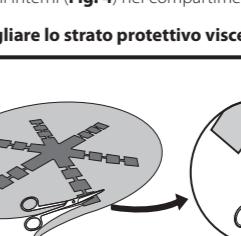
- Estrarre il contenuto della busta interna e stendere lo strato protettivo viscerale in un campo sterile. È possibile applicare indifferentemente il lato superiore o inferiore dello strato protettivo viscerale sull'omento o sulle viscere.
- Posizionare delicatamente lo strato protettivo viscerale sulla cavità addominale aperta (**Fig. 1**).
- Determinare l'orientamento della medicazione per l'applicazione specifica. Se lo strato protettivo viscerale deve essere posizionato attorno a tubi, drenaggi o al legamento falciforme, praticare i tagli soltanto fra le estensioni in schiuma (**Fig. 2**). Non tagliare in prossimità delle estensioni in schiuma o su di esse. Orientare correttamente lo strato protettivo viscerale prima di procedere al taglio.
- Piegare o tagliare lo strato protettivo viscerale per ottenere le dimensioni desiderate, come illustrato nelle sezioni seguenti.

Come piegare lo strato protettivo viscerale per ottenere le dimensioni desiderate



- Tenere la medicazione per il bordo e sollevarla leggermente con una mano, abbassarla lentamente sulla doccia paracolica, stendendola delicatamente e uniformemente con l'altra mano (**Fig. 3**). Ripiegare più volte su se stessa la parte in eccesso dello strato protettivo viscerale.
- Procedere con l'applicazione dello strato protettivo viscerale tra la parete addominale e gli organi interni (**Fig. 4**) nel compartimento addominale, coprendo interamente le viscere.

Come tagliare lo strato protettivo viscerale per ottenere le dimensioni desiderate



- Lontano dalla ferita e servendosi di forbici sterili, tagliare lo strato protettivo viscerale in corrispondenza della metà dei grandi quadrati di schiuma (**Fig. 5A**). Non tagliare in corrispondenza delle lingue di connessione.
- Prendere l'altra metà del quadrato di schiuma e la linguetta di connessione, quindi tirare. La linguetta e la schiuma si separeranno in

APPLICAZIONE DELLA SCHIUMA PREFORATA

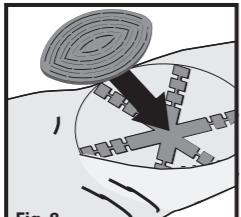


Fig. 6

Fig. 7

Fig. 8

La schiuma prefornata (Fig. 6) fornita con la medicazione per addome aperto ABTHERA ADVANCE™ ha lo scopo di:

- Trasferire la pressione negativa dall'unità terapeutica a pressione negativa allo strato protettivo viscerale, per favorire la rimozione attiva dei liquidi.
- Fornire tensione mediale sul collasso della schiuma, per mantenere la funzionalità della fascia.

1. Strappare o tagliare la schiuma prefornata in base alle esigenze, come illustrato in alto (Fig. 7). La schiuma deve essere applicata direttamente sopra lo strato protettivo viscerale, a contatto con i bordi della ferita. Evitare qualsiasi contatto tra la schiuma alla cute integra. È possibile utilizzare soltanto uno o entrambi i pezzi di schiuma prefornata, a seconda del profilo della ferita.

2. Posizionare delicatamente la schiuma prefornata nella cavità della ferita, sopra lo strato protettivo viscerale (Fig. 8).

NOTA: verificare il contatto schiuma-schiuma, per garantire la distribuzione uniforme della pressione negativa.

NOTA: registrare sempre il numero complessivo di pezzi di schiuma utilizzati nella medicazione e trascriverlo sulla pellicola e sulla cartella clinica del paziente.

APPLICAZIONE DELLA PELLICOLA

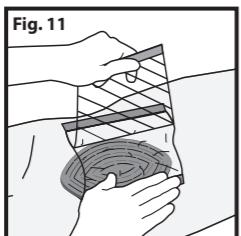
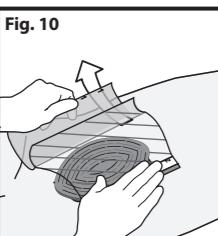
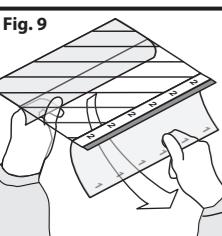
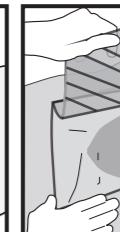
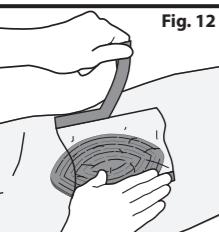


Fig. 9

Fig. 10

Fig. 11



1. Tenendo la pellicola, tirare parzialmente un lato dello strato 1 in modo da esporre la superficie adesiva (Fig. 9). Trattenere il lembo dello strato 1 per evitare che aderisca nuovamente alla pellicola.

2. Tenere il lato adesivo della pellicola rivolto verso il basso, per coprire la schiuma e la cute integra, facendo in modo che copra un bordo di almeno 8 - 10 cm di tessuto perilesionale (Fig. 10). Utilizzare la pellicola in eccesso per sigillare eventuali punti difficili, se necessario.

NOTA: per evitare traumi alla cute perilesionale, non tirare o allungare la pellicola sopra la medicazione in schiuma. Ridurre al minimo le pieghe cutanee, poiché possono dare luogo a perdite di pressione negativa (consultare la sezione **Proteggere la cute perilesionale** nelle PRECAUZIONI).

3. Rimuovere il materiale protettivo che ancora ricopre la linguetta 1 e picchiettare attorno alla pellicola per garantire un'aderenza perfetta.

4. Rimuovere lo strato di stabilizzazione 2 a righe verdi (Fig. 11).

5. Rimuovere dalla pellicola le lingue di manipolazione preforate blu (Fig. 12).

NOTA: se si utilizzano vari pezzi di pellicola, verificare che i bordi si sovrappongano in modo da garantire una tenuta ermetica (Fig. 13).

APPLICAZIONE DEL PAD SENSAT.R.A.C.™

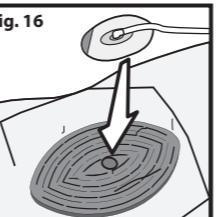
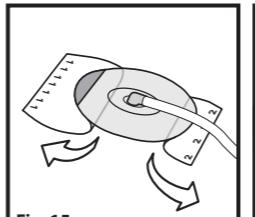
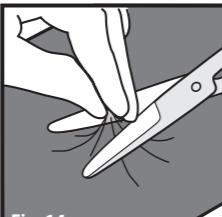


Fig. 14

Fig. 15

Fig. 16

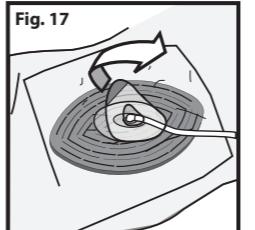


Fig. 17

4. Avviare la terapia. Ispezionare la medicazione per verificare la tenuta ermetica. La medicazione deve collaudare e presentare delle pieghe. Non si deve udire alcun sibilo. Se si rilevano anomalie, verificare la tenuta ermetica della pellicola e del pad SENSAT.R.A.C.™, controllare i raccordi dei tubi e assicurarsi che il contenitore sia perfettamente inserito e che i morsetti siano aperti. Sistemare i tubi in modo da evitare eventuali tensioni che potrebbero compromettere la tenuta ermetica.

Monitoraggio delle perdite di fluidi: la medicazione è concepita per rimuovere in modo efficace i liquidi dal comparto addominale e distribuire uniformemente la pressione negativa. Quando si utilizza l'unità terapeutica a pressione negativa, è opportuno controllare frequentemente il volume di essudato presente all'interno del contenitore e del tubo.

Emorragia: i pazienti con ferite addominali sono particolarmente esposti al rischio di emorragie, poiché tali ferite possono contenere vasi sanguigni nascosti, non immediatamente visibili. Devono essere pertanto sottoposti a monitoraggio costante. Se si osserva un aumento improvviso del volume di sangue nella medicazione, nel tubo o nel contenitore, interrompere immediatamente la terapia a pressione negativa, adottare le misure necessarie per arrestare l'emorragia e consultare un medico. La terapia a pressione negativa non è concepita per prevenire, ridurre al minimo o arrestare l'emorragia (consultare la sezione Emorragia in AVVERTENZE).

RISOLUZIONI DEGLI ALLARMI

Intervenire tempestivamente in presenza di allarmi generati dall'unità terapeutica. Per istruzioni complete sulla risoluzione degli allarmi, fare riferimento al manuale d'uso dell'unità terapeutica.

In presenza di un allarme generato in seguito a una perdita, sigillare il punto in cui si è verificata la perdita con altra pellicola per assicurare la tenuta ermetica.

ATTENZIONE: poiché le ferite addominali sono caratterizzate da un'abbondante produzione di essudato, interrompere la terapia a pressione negativa soltanto per il trattamento della ferita e il cambio della medicazione, per evitare di compromettere la tenuta ermetica.

CAMBIO DELLA MEDICAZIONE

La medicazione deve essere cambiata ogni 24-72 ore o con frequenza superiore, in base alle condizioni della ferita e del paziente. In caso di infezione o contaminazione addominale, può essere necessario cambiare la medicazione con maggiore frequenza.

Consultare la sezione **Indicazioni per l'applicazione** nelle AVVERTENZE.

Ogni volta che si cambia la medicazione, sostituirla sempre tutti i componenti con altri provenienti da una confezione sterile chiusa.

RIMOZIONE DELLA MEDICAZIONE

Rimuovere e smaltire la medicazione precedente attenendosi al protocollo dell'istituto. Ispezionare accuratamente la ferita, incluse le docce paracoliche, per accertarsi di avere rimosso tutti i componenti della medicazione. Se si utilizza il packing intra-addominale, è possibile che il materiale utilizzato risulti più asciutto del previsto. Pertanto, prima di rimuoverlo controllarlo e, se necessario, inumidirlo per prevenire aderenze o danni alle strutture adiacenti.

AVVERTENZA: Consultare la sezione **Rimozione della medicazione** nelle AVVERTENZE.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata



Produttore



Esclusivamente monouso



Non risterilizzare



Data di produzione



Informazioni sul contenuto



Contiene ftalati



ATTENZIONE: la legge federale statunitense autorizza la vendita o il noleggio di questo dispositivo esclusivamente dietro prescrizione medica.



Numero di catalogo



Numero di lotto



Data di scadenza



Conservare in un luogo asciutto



Contare e registrare sempre il numero di pezzi di schiuma utilizzati nella ferita.

Documentazione disponibile su richiesta. Negli Stati Uniti, contattare KCI al numero 1-800-275-4524.

Kaplan M. Managing the open abdomen. Ostomy Wound Management, 2004 Jan; 50(1A suppl); C2, 1-8

Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, Iatrou RR, Demetriades D, Moore FA, Miller P, Nicholas J, Henry S, Guidelines for the Management of the Open Abdomen. WOUNDS. 2005 Oct; 17(Suppl 1); S1524

Garner GB, Ware DN, Cocanour CS, Duke JH, McKinley BA, Kozar RA, Moore FA. Vacuum-assisted wound closure provides early fascial reapproximation in trauma patients with open abdomens. The American Journal of Surgery, 2001 Dec; 182(6): 630-8

Barker DE, Kaufman HJ; Vacuum Pack Technique of Temporary Abdominal Closure; A 7-Year Experience with 112 Patients. Presented at the 59th Annual Meeting of the American Association for the Surgery of Trauma. September 16-18, 1999. Boston Mass.

Brock WB, Barker DE; Temporary Closure of Open Abdominal Wounds; The Vacuum Pack. Presented at the 66th Annual Scientific Meeting of the Southeastern Congress, Lake Buena Vista, Florida. February 6-10, 1994

Sherck J, Seiver A; Covering the "Open Abdomen"; A Better Technique. Presented as a Poster at the 66th Annual Scientific Meeting and the Postgraduate Course Program. Southeastern Surgical Congress. Atlanta, Georgia. January 31-February 4, 1998.

CONTATTO PER INFORMAZIONI

Per domande relative a prodotto e manutenzione, o per ulteriori informazioni sui prodotti e i servizi KCI, contattare KCI o un rappresentante KCI autorizzato oppure:

Negli Stati Uniti chiamare il numero 1-800-275-4524 oppure visitare il sito Web www.acelity.com o www.openabdomen.com
KCI USA, Inc., 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

Fuori dagli Stati Uniti visitare il sito Web www.kci-medical.com

INFORMAZIONI SUL PRODOTTORE



Manufactured For:

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

Tutti i marchi di fabbrica contenuti nel presente documento sono di proprietà di KCI Licensing, Inc., delle sue consociate e/o dei suoi licenziatari.

Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Tutti i diritti riservati. 419020 Rev A 3 / 2018

APPLICAZIONE DELLA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA V.A.C.®

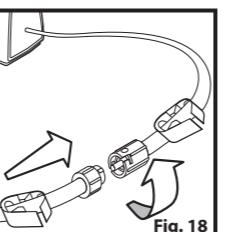


Fig. 18

NOTA: esclusivamente per l'uso con la terapia a pressione negativa erogata dalle unità terapeutiche INFOV.A.C.™ o V.A.C.ULTA™. Per istruzioni complete sull'utilizzo, fare riferimento al manuale d'uso dell'unità terapeutica.

NOTA: il tubo del pad SENSAT.R.A.C.™ non è compatibile con i sistemi di aspirazione ospedalieri.

AVVERTENZA: prima di avviare la terapia, leggere attentamente le informazioni di sicurezza del sistema terapeutico a pressione negativa.

1. Togliere il contenitore dalla confezione e inserirlo nell'unità terapeutica assicurandosi che sia bloccato in posizione.

NOTA: poiché il materiale di drenaggio delle ferite addominali è in genere abbondante, è opportuno utilizzare un contenitore da 1000 cc (o ml). Assicurarsi che sia disponibile un numero sufficiente di contenitori di scorta.

ATTENZIONE: quando si utilizzano contenitori da 1000 cc (o ml), tenere presente fattori quali corporatura, peso e condizioni cliniche del paziente, tipo di ferita, capacità di monitoraggio e ambito previsto per la terapia.

NOTA: se il contenitore non è perfettamente inserito nell'unità, viene generato un allarme.

2. Collegare il tubo del pad SENSAT.R.A.C.™ al tubo del contenitore e assicurarsi che il morsetto su ciascun tubo sia aperto (Fig. 18). Posizionare i morsetti lontano dal paziente.

3. Accendere l'unità terapeutica e selezionare la modalità di terapia continua a 125 mmHg per consentire un drenaggio adeguato dei liquidi. Si consiglia di non impostare la terapia a pressione negativa al di sotto dei 125 mmHg.

ATTENZIONE: non utilizzare una terapia intermittente / Terapia DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ con la medicazione per addome aperto ABTHERA ADVANCE™.

ABTHERA ADVANCE™ APÓSITO PARA ABDOMEN ABIERTO

INSTRUCCIONES DE USO

Para uso exclusivo con terapia de presión negativa suministrada mediante unidades de terapia INFOV.A.C.™ o V.A.C.U.LTA™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™, cuando se utiliza con terapia de presión negativa suministrada por las unidades de terapia INFOV.A.C.™ y V.A.C.U.LTA™ constituye un sistema de cierre temporal y activo del abdomen diseñado para retirar líquidos de la cavidad abdominal y para acercar los bordes de la herida, lo que ayuda a lograr un cierre primario de la fascia a la vez que se protege el contenido abdominal de los contaminantes externos.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

IMPORTANTE: Como ocurre con cualquier producto sanitario que necesite prescripción, su uso sin consultar al facultativo o sin leer con detenimiento y seguir todas las instrucciones de la unidad de terapia o de los apóstitos, además de la información de seguridad antes de cada uso, 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.

Todos los componentes desechables del apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™ son para un solo uso. La reutilización de componentes desechables puede provocar la contaminación o infección de la herida y hacer que ésta no cicatrice.

INDICACIONES DE USO

El apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™ está indicado para puentear de forma temporal las aberturas de la pared abdominal en los casos en los que no es posible realizar un cierre primario o es necesario realizar intervenciones repetidas en el abdomen. El uso previsto del apósito son las heridas abdominales abiertas, con las vísceras expuestas, como sucede, entre otros, en casos de síndrome compartimental abdominal (SCA). El entorno asistencial previsto es un área estrechamente monitorizada en el hospital de agudos, como la UCI. El apósito abdominal se aplicará en la mayoría de los casos en el quirófano.

CONTRAINDICACIONES

- Nunca** coloque piezas con material de espuma de poliuretano expuesto en contacto directo con el intestino, los órganos, los vasos sanguíneos o los nervios expuestos. Durante la duración de la terapia, mantenga protegidas las estructuras vitales con la capa de protección visceral **en todo momento**.
- Los pacientes con heridas abdominales abiertas que presenten fistulas no entéricas inexploradas no deben tratarse con el apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™.

El tratamiento del abdomen abierto se ha documentado en informes de casos y en la documentación del grupo de consenso. Consulte la sección «**Lista de referencias**» de este documento.

ADVERTENCIAS

No debe utilizarse con terapia de instilación: aunque lavar una cavidad abdominal contaminada con suero salino u otras soluciones médicas es una práctica médica aceptada, el apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™ no se ha diseñado con este propósito y KCI no dispone de estudios que avalen su uso seguro y eficaz con una terapia de instilación. Los riesgos de instilar líquidos en un abdomen abierto incluyen, entre otros:

- La instilación de líquido en el abdomen sin una recuperación suficiente de líquido puede provocar síndrome compartimental abdominal (SCA).
- La instilación de líquidos en el abdomen cuya seguridad y eficacia no se hayan comprobado con esta aplicación podría causar daños graves tanto en las vísceras huecas como en las macizas.
- La instilación de líquidos sin calentar en grandes cantidades puede provocar hipotermia.

Utilice exclusivamente la almohadilla SENSAT.R.A.C.™: no se recomienda bajo ninguna circunstancia sustituir la almohadilla SENSAT.R.A.C.™ por cualquier otro tipo de tubo, modificarla o alterar la prescripción de su aplicación para instilar líquidos en el abdomen abierto, ya que puede provocar la pérdida de eficacia del sistema o lesiones al paciente.

Hemorragias: debe vigilarse estrechamente la posibilidad de que se produzca una hemorragia en pacientes con heridas abdominales, ya que en este tipo de heridas pueden existir vasos sanguíneos ocultos y difíciles de localizar. Si se observa una hemorragia repentina o un aumento de sangre en el apósito, el tubo o el contenedor, apague inmediatamente la terapia de presión negativa, adopte las medidas necesarias para detener la hemorragia y póngase en contacto con el médico. La terapia de presión negativa no está diseñada para prevenir, reducir al mínimo ni detener hemorragias.

Debe alcanzarse la hemostasia antes de la colocación del apósito.

Los siguientes factores pueden aumentar el riesgo de hemorragias potencialmente mortales:

- Sutura o anastomosis
- Traumatismo
- Radiación

- Hemostasia insuficiente de la herida
- Agentes hemostáticos no suturables (por ejemplo, cera ósea, apósito hemostático absorbible o pulverizador de sellado de heridas) aplicados en el abdomen que, si se alteran, pueden aumentar el riesgo de hemorragia. Proteja la zona contra la retirada de dichos agentes.
- Infección en la herida abdominal que puede debilitar los órganos viscerales y la red vascular asociada, lo que puede aumentar la susceptibilidad a la hemorragia.
- Uso de anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria.
- Fragmentos óseos o bordes afilados que puedan perforar algún vaso o los órganos abdominales. Tenga cuidado con los posibles cambios en la posición relativa de los tejidos, vasos y órganos dentro de la herida abdominal que puedan aumentar la posibilidad de contacto con bordes afilados.

Monitorización de la presión intrabdominal (PIA): la laparotomía con colocación de un cierre temporal de abdomen **no** elimina la posibilidad de elevación de la presión intrabdominal. Cuando se utilice terapia de presión negativa, la monitorización de la PIA (en busca de signos y síntomas clínicos o diagnósticos de PIA elevada) deberá continuar según demande el estado del paciente y conforme a la práctica clínica o a las directrices del centro médico. Si se observa o sospecha hipertensión intrabdominal (HIA) o síndrome compartimental abdominal (SCA), anote la presión intrabdominal y apague la unidad de terapia de presión negativa, a fin de interrumpir la presión negativa. Una vez que el apósito de espuma perforada se haya expandido por completo, mida de nuevo la presión intrabdominal. Si la HIA o el SCA persisten sin presión negativa, interrumpa el uso de la terapia de presión negativa y trate la afección subyacente como se indique médica mente.

Uso de la capa de protección visceral: al utilizar terapia de presión negativa, asegúrese de que la capa de protección visceral cubre por completo todas las vísceras expuestas y evita completamente el contacto de las vísceras con la pared abdominal. Coloque la capa de protección visceral sobre el epíplón o los órganos internos expuestos e introduzcalo con cuidado entre la pared abdominal y los órganos internos, asegurándose de que separa por completo la pared abdominal de los órganos internos.

Adherencia y fistulas: la formación de adherencias de las vísceras a la pared abdominal puede reducir la probabilidad de reaproximación de la fascia y aumentar el riesgo de desarrollo de fistulas, lo que constituye una complicación frecuente en pacientes con las vísceras expuestas.

Infección: las heridas abdominales infectadas deben vigilarse estrechamente y pueden necesitar cambios de apósito con mayor frecuencia que las heridas que no están infectadas, dependiendo de factores como el estado del paciente, el estado de la herida y los objetivos de la terapia. Consulte las instrucciones de aplicación del apósito para obtener más información sobre la frecuencia de cambio.

Colocación del apósito: utilice siempre un apósito de un paquete estéril que no esté abierto ni dañado. No fuerce ningún componente del apósito en la herida, ya que puede dañar el tejido subyacente.

Retirada del apósito: los componentes del apósito no son bioabsorbibles. Retire siempre todos los componentes del apósito del abdomen en cada cambio de apósito.

Mantenimiento de la presión negativa: no deje nunca el apósito colocado durante más de dos horas sin administrar presión negativa. Si deja de haber presión negativa durante más de dos horas, cambie el apósito tal y como se indica en las instrucciones de aplicación correspondientes. Aplique un nuevo apósito de un paquete estéril sin abrir y reinicie la presión negativa o aplique un apósito alternativo.

Desfibrilación: retire la lámina adhesiva de la zona de desfibrilación para evitar la inhibición de la transmisión de energía eléctrica.

Adhesivo acrílico: la lámina adhesiva tiene un recubrimiento adhesivo acrílico, lo que puede conllevar un riesgo de que se produzcan reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos. Si un paciente tiene una alergia o hipersensibilidad conocida a este tipo de adhesivos, no utilice el apósito. Si desarrolla algún síntoma de reacción alérgica o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o prurito importante, interrumpa su uso y asegúrese de administrar el tratamiento médico de emergencia adecuado. Si aparece broncoespasmo o síntomas más graves de reacción alérgica, retire el apósito y asegúrese de obtener la intervención médica de emergencia adecuada.

Unidad de terapia y resonancia magnética (RM): la unidad de terapia de presión negativa no es segura para su uso en resonancia magnética. No utilice el dispositivo en un entorno de resonancia magnética.

Apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™ con resonancia magnética (RM): el apósito puede permanecer en el paciente con un riesgo mínimo en un entorno de RM, siempre que el uso de la terapia de presión negativa no se interrumpa durante más de dos horas. Consulte la sección «**Mantenimiento de la presión negativa**».

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): no utilice la unidad de terapia de presión negativa en una cámara de oxigenación hiperbárica. La unidad de terapia de presión negativa no está diseñada para este tipo de entorno y **debe considerarse un riesgo de incendio**. Después de desconectar la unidad de terapia de presión negativa, realice una de las siguientes acciones: (i) sustituir el apósito por otro material apto para la OHB durante la terapia hiperbárica o (ii) cubrir el extremo sin pinzar del tubo de la almohadilla SENSAT.R.A.C.™ con una gasa de algodón húmeda. Para la terapia OHB, el tubo no debe estar cerrado con la pinza. No deje nunca un apósito en su lugar sin aplicar presión negativa durante más de dos horas. Consulte la sección «**Mantenimiento de la presión negativa**».

Entorno de aplicación: la aplicación y el cambio de los apóstitos deben realizarse en el quirófano en estrictas condiciones de esterilidad. Si se realiza un cambio de apósito fuera del área quirúrgica, deberá llevarse a cabo en un entorno equipado para hacer frente a la posible aparición de complicaciones graves (consulte la sección «**ADVERTENCIAS**») y donde puedan emplearse técnicas con una asepsia estricta.

PRECAUCIONES

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 del centro médico, 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.

Cerclaje intrabdominal: si se utiliza un cerclaje intrabdominal con terapia de presión negativa, el material puede estar más seco de lo previsto. Examine el material antes de retirarlo y rehidratelo si fuera necesario para evitar que se adhiera a las estructuras adyacentes y que se dañe.

Supervisión de la salida de líquidos: el apósito está diseñado para extraer de forma eficaz los líquidos del compartimento abdominal y para distribuir uniformemente la presión negativa. Al tratar a pacientes con terapia de presión negativa, deben examinarse con frecuencia los volúmenes de exudado en el contenedor y el tubo.

Tamaño y peso del paciente: deben tenerse en cuenta el tamaño y el peso del paciente al recetar la terapia de presión negativa. Tenga en cuenta que puede administrar una presión negativa inicial más baja para ciertos pacientes de menor tamaño o mayor edad que tienen mayor riesgo de pérdida de líquidos o deshidratación. Vigile la salida de líquidos, incluido el volumen de exudado tanto en el tubo como en el contenedor. Esta terapia puede eliminar y recoger grandes volúmenes de líquidos. El volumen del tubo es de aproximadamente 25 ml de la almohadilla SENSAT.R.A.C.™ al contenedor.

Lesión de la médula espinal: en caso de que un paciente 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 de presión negativa para ayudar a reducir al mínimo la estimulación sensorial.

Bradicardia: para reducir al mínimo el riesgo de bradicardia, evite colocar el apósito en las proximidades del nervio vago.

Fístula o fuga intestinal: al tratar un abdomen abierto en el que existan fistulas intestinales, los médicos deben tener en cuenta la posibilidad de que se produzca una contaminación abdominal si no se aísla y trata adecuadamente el vertido.

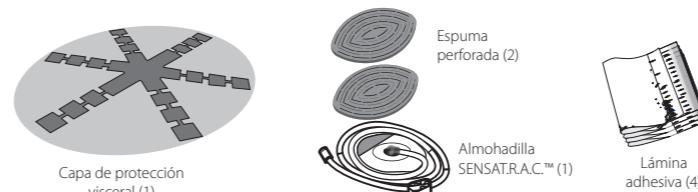
Protección de la piel circundante a la herida: contemple la posibilidad de emplear un producto para la preparación de la piel a fin de proteger la piel circundante a la herida. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Proteja la piel circundante a la herida que se considere frágil o friable mediante una lámina adhesiva adicional, hidrocoloides u otra película transparente.

- Varias capas de lámina adhesiva pueden reducir la velocidad de transmisión del vapor de humedad, lo que puede aumentar el riesgo de maceración.
- Si se observan signos de irritación o sensibilidad a la lámina adhesiva o al tubo de la almohadilla SENSAT.R.A.C.™, interrumpa su uso y consulte con un médico.
- Para evitar traumatismos en la piel circundante a la herida, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre el apósito de espuma al aplicarla.

Si tiene alguna pregunta sobre la colocación o el uso adecuados del apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™, póngase en contacto con su representante local de KCI.

APLICACIÓN DEL APÓSITO

COMPONENTES DEL APÓSITO PARA ABDOMEN ABIERTO ABTHERA ADVANCE™



PREPARACIÓN DE LA HERIDA

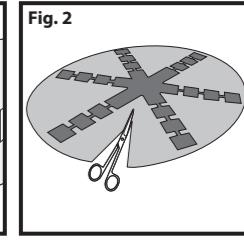
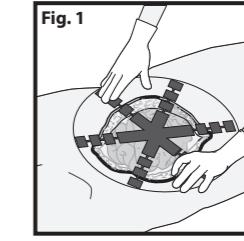
ADVERTENCIA: Consulte toda la información de seguridad del apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™ antes de comenzar a preparar la herida. Asegúrese de que se ha alcanzado una hemostasia suficiente antes de colocar el apósito (consulte la sección «**Hemorragias**» en **ADVERTENCIAS**).

- Deben eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida (consulte la sección «**Hemorragias**» en **ADVERTENCIAS**).
- Irrigue la herida abdominal y límpie la piel circundante a la herida tal como se indica.
- Limpie y seque el tejido circundante a la herida, tenga en cuenta que puede emplear un producto para la protección cutánea a fin de proteger la piel circundante a la herida. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Proteja la piel circundante a la herida que se considere frágil o friable mediante una lámina adhesiva adicional, hidrocoloides u otra película transparente.

APLICACIÓN DE LA CAPA DE PROTECCIÓN VISCERAL

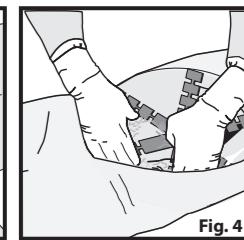
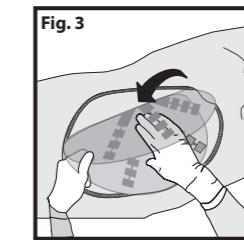
La capa de protección visceral está fenestrada para permitir una retirada de líquidos activa cuando se aplique presión negativa y se ha diseñado para su aplicación directa por encima del epíplón o de los órganos internos expuestos.

ADVERTENCIA: La espuma de la capa de protección visceral se encuentra encapsulada para garantizar la seguridad del paciente. Durante la terapia, proteja las estructuras vitales con la capa de protección visceral en todo momento. Nunca coloque piezas con material de espuma de poliuretano expuesto en contacto directo con el intestino, los órganos, los vasos sanguíneos o los nervios expuestos.



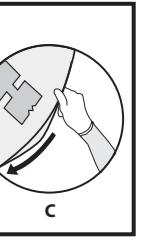
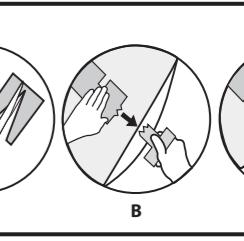
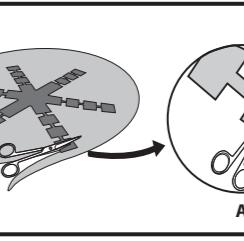
- Retire el contenido de la bolsa interna y despliegue la capa de protección visceral en un campo estéril. Puede colocar cualquier cara de la capa de protección visceral sobre el epíplón o las vísceras.
- Coloque suavemente la capa de protección visceral sobre la cavidad abdominal abierta (Fig. 1).
- Determine la orientación del apósito según su aplicación específica. Si la capa de protección visceral se va a colocar alrededor de tubos, drenajes o ligamentos falciformes, corte solo entre las extensiones de espuma (Fig. 2). No corte cerca o a través de las extensiones de espuma. Oriente la capa de protección visceral de la forma correspondiente antes de cortar.
- Adapte el tamaño de la capa de protección visceral doblándola o cortándola como se describe en las secciones siguientes.

Plegado de la capa de protección visceral para adaptar su tamaño



- Sujete el apósito por el extremo y eleve ligeramente. Baje lentamente el apósito para introducirlo en el surco paracólico, mientras presiona de forma suave y uniforme con la otra mano (Fig. 3). Pliegue hacia arriba sobre sí mismo cualquier sobrante de la capa de protección visceral.
- Continúe colocando la capa de protección visceral entre la pared abdominal y los órganos internos (Fig. 4) en todo el compartimiento abdominal. El objetivo es asegurar una cobertura completa de todas las vísceras.

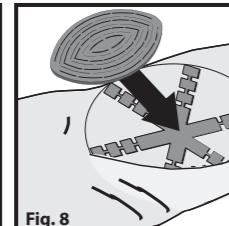
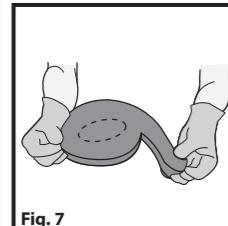
Corte de la capa de protección visceral para adaptar su tamaño



- Corte la capa de protección visceral, lejos de la herida, a lo largo del centro de los cuadrados de espuma con unas tijeras estériles (Fig 5A). No corte las pestañas de conexión estrechas entre los cuadrados de espuma grandes.
- Pelizque la otra mitad del cuadrado de apósito y pestaña de conexión y tire. El apósito de espuma y la pestaña se separarán por el siguiente cuadrado (Fig. 5B). De esta forma, se garantiza que los bordes de la capa de protección visceral cubren el borde de espuma expuesto (Fig. 5C) y que el apósito de espuma no entra en contacto con los órganos (consulte las **ADVERTENCIAS** anteriores).
- Registre el número de extensiones de apósito de espuma que retira y compruebe que cada pieza se ha desecharado correctamente y está fuera de la cavidad de la herida.

PRECAUCIÓN: No corte el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de ésta. Frote o recorte el apósito de espuma lejos de la herida a fin de retirar todos los fragmentos y garantizar que las partículas sueltas no caerán en la herida ni se dejarán en ella después de retirar el apósito.

APLICACIÓN DEL APÓSITO DE ESPUMA PERFORADA



La espuma perforada (**Fig. 6**) que se proporciona con el apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™ está diseñada para:

- Transferir la presión negativa desde la unidad de terapia de presión negativa hasta la capa de protección visceral a fin de favorecer una extracción activa de los líquidos.
- Proporcionar tensión medial cuando se comprime el apósito para ayudar a mantener el dominio de la fascia.

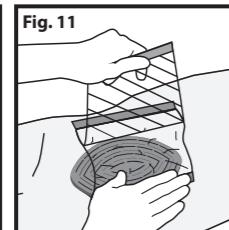
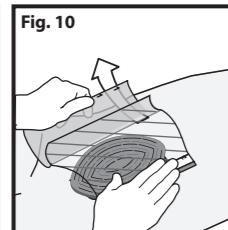
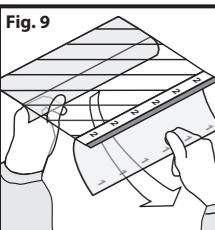
1. Rasgue o corte la espuma perforada al tamaño necesario como se muestra arriba (**Fig. 7**). El apósito de espuma debe ajustarse directamente sobre la capa de protección visceral y estar en contacto con todos los extremos de la herida. Impide que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Puede utilizar una o las dos piezas que incluye el apósito de espuma perforada, en función del perfil de la herida.

2. Coloque lentamente el apósito de espuma perforada en la cavidad de la herida sobre la capa de protección visceral (**Fig. 8**).

NOTA: Asegúrese de que las piezas de apósito de espuma están en contacto entre sí para que haya una distribución uniforme de la presión negativa.

NOTA: Anote siempre el número total de piezas de espuma utilizadas en el apósito y registre el número tanto en la lámina adhesiva como en la historia del paciente.

APLICACIÓN DE LA LÁMINA ADHESIVA



1. Mientras sujetas la lámina adhesiva, tire hacia atrás parcialmente de una cara de la capa 1 para exponer el adhesivo (**Fig. 9**). Asegúrese de mantener hacia atrás la solapa de la capa 1 para evitar que vuelva a adherirse.

2. Coloque la cara adhesiva orientada hacia abajo de forma que cubra el apósito de espuma y la piel intacta; asegúrese de que la lámina adhesiva cubre al menos un borde de 8 a 10 cm del tejido intacto circundante a la herida (**Fig. 10**). Si es necesario, utilice cualquier sobrante de lámina adhesiva para sellar las zonas difíciles.

NOTA: Para evitar traumatismos en la piel circundante a la herida, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre el apósito de espuma. Minimice las arrugas, ya que son una fuente de fuga de presión negativa (consulte la sección «Protección de la piel circundante» en PRECAUCIONES).

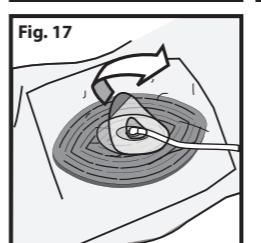
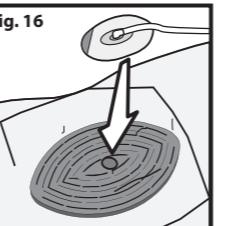
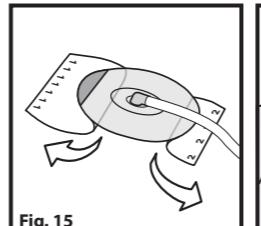
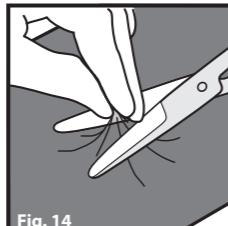
3. Retire la parte restante del material de la pestaña 1 y presione alrededor de la lámina adhesiva para garantizar un sellado oclusivo.

4. Retire la capa 2 de estabilización con rayas verdes (**Fig. 11**).

5. Retire las pestañas de manipulación azules de la lámina adhesiva (**Fig. 12**).

NOTA: Si utiliza varias piezas de lámina adhesiva, asegúrese de que los bordes de las piezas se solapan entre sí para obtener un sellado perfecto (**Fig. 13**).

APLICACIÓN DE LA ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C.™



4. Inicie la terapia. Examine el apósito para garantizar la integridad del sellado. El apósito debe comprimirse y tener un aspecto arrugado. No deben percibirse sonidos sibilantes. Si existe cualquier indicio de falta de integridad, compruebe la lámina adhesiva y el sellado de la almohadilla SENSAT.R.A.C.™, las conexiones de los tubos y la inserción del contenedor; asimismo, asegúrese de que las pinzas están abiertas. Asegúrese de que los tubos son lo suficientemente largos como para evitar que estén tensos, ya que esto podría alterar el sellado.

Control de la salida de líquidos: el apósito está diseñado para extraer de forma eficaz los líquidos del compartimento abdominal y para distribuir uniformemente la presión negativa. Al tratar a pacientes con la unidad de terapia de presión negativa, deben examinarse con frecuencia los volúmenes de exudado en el contenedor y el tubo.

Hemorragias: debe vigilarse estrechamente la posibilidad de hemorragia en los pacientes con heridas abdominales, ya que en este tipo de heridas pueden existir vasos sanguíneos ocultos, difíciles de localizar. Si se observa una hemorragia repentina o un aumento de sangre en el apósito, el tubo o el contenedor, apague inmediatamente la terapia de presión negativa, adopte las medidas necesarias para detener la hemorragia y póngase en contacto con el médico. La terapia de presión negativa no está diseñada para prevenir, reducir al mínimo o detener hemorragias (consulte la sección «Hemorragias» en ADVERTENCIAS).

RESOLUCIÓN DE ALARMAS

Es preciso atender todas las alarmas de la unidad de terapia de manera conveniente. Consulte el manual de usuario de la unidad de terapia para obtener información completa sobre la resolución de las alarmas.

Si se produce una alarma de fuga, coloque lámina adhesiva adicional en la zona de la fuga para garantizar la integridad del sellado.

PRECAUCIÓN: Dado que las heridas abdominales exudan gran cantidad de líquido, la terapia de presión negativa sólo debe interrumpirse para curar la herida o cambiar el apósito. Si se interrumpe la terapia, es posible que se pierda la integridad del sellado.

CAMBIOS DE APÓSITO

Los cambios de apósito deberán realizarse en períodos de 24 a 72 horas, o con mayor frecuencia en función de la evaluación continua del estado de la herida y del paciente. Podría ser necesario realizar cambios de apósito más frecuentes en caso de infección o contaminación abdominal.

Consulte la sección «Entorno de aplicación» en ADVERTENCIAS.

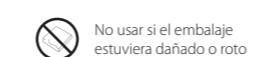
Cada vez que cambie el apósito, sustituya siempre todos los componentes por otros de un paquete estéril sin abrir.

RETIRADA DEL APÓSITO

Retire y deseche el apósito anterior según el protocolo del centro médico. Inspeccione la herida en su totalidad, incluidos los surcos paracálicos para asegurarse de que ha retirado el apósito completo. Si existe un cerclejo intrabdominal, el material puede estar más seco de lo previsto. Examine el material antes de retirarlo y rehidrátelo si fuera necesario para evitar que se adhiera a las estructuras adyacentes y que se dañe.

Consulte la sección «Retirada del apósito» en ADVERTENCIAS.

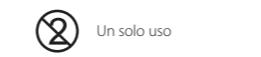
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS



No usar si el embalaje estuviera dañado o roto



Fabricante



Un solo uso



Fecha de fabricación



No reesterilizar



Información sobre el contenido



Consulte las Instrucciones de uso



Rx Only

Contiene ftalatos
DEHP



Número de catálogo



STERILE R

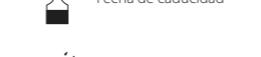
Método de esterilización:
radiación



Número de lote



Fecha de caducidad



Mantener seco



Cuenta siempre el número total de piezas de apósito que se utilizan en la herida y registre el número.

Las referencias están disponibles previa solicitud. Póngase en contacto con KCI en el 1 800 275 4524 (en los EE. UU.).

Kaplan M. Managing the open abdomen. Ostomy Wound Management, enero 2004; 50(1A suppl); C2, 1-8

Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, Ivatury RR, Demetriades D, Moore FA, Miller P, Nicholas J, Henry S. Guidelines for the Management of the Open Abdomen. WOUNDS. Octubre 2005; 17(Suppl 1); S1S24

Garner GB, Ware DN, Cocanour CS, Duke JH, McKinley BA, Kozar RA, Moore FA. Vacuum-assisted wound closure provides early fascial reapproximation in trauma patients with open abdomens. The American Journal of Surgery, diciembre 2001; 182(6); 630-8

Barker DE, Kaufman HJ; Vacuum Pack Technique of Temporary Abdominal Closure; A 7-Year Experience with 112 Patients. Presentado en la 59.º Annual Meeting of the American Association for the Surgery of Trauma. 16-18 septiembre, 1999. Boston Mass.

Brock WB, Barker DE; Temporary Closure of Open Abdominal Wounds; The Vacuum Pack. Presentado en el 66.º Annual Scientific Meeting of the Southeastern Congress, Lake Buena Vista, Florida. 6-10 febrero, 1994

Sherck J, Seiver A; Covering the «Open Abdomen»; A Better Technique. Presentado como póster en el 66.º Annual Scientific Meeting y el Postgraduate Course Program. Southeastern Surgical Congress. Atlanta, Georgia. 31 de enero al 4 de febrero, 1998.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Si tiene alguna duda en relación con este producto o su mantenimiento, o si desea información adicional sobre los productos y servicios de KCI, póngase en contacto con KCI o con un representante autorizado de KCI, o bien:

En Estados Unidos, llame al 1 800 275 4524, o visite www.acelity.com o www.openabdomen.com.
KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

Fuera de Estados Unidos, visite www.kci-medical.com.

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE



Manufactured For:

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

Todas las marcas mencionadas en este documento son propiedad de KCI Licensing, Inc., sus afiliados y licenciatarios.

Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Reservados todos los derechos. 419020 Rev A 3/2018

ABTHERA ADVANCE™ FORBINDING TIL DET ÅBNE ABDOMEN

BRUGERVEJLEDNING

Kun til bruk med undertryksterapi fra INFOV.A.C.™ eller V.A.C.ULTA™ Terapienheder

PRODUKTBESKRIVELSE

ABTHERA ADVANCE™ Forbinding til det åbne abdomen udgør, når det bruges med undertryksterapi fra INFOV.A.C.™ og V.A.C.ULTA™ Terapienheder, et aktivt system til midlertidig abdominal lukning, som er designet til at fjerne væske fra bughulen og holde sårkanterne sammen, for på denne måde at hjælpe til med at opnå primær lukning af fascien, samtidig med at det abdominale indhold beskyttes mod ekstern kontaminering.

SIKKERHEDSINFORMATION

VIGTIGT: Som med alt ordineret medicinsk udstyr kan det føre til forringet produktdyldelse og risiko for alvorlig personskade eller dødsfald, hvis lægen ikke kontaktes og alle instruktioner og al sikkerhedsinformation til terapienheden og forbindungen ikke læses og følges før hver brug af produktet. Undlad at ændre terapienhedens indstillingen eller at bruge produktet til behandling, hvis det ikke foregår under direkte anvisning fra eller overvåget af klinisk plejepersonale.

Alle engangskomponenter til ABTHERA ADVANCE™ Forbinding til det åbne abdomen er kun til engangsbrug. Genbrug af engangskomponenter kan medføre kontaminering af såret, infektion og/eller manglende sårheling.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

ABTHERA ADVANCE™ Forbinding til det åbne abdomen er indikeret til midlertidig lukning af det åbne abdomen, hvis primær lukning ikke er mulig, og/eller hvor vedvarende adgang til abdomen er nødvendig. Den tilsigtede brug af denne forbindung er til åbne abdominale sår med blotlagte viscera, herunder men ikke begrænset til abdominalt kompartmentsyndrom. Det tilsigtede plejemiljø er et lukket, overvåget område på hospitalet, f.eks. ITA. Abdominalforbindingen anlægges for det meste på operationsstuen.

KONTRAINDIKATIONER

- Anbring aldrig** blotlagt svampemateriale, så det er i direkte kontakt med de blotlagte tarme, organer, blodkar eller nerver. Beskyt vitale strukturer med det viscerale beskyttelseslag **på alle tidspunkter** af behandlingen.
- Patienter med åbne abdominale sår indeholdende ikke-enteriske, u-undersøgte fistler bør ikke behandles med ABTHERA ADVANCE™ Forbinding til det åbne abdomen.

Håndtering af det åbne abdomen er dokumenteret i rapporter over tilfælde samt i litteratur udgivet af konsensuspanelet. Se afsnittet **Referenceliste** i dette dokument.

ADVARSLER

Ikke til bruk med instillationsterapi: Selvom det er normal medicinsk praksis at skylle en kontamineret, åben bughule med saltvand eller andre oplosninger til medicinsk bruk, er ABTHERA ADVANCE™ Forbinding til det åbne abdomen ikke designet til dette formål. KCI har ingen undersøgelser, der viser, hvorvidt det er sikkert og effektivt at bruge systemet med instillationsterapi. Mulige risici ved instillation i det åbne abdomen omfatter:

- Instillation af væske i abdomen uden tilstrækkelig fjernelse af væske kan føre til abdominalt kompartmentsyndrom.
- Instillation af væske i abdomen, hvor væsken ikke er testet med hensyn til sikkerhed og effektivitet med denne applikation, kan føre til alvorlig udhulning af organerne og betydelig organskade.
- Instillation af uopvarmet væske i store mængder kan føre til hypotermi.

Brug kun SENSAT.R.A.C.™ Pad: Brug af enhver anden type slange, ændring af SENSAT.R.A.C.™ Pad eller manglende overholdelse af den foreskrevne anvendelse af SENSAT.R.A.C.™ Pad med det formål at instillere væske i det åbne abdomen anbefales ikke under nogen omstændigheder. Dette kan betyde, at systemet ikke fungerer optimalt, eller at patienten kommer til skade.

Bødning: Patienter med abdominale sår skal overvåges nøje for bødning, da disse sår kan indeholde skjulte blodkar, der måske ikke er umiddelbart synlige. Hvis der observeres pludselig eller øget bødning i forbindungen, slangen eller beholderen, skal du straks slukke for undertryksterapi, udføre de relevante foranstaltninger for at stoppe bødningen og kontakte lægen. Det er ikke formålet med undertryksterapi at forhindre, minimere eller stoppe bødning.

Hæmostase skal opnås, inden forbindungen anlægges.

De følgende tilstande kan øge risikoen for bødning, der kan få dødelig udgang:

- Sutur og/eller anastomoser
- Traume
- Stråling

- Utilstrækkelig sårhæmostase
- Ikke-suturerede hæmostatiske produkter (f.eks. knoglevoks, absorberbar gelatinestampe eller spray til forsegling af sår) anvendt i abdomen kan øge risikoen for bødning, hvis de løsner sig. Beskyt mod risikoen for, at sådanne produkter løsner sig.
- Infektion i det abdominale sår kan svække viscerale organer og tilknyttet vaskulatur, hvilket kan øge sandsynligheden for bødning.
- Brug af antikoagulantia og trombocytfunktionshæmmende midler.
- Knoglefragmenter eller skarpe kanter (de kan punktere blodkar eller abdominalorganer). Pas på hvis væv, kar eller organer i abdominalsåret flytter sig, da dette kan øge risikoen for kontakt med skarpe kanter.

Overvågning af intraabdominal tryk: Laparotomi med indsættelse af nogen form for midlertidig abdominal lukning eliminerer **ikke** risikoen for forhøjelse af det intraabdominale tryk (IAP). Når undertryksterapi anvendes, skal IAP-overvågning (for kliniske eller diagnostiske tegn og symptomer på forhøjet IAP) fortsættes som indicerer af patientens tilstand og i overensstemmelse med institutionens kliniske praksis eller retningslinjer. Hvis der observeres intraabdominal hypertension (IAH) eller abdominalt kompartmentsyndrom (ACS), skal de intraabdominale tryk noteres og undertryksterapien slukkes, så der ikke længere er undertryk. Når den perforerede svamp har udvidet sig fuldstændigt, skal der foretages en ny måling af det intraabdominale tryk. Hvis IAH / ACS vedvarer uden undertryk, skal brugen af undertryksterapi afbrydes og den underliggende tilstand behandles som medicinsk indicerer.

Brug af visceralt beskyttelseslag: Ved brug af undertryksterapi skal det sikres, at det viscerale beskyttelseslag dækker alle blotlagte viscera helt og adskiller viscera fuldstændigt fra abdominalväggen. Placer det viscerale beskyttelseslag over omentum eller de blotlagte indre organer, og anbring det forsigtigt mellem abdominalväggen og de indre organer. Sørg for, at det viscerale beskyttelseslag adskiller abdominalväggen fuldstændigt fra de indre organer.

Adhærenser og fisteldannelse: Dannelse af adhærenser mellem viscera og abdominalväggen kan mindske sandsynligheden for tilnærmelse af fasciekanter til hinanden og øge risikoen for fisteldannelse, som er en almindelig komplikation hos patienter med blotlagte viscera.

Infektion: Inficerede abdominalsår skal overvåges nøje og kræver måske hyppigere forbindungsskift end ikke-inficerede sår, afhængigt af faktorer som f.eks. patientens tilstand, sårets tilstand og formålet med behandlingen. Læs vejledningen om anlæggelse af forbindungen for oplysninger om, hvor ofte forbindungen skal skiftes.

Anlæggelse af forbindung: Anvend altid en forbindung fra en steril pakke, der ikke har været åbnet og ikke er beskadiget. Tving ikke noget forbindingsmateriale ind i såret, da dette kan beskadige underliggende væv.

Fjernelse af forbindung: Forbindingsmaterialet er ikke biologisk absorberbart. Fjern altid alt forbindingsmateriale fra abdomen ved ethvert forbindungsskift.

Bevar undertryk aktiveret: Lad aldrig forbindungen sidde uden aktivt undertryk i mere end 2 timer. Hvis undertryk har været deaktivert i mere end 2 timer, skal forbindungen skiftes som vist i brugervejledningen til anlæggelse af forbindung. Brug enten en ny forbindung fra en uåbnet steril pakke og genaktivér undertryk, eller brug en alternativ forbindung.

Defibrillering: Fjern den selvklaebende film fra defibrilleringssområdet for at forebygge manglende overførsel af elektrisk energi.

Akrylklaebestof: Filmen har en belægning af akrylklaebestof, som kan give bivirkninger for patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for akrylklaebestoffer. Hvis en patient har en kendt allergi eller er overfølsom over for sådanne klaebestoffer, må forbindungen ikke bruges. Hvis der opstår tegn på en allergisk reaktion eller overfølsomhed, f.eks. rødmøn, hævelse, udslæt, nældefeber eller betydelig klø, skal brugen øjeblikkeligt afbrydes, og patienten skal straks i passende akut medicinsk behandling. Hvis der observeres bronchospasme eller tegn på en allergisk reaktion, skal forbindungen fjernes og passende akut medicinsk behandling sikres som indicerer.

MR-scanning – terapienhed: NPT-enheten er ikke sikker i forbindelse med MRI. Placer ikke enheden i et MR-miljø.

MR-scanning – ABTHERA ADVANCE™ Forbinding til det åbne abdomen Forbindungen kan med minimal risiko blive på patienten i et MR-miljø, forudsat at brugen af undertryksterapi ikke afbrydes i mere end 2 timer. Se afsnittet **Bevar undertryk aktiveret**.

Trykkammerbehandling (HBO): Anbring ikke NPT-enheten i et trykkammer. NPT-enheten er ikke fremstillet til dette miljø og **skal behandles som brandfarlig**. Når NPT-enheten er frakoblet, skal du enten (i) udskifte forbindungen med et andet materiale, der er kompatibelt med HBO under trykkammerbehandlingen, eller (ii) dække den ikke-afklemte ende af slangen til SENSAT.R.A.C.™ Pad med tør gaze. Ved HBO-behandling må slangen ikke være afklemt. Lad aldrig en forbindung sidde uden aktivt undertryk i mere end 2 timer (se afsnittet **Bevar undertryk aktiveret**).

Forhold ved anlæggelse: Anlæggelse og skift af forbindung skal udføres under fuldstændigt sterile forhold på operationsstuen. Hvis forbindungsskift skal udføres uden for operationsstuen, skal det udføres i et miljø, der kan håndtere begyndende alvorlige komplikationer (se afsnittet **ADVARSLER**), og samtidig et sted, hvor der kan benyttes streng aseptisk teknik.

FORHOLDSREGLER

Standardforholdsregler: Med henblik på at mindske risikoen for overførel af blodbårne patogener skal der for alle patienter, unset diagnose eller formodet infektionsstilstand, anvendes standardforholdsregler for at forhindre infektion i henhold til institutionens protokoller. Udover handsker skal der anvendes kittel og beskyttelsesbriller, hvis der er risiko for udsættelse for legems væske.

Intraabdominal pakning: Hvis der bruges intraabdominal pakning sammen med undertryksterapi, kan pakningsmaterialet være mere tørt end forventet. Vurder pakningsmaterialet inden det fjernes, og rehydrer det eventuelt for at forhindre, at det klæber til eller beskadiger omgivende strukturer.

Overvåg væsketab: Forbindungen er beregnet til effektivt at fjerne væske fra det abdominale kompartiment og fordele undertryk jaevnt. Ved behandling af patienter med undertryksterapi skal mængden af ekssudat i beholderen og slangen undersøges jævnligt.

Patientens størrelse og vægt: Patientens størrelse og vægt skal vurderes ved ordinering af undertryksterapi. Overvej at bruge et lavere undertryk i starten ved små og ældre patienter, hvor der er risiko for væskemangel eller dehydrering. Overvåg væsketabet, herunder mængden af ekssudat i både slangen og beholderen. Under denne behandling er det muligt, at der fjernes og opsamles store mængder væske. Slangens volumen er ca. 25 ml fra SENSAT.R.A.C.™ Pad til beholderen.

Rygmarvslesion: Hvis en patient oplever autonom dysreflexi (pludselige ændringer i blodtryk eller hjertefrekvens som reaktion på stimulation af det sympatiske nervesystem), skal undertryksterapi afbrydes for at minimere sensorisk stimulation.

Bradykardi: For at minimere risikoen for bradykardi må forbindungen til det åbne abdomen ikke placeres i nærheden af nervus vagus.

Enterisk fistel eller læke: Ved behandling af et åbent abdomen med enteriske fistler skal lægen vurdere muligheden for abdominal kontaminering, hvis udløbet ikke isoleres eller håndteres korrekt.

Beskyt huden i sårområdet: Overvej at anvende et produkt til klargøring af huden for at beskytte huden i sårområdet. Sørg for, at svampen ikke berører intakt hud. Beskyt skrøbelig/skrud hud i sårområdet med ekstra film, hydrokolloid eller en anden transparent film.

- Flere lag film kan mindske fugtoverføringshastigheden (MVTR), hvilket kan øge risikoen for maceration.
- Hvis der opstår tegn på irritation eller overfølsomhed over for filmen, svampen eller slangen til SENSAT.R.A.C.™ Pad, skal brugen stoppes og lægen kontaktes.
- For at undgå beskadigelse af huden i sårområdet må filmen ikke strammes eller strækkes over svampeforbindung, når filmen anlægges.

I tilfælde af spørgsmål vedrørende korrekt placering og brug af ABTHERA ADVANCE™ Forbinding til det åbne abdomen kan du kontakte den lokale kliniske repræsentant for KCI.

ANLÆGGELSE AF FORBINDINGEN

KOMPONENTER I ABTHERA ADVANCE™ FORBINDING TIL DET ÅBNE ABDOMEN



SÅRREVISION

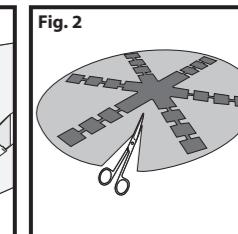
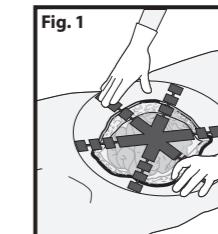
ADVARSEL: Læs al sikkerhedsinformation i forbindelse med ABTHERA ADVANCE™ Forbinding til det åbne abdomen, før sårevision påbegyndes. Sørg for, at der opnås tilstrækkelig hæmostase, inden forbindungen anlægges (se afsnittet **Bødning under ADVARSLER**).

- Skarpe kanter eller knoglefragmenter skal fjernes fra sårområdet eller tildækkes (se afsnittet **Bødning under ADVARSLER**).
- Skyl abdominalsåret, ogrens huden i sårområdet som angivet.
- Rengør og tor det omgivende væv. Der kan eventuelt bruges et produkt til klargøring af huden for at beskytte huden i sårområdet. Sørg for, at svampen ikke berører intakt hud. Beskyt skrøbelig/skrud hud i sårområdet med ekstra film, hydrokolloid eller en anden transparent film.

ANLÆGGELSE AF VISCERALT BESKYTTELSESLAG

Det viscerale beskyttelseslag er fenestreret for at gøre aktiv fjernelse af væske muligt, når der påføres undertryk, og det er beregnet til at kunne anlægges direkte over omentum eller blotlagte indre organer.

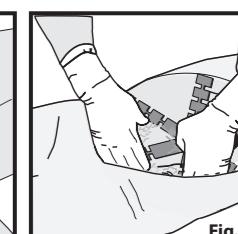
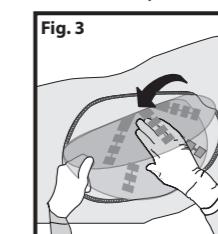
ADVARSEL: Svampen i det viscerale beskyttelseslag er indkapslet af hensyn til patientens sikkerhed. Vitale strukturer skal beskyttes med visceralt beskyttelseslag under hele behandlingen. Anbring aldrig blotlagt svampemateriale, så det er i direkte kontakt med blotlagte tarme, organer, blodkar eller nerver.



- Tag indholdet ud af den indvendige pose, og fold det viscerale beskyttelseslag ud på et sterilt område. Begge sider af det viscerale beskyttelseslag kan lægges på omentum eller viscera.
- Læg forsigtigt det viscerale beskyttelseslag over den åbne bughule (fig. 1).

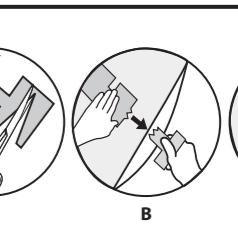
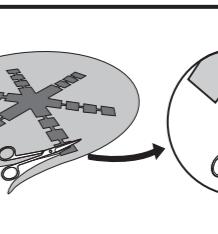
- Bedøm, i hvilken retning forbindungen skal anlægges. Hvis det viscerale beskyttelseslag placeres omkring slanger, dræn eller ligamentum falciforme, må der kun klippes mellem svampeforlængerne (fig. 2). Klip ikke nær eller gennem svampeforlængere. Placer det viscerale beskyttelseslag korrekt, før det klippes til.
- Tilpas størrelsen af det viscerale beskyttelseslag ved at folde eller klippe det som beskrevet i de følgende afsnit.

Foldning af det viscerale beskyttelseslag til ønsket størrelse



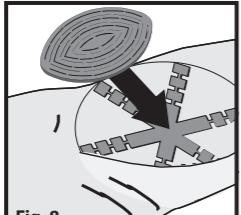
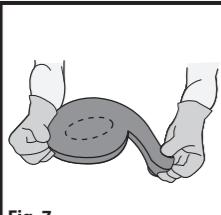
- Hold forbindungen i kanten, og løft en smule. Læg langsomt forbindungen ind i den parakoliske rende, mens du forsigtigt og jaevnt arbejder forbindungen nedad med den anden hånd (fig. 3). Fold den overskydende del af det viscerale beskyttelseslag op og omkring sig selv.
- Fortsæt med at placere det viscerale beskyttelseslag mellem abdominalväggen og de indre organer (fig. 4) gennem hele det abdominale kompartiment. Målet er at sikre fuld beskyttelse af alle viscera.

Klipning af det viscerale beskyttelseslag til den ønskede størrelse



- Klip det viscerale beskyttelseslag væk fra såret gennem de store svampefirkanter med en steril saks (fig. 5A). Klip ikke gennem små forbindelsesfaner mellem de store svampefirkanter.
- Klem sammen om den resterende halvdel af svampefirkanten og forbindelsesfanen, og træk. Svampen og fanen adskilles ved næste firkant (fig. 5B). Dermed sikres det, at kanterne af det viscerale beskyttelseslag dækker den blotlagte svampekant (fig. 5C), så svampen ikke berører organer (se **ADVARSEL** herover).</

ANLÆGGELSE AF DEN PERFOREREDe SVAMP



Den perforerede svamp (fig. 6), der leveres med ABTHERA ADVANCE™ Forbinding til det åbne abdomen, er beregnet til at:

- Overføre undertryk fra NPT-enheten til det viscerale beskyttelseslag for at fremme aktiv væskefjernelse.
- Levere medial spænding, når svampene er faldet sammen for at hjælpe med at bevare fascialt domæne.

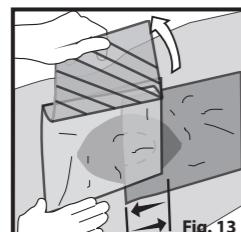
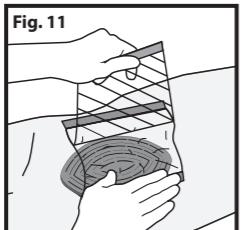
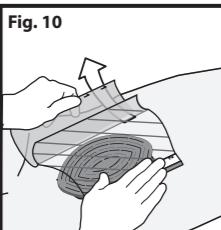
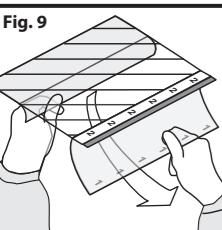
1. Riv eller klip den perforerede svamp til den ønskede størrelse som vist ovenfor (fig. 7). Svampen skal passe direkte over det viscerale beskyttelseslag og være i kontakt med alle sårkanter. Sørg for, at svampen ikke berører intakt hud. Det ene stykke eller begge stykker perforeret svamp kan bruges afhængigt af sårets kontur.

2. Læg forsigtigt den perforerede svamp ind i sårhulen over det viscerale beskyttelseslag (fig. 8).

BEMÆRK: Sørg for, at der er svamp-til-svamp-kontakt for jævn fordeling af undertrykket.

BEMÆRK: Det samlede antal svampestykker, som er brugt i forbindingen, skal tælles og dokumenteres på filmen og i patientjournalen.

ANLÆGGELSE AF FILM



1. Tag fat i filmen, og træk delvist den ene side af lag 1 tilbage for at blotlægge klæbestoffet (fig. 9). Sørg for at holde fligen på lag 1 tilbage for at undgå, at den igen klæber sig til filmen.

2. Anbring filmen med klæbesiden nedad for at dække svampen og den intakte hud, således at filmen dækker mindst 8 - 10 cm af kanten på intakt væv i sårområdet (fig. 10). Brug om nødvendigt overskydende film til at forsegle vanskellige steder.

BEMÆRK: For at undgå traume i huden omkring såret må filmen ikke strækkes eller strammes over svamperförbindingen. Minimer folder, da de kan forårsage lækage i undertrykket (se afsnittet FORHOLDSREGLER, Beskyt huden i sårområdet).

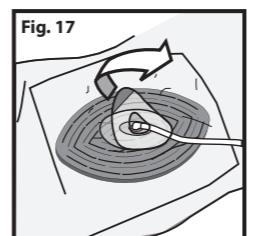
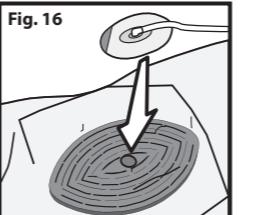
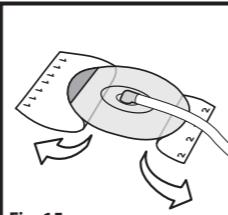
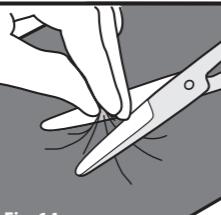
3. Fjern den resterende bagklædning på flig 1, og klap rundt om filmen for at sikre en komplet forsegling.

4. Fjern det grønstribede stabiliseringsslag 2 (fig. 11).

5. Fjern de perforerede blå håndteringsflige fra filmen (fig. 12).

BEMÆRK: Når der anvendes flere stykker film, skal det sikres, at kanterne af filmen overlapper hinanden for at opnå forsegling (fig. 13).

ANLÆGGELSE AF SENSAT.R.A.C.™ PAD



BEMÆRK: Klip ikke pad'en af, og indsæt ikke slangen i svamperförbindingen. Dette kan tilstoppe slangen og få NPT-enhedens alarm til at lyde, og det kan medføre skade på underliggende viscera.

1. Vælg det sted, hvor pad'en skal anlægges. Tag specielt hensyn til væskeflow og slangens placering for at give optimalt flow, og undgå placering over knoglefremstød eller inde i vævets folder.

2. Knib filmen, og klip et **2,5 cm** hul gennem filmen (ikke en revne) (fig. 14). Det er ikke nødvendigt at klippe ind i svampen.

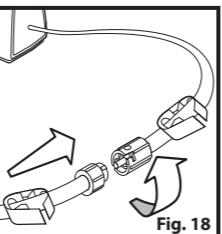
BEMÆRK: Klip et hul snarere end en revne, fordi en revne muligvis lukker sig under terapien.

3. Anlæg en pad, der har en central disk og en omgivende ydre klæbende kappe.

- Fjern forsigtigt bagklædningen på både lag 1 og lag 2 for at blotlægge klæbestoffet (fig. 15).
- Anbring pad-åbningen i den centrale disk direkte over hullet i filmen (fig. 16).
- Tryk let omkring den centrale disk og den ydre kappe for at sikre, at pad'en sidder helt fast.

4. Træk den blå flig tilbage for at fjerne padstabiliseringsslaget (fig. 17). Anlæggelsen af forbindingen er gennemført.

BRUG AF V.A.C.® UNDERTRYKSTERAPI



BEMÆRK: Kun til brug med undertryksterapi fra INFO.V.A.C.™ eller V.A.C.ULTA™ NPT-enheder. Se brugervejledningen til terapienheden for fuldstændige oplysninger om brug.

BEMÆRK: Slangen til SENSAT.R.A.C.™ Pad er ikke kompatibel med hospitalsvakuumsystemer.

ADVARSEL: Læs al sikkerhedsinformation i forbindelse med undertryksterapi, før terapien igangsættes.

1. Tag beholderen ud af pakken, og sæt den i terapienheden, indtil den klikker på plads.

BEMÆRK: Abdominale sår har ofte megen drænage. Overvej at bruge 1000 cc/ml beholderen. Sørg for, at der er nok beholdere, og at de er let tilgængelige.

FORSIGTIG: Det følgende skal tages i betragtning, når 1000 cc/ml beholderen anvendes: patientens størrelse, vægt og tilstand, sårtyper, mulighederne for monitorering og plejesituationen.

BEMÆRK: Hvis beholderen ikke sidder helt på plads, udsender terapienheden en alarm.

2. Tilslut slangen fra SENSAT.R.A.C.™ Pad'en til beholderens slange, og sørge for, at klemmerne på begge slanger er åbne (fig. 18). Anbring klemmerne væk fra patienten.

3. Tænd for terapienheden, og vælg en terapiindstilling med 125 mmHg og kontinuerlig tilstand for at få effektiv væskefjernelse. Indstillingen for undertryksterapi under 125 mmHg anbefales ikke.

FORSIGTIG: Brug ikke intermitterende terapi / DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ Terapi sammen med ABTHERA ADVANCE™ Forbinding til det åbne abdomen.

4. Start terapien. Undersøg forbindingen for at sikre forseglingen er tæt. Forbindingen skal falde sammen og se synket ud. Der må ikke kunne høres hvislende lyde. Hvis der er tegn på, at forbindingen ikke slutter tæt, skal du kontrollere forseglingen af filmen og SENSAT.R.A.C.™ Pad'en, slangeforbindelserne og beholderens tilkobling samt sørge for, at klemmerne er åbne. Fastgør overskydende slange for at undgå utilsigtet spænding på slangen, som kan bryde forseglingen.

Overvåg væsketab: Forbindingen er beregnet til effektivt at fjerne væske fra det abdominale kompartiment og fordele undertryk jævnligt. Ved behandling af patienter med NPT-enheten skal mængden af ekssudat i beholderen og slangen undersøges jævnligt.

Blødning: Patienter med abdominale sår skal overvåges nøje for blødning, da disse sår kan indeholde skjulte blodkar, der måske ikke er umiddelbart synlige. Hvis der observeres pludselig eller øget blødning i forbindingen, slangen eller beholderen, skal du straks slukke for undertryksterapi, udføre de relevante foranstaltninger for at stoppe blødningen og kontakte lægen. Det er ikke formålet med undertryksterapi at forhindre, minimere eller stoppe blødning. (Se ADVARSLER, afsnittet Blødning).

AFHJÆLPNING AF ÅRSAGER TIL ALARMER

Alle alarmer fra terapienheden skal behandles så hurtigt som muligt. Se brugervejledningen til terapienheden for fuldstændige oplysninger om afhjælpning af alarmer.

I tilfælde af en lækagealarm skal kilden til lækagen lappes med yderligere film for at sikre, at forseglingen er tæt.

FORSIGTIG: Da abdominalsår er yderst ekssudative, må undertryksterapi kun stoppes i forbindelse med pleje af såret eller skift afforbindingen. Hvis terapien afbrydes, kan det bryde forseglingen.

FORBINDINGSSKIFT

Forbindungsskift skal foretages for hver 24 til 72 timer eller hyppigere baseret på en kontinuerlig vurdering af sårets tilstand og patientens status. Overvej hyppigere forbindungsskift ved infektion og abdominal kontaminering.

Se afsnittet **Forhold ved anlæggelse** under **ADVARSLER**.

Når forbindingen skiftes, skal alt forbindingsmateriale altid udskiftes med materiale fra en uåbnet, steril pakke.

FJERNELSE AF FORBINDINGEN

Brugte forbindinger skal fjernes og bortskaffes i henhold til institutionens protokoller. Efterse såret i sin helhed, inklusive den parakoliske rende, for at sikre, at alle dele af forbindingen er blevet fjernet. Hvis intraabdominal pakning bruges, kan pakningsmaterialet være mere tort end forventet. Vurder pakningsmaterialet inden det fjernes, og rehydrer det eventuelt for at forhindre, at det klæber til eller beskadiger omgivende strukturer.

ADVARSEL: Se afsnittet **Fjernelse af forbindingen** under **ADVARSLER**.

SYMBOLFORKLARING

	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet
	Kun til engangsbrug
	Må ikke steriliseres igen
	Læs brugervejledningen
	Indholder phthalater
	Steriliseringsmetode - bestrålning
	Katalognummer
	Lotnummer
	Opbevares tørt
	Tæl og dokumenter altid antallet af svampe, der anvendes i såret.

Referencer kan fås på forespørgsel. Kontakt KCI på 1-800-275-4524 (i USA).

Kaplan M. Managing the open abdomen. Ostomy Wound Management, 2004 Jan; 50(1 suppl); C2, 1-8

Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, Ivatury RR, Demetriades D, Moore FA, Miller P, Nicholas J, Henry S, Guidelines for the Management of the Open Abdomen. WOUNDS. 2005 Oct; 17(Suppl 1); S1524

Garner GB, Ware DN, Cocanour CS, Duke JH, McKinley BA, Kozar RA, Moore FA. Vacuum-assisted wound closure provides early fascial reapproximation in trauma patients with open abdomens. The American Journal of Surgery, 2001 Dec; 182(6); 630-8

Barker DE, Kaufman HJ; Vacuum Pack Technique of Temporary Abdominal Closure; A 7-Year Experience with 112 Patients. Presented at the 59th Annual Meeting of the American Association for the Surgery of Trauma. September 16-18, 1999. Boston Mass.

Brock WB, Barker DE; Temporary Closure of Open Abdominal Wounds; The Vacuum Pack. Presented at the 66th Annual Scientific Meeting of the Southeastern Congress, Lake Buena Vista, Florida. February 6-10, 1994

Sherck J, Seiver A; Covering the "Open Abdomen"; A Better Technique. Presented as a Poster at the 66th Annual Scientific Meeting and the Postgraduate Course Program. Southeastern Surgical Congress. Atlanta, Georgia. January 31-February 4, 1998.

KONTAKTOPLYSNINGER

Hvis du har spørgsmål om produktet eller vedligeholdelse, eller hvis du ønsker yderligere oplysninger om KCI's produkter og services, bedes du kontakte KCI eller en autoriseret repræsentant for KCI eller:

I USA ringe på 1-800-275-4524 eller gå ind på www.acelity.com eller www.openabdomen.com.
KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

Uden for USA gå ind på www.kci-medical.com.

PRODUCENTINFORMATION



Manufactured For:

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

ABTHERA ADVANCE™ FÖRBAND FÖR ÖPPEN BUK

BRUKSANVISNING

Får endast användas till behandling med negativt tryck från INFOV.A.C.™- eller V.A.C.U.LTA™- behandlingsenheter.

PRODUKTBESKRIVNING

ABTHERA ADVANCE™-förbandet för öppen buk i behandling med negativt tryck med INFOV.A.C.™- och V.A.C.U.LTA™-behandlingsenheter ger ett aktivt system för temporär bukförlsutning som avlägsnar vätska från bukhålan och drar ihop sårkanter, vilket ger primär förlsutning av fascian samtidigt som bukinnehållet skyddas från extern kontaminering.

SÄKERHETSINFORMATION

VIKTIGT: Precis som för alla medicinteckniska enheter som ordinaras av läkare kan underlättenhet att kontakta läkare, noga läsa och följa all säkerhetsinformation och alla instruktioner för behandlingsenheten och förbanden före användning leda till att produkten inte fungerar på rätt sätt. Det finns även risk för allvarliga eller livshotande skador. Ändra inte inställningarna för behandlingsenheten och använd inte behandlingsenheten utan anvisningar från eller under överinseende av klinisk vårdgivare.

Alla engångskomponenter för ABTHERA ADVANCE™-förband för öppen buk är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av engångskomponenter kan leda till kontaminering av såret, infektion och/eller till att såret inte läker.

INDIKATIONER

ABTHERA ADVANCE™-förband för öppen buk är avsett för temporär förlsutning av bukväggen där primär förlsutning inte är möjlig och/eller upprepade bukingrep är nödvändiga. Förbandet är avsett att användas vid öppna buksår med exponerade inre organ, inklusive men inte begränsat till abdominellt kompartmentsyndrom. Den avsedda vårdmiljön är en välövervakad avdelning på sjukhus för akutvård, t.ex. intensivvårdsavdelning. Buksäcket kommer oftast att användas i operationssalen.

KONTRAINDIKATIONER

- Placer **aldrig** exponerat skummateriel i direkt kontakt med exponerade tarmar, organ, blodkärl eller nerver. Skydda **alltid** vitala strukturer under behandling med det inre skyddsskitet.
- Patienter med öppna buksår som innehåller icke-enteriska, ej undersökta fistlar ska inte behandlas med ABTHERA ADVANCE™-förband för öppen buk.

Studier av öppna bukbehandlingar har dokumenterats i fallrapporter och litteratur som utarbetats av konsensus- och expertgrupper. Se avsnittet **Referensförtreckning** i det här dokumentet.

VARNINGAR

Inte avsett för instillationsbehandling: Trots att det är en vedtagen medicinsk metod att spola en kontaminerad öppen bukhåla med fysiologisk koksaltlösning eller andra medicinska lösningar är ABTHERA ADVANCE™-förbandet för öppen buk inte avsett för detta. KCI kan inte med några studier påvisa säker och effektiv användning med instillationsbehandling. Potentiella risker vid instillation i öppen buk är:

- Instillation av vätska i buken utan återställande av bukens vätskeinnehåll kan leda till abdominellt kompartmentsyndrom.
- Instillation i buken av vätskor vars säkerhet och effektivitet inte testats för denna metod kan leda till allvarliga skador på kroppshålor och inre organ.
- Instillation av ouppvärmd vätska i stora kvantiteter kan orsaka hypotermi.

Använd endast SENSAT.R.A.C.™-pad: Vi rekommenderar inte under några omständigheter utbyte av slangar, utbyte av SENSAT.R.A.C.™-pad eller avsteg från föreskriven användning av SENSAT.R.A.C.™-pad för att instillera vätskor i öppen buk. Detta kan göra systemet mindre effektivt och skada patienten.

Blödning: Patienter med buksår måste stå under aktiv övervakning med tanke på eventuell blödning eftersom såren kan innehålla dolda blodkärl, vilket kanske inte alltid är uppenbart. Om en plötslig eller tilltagande blödning upptäcks i förband, slang eller behållare måste behandlingen med negativt tryck avbrytas omedelbart, lämpliga åtgärder vidtas för att stoppa blödningen och ansvarig läkare kontaktas. Behandlingen med negativt tryck är inte avsedd att förebygga, minimera eller stoppa blödningar.

Hemostas måste uppnås före placering av förband.

Följande tillstånd kan öka risken för livshotande blödning.

- Suturering och/eller anastomoser
- Trauma
- Strålning

• Ottillräcklig sårhemostas.

- Icke suturerande hemostasmedel (till exempel benvax, absorberbar gelatinsvamp eller sårförsugning i sprayform) som appliceras i buken kan vid lägesrubbning öka risken för blödning. Se till att sådana medel skyddas och inte flyttas oavsiktligt.
- Infektioner i buksår kan försvara inre organ och deras kärlnsystem vilket kan öka risken för blödning.
- Användning av antikoagulantia eller trombocytaggregationshämmare.
- Benfragment eller vassa kanter kan punktera kärl eller bukorgan. Var uppmärksam på eventuella förskjutningar i vävnadens, kärlns eller organens relativa positioner i buksäret, vilket kan öka risken för kontakt med vassa kanter.

Intraabdominell tryckövervakning: Laparotomi med placering av en temporär bukförlsutning消除 inte risken för en höjning av intraabdominell tryck (IAP). När behandling med negativt tryck används ska IAP-övervakning (för kliniska och diagnostiska tecken på förhöjt IAP) fortgå enligt vad som indikeras av patienttillståndet, i enlighet med standardmässig klinisk praxis och kliniska riktlinjer. Om intraabdominell hypertension (IAH) eller abdominellt kompartmentsyndrom (ACS) observeras eller misstänks ska du anteckna det intraabdominella trycket och stänga av enheten för behandling med negativt tryck, och inte använda negativt tryck längre. När den perforerade svampen har expanderat hela sätet ska du göra en ny mätning av intraabdominell tryck. Om IAH/ACS kvarstår utan negativt tryck ska du sluta använda behandlingen med negativt tryck och behandla det bakomliggande tillståndet på sådant sätt som indikeras medicinskt.

Användning av inre skyddsskitet: När behandling med negativt tryck används måste du säkerställa att det inre skyddsskitet helt täcker alla exponerade inre organ och helt separarer inre organ från kontakt med bukväggen. Placer det inre skyddsskitet över bukhinnanetet eller exponerade inre organ, stoppa noggrant i det mellan bukväggen och inre organ och kontrollera samtidigt att det inre skyddsskitet helt separarer bukväggen från inre organ.

Adherenser och fistelbildning: Uppkomsten av adherenser mellan inre organ och bukvägg kan innebära att fasciörsutning blir svårare att uppnå och att risken för fistelbildung ökar, vilket är vanliga komplikationer hos patienter med exponerade inre organ.

Infektioner: Infekterade buksår bör övervakas noga och kan eventuellt kräva tätare byten av förband än för icke infekterade sår beroende på olika faktorer som patientens och sårets tillstånd och behandlingens mål. Se instruktionerna för applicering av förband för mer information om hur ofta förbanden bör bytas.

Placering av förband: Använd alltid ett förband från en öppnad och intakt sterilförpackning. Tvinga inte i förbandsdelar i såret eftersom detta kan skada underliggande vävnad.

Borttagning av förband: Förbandsdelarna är inte biologiskt absorberbara. Avlägsna alltid alla förbandsdelar från buken vid varje förbandsbyte.

Låt negativt tryck vara på: Låt inte ett förband sitta på i mer än två timmar om inte negativt tryck är på. Om negativt tryck är avstånd i mer än två timmar måste förbandet bytas enligt instruktionerna för applicering av förbandet. Applicera antingen ett nytt förband från en öppnad steril förpackning och starta negativt tryck igen eller applicera ett annat förband.

Om du har frågor om korrekt placering eller användning av ABTHERA ADVANCE™-förbandet för öppen buk kontaktar du din lokala KCI-representant.

Defibrillering: Avlägsna självhäftande sårfilm från defibrilleringssområdet för att undvika att överföringen av elektrisk energi hindras.

Akrylhäfte: Sårfilmen har en självhäftande akrylbeläggning som kan ge biverkningar hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot akrylhäften. Om det är känt att patienten är allergisk eller överkänslig mot sådana häftmaterial ska förbandet inte användas. Om eventuella tecken på allergisk reaktion eller överkänslighet utvecklas, såsom rodnad, svullnad, utslag, nässelutslag eller kraftig kläda, ska behandlingen avbrytas och lämplig akutbehandling påbörjas. Om bronkospasm eller allvarligare tecken på allergisk reaktion uppstår måste förbandet avlägsnas och lämplig akutbehandling påbörjas.

Magnetresonanstomografi (MRT) – behandlingsenhet: Enheten för behandling med negativt tryck är inte MR-säker. Använd inte enheten i MR-miljö.

Magnetresonanstomografi (MRT) – ABTHERA ADVANCE™-förband för öppen buk:

Förbandet för öppen buk kan sitta kvar på patienten eftersom det utgör en minimal risk i MR-miljö, förutsatt att behandlingen med negativt tryck inte avbryts i mer än två timmar. Se **Låt negativt tryck vara på.**

Hyperbar syrgasbehandling (HBO): Använd inte enheten för behandling med negativt tryck i övertryckskammare. Enheten för behandling med negativt tryck är inte konstruerad för användning i sådan miljö och **bör betraktas som en brandfara.** När enheten för behandling med negativt tryck kopplats bort ska du antingen (i) ersätta förbandet med ett annat HBO-kompatibelt material under HBO-behandlingen eller (ii) räcka den ände av SENSAT.R.A.C.™-Pad-slangen som lämnas öppen med torr gasväv. Under HBO-behandling får slangen inte förses med klämma. Låt inte ett förband sitta på i mer än två timmar om inte negativt tryck är på. (Se avsnittet **Låt negativt tryck vara på.**)

Appliceringsmiljö: Applicering och byten av förband bör utföras under strikt sterila förhållanden i operationssalen. Om förbandsbytet utförs utanför operationssalen måste det göras i en miljö som är utrustad för att ta hand om kritiska komplikationer (se avsnittet **WARNINGAR**) och där strikt aseptisk teknik kan användas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänna försiktighetsåtgärder: För att minska risken för överföring av blodburna patogener ska allmänna försiktighetsåtgärder för infektionskontroll tillämpas på alla patienter, enligt sjukhusets rutiner, oavsett diagnos eller förmad infektionsstatus. Utöver handskar ska skyddsrock och ansiktsskydd bäras om det är troligt att du kommer att exponeras för kroppsväskor.

Intraabdominell packning: När intraabdominell packning används i kombination med behandling med negativt tryck kan packningsmaterialet vara torrare än väntat. Kontrollera packningsmaterialet innan det avlägsnas och återfukta vid behov för att förhindra adherens eller skador på angränsande strukturer.

Övervaka vätskevolymen: Förbandet är utformat för att effektivt avlägsna vätska från bukhålan och jämt distribuera negativt tryck. När patienten behandlas med negativt tryck bör volymen exsudat i behållare och slang undersökas ofta.

Patientens storlek och vikt: Patientens storlek och vikt måste beaktas när behandling med negativt tryck ordineras. Ett initialt lågt negativt tryck bör beaktas vid behandling av vissa kortvuxna eller äldre patienter som riskerar att drabbas av vätskebrist eller dehydrering. Övervaka vätskevolymen, inklusive volymen exsudat i både slang och behållare. Den här behandlingen kan innebära att stora vätskevolymer avlägsnas och samlas upp. Slangvolym = cirka 25 ml från SENSAT.R.A.C.™-pad till behållare.

Ryggmärgsskada: Om patienten får autonom dysreflexi (en plötslig förändring av blodtryck eller hjärtfrekvens som svar på stimulering av sympatiska nervsystemet) ska behandlingen med negativt tryck avbrytas för att på så sätt bidra till att minimera sensorisk stimulering.

Bradykardi: För minimering av risken för bradykardi får förbandet för öppen buk inte placeras i näheten av vagusnerven.

Tarmfistel eller läckage: Vid behandling av öppen buk med förekomst av tarmfistlar måste läkaren ta hänsyn till risken för kontamination av buken om flödet inte isoleras eller behandlas på lämpligt sätt.

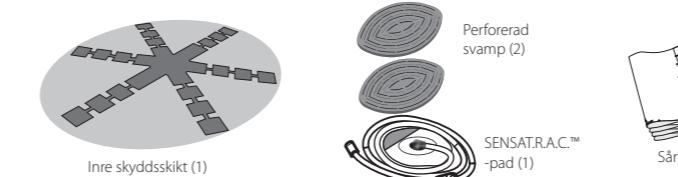
Skydda huden runt såret: Överväg att använda en hudvårdsprodukt för att skydda huden runt såret. Var försiktig så att svampen inte ligger an mot oskadad hud. Skydda ömtålig/skör hud runt såret med ytterligare sårfilm, hydrokolloid eller annan transparent film.

- Flera skikt av sårfilm kan minska MVTR (genomsläppshastighet för fukt), vilket i sin tur kan öka risken för maceration.
- Vid tecken på irritation eller överkänslighet mot sårfilmen, skummet eller SENSAT.R.A.C.™ Pad-slangen ska användningen avbrytas och läkare konsulteras.
- För att undvika att huden runt såret utsätts för trauma ska sårfilmen inte dras eller sträckas över svampförbandet i samband med applicering.

Om du har frågor om korrekt placering eller användning av ABTHERA ADVANCE™-förbandet för öppen buk kontaktar du din lokala KCI-representant.

FÖRBANDSAPPICERING

DELARNA I ABTHERA ADVANCE™-FÖRBANDET FÖR ÖPPEN BUK



FÖRBEREDELSER AV SÅRET

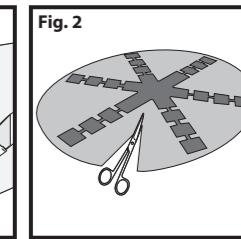
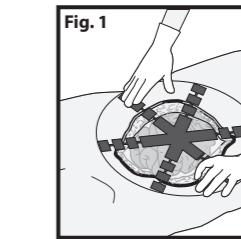
VARNING! Läs all säkerhetsinformation gällande ABTHERA ADVANCE™-förbandet för öppen buk innan du börjar förbereda såret. Kontrollera att tillräcklig hemostas har uppnåtts för placeringen av förbandet (mer information finns i avsnittet Blödning under VARNINGAR).

- Vassa kanter eller benfragment måste avlägsnas från sårområdet eller täckas över (mer information finns i avsnittet Blödning under VARNINGAR).
- Spola buksäret och rengör huden runt såret enligt anvisningar.
- Rengör och torka vävnaden runt såret och överväg att använda en hudvårdsprodukt för att skydda huden runt såret. Var försiktig så att inte svampen ligger an mot oskadad hud. Skydda ömtålig/skör hud runt såret med ytterligare sårfilm, hydrokolloid eller annan transparent film.

APPICERING AV INRE SKYDDSSKITET

Det inre skyddsskitet är försedd med öppningar för aktivt avlägsnande av vätska när negativt tryck appliceras och är utformat så att skyddsskitet kan placeras direkt över bukhinnanetet eller exponerade inre organ.

VARNING! Skummet i det inre skyddsskitet är inkapslat för att patientsäkerheten ska upprätthållas. Skydda alltid vitala strukturer med det inre skyddsskitet under behandling. Placera aldrig exponerat skummateriel i direkt kontakt med exponerade tarmar, organ, blodkärl eller nerver.



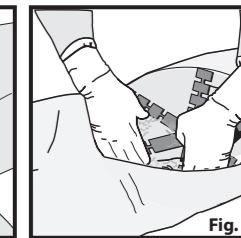
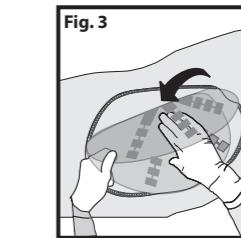
1. Avlägsna inre skyddsskitet ur innerpåsen och vik upp det inre skyddsskitet i ett steril fält. Båda sidorna av det inre skyddsskitet kan placeras på bukhinnanetet eller på inre organ.

2. Placer försiktigt det inre skyddsskitet över den öppna bukhålan (**fig. 1**).

3. Fastställ hur förbandet ska placeras för den specifika appliceringen. Om det inre skyddsskitet ska placeras runt slangar, dränage eller ligamentum falciforme (det skärmformade leverligamentet) klipper du endast mellan skumbitarna (**fig. 2**). (Klipp inte för nära eller genom skumbitarna). Rikta in det inre skyddsskitet innan du klipper till det.

4. Anpassa storleken på det inre skyddsskitet genom att vika eller klippa enligt beskrivning i följande avsnitt.

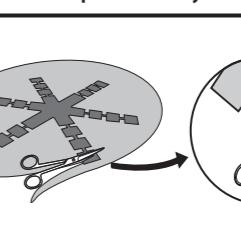
Anpassa storleken på det inre skyddsskitet genom att vika det



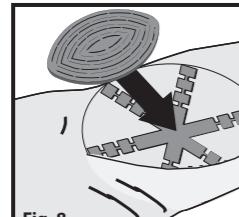
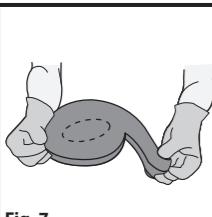
1. Håll förbandet i kanten och lyft upp det något. Sänk sedan förbandet över de parakolika rännorna samtidigt som du försiktigt och jämt stryker ut förbandet med den andra handen (**fig. 3**). Vik upp eventuellt överflödigt material på det inre skyddsskitet.

2. Fortsätt med att placera det inre skyddsskitet mellan bukvägg och interna organ (**fig. 4**) i hela bukhålan. Målet är att säkerställa att alla inre organ är skyddade.

Anpassa storleken på det inre skyddsskitet genom att klippa till det



APPLICERING AV PERFORERAD SVAMP



Funktionen hos den perforerade svampen (**fig. 6**) som medföljer ABTHERA ADVANCE™-förbandet för öppen buk är att:

- överföra negativt tryck från enheten för behandling med negativt tryck till det inre skyddsskiktet för att främja aktivt vätskeavlägsnande.
- skapa medial tension vid komprimering av skum för att bibehålla fasciaytan.

1. Riv eller klipp den perforerade svampen till önskad storlek enligt bilden ovan (**fig. 7**).

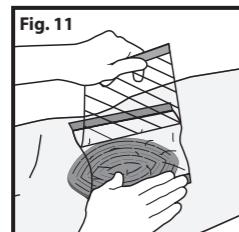
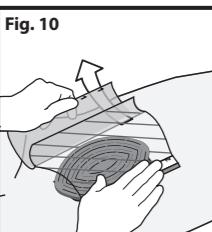
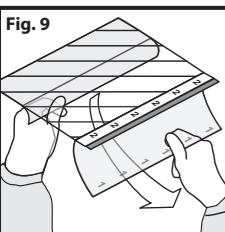
Svampförbandet ska passas in direkt över det inre skyddsskiktet och ha kontakt med sårkanterna. Var försiktig så att inte svampförbandet ligger an mot oskadad hud. En av eller båda medföljande perforerade svampar kan användas, beroende på särrets form.

2. Placer försiktigt den perforerade svampen i sårhålan över det inre skyddsskiktet (**fig. 8**).

OBS! Se till att skumbitar som placeras bredvid varandra har kontakt med varandra så att negativt tryck fördelas jämnt.

OBS! Räkna alltid hur många skumbitar som totalt används och dokumentera antalet på sårfilmen och i patientjournalen.

APPLICERING AV SÅRFILM



1. Håll i sårfilmen för öppen buk och dra delvis tillbaka den ena sidan av skikt 1 så att den självhäftande ytan friläggs (**fig. 9**). Håll undan fliken av skikt 1 så att den inte fastnar i sårfilmen igen.

2. Placera sårfilmens självhäftande sida nedåt så att den täcker svampförbandet och oskadad hud, och se till att sårfilmen täcker minst 8–10 cm av intakt vävnad runt såret (**fig. 10**). Använd eventuellt överskott av sårfilm för att försluta besvärliga områden om det behövs.

OBS! För att undvika traumatisering av huden runt såret får sårfilmen inte dras eller spänns över svampförbandet. Minimera förekosten av veck och rynkor eftersom dessa kan ge upphov till läckage av negativt tryck (se avsnittet **Skydda huden runt såret i FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**).

3. Avlägsna resten av skyddsfilmen över flik 1 och klappa runt sårfilmen för att se till att förslutningen är tät.

4. Avlägsna det grönrändiga stabiliseringsskiktet 2 (**fig. 11**).

5. Avlägsna de perforerade blå hanteringsflitkarna från sårfilmen (**fig. 12**).

OBS! Om flera bitar sårfilm används måste du se till att sårfilmmaternas kanter överlappar varandra så att förslutningen blir tät (**fig. 13**).

APPLICERING AV SENSAT.R.A.C.™-PAD

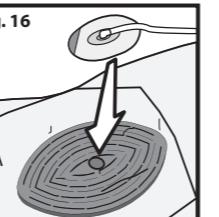
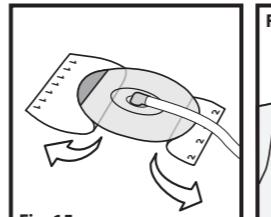


Fig. 14

Fig. 15

Fig. 16

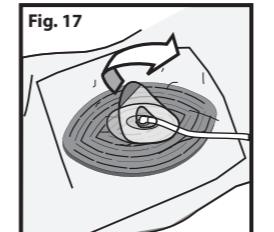


Fig. 17

OBS! Skär inte av pad-enheten och för inte in slangen i svampförbandet. Det kan täppa till slangen och orsaka larm i enheten för behandling med negativt tryck eller skada underliggande inre organ.

1. Välj appliceringsplats för pad-enheten. Ta särskild hänsyn till vätskeflödet och slangens placering för optimalt flöde och undvik placering över utstickande ben eller i vävnadsveck.

2. Nyp ihop sårfilmen och klipp ett **2,5 cm** hål (inte en skåra) genom sårfilmen (**fig. 14**). Det är inte nödvändigt att klippa in i svampförbandet.

OBS! Klipp inte en skåra utan ett runt hål, eftersom en skåra kan försluta sig själv under behandlingen.

3. Applicera pad-enheten, som har en central skiva och en omgivande självhäftande ytterkant.

- Avlägsna båda skyddsskikt 1 och 2 försiktigt för att frilägga den självhäftande ytan (**fig. 15**).
- Placera pad-enhetens öppning på den centrala skivan rakt över hålet i sårfilmen (**fig. 16**).
- Tryck försiktigt på den centrala skivan och ytterkanten så att pad-enheten fäster helt.

4. Dra tillbaka den blå fliken för att avlägsna stabiliseringsskiktet från pad-enheten (**fig. 17**). Appliceringen av förbandet är klar.

V.A.C.® - BEHANDLING MED NEGATIVT TRYCK

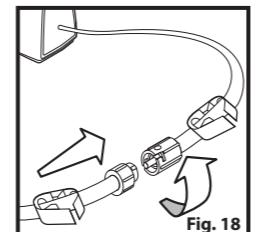


Fig. 18

OBS! Får endast användas till behandling med negativt tryck från behandlingsenheterna INFOV.A.C.™ och V.A.C. ULTA™. Se behandlingsenhets bruksanvisning för fullständiga användarinstruktioner.

OBS! SENSAT.R.A.C.™ Pad-slangarna är inte kompatibla med vakuumsystem på sjukhus.

VARNING! Läs all säkerhetsinformation gällande systemet för behandling med negativt tryck innan du påbörjar behandlingen.

1. Ta ut behållaren från förpackningen och sätt i den i behandlingsenheten så att den läses på plats.

OBS! Biksår ger ofta stora mängder dräneringsvätska. Överväg att använda en behållare på 1 000 ml. Se till att tillräckligt många behållare finns nära till hands.

VIKTIGT! Beakta patientens storlek och vikt, tillstånd, typ av sår, övervakningsmöjligheter och vårdmiljö innan du använder en behållare på 1 000 ml.

OBS! Om behållaren inte sitter fast ordentligt avger behandlingsenheten ett larm.

2. Anslut SENSAT.R.A.C.™ Pad-slangen till behållarslangen och se till att klämmorna på slangarna är öppna (**fig. 18**). Placera klämmorna utom räckhåll för patienten.

3. Slå på strömmen till behandlingsenheten och välj 125 mmHg, läget för kontinuerlig behandling, för effektivt vätskeavlägsnande. Behandlingsinställningar för negativt tryck under 125 mmHg rekommenderas inte.

VIKTIGT! Använd inte intermittent behandling/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™-behandling med ABTHERA ADVANCE™-förband för öppen buk.

4. Starta behandlingen. Kontrollera att förbandet är väl förslutet. Förbandet ska vara komprimerat och ha ett skrynkligt utseende. Inget visslande ljud ska förekomma. Om det finns något tecken på att förbandet inte är väl förslutet kontrollerar du sårfilms- och SENSAT.R.A.C.™ Pad-förslutningarna, slangslutningarna, införingsstället för behållaren samt att klämmorna är öppna. Fäst alla överflödiga slangdelar för att förhindra spänningar i slangen, något som kan försämra förseglingen.

Övervaka vätskevolymen: Förbandet för öppen buk är utformat för att effektivt avlägsna vätska från bukhålan och jämkt distribuera negativt tryck. När patienten behandlas med enheten för behandling med negativt tryck bör volymen exsudat i behållare och slang undersökas ofta.

Blödning: Patienter med buksår måste stå under aktiv övervakning med tanke på eventuell blödning eftersom såren kan innehålla dolda blodkärl, vilket kanske inte alltid är uppenbart. Om en plötslig eller tilltagande blödning upptäcks i förband, slang eller behållare måste behandlingen med negativt tryck avbrytas omedelbart, lämpliga åtgärder vidtas för att stoppa blödningen och ansvarig läkare kontaktas. Behandlingen med negativt tryck är inte avsedd att förebygga, minimera eller stoppa blödningar. (Se avsnittet Blödningar i VARNINGAR).

Referenser finns tillgängliga på förfågan. Kontakta KCI på telefonnummer +1-800-275-4524 (i USA).

Kaplan M. Managing the open abdomen. Ostomy Wound Management, jan. 2004; 50(1A suppl); C2, 1-8

Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, Ivatury RR, Demetriades D, Moore FA, Miller P, Nicholas J, Henry S, Guidelines for the Management of the Open Abdomen. WOUNDS. okt. 2005; 17(Suppl 1); S1524

Garner GB, Ware DN, Cocanour CS, Duke JH, McKinley BA, Kozar RA, Moore FA. Vacuum-assisted wound closure provides early fascial reapproximation in trauma patients with open abdomens. The American Journal of Surgery, 2001 Dec; 182(6): 630-8

Barker DE, Kaufman HJ; Vacuum Pack Technique of Temporary Abdominal Closure; A 7-Year Experience with 112 Patients. Presenterat vid det 59:e årsmötet för American Association for the Surgery of Trauma. 16-18 september 1999. Boston Mass.

Brock WB, Barker DE; Temporary Closure of Open Abdominal Wounds; The Vacuum Pack. Presenterat vid det 66:e vetenskapliga årsmötet för Southeastern Congress, Lake Buena Vista, Florida. 6-10 februari, 1994

Sherck J, Seiver A; Covering the "Open Abdomen"; A Better Technique. Presenterat som en poster vid det 66:e vetenskapliga årsmötet och doktorandkursprogrammet. Southeastern Surgical Congress. Atlanta, Georgia. 31 januari-4 februari 1998.

KONTAKTINFORMATION

Om du har frågor om produkten, förbrukningsmaterial, underhåll eller vill ha ytterligare information om KCI-produkter och service kontaktar du KCI eller en auktoriserad KCI-representant, eller:

I USA ringer du 1-800-275-4524 eller besöker www.acelity.com eller www.openabdomen.com.
KCI USA, Inc., 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

Utanför USA går du till www.kci-medical.com.

TILLVERKARINFORMATION



Manufactured For:

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

LARMHANTERING

Alla larm från behandlingsenheterna ska åtgärdas inom en kort tid efter att de genereras. Se behandlingsenhets bruksanvisning för fullständig information om larmhantering.

Om ett läckagelarm genereras ska källan till läckaget tätas med ytterligare sårfilm för att säkerställa en säker tätnings.

VIKTIGT! Eftersom bukskador är så kraftigt vätskande bör behandlingen med negativt tryck endast avbrytas för sårsvård och förbandsbyte. Avbrott i behandlingen kan skada förseglingen.

BYTE AV FÖRBAND

Förbandet skall bytas med 24 till 72 timmars mellanrum eller oftare baserat på kontinuerlig bedömning av sårrets tillstånd och patientens kliniska status. Överväg tätare byten av förband om infektion förekommer eller vid kontamination av buken.

Mer information finns i avsnittet **Appliceringsmiljö** under **VARNINGAR**.

Använd alltid förbandsdelar från en oöppnad sterilförpackning när du byter ut förbandet för öppen buk.

BORTTAGNING AV FÖRBAND

Avlägsna och kassera det använda förbandet enligt sjukhusets rutiner. Gör en fullständig inspektion av sårer, inklusive de parakoliska rännorna, för att säkerställa att alla förbandsdelar har avlägsnats.

Om intrabdominell packning används kan packningsmaterialet vara torrare än förväntat. Kontrollera packningsmaterialet innan det avlägsnas och återfukta vid behov för att förhindra adherens eller skador på angränsande strukturer.

VARNING! Se avsnittet **Borttagning av förband under VARNINGAR**.

FÖRKLARING AV SYMBOLER SOM ANVÄNDS

	Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen		
	Endast för engångsbruk		
	Omsterilisera ej		
	Se bruksanvisning		
	Innehåller ftalater		
	Rx Only	VIKTIGT! Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas/hyras ut av läkare eller på läkarordination.	
	STERILE	R	Steriliseringstid – strålning
	REF	Katalognummer	
	LOT	Lotnummer	
	Använd före		
	Förvaras torrt		
	Räkna och anteckna alltid antalet svampbitar som används i sårer.		

Alla varumärken som anges här tillhör KCI Licensing, Inc., dess dotterbolag och/eller licensgivare.

Upphovsrätt 2018 KCI Licensing, Inc. Med ensmrätt. 419020 Rev A 3 / 2018

ABTHERA ADVANCE™

CURATIVO PARA ABDOME ABERTO

INSTRUÇÕES DE USO

Somente para uso com Terapia com Pressão Negativa aplicada pelas Unidades de Terapia INFOV.A.C.™ ou V.A.C.ULTA™

Descrição do Produto

O Curativo para Abdome Aberto ABTHERA ADVANCE™, quando usado com Terapia com Pressão Negativa aplicada pelas Unidades de Terapia INFOV.A.C.™ e V.A.C.ULTA™, fornece um sistema ativo de sutura abdominal temporária, criado para remover fluidos da cavidade abdominal e aproximar as bordas do ferimento, ajudando a obter a sutura fascial primária e ao mesmo tempo proteger o conteúdo abdominal de contaminações externas.

Informações de Segurança

IMPORTANTE: assim como para qualquer dispositivo médico de prescrição, deixar de consultar um médico e de ler e seguir atentamente, antes do uso, todas as instruções da unidade de terapia e dos curativos, bem como as informações de segurança, pode gerar um desempenho inadequado do produto e riscos de lesões 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.

Todos os componentes descartáveis dos Curativos para Abdome Aberto ABTHERA ADVANCE™ devem ser utilizados uma única vez. A reutilização de componentes descartáveis pode provocar contaminação, infecção e/ou não cicatrização da lesão.

Indicações de Uso

O Curativo para Abdome Aberto ABTHERA ADVANCE™ é indicado para transposições temporárias das aberturas de paredes abdominais no caso de impossibilidade de executar a sutura primária e/ou necessidade de repetir as entradas abdominais. Este curativo é destinado para uso em lesões abdominais abertas com vísceras expostas, inclusive, entre outras, a síndrome compartimental abdominal. O ambiente de tratamento a que se destina é uma área atentamente monitorada em tratamento hospital intensivo, como nas UTIs. Na maioria das vezes, o curativo abdominal será aplicado na sala de cirurgia.

Contraindicações

- Nunca** coloque material de esponja exposta em contato direto com órgãos, vasos sanguíneos, nervos ou intestino expostos. Proteja as estruturas vitais com a Camada de Proteção Visceral durante todo o procedimento da terapia.
- Pacientes com lesões abdominais abertas e fistulas não-entéricas não exploradas não devem ser tratados com os Curativos para Abdome Aberto ABTHERA ADVANCE™.

O controle do abdômen aberto tem sido documentado em relatórios de caso e na literatura de painel de consenso. Consulte a seção **Lista de Referências** neste documento.

ADVERTÊNCIAS

Não deve ser usado com Terapia de Instilação: Embora seja aceito na prática médica lavar a cavidade abdominal contaminada aberta com solução salina ou outros fluidos médicos, o Curativo para Abdome Aberto ABTHERA ADVANCE™ não foi criado para este fim e a KCI não tem estudos que possam dar respaldo a seu uso seguro e eficaz com terapia de instilação. Os riscos potenciais da instilação de fluidos em abdômen aberto incluem:

- A instilação de fluidos no abdômen sem recuperação suficiente do fluido pode gerar síndrome compartimental abdominal.
- A instilação de fluidos no abdômen sem a verificação de segurança e eficácia com esta aplicação pode produzir danos graves em órgãos sólidos ou vísceras oca.
- A instilação de fluido não aquecido em grandes quantidades pode gerar hipotermia.

Use somente o coletor SENSAT.R.A.C.™: a substituição por qualquer outra tubulação, a adulteração do coletor SENSAT.R.A.C.™ ou a não aplicação correta do coletor SENSAT.R.A.C.™ conforme prescrita para fins de instilação de fluidos em abdômen aberto não é recomendada em nenhuma circunstância. Isso pode levar à perda de eficácia do sistema ou a dano ao paciente.

Hemorragia: pacientes com lesões abdominais devem ser monitorados atentamente quanto a hemorragias, pois essas lesões podem conter vasos sanguíneos escondidos que talvez não sejam facilmente perceptíveis. Caso seja observado aumento da hemorragia ou hemorragia súbita no curativo, na tubulação ou no reservatório, interrompa imediatamente a Terapia com Pressão Negativa, tome as medidas necessárias para cessar a hemorragia e entre em contato com o médico. A Terapia com Pressão Negativa não foi desenvolvida para prevenir, minimizar ou cessar hemorragias.

A hemostase deve ser atingida antes da colocação do curativo.

As condições a seguir podem aumentar o risco potencial de hemorragia fatal.

- Sutura e/ou anastomose
- Trauma
- Radiação

- Hemostase inadequada da lesão
- Agentes hemostáticos não suturados (por exemplo, cera óssea, esponja gelatinosa absorvível ou selante de lesões em spray) aplicados em um abdômen podem, se forem expelidos, aumentar o risco de hemorragia. Evite que esses agentes sejam expelidos.
- A infecção em uma lesão abdominal pode enfraquecer órgãos viscerais e a vasculatura associada, o que pode aumentar a suscetibilidade à hemorragia.
- Utilize anticoagulantes ou inibidores de agregação de plaquetas.

- Fragments ósseos ou bordas afiadas podem puncionar vasos ou órgãos abdominais. Cuidado com possíveis deslocamentos na posição relativa de tecidos, vasos ou órgãos na lesão abdominal que possam aumentar a possibilidade de contato com bordas afiadas.

Monitoramento da pressão intra-abdominal: a laparotomia com a inserção de uma sutura abdominal temporária não elimina a possibilidade de elevação da pressão intra-abdominal (IAP). Ao usar a Terapia com Pressão Negativa, o monitoramento da pressão intra-abdominal (IAP) (para sinais ou sintomas clínicos ou diagnósticos de IAP elevada) deve prosseguir conforme indicado pelo estado do paciente, de acordo com as práticas e orientações clínicas institucionais. No caso de constatação ou suspeita de hipertensão intra-abdominal (IAH) ou da síndrome compartimental abdominal (SCA), observe as pressões intra-abdominais e desligue a Unidade de Terapia com Pressão Negativa para cessar a pressão negativa. Após expandir totalmente o curativo perfurado, obtenha novas medições da pressão intra-abdominal. Se a hipertensão intra-abdominal/ACS persistir sem pressão negativa, interrompa o uso da Terapia com Pressão Negativa e trate a condição subjacente conforme clinicamente indicado.

Uso da Camada de Proteção Visceral: ao usar a Terapia com Pressão Negativa, certifique-se de que a Camada de Proteção Visceral cubra completamente toda a víscera exposta e separe completamente a víscera do contato com a parede abdominal. Coloque a Camada de Proteção Visceral sobre o omento ou os órgãos internos expostos e, cuidadosamente, acomode-a entre a parede abdominal e os órgãos internos, certificando-se de que a Camada de Proteção Visceral separe completamente a parede abdominal dos órgãos internos.

Adesões e desenvolvimento de fistulas: a formação de adesões da víscera na parede abdominal pode reduzir a probabilidade de reaproximação fascial e aumentar o risco de desenvolvimento de fistula, complicações comuns em pacientes com as vísceras expostas.

Infecção: as lesões abdominais infeccionadas devem ser monitoradas atentamente e podem exigir trocas de curativo mais frequentes do que lesões não infeccionadas, dependendo de fatores, como a condição do paciente, o estado da lesão e as metas de tratamento. Consulte as instruções de aplicação de curativo para obter detalhes sobre a frequência de troca de curativos.

Colocação do curativo: sempre use curativos de embalagem estéril que não esteja aberta ou danificada. Não force nenhum componente do curativo na lesão, o que pode danificar o tecido subjacente.

Remoção do curativo: os componentes do curativo não são bioabsorvíveis. Em cada troca, remova sempre do abdômen todos os componentes do curativo.

Mantenha a Pressão Negativa ativada: nunca deixe o curativo no lugar sem ativar a Pressão Negativa por mais de duas horas. Se a Pressão Negativa permanecer desativada por mais de duas horas, troque o curativo como mostrado nas instruções de uso. Aplique um novo curativo de uma embalagem estéril fechada e reinicie a Pressão Negativa ou aplique um curativo alternativo.

Desfibrilação: remova a película adesiva da área de desfibrilação para evitar a inibição da transmissão de energia elétrica.

Adesivo acrílico: a película adesiva possui um revestimento adesivo de acrílico, que pode apresentar 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 curativo. Caso apareça algum sinal de reação alérgica ou hipersensibilidade, como vermelhidão, tumefação, erupção, urticária ou prurido intenso, interrompa o uso e providencie tratamento médico de emergência apropriado. Se broncoespasmo ou sinais mais sérios de reação alérgica aparecerem, remova o curativo e providencie atendimento médico de emergência apropriado, conforme indicado.

Exame de Ressonância Magnética (RM) – Unidade de Terapia: a Unidade de Terapia com Pressão Negativa não deve ser usada em RM. Não leve o dispositivo para um ambiente de RM.

Exame de Ressonância Magnética (RM) – Curativo para Abdome Aberto ABTHERA ADVANCE™: o curativo pode permanecer no paciente com risco mínimo em um ambiente de RM, assumindo que o uso da Terapia com Pressão Negativa não seja interrompido por mais de duas horas; consulte a seção **Mantenha a Pressão Negativa Ativada**.

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): não coloque a unidade de terapia com pressão negativa em uma câmara de oxigênio hiperbárico. A unidade de terapia com pressão negativa não foi concebida para esse ambiente e **deve-se considerar o perigo de incêndio**. Após desconectar a unidade de terapia com pressão negativa, (i) substitua o curativo por outro material compatível com OHB durante o tratamento hiperbárico ou (ii) cubra a extremidade semi presilha da tubulação do Coletor SENSAT.R.A.C.™ com gaze seca. Em Oxigenoterapias hiperbáricas (OHB), a tubulação não deve estar com presilha. Nunca deixe um curativo no local sem pressão negativa ativa por mais de duas horas (consulte a seção **Mantenha a pressão negativa ativada**).

Configuração de aplicação: a aplicação e a troca do curativo devem ser realizadas sob rigorosas condições estéreis em um ambiente cirúrgico. Se a troca de curativos for realizada fora de um ambiente cirúrgico, ela deverá ser realizada em um ambiente equipado para lidar com a ocorrência de complicações críticas (consulte a seção **ADVERTÊNCIAS**) e em que seja possível utilizar técnica asséptica rigorosa.

PRECAUÇÕES

Precauções convencionais: para reduzir o risco de patógenos transmitidos pelo sangue, aplique em todos os pacientes as precauções convencionais para controle de infecções, segundo o protocolo da instituição, a despeito de diagnóstico ou estado presumido da infecção. Além de luvas, use jaleco e óculos de segurança se houver probabilidade de exposição a fluidos corporais.

Tamponamento intra-abdominal: ao utilizar o tamponamento intra-abdominal com Terapia com Pressão Negativa, talvez o material do tamponamento esteja mais seco do que o previsto. Avalie o material do tamponamento antes da remoção e, se necessário, rehydrate para evitar aderência ou danos nas estruturas adjacentes.

Monitorar a saída de fluidos: o curativo foi desenvolvido para remover, de forma eficiente, o fluido do compartimento abdominal e distribuir uniformemente a pressão negativa. Ao tratar pacientes com Terapia com Pressão Negativa, o volume de exsudato no reservatório e na tubulação deve ser examinado com frequência.

Tamanho e peso do paciente: ao prescrever a Terapia com Pressão Negativa, é necessário considerar o tamanho e o peso do paciente. Uma pressão negativa inicial inferior deve ser considerada em determinados pacientes idosos ou pequenos, que correm risco de desidratação ou esgotamento de fluido. Monitore a saída de fluido, incluindo o volume de exsudato no reservatório e na tubulação. Essa terapia tem o potencial de remover e coletar grandes volumes de fluido. Volume do tubo = aproximadamente 25 ml do coletor SENSAT.R.A.C.™ no reservatório.

Lesão da medula espinhal: se um paciente sofrer de disreflexia autônoma (mudanças repentinas na pressão sanguínea ou na frequência cardíaca em resposta ao estímulo do sistema nervoso simpático), interrompa a Terapia com Pressão Negativa para ajudar a minimizar o estímulo sensorial.

Bradicardia: para minimizar o risco de bradicardia, não se deve aplicar o curativo nas proximidades do nervo vago.

Fístula entérica ou vazamento: ao tratar um abdômen aberto com fístulas entéricas, os médicos devem considerar a possibilidade de contaminação abdominal se o efluente não for isolado e cuidado de forma apropriada.

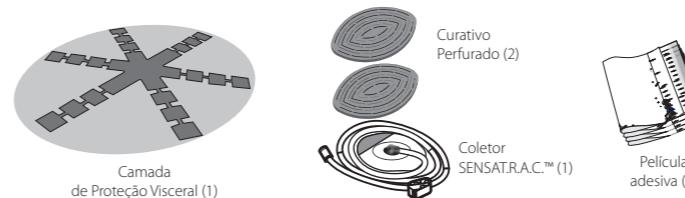
Proteção da pele perilesional: considere usar um produto de preparo da pele para proteger a pele perilesional. Não permita que a esponja se sobreponha à pele intacta. Proteja a pele perilesional frágil/friável com película adesiva adicional, hidrocoloide ou outra película transparente.

- Muitas camadas de película podem diminuir a taxa de transmissão de vapor de umidade, o que pode aumentar o risco de maceração.
- Se aparecem sinais de irritação ou sensibilidade à película adesiva, à esponja ou à tubulação do coletor SENSAT.R.A.C.™, interrompa o uso e consulte um médico.
- Para evitar trauma à pele perilesional, não puxe, nem estique a película adesiva sobre o curativo de esponja durante a aplicação da película.

Se houver alguma dúvida quanto à colocação ou utilização apropriada do Curativo para Abdome Aberto ABTHERA ADVANCE™, entre em contato com seu representante clínico da KCI.

APLICAÇÃO DO CURATIVO

ABTHERA ADVANCE™ - COMPONENTES DOS CURATIVOS PARA ABDOME ABERTO



PREPARAÇÃO DA LESÃO

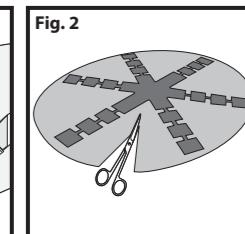
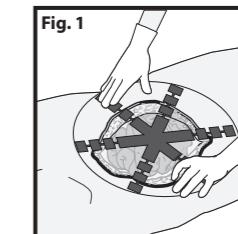
ADVERTÊNCIA: Consulte todas as Informações de Segurança dos Curativos para Abdome Aberto antes de iniciar a preparação da lesão. Certifique-se de haver hemostase adequada antes de colocar o curativo (consulte a seção **Hemorragia** em **ADVERTÊNCIAS**).

- É necessário eliminar ou cobrir bordas afiadas ou fragmentos ósseos da área da lesão (consulte a seção **Hemorragia** em **ADVERTÊNCIAS**).
- Irrigue a lesão abdominal e limpe a pele perilesional conforme indicado.
- Limpe e seque o tecido perilesional. Considere o uso de um produto de preparo da pele para proteger a pele perilesional. Não permita que a esponja se sobreponha à pele intacta. Proteja a pele perilesional frágil/friável com película adesiva adicional, hidrocoloide ou outra película transparente.

APLICAÇÃO DA CAMADA DE PROTEÇÃO VISCERAL

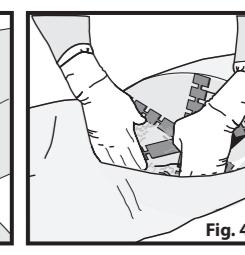
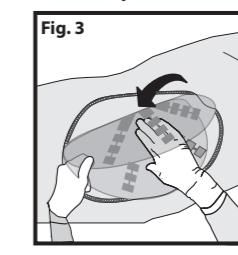
A Camada de Proteção Visceral é fenestrada para permitir a remoção de fluido ativo quando a pressão negativa é aplicada e foi projetada para permitir a aplicação desta camada diretamente sobre o omento ou os órgãos internos expostos.

ADVERTÊNCIA: A esponja na Camada de Proteção Visceral é encapsulada para a segurança do paciente. Proteja as estruturas vitais com a Camada de Proteção Visceral durante todo o procedimento da terapia. Nunca coloque material de esponja exposta em contato direto com órgãos, vasos sanguíneos, nervos ou intestino expostos.



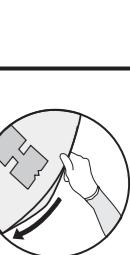
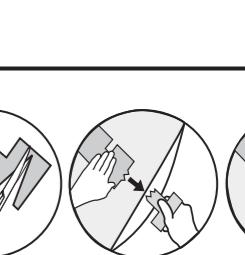
1. Remova o conteúdo do saco interno e desdobre a Camada de Proteção Visceral em um campo estéril. Qualquer lado da Camada de Proteção Visceral pode ser colocado sobre o omento ou a víscera.
2. Coloque cuidadosamente a Camada de Proteção Visceral sobre a cavidade abdominal aberta (Fig. 1).
3. Determine a orientação do curativo para a aplicação específica. Se a Camada de Proteção Visceral for colocada ao redor de tubos, drenos ou do ligamento falciforme, corte somente entre as extensões da esponja (Fig. 2). Não corte próximo ou pelas extensões da esponja. Oriente corretamente a Camada de Proteção Visceral antes de cortar.
4. Ajuste o tamanho da Camada de Proteção Visceral dobrando-a ou cortando-a conforme descrito nas seções a seguir.

Dobrar a Camada de Proteção Visceral



1. Segure o curativo pela extremidade, levantando-o levemente. Feito isso, abaixe lentamente o curativo sobre a goteira paracólica e, usando a outra mão, empurre suavemente o curativo para baixo (Fig. 3). Dobre qualquer excesso da Camada de Proteção Visceral para cima e sobre si mesma.
2. Continue colocando a Camada de Proteção Visceral entre a parede abdominal e os órgãos internos (Fig. 4) por todo o compartimento abdominal. O objetivo é garantir uma cobertura completa de toda a víscera.

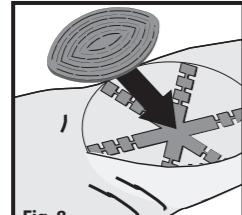
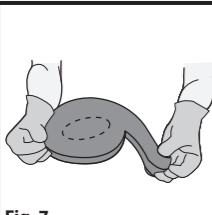
Cortar a Camada de Proteção Visceral



1. Corte a Camada de Proteção Visceral, de forma afastada da lesão, pelo centro dos quadrados de esponja grandes usando tesouras esterilizadas (Fig. 5A). Não corte pelas abas de conexão estreitas entre os grandes quadrados de esponja.
2. Pince a metade do quadrado de esponja remanescente e sua lingueta de conexão e puxe. A esponja e a lingueta ficarão separadas no próximo quadrado (Fig. 5B). Isso garante que as extremidades da Camada de Proteção Visceral cubram as bordas expostas da esponja (Fig. 5C) e que a esponja não entre em contato com os órgãos (consulte a **ADVERTÊNCIA** acima).
3. Documente o número de extensões de esponja removidas e certifique-se de que cada parte tenha sido devidamente descartada para fora da cavidade da lesão.

CUIDADO: Não rasgue a esponja sobre a lesão para que fragmentos não caiam nela. Esfregue ou apare a esponja longe da lesão, removendo quaisquer fragmentos ou partículas soltas para garantir que não caiam ou sejam deixados na lesão no momento da remoção do curativo.

APLICAÇÃO DO CURATIVO PERFURADO



O curativo perfurado (**Fig. 6**) fornecido com o Curativo para Abdome Aberto ABTHERA ADVANCE™ deve ser usada para:

- Transferir a pressão negativa da Unidade de Terapia com Pressão Negativa para a Camada de Proteção Visceral e promover a remoção de fluido ativo.
- Fornecer tensão medial ao retrair o curativo de modo a manter o domínio fascial.

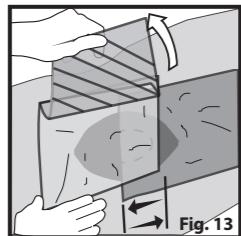
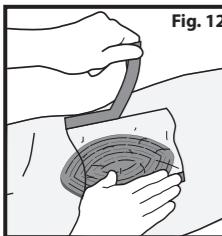
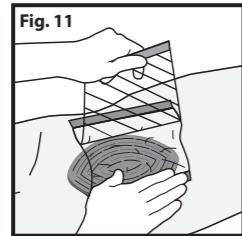
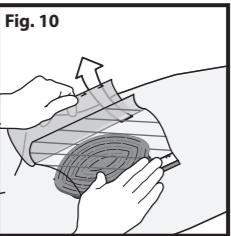
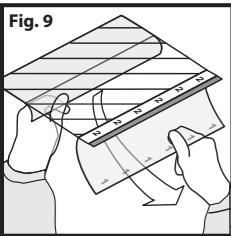
1. Rasgue ou corte o curativo perfurado no tamanho necessário, como mostrado acima (**Fig. 7**). O curativo deve encaixar diretamente acima da Camada de Proteção Visceral e manter contato com todas as extremidades da lesão. Não permita que o curativo se sobreponha à pele intacta. Uma ou ambas as partes do curativo perfurado fornecido podem ser usadas, dependendo do perfil da lesão.

2. Coloque suavemente o curativo perfurado na cavidade da lesão sobre a Camada de Proteção Visceral (**Fig. 8**).

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que haja contato ao longo de todo o curativo para a distribuição uniforme da pressão negativa.

OBSERVAÇÃO: Observe sempre o número total de partes do curativo utilizado e registre na película adesiva e no prontuário do paciente.

APLICAÇÃO DA PELÍCULA ADESIVA



1. Segurando a película adesiva, puxe parcialmente um lado da camada 1 para expor o adesivo (**Fig. 9**). Lembre-se de segurar a presilha da camada 1 para evitar que ela grude novamente na película adesiva.

2. Coloque a película adesiva com o lado adesivo para baixo a fim de cobrir a esponja e a pele intacta, assegurando que a película cubra, pelo menos, de 8 a 10 cm da borda do tecido intacto perilesional (**Fig. 10**). Use qualquer excesso da película adesiva para vedar áreas difíceis, se necessário.

OBSERVAÇÃO: Para evitar trauma à pele perilesional, não puxe nem estique a película adesiva sobre o curativo de esponja. Reduza a formação de rugas, uma vez que elas podem ser a origem de vazamentos de pressão negativa (consulte **PRECAUÇÕES**, na seção **Proteção da pele perilesional**).

3. Remova a lingueta 1 remanescente do material restante e passe levemente a mão sobre a película adesiva para garantir uma vedação oclusiva.

4. Remova a camada 2 de estabilização com faixas verdes (**Fig. 11**).

5. Remova as linguetas azuis de manuseio perfuradas da película adesiva (**Fig. 13**).

OBSERVAÇÃO: Ao usar várias partes de película adesiva, certifique-se de que as bordas da película se sobreponham para obter a vedação (**Fig. 13**).

APLICAÇÃO DO COLETOR SENSAT.R.A.C.™

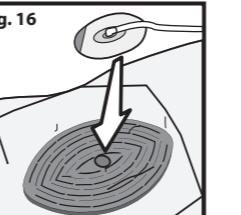
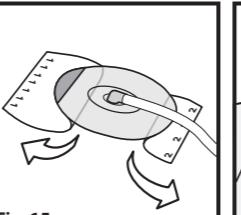
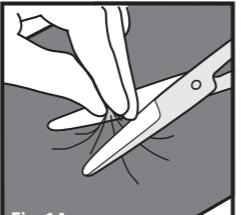


Fig. 14

Fig. 15

Fig. 16

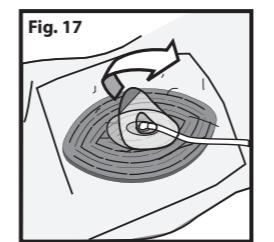


Fig. 17

OBSERVAÇÃO: Não corte o coletor nem insira a tubulação no curativo de esponja. Isso pode obstruir a tubulação e ativar o alarme na Unidade de Terapia com Pressão Negativa, podendo causar ferimentos na víscera subjacente.

1. Escolha o local de aplicação do coletor. Considere particularmente o fluxo de fluido e o posicionamento da tubulação para permitir o fluxo ideal e evitar colocação sobre proeminências ósseas ou em dobras no tecido.

2. Pince a película adesiva e corte um orifício de **2,5 cm** (e não uma fenda) na película (**Fig. 14**). Não é necessário cortar a esponja.

OBSERVAÇÃO: Corte um orifício, e não uma fenda, já que esta última pode se autovedar durante a terapia.

3. Aplique o coletor, que possui um disco central e uma borda adesiva externa circundante.

- Remova cuidadosamente as camadas posteriores 1 e 2 para expor o adesivo (**Fig. 15**).
- Coloque a abertura do coletor no disco central diretamente sobre o orifício da película adesiva (**Fig. 16**).
- Aplique pressão delicadamente sobre o disco central e a borda adesiva para garantir a completa adesão.

4. Puxe a lingueta azul para remover a camada de estabilização do coletor (**Fig. 17**). A aplicação do curativo está concluída.

APLICAÇÃO DA TERAPIA COM PRESSÃO NEGATIVA V.A.C.®

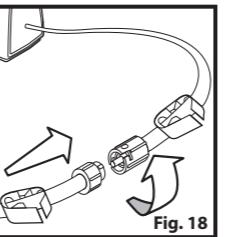


Fig. 18

OBSERVAÇÃO: Somente para uso com Terapia com Pressão Negativa aplicada pelas Unidades de Terapia INFOV.A.C.™ e V.A.C.ULTA™. Consulte o manual do usuário da unidade de terapia para obter instruções de uso completas.

OBSERVAÇÃO: A tubulação do coletor SENSAT.R.A.C.™ não é compatível com sistemas a vácuo hospitalares.

ADVERTÊNCIA: Consulte todas as Informações de Segurança do Sistema de Terapia com Pressão Negativa antes de iniciar a terapia.

1. Remova o reservatório da embalagem e o insira na unidade de terapia até que esteja bem encaixado.

OBSERVAÇÃO: As lesões abdominais frequentemente apresentam fluidos abundantes. Considere o uso de um reservatório de 1.000 cc / ml. Assegure-se de que exista um número adequado de reservatórios disponível para uso imediato.

CUIDADO: 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 o reservatório de 1.000 cc / ml.

OBSERVAÇÃO: Se o reservatório não estiver corretamente encaixado, a unidade de terapia acionará um alarme.

2. Conecte a tubulação do coletor SENSAT.R.A.C.™ à tubulação do reservatório e verifique se o grampo de cada tubo está aberto (**Fig. 18**). Posicione a presilha longe do paciente.

3. Ligue a energia da unidade de terapia e selecione a configuração de terapia de modo contínuo de 125 mmHg para obter taxas eficazes de remoção de fluido. Configurações de terapia com pressão negativa abaixo de 125 mmHg não são recomendadas.

CUIDADO: não use terapia intermitente/Terapia DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ com o Curativo para abdome aberto ABTHERA ADVANCE™.

4. Inicie a terapia. Verifique a integridade da vedação do curativo. O curativo deve estar retraído e ter uma aparência enrugada. Não pode haver sons de vazamento. Se houver alguma evidência de falta de integridade, verifique as vedações do Coletor SENSAT.R.A.C.™ e da película adesiva, as conexões da tubulação e a inserção do reservatório; as presilhas devem estar abertas. Assegure-se de que exista sobra de tubos para prevenir tensão inadvertida na tubulação, que pode romper a vedação.

Monitorar a saída de fluidos - O curativo foi desenvolvido para remover, de forma eficiente, o fluido do compartimento abdominal e distribuir uniformemente a pressão negativa. Ao tratar pacientes com a Unidade de Terapia com Pressão Negativa, o volume de exsudato no reservatório e na tubulação deve ser examinado com frequência

Hemorragia: pacientes com lesões abdominais devem ser monitorados atentamente quanto a hemorragias, pois essas lesões podem conter vasos sanguíneos escondidos que talvez não sejam facilmente perceptíveis. Caso seja observado aumento da hemorragia ou hemorragia súbita no curativo, na tubulação ou no reservatório, interrompa imediatamente a Terapia com Pressão Negativa, tome as medidas necessárias para cessar a hemorragia e entre em contato com o médico. A Terapia com Pressão Negativa não foi desenvolvida para prevenir, minimizar ou cessar hemorragias. (Consulte a seção ADVERTÊNCIAS, Hemorragia).

RESOLUÇÕES DE ALARME

Todos os alarmes da unidade de terapia devem ser verificados periodicamente. Consulte o manual do usuário da unidade de terapia para obter instruções de uso completas sobre alarme.

Em caso de alarme de vazamento, veja a fonte de vazamento com película adicional para garantir a integridade da vedação.

CUIDADO: Devido ao fato de as lesões abdominais serem altamente exsudativas, a Terapia com Pressão Negativa somente deverá ser interrompida para a limpeza da lesão e a troca de curativos. A interrupção da terapia pode resultar na perda da integridade da vedação.

TROCAS DE CURATIVOS

As trocas de curativo devem ocorrer entre 24 e 72 horas ou podem ocorrer com mais frequência, com base em uma avaliação contínua da condição da lesão e o estado clínico do paciente. Considere trocas de curativo mais frequentes na presença de infecção ou contaminação abdominal.

Consulte a seção **Configuração de aplicação** em **ADVERTÊNCIAS**.

Sempre que o curativo for trocado, substitua todos os componentes do curativo por componentes de uma embalagem estéril fechada.

REMOÇÃO DO CURATIVO

Remova e descarte o curativo anterior segundo o protocolo da instituição. Examine a lesão completamente, incluindo as goteiras paracôlicas, para garantir que todas as partes dos componentes do curativo tenham sido removidas. Se houver tamponamento intra-abdominal, o material do tamponamento pode estar mais seco do que o previsto. Avalie o material do tamponamento antes da remoção e, se necessário, rehydrate para evitar aderência ou danos nas estruturas adjacentes.

ADVERTÊNCIA: Consulte a seção **Remoção do Curativo** em **ADVERTÊNCIAS**.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS



Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta



Usar apenas uma vez



Não reesterilizar



Consulte as instruções de uso



Contém Fláto



Método de esterilização - Radiação



Usar até



Manter seco



Número do catálogo



Número do lote



Sempre conte e registre o número de peças de esponjas utilizadas na lesão.

Referências disponíveis sob solicitação. Entre em contato com a KCI pelo telefone 1-800-275-4524 (nos EUA).

Kaplan M. Managing the open abdomen. Ostomy Wound Management, janeiro de 2004; 50 (1A suppl); C2, 1-8

Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, Ivatury RR, Demetriades D, Moore FA, Miller P, Nicholas J, Henry S. Guidelines for the Management of the Open Abdomen. LESÕES. Outubro de 2005; 17 (Suppl 1); S1S24

Garner GB, Ware DN, Cocanour CS, Duke JH, McKinley BA, Kozar RA, Moore FA. Vacuum-assisted wound closure provides early fascial reapproximation in trauma patients with open abdomens. The American Journal of Surgery, dezembro de 2001; 182 (6); 630-8

Barker DE, Kaufman HJ; Vacuum Pack Technique of Temporary Abdominal Closure; A 7-Year Experience with 112 Patients. Apresentado na 59ª Reunião Anual da American Association for the Surgery of Trauma. 16 a 18 de setembro de 1999. Boston, Massachusetts.

Brock WB, Barker DE; Temporal Closure of Open Abdominal Wounds; The Vacuum Pack. Apresentado na 66ª Reunião Científica Anual do Southeastern Congress, Lake Buena Vista, Flórida. 6 a 10 de fevereiro de 1994

Sherck J, Seiver A; Covering the "Open Abdomen"; A Better Technique. Apresentado como um Pôster na 66ª Reunião Científica Anual e no Programa do Curso de Pós-graduação. Southeastern Surgical Congress. Atlanta, Geórgia. 31 de janeiro a 4 de fevereiro de 1998.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Em caso de dúvidas relacionadas ao produto, à manutenção ou para obter mais informações sobre os produtos e serviços da KCI, conte com a KCI diretamente ou um representante autorizado, ou:

Nos Estados Unidos, ligue para 1-800-275-4524 ou acesse www.acelity.com ou www.openabdomen.com.
KCI USA, Inc., 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

Fora dos Estados Unidos, acesse www.kci-medical.com.

INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICANTE



Manufactured For:

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

Todas as marcas comerciais aqui designadas pertencem à KCI Licensing, Inc., às suas afiliadas e/ou a seus licenciadores.

Direitos autorais 2018 KCI Licensing, Inc. Todos os direitos reservados. 419020 Rev A 3 / 2018

ABTHERA ADVANCE™ AÇIK ABDOMEN PANSUMANI

KULLANIM TALİMATLARI

Yalnızca INFOV.A.C.™ veya V.A.C.ULTA™ Terapi Üniteleri tarafından sağlanan Negatif Basınçlı Terapi ile birlikte kullanılan siviller abdominal kaviteden çıkarmak ve yara kenarlarını bir araya getirmek için tasarlanmış olan aktif bir geçici abdominal kapama sistemi sağlar ve bu durum abdominal içeriği dış kirleticilerden korurken birincil faydalı kapatma elde etmeye de yardımcı olur.

ÜRÜN TANIMI

ABTHERA ADVANCE™ Açık Abdomen Pansumanı INFOV.A.C.™ ve V.A.C.ULTA™ Terapi Üniteleri tarafından sağlanan Negatif Basınçlı Terapi ile birlikte kullanıldığında, siviller abdominal kaviteden çıkarmak ve yara kenarlarını bir araya getirmek için tasarlanmış olan aktif bir geçici abdominal kapama sistemi sağlar ve bu durum abdominal içeriği dış kirleticilerden korurken birincil faydalı kapatma elde etmeye de yardımcı olur.

GÜVENLİK BİLGİLERİ

ÖNEMLİ: Tüm reçete edilen tıbbi cihazlarda olduğu gibi, bir hekime danışılmaması ve terapi ünitesi ve pansuman talimatları ile güvenlik bilgilerinin tümünün her kullanımından önce dikkatle okunup takip edilmemesi, ürünün uygun performans göstermemesine ve ciddi veya ölümçül yaralanma riskine yol açabilir. Klinik hasta bakıcısının talimatları veya gözetimi olmaksızın terapi ünitesi ayarlarını değiştirmeyin veya terapi uygulamayın.

ABTHERA ADVANCE™ Açık Abdomen Pansumanının kullanılabilir bileşenleri yalnızca tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanılması yara kontaminasyonuna, enfeksiyona ve / veya yaranın iyileşmemesine neden olabilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

ABTHERA ADVANCE™ Açık Abdomen Pansumanı, primer kapamanın mümkün olmadığı ve / veya tekrarlı abdominal girişin gerekli olduğu abdominal duvar aşıklıklarının geçici olarak köprülenmesinde endikedir. Bu pansuman, abdominal kompartman sendromu dahil olup bununla sınırlı kalmamak üzere viserası görünür durumda açık abdominal yaralarda kullanımına yönelikir. Hedeflenen bakım ortamı, YBÜ (Yoğun Bakım Ünitesi) gibi akut bakım hastanelerinde yakından izlenen bir alandır. Abdominal pansuman sıkılıkla ameliyatnameye uygulanacaktır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Asla** köpük malzemeyi doğrudan aşıktaki bağırsak, organ, kan damarı veya sinirlerle temas etirmeden. Terapi esnasında Viseral Koruyucu Katman ile hayatı önceme sahip yapıları **daima** koruyun.
- Enterik olmayan keşfedilmemiş fistül içeren açık abdominal yarası olan hastalar ABTHERA ADVANCE™ Açık Abdomen Pansumanı ile tedavi edilmemelidir.

Açık abdomen yönetimi, olu sunumlarında ve konsensus panel literatüründe belgelendirilmiştir. Bu belgenin **Referanslar Listesi** kısmasına başvurun.

UYARILAR

Instilasyon terapisi ile kullanımına yönelik uyarı: Her ne kadar kontamine olmuş açık bir abdominal kaviteyi salın ya da diğer tıbbi solüsyonlara yatkın kabul edilen bir tıbbi uygulama olsa da, ABTHERA ADVANCE™ Açık Abdomen Pansumanı bu amaçla tasarlanmıştır ve KCI'ın instilasyon terapisi ile güvenli ve etkin kullanımı destekleyeceğir bir çalışması yoktur. Açık abdomene instilasyon uygulamanın olası riskleri şunlardır:

- Yeterli sıvı geri kazanımı olmadan abdomende sıvı instilasyonu abdominal kompartman sendromuna yol açabilir.
- Bu uygulama ile güvenliği ve etkinliği test edilmemiş olan sıvıların abdomende instilasyonu ciddi derin viskusa ve kalıcı organ hasarına neden olabilir.
- Isıtılmamış sıvının büyük miktarlarda instilasyonu hipotermiye neden olabilir.

Sadece SENSAT.R.A.C.™ Pedi kullanın: Başka bir hortum ile değişim, SENSAT.R.A.C.™ Pedin değişimi ya da açık abdomene sıvıların instilasyonu amacıyla reçete edilen SENSAT.R.A.C.™ Ped uygulamasının bozulması hiçbir durumda önerilmez. Bu durum, sistem etkinliğinin kaybına neden olabilir ya da hastaya zarar verebilir.

Kanama: **Abdominal yaraları olan hastalar kanama riskine karşı yakından izlenmelidir** çünkü bu yaralar kolay görülemeyen gizlenmiş kan damarları içerebilir. Pansumanda, hortumlarda veya kanisterde aniden veya yüksek miktarda kanama gözlenirse Negatif Basınçlı Terapiyi derhal durdurun, kanamayı durduracak uygun önlemler alın ve hekimle irtibata geçin. Negatif Basınçlı Terapi kanamayı önlemek, azaltmak veya durdurmak için tasarlanmıştır.

Pansuman örtüsünü koymadan önce hemostaz sağlanmalıdır.

Aşağıdaki koşullar potansiyel olarak ölümçül kanama riskini artırabilir.

- Dikiş atılması ve / veya anastomozlar
- Travma
- Radyasyon

• Yetersiz yara hemostazı

- Abdomene uygulanan dikisiz hemostatik ajanlar (örneğin kemik mumu, emilebilir jelatin süngef veya yara kapatma spreyi) bozulursa kanama riskini artırabilir. Bu tür ajanların yerinden oynamasını önlemeyin.
- Abdominal yaradaki enfeksiyon viseral organları ve ilişkili damar yapılarını zayıflatarak kanamaya yatkınlığı artırabilir.
- Antikoagulanlar veya platelet agregasyon inhibitörlerinin kullanılması.
- Kemik parçaları veya keskin kenarlar damarları veya abdominal organları delebilir. Keskin kenarlarla temas olasılığını artıran abdominal yara içerisindeki dokular, damarlar veya organların göreceli konumundaki muhtemel kaymala dikkat edin.

Intra-abdominal Basınç İzleme: Laparotomide geçici abdominal kapamanın değiştirilmesi, intra-abdominal basıncın yükselmesi olasılığını ortadan kaldırır. Negatif Basınçlı Terapi kullanılırken IAP izlemesi (yükseLEN IAP'NIN klinik veya tanışsal belirtileri ve semptomları açısından), hasta durumunun gösterdiği üzere, kurumsal klinik uygulamalar veya talimatlar uygun olarak devam etmelidir. İnta-abdominal hipertansiyon (IAH) veya abdominal kompartman sendromu (ACS) gözlenirse ya da bunlardan şüphelenirse intra-abdominal basınçları not edin ve Negatif Basınçlı Terapi Ünitesi'ni kapatıp negatif basıncı durdurun. Perfore köpüğün tamamen genleşmesinin ardından, yeni bir intra-abdominal basınç ölçümlü alın. Negatif basıncı olmadan IAH / ACS devam ederse Negatif Basınçlı Terapiyi kullanmayı bırakın ve durumu oluşturan koşulları tıbbi açıdan değerlendirin.

Viseral Koruyucu Katmanın Kullanılması: Negatif Basınçlı Terapiyi kullanırken Viseral Koruyucu Katmanın görünen viserası tamamen örtüldüğünden ve viseranın abdominal duvarla temasını tamamen kestiğinden emin olun. Viseral Koruyucu Katmanı omentum veya görünen iç organların üzerine yerleştirin ve Viseral Koruyucu Katmanın abdominal duvarını iç organlardan tamamen ayırdığından emin olacak şekilde abdominal duvar ile iç organlar arasında dikkatli şekilde itin.

Adezyonlar ve Fistül Gelişimi: Viseranın abdominal duvarında adezyon oluşması faydalı yaklaşımda olasılığını azaltabilir ve viserası görünen hastalarda sık rastlanan bir komplikasyon olan fistül gelişmesini riskini artırabilir.

Enfeksiyon: Enfekte abdominal yaralar yakından izlenmelidir ve hastanın durumu, yara koşulları ve tedavi hedefleri gibi çeşitli faktörlere bağlı olarak enfekte olmuş yaralara göre pansumanın daha sık değiştirilmesini gerektirebilir. Pansuman değişimi sıkılıyla ilgili ayrıntılar için pansuman uygulama talimatlarına başvurun.

Pansuman Örtüsü Konulması: Daima açılmamış veya hasar görmemiş steril ambalaj içindeki pansumanları kullanın. Altta dokuya zarar verebileceğinden herhangi bir pansuman bileşenini yara içeresine zorla itmeyin.

Pansumanın Alınması: Pansuman bileşenleri biyoemilebilir nitelikte değildir. Her pansuman değişiminde daima tüm pansuman bileşenlerini abdomenden çıkarın.

Negatif Basıncı Açık Tutma: Pansumanı aktif negatif basınç uygulaması olmadan asla iki saatten daha uzun süreyle yerde bırakmayın. Negatif basıncı iki saatten uzun süreyle kapalı kalırsa pansumanı, pansuman uygulama talimatlarında gösterilen şekilde değiştirin. Açılmamış steril ambalajdan yeni pansumanı çkarıp uygulayıp ve negatif basıncı yeniden başlatın veya bir alternatif pansuman uygulayın.

Defibrilasyon: Elektrik enerjisi iletiminin inhibisyonunu önlemek için yapışkan drepi defibrilasyon alanından çıkarın.

Akıllık Yapışkan: Drepl, akıllık yapışkanlara alerjik veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda aduers reaksiyon riski taşıyabilecek akıllık yapışkan kaplamaya sahiptir. Hastanın bu tür yapışkanlara alerjisinin veya aşırı duyarlılığının olduğu biliniyorsa pansumanı kullanmayın. Kızarıklık, şişme, dokıntı, ürtiker veya belirgin kaçını gibi alerjik reaksiyon veya aşırı duyarlılık belirtisi görülsürse durdurun ve uygun acil tıbbi tedavinin başlatılmasını sağlayın. Bronkospazm veya alerjik reaksiyonun daha ciddi belirtileri görülsürse pansumanı çıkarın ve belirtilen şekilde uygun acil tıbbi müdahalenin yapılmasını sağlayın.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) - Terapi Ünitesi: Negatif Basınçlı Terapi Ünitesi'nin MR ortamında kullanılması güvenli değildir. Cihazı MR ortamına alınmayın.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) - ABTHERA ADVANCE™ Açık Abdomen Pansumanı: Negatif Basınçlı Terapi kullanımının iki saatten daha uzun süreyle kesintiye uğramayacağı varsayıma dayalı olarak pansuman, MR ortamında minimum riske yol açacak şekilde hasta üzerinde bırakılabilir; Negatif Basıncı Açık Tutma başlıklı bölümde叙述。

Hiperbarik Oksijen Tedavisi (HBO): Negatif basıncı terapi ünitesini hiperbarik oksijen odasına almayın. Negatif basıncı terapi ünitesi bu ortam için tasarlanmamıştır ve **yangın tehlikesi göz önünde bulundurulmalıdır**. Negatif basıncı terapi ünitesinin bağlantısını kesikten sonra, (i) hiperbarik tedavi sırasında pansumanı başka bir HBO uyumu malzemeye değiştirin veya (ii) SENSAT.R.A.C.™ Ped Hortumunun klemplenmemiş ucunu kuru bir gazlı bezle kapatın. HBO terapisinde hortum klemplenmemelidir. Bir pansumanı aktif negatif basınç olmaksızın asla iki saatten uzun süreyle yerde bırakmayın (**Negatif Basıncı Açık Tutma** bölümünde叙述).

Uygulama Ayarı: Pansuman uygulamaları ve değişimleri ameliyatnameye siki steril şartlar altında gerçekleştirilmelidir. Pansuman değişimi ameliyatname dışında yapılmaksa kritik komplikasyonlara müdahale edilebileceği (**UYARILAR** bölümünde叙述) ve sıkı aseptik teknikin kullanılabilmesi şeklinde donatılmış bir ortamda yapılmalıdır.

ÖNLEMLER

Standart Önlemler: Kan kaynaklı patojenlerin bulaşma riskini azaltmak için hastanın tanısına veya varlığını enfeksiyon durumuna bakımsız, kurumsal protokollere uygun olarak tüm hastalarda standart enfeksiyon kontrol önlemlerini uygulayın. Eldiven kullanımına ilaveten vücut sıvılarıyla temasın söz konusu olduğu durumlarda cerrahi elbise ve gözlük kullanın.

Intra-abdominal Paket: Negatif Basıncı Terapi ile birlikte intra-abdominal paket kullanıldığından paket malzemesi beklenenden daha kuru olabilir. Komuş yapıp yapışkan uygulama hasar oluşumunu önlemek için gereklidir. Paket malzemesini çıkardan önce inceleyin ve rehidre edin.

Sıvı Çıkışını İzleme: Pansuman, sıvının abdominal kompartmandan etkili şekilde uzaklaştırılması ve negatif basıncı eşit şekilde dağıltırmak için tasarlanmıştır. Hastalara Negatif Basıncı Terapi uygularken, kanister ve hortumlardaki eksüda hacmi sık aralıklarla incelenmelidir.

Hastanın Boyu ve Kilosu: Negatif Basıncı Terapi reçete edilirken hastanın boyu ve kilosu göz önünde bulundurulmalıdır. Sıvı yetmezliği veya dehidrasyon riski altında belirli genç ve yaşlı hastalarda başlangıçta düşük negatif basınç uygulanması düşünülmelidir. Hem hortumlardaki hem de kanisterde eksüda hacmi dahil sıvı çıkışını izleyin. Bu terapi yüksek hacimde sıvı toplama ve eksiltme potansiyeline sahiptir. Hortum hacmi = SENSAT.R.A.C.™ Pedden Kanistere yaklaşık 25 mL.

Spinal Kord Yaralanması: Hastanın otonomik disrefleksi gelişmesi durumunda (sempatik sinir sistemini uyarılmasına cevaben kan basıncı veya kalp atım hızındaki ani değişiklikler), duysal uyarı azaltmaya yardımcı olmak için Negatif Basıncı Terapiyi sonlandırın.

Bradikardi: Bradikardi riskini azaltmak için pansuman vagus sinirinin yakınına yerleştirilmelidir.

Enterik Fistül veya Sızıntı: Enterik fistül varlığında açık abdomen tedavi edilirken akıntı uygun şekilde izole edilmemişse veya yönetilememiyorsa klinisyenler abdominal kontaminasyon olasılığını göz önünde bulundurmalıdır.

Yara Etrafındaki Deriyi Koruma: Yara etrafındaki deriyi korumak için bir cilt hazırlama ürününün kullanılması düşünülebilir. Köpüğün sağlam deri üzerine taşmasına izin verilmelidir. İlage drep, hidrokolloid veya diğer şeffaf filmleri kullanarak yara etrafındaki zayıf / kırılan deriyi koruyun.

- Birden çok drep katmanı nem buharı ileme hızını azaltarak maserasyon riskini artırabilir.
- Drep, köpük veya SENSAT.R.A.C.™ Ped hortumuyla ilişkili tıraş veya duyarlılık belirtisi görülsürse kullanımı sonlandırmak ve bir hekime başvurun.
- Yara etrafındaki deride travma olmasını önlemek için drep uygulaması esnasında drepi köpük pansuman üzerinde çekmeye veya germeyin.

ABTHERA ADVANCE™ Açık Abdomen Pansumanının uygun şekilde yerleştirilmesi veya kullanımıyla ilişkili herhangi bir sorunuz bulunuyorsa daha ayrıntılı bilgi için lütfen yerel KCI klinik temsilci ile irtibata geçin.

PANSUMANIN UYGULANMASI

ABTHERA ADVANCE™ AÇIK ABDOMEN PANSUMANI BİLEŞENLERİ



YARANIN HAZIRLANMASI

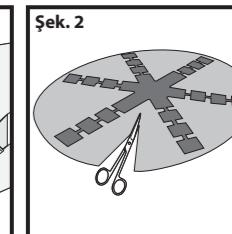
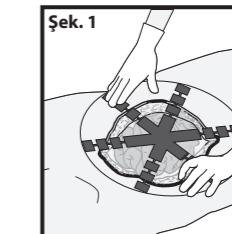
UYARI: Yara hazırlığına başladan önce tüm ABTHERA ADVANCE™ Açık Abdomen Pansumanı Güvenlik Bilgilerini inceleyin. Pansuman örtüsünü koymadan önce yeterli hemostazın elde edilmesini sağlayın (UYARILAR altında bulunan Kanama bölümune başvurun).

- Yara alanından keskin kenarlar ve kemik parçaları kaldırılmalıdır veya örtülmelidir (**UYARILAR** altında yer alan **Kanama** bölümünde叙述).
- Abdominal yarayı yıkayıp ve belirtildiği şekilde yara etrafındaki deriyi temizleyin.
- Yara etrafındaki dokuyu temizleyin ve kurulayıp; yara etrafındaki deriyi korumak için bir cilt hazırlama ürünü kullanılabilsiniz. Köpüğün sağlam deri üzerine taşmasına izin verilmelidir. İlage drep, hidrokolloid veya diğer şeffaf filmleri kullanarak yara etrafındaki zayıf / kırılan deriyi koruyun.

VİSERAL KORUYUCU KATMANIN UYGULANMASI

Viseral Koruyucu Katman, negatif basınç uygulandığında, sıvının aktif şekilde uzaklaştırılması için delikli bir yapıya sahiptir ve doğrudan omentum veya görünen iç organlar üzerinden bu katmana uygulama yapılabilmesi amacıyla tasarlanmıştır.

UYARI: Hasta güvenliği açısından Viseral Koruyucu Katmandaki köpük kapsül içine alınmıştır. Terapi esnasında Viseral Koruyucu Katman ile hayatı önceme sahip yapıları daima koruyun. Asla köpük malzemeyi doğrudan aşıktaki bağırsak, organ, kan damarı veya sinirlerle temas ettermeyin.



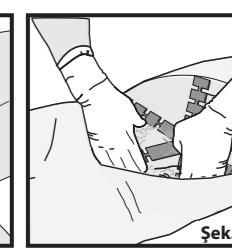
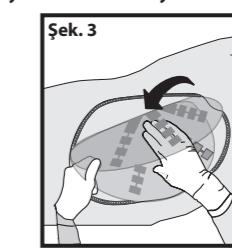
1. İç poşetin içindekileri çıkarın ve Viseral Koruyucu Katmanı steril bir alanda açın. Viseral Koruyucu Katmanın her iki yüzü de omentum veya visera üzerine yerleştirilebilir.

2. Viseral Koruyucu Katmanı yavaşça açık abdominal kaviteye (**Şek. 1**) yerleştirin.

3. Özel uygulamalar için pansumanın yönünü belirleyin. Viseral Koruyucu Katmanın hortum, dren veya orası bağları etrafına yerleştirilmesi durumunda köpük uzantılarının sadece aralarını kesin (**Şek. 2**). Köpük uzantıları yanından ya da üzerinden kesmeyin. Kesmeden önce Viseral Koruyucu Katmanın yönünü uygun şekilde ayarlayın.

4. Aşağıdaki bölgelerde aşıkları gibi katlayıp keserek Viseral Koruyucu Katmanın boyutunu ayarlayın.

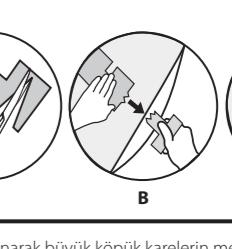
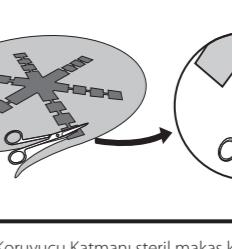
Viseral Koruyucu Katmanın Boyuta Göre Katlanması



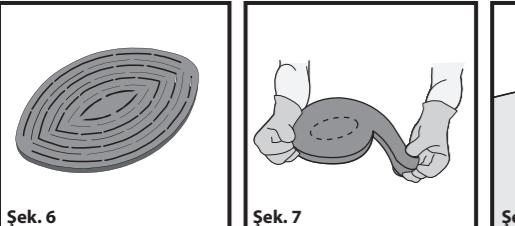
1. Pansumanı kenarlarından tutun ve hafife kaldırın. Pansumanı yavaş şekilde parakolik olağan dozu indirirken, diğer elinizi yavaşça ve eşit şekilde pansumanı aşağı doğru uygulayın (**Şek. 3**). Kalan fazla Viseral Koruyucu Katmanı yukarı ve kendi üzerine katlayın.

2. Viseral Koruyucu Katmanı abdominal kompartman boyunca, abdominal duvar ve iç organların (**Şek. 4**) arasına yerleştirmeye devam edin. Amaç, tüm viseranın tamamen kaplanması sağlanacaktır.

Viseral Koruyucu Katmanın Boyuta Göre Kesilmesi



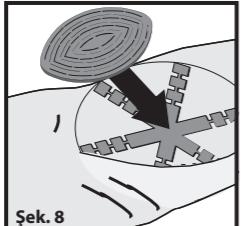
PERFORE KÖPÜK UYGULAMA



Şek. 6



Şek. 7



Şek. 8

ABTHERA ADVANCE™ Açık Abdomen Pansumani ile sağlanan perforé köpüğün (**Şekil 6**) kullanım amacı şudur:

- Aktif sıvı çıkışını desteklemek için negatif basıncın Negatif Basınçlı Terapi Ünitesinden Viseral Koruyucu Katmana aktarılması.
- Fasial alanın korunması için köpüğün çökme yerine medyal gerilim sağlanması.

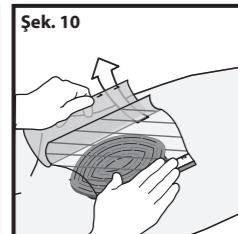
1. Yukarıda gösterildiği gibi perforé köpüğü gerekli boyutta yirtin veya kesin (**Şek. 7**). Köpük, doğrudan Viseral Koruyucu Katman üzerinde oturup yara kenarları ile temas etmelidir. Köpük sağlam deriye temas etmemelidir. Yara profiline bağlı olarak birlikte verilen bir ya da her iki perforé köpük parçası da kullanılabilir.

2. Perfore köpüğü nazikçe Viseral Koruyucu Katman (**Şek. 8**) üzerindeki yara kavitesine (yara oyuğu) yerleştirin.

NOT: Negatif basıncın eşit dağılımı için köpük parçalarının birbirine temas etmesini sağlayın.

NOT: Kullanılan köpük parçalarının toplam sayısını daima not edin ve bu sayıyı drepin üstüne ve hasta çizelgesine kaydedin.

DREP UYGULAMASI



1. Drepi tutarık adezyonu açığa çıkarmak için 1. katmanın bir yanını kısmen geriye doğru çekin (**Şek. 9**). Drepe yeniden yapışmasını önlemek için 1. flepi arkaya katlayarak tuttuğunuzdan emin olun.

2. Drepin yapışkan tarafını köpüğü ve sağlam deriyi kaplayacak şekilde ve drepin yara etrafındaki en az 8 - 10 cm'lik sağlam dokuyu örttügünden emin olarak yerleştirin (**Şekil 10**). Gerekirse zorlu bölgelerde sizdirmazlık sağlamak için kalan fazla drepi kullanın.

NOT: Yara etrafındaki deride travma oluşumunu önlemek için drepi köpük pansumani üzerinde doğru çekmeyin veya germeyin. Negatif basınç sızıntılarını kaynak teşkil edebilecekten bursuklukları en az seviyeye indirin (**ÖNLEMLER, Yara Etrafındaki Deri Koruma** bölümünde başvurun).

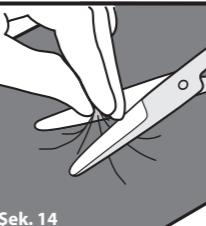
3. Kalan 1. serit destek malzemesini sükün ve oklüziv bir sizdirmazlık alanı oluşturacak şekilde dreپ üzerine hafifçe vurun.

4. Yeşil seritli stabilizasyona yönelik 2. katmani (**Şek. 11**) çıkarın.

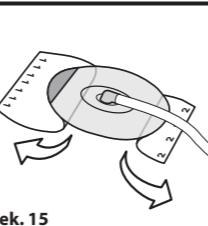
NOT: Birden fazla dreپ parçası kullanırken dreپ kenarlarının sizdirmazlık sağlayacak şekilde üst üste bindiğinden emin olun (**Şek. 12**).

NOT: Birden fazla dreپ parçası kullanırken dreپ kenarlarının sizdirmazlık sağlayacak şekilde üst üste bindiğinden emin olun (**Şek. 13**).

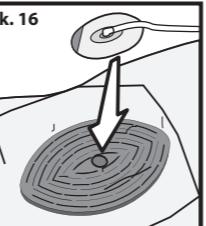
SENSAT.R.A.C.™ PED UYGULAMASI



Şek. 14



Şek. 15



Şek. 16



Şek. 17

4. Terapiyi başlatın. Sizdirmazlık açısından pansumani kontrol edin. Pansumani çökmeli ve kırışık bir görünüm almmalıdır. Hiçbir tıslama sesi olmamalıdır. Sağlamlığına dair herhangi bir kanıt yoksa drepi ve SENSAT.R.A.C.™ Ped sizdirmazlık öğelerini, hortum bağlantılarını ve kanisterin yerleşimini kontrol edin ve klemplerin açık olduğundan emin olun. Hortum üzerinde sizdirmazlık öğesine zarar verebilecek istenmeyen gerginliği önlemek fazla hortumu sabitleyin.

Sıvı Çıkışını İzleme - Pansuman, sıvinin abdominal kompartmandan etkili şekilde uzaklaştırılması ve negatif basıncın eşit şekilde dağılması için tasarlanmıştır. Hastalara Negatif Basınçlı Terapi Ünitesi uygularken, kanister ve hortumlardaki eksüda hacmi sık aralıklarla incelenmelidir.

Kanama: Abdominal yaraları olan hastalar kanama riskine karşı yakından izlenmelidir çünkü bu yaralar kolay görülemeyecek kanamarları içerebilir. Pansumanda, hortumlarda veya kanisterde aniden veya yüksek miktarda kanama gözlenirse Negatif Basınçlı Terapiyi derhal durdurun, kanamayı durduracak uygun önlemler alın ve hekimle irtibata geçin. Negatif Basınçlı Terapi kanamayı önlemek, azaltmak veya durdurmak için tasarlanmamıştır. (UYARILAR, Kanama bölümüne başvurun).

ALARM ÇÖZÜMLERİ

Tüm terapi ünitesi alarmlarına anında yanıt verilmesi gereklidir. Alarm çözümlerine ilişkin tüm bilgiler için terapi ünitesi kullanıcı el kitabına başvurun.

Bir sizinti alarmı durumunda, sizdirmazlık öğesinin sağlamlığından emin olmak için sizinti kaynağını ilave dreple kapatın.

DİKKAT: Abdominal yaraların yüksek miktarda eksüda oluşturma özelliği nedeniyle, Negatif Basınçlı Terapi yalnızca yaranın bakımı ve pansuman değişimi nedeniyle kesilmelidir. Terapinin kesintisi ugraması, sizdirmazlık özelliğinin kaybına neden olabilir.

PANSUMAN DEĞİŞİMLERİ

Pansuman değişimi her 24 ila 72 saatte bir ya da yara durumunun ve hasta prezantasyonunun devam eden değerlendirme temel alınarak daha sık gerçekleştirilmelidir. Enfeksiyon veya abdominal kontaminasyon varlığında daha sık pansuman değişimi yapılabilirsiniz.

UYARILAR altında bulunan **Uygulama Ayarı** bölümüne başvurun.

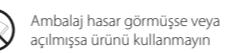
Pansuman ne zaman değiştirilirse değiştirilsin, her zaman tüm pansuman bileşenlerini açılmamış steril bir ambalajda bulunanlarla değiştirin.

PANSUMANIN ALINMASI

Önceki pansumani, kurum protokolüne uygun olarak alın ve atın. Parakolik oluklar da dahil olmak üzere pansuman bileşenlerinin tüm parçalarının çıkarıldığından emin olmak için yarayı iyice inceleyin. İntra-abdominal paketlerde paket malzemesi beklenenden daha kuru olabilir. Komuş yapılarla yapışmasını veya komuş yapılarında hasar oluşumunu önlemek için gerekirse paket malzemesini çıkardan önce inceleyin ve rehidre edin.

UYARI: UYARILAR başlığı altındaki Pansumanın Alınması bölümüne başvurun.

KULLANILAN SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI



Ambalaj hasar görmüşse veya açılmışsa ürün kullanmayın



Üretici



Tek kullanımlıktır



Üretim Tarihi



Yeniden sterilize etmeyin



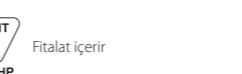
İçerik bilgisi



Kullanım talimatlarına başvurun



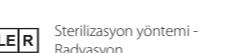
Rx Only



Fitalat içerir
DEHP



DİKKAT: Federal yasa (ABD) uyarınca bu cihaz sadece bir hekimin tavsiyesiyle veya talimatıyla satılabilir/kiralanabilir.



Sterilizasyon yöntemi -
Radyasyon



Katalog numarası



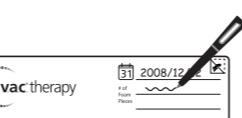
Son Kullanma Tarihi



Lot numarası



Kuru tutun



Yarada kullanılan köpük parçalarını
mutlaka sayın ve kaydedin.

Talep edilmesi halinde referanslar tedarik edilebilir. Lütfen 1-800-275-4524 numaralı telefondan (ABD'de) KCI ile temasla geçin.

Kaplan M. Managing the open abdomen. Ostomy Wound Management, 2004 Ocak; 50(1A Ek); C2, 1-8

Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, Ivatury RR, Demetriades D, Moore FA, Miller P, Nicholas J, Henry S, Guidelines for the Management of the Open Abdomen. WOUNDS. 2005 Ekim; 17(Ek 1); S1524

Garner GB, Ware DN, Cocanour CS, Duke JH, McKinley BA, Kozar RA, Moore FA. Vacuum-assisted wound closure provides early fascial reapproximation in trauma patients with open abdomens. The American Journal of Surgery, 2001 Aralık; 182(6); 630-8

Barker DE, Kaufman HJ; Vacuum Pack Technique of Temporary Abdominal Closure; A 7-Year Experience with 112 Patients. 59. Yıllık Amerikan Travma Cerrahisi Birliği Toplantısında Sunulmuştur. 16-18 Eylül 1999, Boston Mass.

Brock WB, Barker DE; Temporary Closure of Open Abdominal Wounds; The Vacuum Pack. Lake Buena Vista, Florida'daki 66. Yıllık Güney Doğu Bilim Toplantısında Sunulmuştur. 6-10 Şubat 1994

Sherck J, Seiver A; Covering the "Open Abdomen"; A Better Technique. 66. Yıllık Bilim Toplantısı ve Lisans Üstü Kurs Programı Posteri Olarak Sunulmuştur. Güney Doğu Cerrahi Kongresi, Atlanta, Georgia. 31 Ocak - 4 Şubat 1998.

İLETİŞİM BİLGİLERİ

Bu ürünle ilgili sorularınız, bakım ya da KCI ürün ve hizmetleri hakkında ek bilgiler için KCI ya da bir KCI yetkili temsilci ile iletişime geçin ya da aşağıda belirtilen yoldan iletişim kurun:

ABD için 1-800-275-4524'ü arayın ya da www.acelity.com veya www.openabdomen.com adresini ziyaret edin.

KCI USA, Inc., 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

ABD dışında www.kci-medical.com adresini ziyaret edin.

ÜRETİCİ BİLGİLERİ



Manufactured For:

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

ABTHERA ADVANCE™ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΑΝΟΙΚΤΗΣ ΚΟΙΛΙΑΚΗΣ ΧΩΡΑΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ
INFOV.A.C.™ ΚΑΙ V.A.C.ULT™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο επίδεσμος ανοικτής κοιλιακής χώρας ABTHERA ADVANCE™, όπως χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη θεραπεία αρνητικής πίεσης που χορηγείται από τις μονάδες θεραπείας INFOV.A.C.™ και V.A.C.ULT™, παρέχει ένα ενεργό σύστημα προσωρινής σύγκλεισης κοιλίας, σχεδιασμένο ώστε να αφαιρεί τα υγρά από την κοιλιακή κοιλότητα και να συμπληστίζει τα άκρα του τραύματος, συμβάλλοντας έτσι στην επίτευξη της πρωτογενούς σύγκλεισης της περιονίας, με ταυτόχρονη προστασία του κοιλιακού περιοχόμενου από εξωτερικούς μολυσματικούς παράγοντες.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Όπως ισχύει για κάθε συνταγογραφόμενη ιατρική συσκευή, η απουσία ιατρικής γνωμάτευσης και η μη προσεκτική ανάγνωση και τήρηση όλων των οδηγιών και των πληροφοριών ασφαλείας της μονάδας θεραπείας και του επίδεσμου πριν από κάθε χρήση, μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή απόδοση του προϊόντος και να προκαλέσουν σοβαρό ή θανατητό τραυματισμό.

Μην αλλάζετε τις ρυθμίσεις της μονάδας θεραπείας και μην εφαρμόζετε τη θεραπεία χωρίς οδηγίες ή άνευ επιβλεψης από το αρμόδιο κλινικό προσωπικό.

Όλα τα αναλώσιμα υλικά του επίδεσμου ανοικτής κοιλιακής χώρας ABTHERA ADVANCE™ προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων υλικών μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του τραύματος, λοιμώξη ή/και αποτυχία επούλωσης του τραύματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο επίδεσμος ανοικτής κοιλιακής χώρας ABTHERA ADVANCE™ ενδέικνυται για την πρωσωρινή γεφύρωση των ανοιγμάτων του κοιλιακού τοιχώματος στις περιπτώσεις όπου η πρωτογενής σύγκλειση δεν είναι εφικτή ή/και απαιτείται επαναλαμβανόμενη είσοδος στην κοιλιακή χώρα. Αυτός ο επίδεσμος προορίζεται για χρήση σε ανοικτά κοιλιακά τραύματα με εκτεθειμένα σπλάγχνα, συμπεριλαμβανομένου, ενδεικτικά, του συνδρόμου αυξημένης ενδοκοιλιακής πίεσης. Το προορίζονταν περιβάλλον φροντίδας είναι μια περιοχή που παρακολουθείται στενά σε περιβάλλον εντατικής θεραπείας, όπως η ΜΕΘ. Τις περισσότερες φορές, ο κοιλιακός επίδεσμος εφαρμόζεται στο ξειρουργείο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- **Μην** τοποθετείτε σε καμία περίπτωση εκτεθειμένο αφρώδες υλικό απευθείας σε εκτεθειμένο τυμάνιο εντέρου, όργανα, αιμοφόρα αγγεία ή νεύρα. Οι ζωτικές δομές θα πρέπει να προστατεύονται με το προστατευτικό επίθεμα στην ασφαλή της θεραπείας.
- Οι ασθενείς με ανοικτά κοιλιακά τραύματα που περιέχουν μη εντερικά και μη διερευνηθέντα συρίγια δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με τον επίδεσμο ανοικτής κοιλιακής χώρας ABTHERA ADVANCE™.

Η διαχείριση της ανοικτής κοιλιακής χώρας έχει τεκμηριωθεί σε αναφορές περιστατικών και σε βιβλιογραφία βάσει διαδικασιών σύγκλισης απόφεων (consensus panel). Ανατρέξτε στην ενότητα Κατάλογος βιβλιογραφικών αναφορών του παρόντος εγγράφου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δεν προορίζεται για χρήση με θεραπεία ενστάλαξης: Παρότι η έκπλυση μιας μολυσμένης ανοικτής κοιλιακής κοιλότητας με φυσιολογικό ορό ή με άλλα ιατρικά διαλύματα αποτελεί αποδεκτή ιατρική πρακτική, ο επίδεσμος ανοικτής κοιλιακής χώρας ABTHERA ADVANCE™ δεν έχει σχεδιαστεί για αυτόν το σκοπό και η KCI δεν έχει εκπονήσει μέλετες που να υποστηρίζουν την ασφάλη και αποτελεσματική χρήση του επίδεσμου με θεραπεία ενστάλαξης. Ακολουθούν ορισμένοι από τους κινδύνους που μπορεί να προκύψουν λόγω της ενστάλαξης υγρού σε ανοικτή κοιλιακή χώρα:

- Η ενστάλαξη υγρού στην κοιλιακή χώρα χωρίς επαρκή ανάκτηση υγρών μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο αυξημένης ενδοκοιλιακής πίεσης.
- Η ενστάλαξη υγρών στην κοιλιακή χώρα, τα οποία δεν έχουν ελεγχθεί ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους για χρήση με τη συγκεκριμένη εφαρμογή, μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη κοιλού σπλάγχνου και σοβαρή βλάβη συμπαγούς οργάνου.
- Η ενστάλαξη ψυχρού υγρού σε μεγάλες ποσότητες μπορεί να οδηγήσει σε υποθερμία.

Χρήση μόνο του επιθέματος SENSAT.R.A.C.™: Η αντικατάσταση με άλλη σωλήνωση, η τροποποίηση του επιθέματος SENSAT.R.A.C.™ ή η μη τήρηση του συνταγογραφημένου τρόπου εφαρμογής του επιθέματος SENSAT.R.A.C.™ για την ενστάλαξη υγρών σε ανοικτή κοιλιακή χώρα δεν συνιστώνται σε καμία περίπτωση. Η ενέργεια αυτή μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του συστήματος ή να βλάψει τον ασθενή.

Αιμορραγία: Οι ασθενείς με κοιλιακά τραύματα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αιμορραγία, καθώς τα τραύματα αυτά ενδέχεται να περιέχουν κρυμμένα αιμοφόρα αγγεία, τα οποία δεν είναι άμεσα εμφανή. Εάν παρατηρηθεί αιφνίδια ή αυξημένη αιμορραγία στον επίδεσμο, στη σωλήνωση ή στο δοχείο, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία με εφαρμογή αρνητικής πίεσης, λάβετε τα απαραίτητα μέτρα για να αναστείλετε την αιμορραγία και επικοινωνήστε με τον ιατρό. Η θεραπεία με εφαρμογή αρνητικής πίεσης δεν έχει σχεδιαστεί για την αποτροπή, την ελαχιστοποίηση ή την αναστολή της αιμορραγίας.

Πριν από την τοποθέτηση του επιδέσμου, πρέπει να έχει επιτευχθεί αιμόσταση.

- Συρραφή ή/και αναστομώσεις
- Τραυματισμός
- Ακτινοβολία
- Ανεπαρκής αιμόσταση τραύματος
- Οι μη συρραφήσαντες αιμοστατικού παράγοντες (για παραδείγμα, οστικό κερί, απορροφήσιμος σπόγγος ζελατίνης ή στεγανοποιητικό τραύματος σε μορφή αερολύματος), που εφαρμόζονται στην κοιλιακή χώρα, μπορούν, εάν διασπαστούν, να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.
- Η πρόληση λοιμώξης στο κοιλιακό τραύμα μπορεί να αποδύναμωσει τα σπλαγχνικά όργανα και το σχετιζόμενο αγγειακό δίκτυο, γεγονός το οποίο μπορεί να αυξήσει την επιρρέπεια στην αιμορραγία.
- Χρήση αντιπηκτικών ή αναστολών συσκευών συστήματος
- Οι θραυσμένες συνθήκες στη χειρουργικό θάλαμο. Αν η αλλαγή του επιδέσμου δεν πρέπει να λαμβάνονται μετά προστασίας κατά της αποκόλλησης των εν λόγω παραγόντων.

Θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBO): Μην τοποθετείτε τη μονάδα θεραπείας αρνητικής πίεσης σε θάλαμο υπερβαρικού οξυγόνου. Η μονάδα θεραπείας αρνητικής πίεσης δεν έχει σχεδιαστεί για αυτό το περιβάλλον και **θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως επικίνδυνη για πρόληση πυρκαγιάς.** Μετά την αποσύνδεση της μονάδας θεραπείας αρνητικής πίεσης, θα πρέπει είτε (i) να αντικαταστήσετε τον επίδεσμο με ένα άλλο συμβατό με HBO υλικό, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με υπερβαρικό οξυγόνο, είτε (ii) να καλύψετε τη μη συσχιμότητα άκρων στην επιθέματος SENSAT.R.A.C.™ με υγρή βαμβακερή γάζα. Για τη θεραπεία HBO, η σωλήνωση δεν πρέπει να συσφίγεται. Ποτέ μην αφήνετε έναν επίδεσμο στη θέση του χωρίς ενεργή αρνητική πίεση για πάνω από δύο ώρες (ανατρέξτε στην ενότητα **Διατήρηση της αρνητικής πίεσης σε ενεργή κατάσταση**).

Περιβάλλον εφαρμογής: Οι εφαρμογές και οι αλλαγές των επιδέσμων θα πρέπει να εκτελούνται σε αυστηρά αποτελεσμένες συνθήκες στο χειρουργικό θάλαμο. Αν η αλλαγή του επιδέσμου δεν πραγματοποιείται σε χειρουργικό θάλαμο, πρέπει να γίνεται σε περιβάλλον κατάληγα εξοπλισμένο για την αντιμετώπιση της εφαρμόσισης κρίσιμων επιπλοκών (ανατρέξτε στην ενότητα **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**) και στο οποίο είναι δυνατή η χρήση αυστηρά δέρματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Τυπικές προφυλάξεις: Για να μειωθεί ο κίνδυνος μετάδοσης αιματογενών μεταδιόμενων παθογόνων, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι τυπικές προφυλάξεις για τον έλεγχο των λοιμώξεων σε όλους τους ασθενείς, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, ανεξαρτήτως της διάγνωσής τους ή της εκτιμώμενης μολυσματικής κατάστασης. Εκτός από τα γάντια, να χρησιμοποιείται χειρουργική γανδιά, εάν υπάρχει η πιθανότητα έκθεσης σε σωματικά υγρά.

Ενδοκοιλιακός επιπλασματισμός: Κατά τη χρήση ενδοκοιλιακού επιπλασματισμού με θεραπεία αρνητικής πίεσης, η παρακολούθηση της IAP, που τοχύνει την λοιμώξη της κοιλιακής διαγνωστική σημεία και συμπτώματα αυξημένης IAP, θα πρέπει να συνεχίζεται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς και σύμφωνα με την λοιμώξη πρακτική ή τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος. Εάν παρατηρηθεί η υπάρχει η πιθανότητα έκθεσης σε παραγόντα που μπορεί να συνεχίζεται ανάλογα με την ασθενούς και σύμφωνα με την λοιμώξη πρακτική ή τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

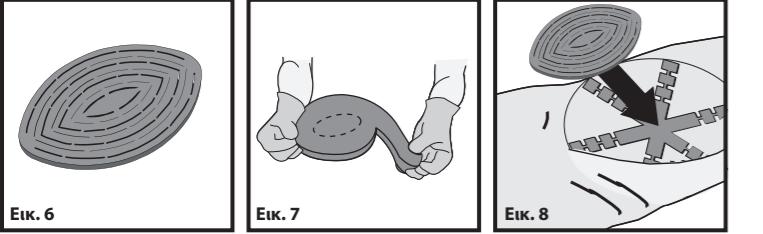
Παρακολούθηση ενδοκοιλιακής πίεσης: Η λαπαροτομία με προσωρινή σύγκλειση κοιλίας δεν εξα

- Κόψτε το προστατευτικό επίθεμα σπλαγχνικής κοιλότητας, μακριά από το τραύμα, περνώντας το ψαλίδι από το κέντρο των μεγάλων τετραγώνων αφρώδους υλικού. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο ψαλίδι (Εικ. 5A). Μην κόβετε τις στενές συνδετικές γλωττίδες ανάμεσα στα μεγάλα τετράγωνα αφρώδους υλικού.
- Πιέστε το υπόλοιπο μισό του τετραγώνου αφρώδους υλικού και τη συνδετική γλωττίδα και τραβήξτε. Το αφρώδες υλικό και η γλωττίδα θα διαχωριστούν στο επίδειμο τετράγωνο (Εικ. 5B). Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι οι άκρες του προστατευτικού επίθεματος σπλαγχνικής κοιλότητας καλύπτουν την εκτείνεμένη άκρη του αφρώδους υλικού (Εικ. 5C) και ότι το αφρώδες υλικό είναι αδύνατο να έρθει σε επαφή με τα οργάνα (βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ παραπάνω).

- Θα πρέπει να καταγράψετε τον αριθμό των επεκτάσεων αφρώδους υλικού που έχουν αφαιρεθεί και να επιβεβαιώνετε την κατάλληλη απόρριψη κάθε τεμαχίου από την κοιλότητα του τραύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην οκίζετε το αφρώδες υλικό επάνω από το τραύμα, καθώς ενδέχεται να πέσουν θραύσματα μέσα στο τραύμα. Ρίψτε ή περικόψτε τις άκρες του αφρώδους υλικού μακριά από το τραύμα, απομακρύνοντας τυχόν θραύσματα, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι δεν θα πέσουν και δεν θα παραμενούν χαλαρά σωματίδια μέσα στο τραύμα κατά την αφάρεση του επίδειμου.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΔΙΑΤΡΗΤΟΥ ΑΦΡΩΔΟΥΣ ΥΛΙΚΟΥ



Το διάτρητο αφρώδες υλικό (Εικ. 6) που παρέχεται με τον επίδειμο ανοικτής κοιλιακής χώρας ABTHERA ADVANCE™ προσφέρεται για:

- Μεταφορά αρνητικής πίεσης από τη μονάδα θεραπείας αρνητικής πίεσης στο προστατευτικό επίθεμα σπλαγχνικής κοιλότητας, για ενίσχυση της ενεργητικής απομάκρυνσης υγρού.

- Παροχή μέσης τάσης κατά τη σύμπτυξη του αφρώδους υλικού, για συντήρηση του περιτονιακού χώρου.

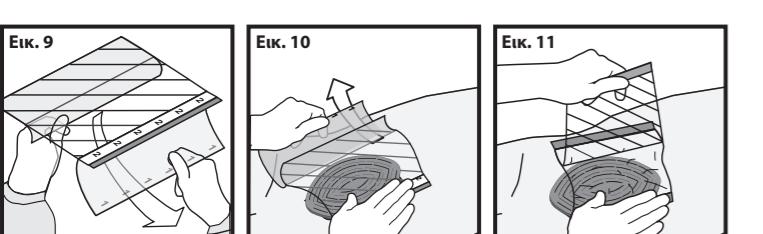
- Κόψτε ή οκίζετε το διάτρητο αφρώδες υλικό στο απαιτούμενο μέγεθος, όπως φαίνεται παραπάνω (Εικ. 7). Το αφρώδες υλικό θα πρέπει να εφαρμόζεται απευθείας επάνω στο προστατευτικό επίθεμα σπλαγχνικής κοιλότητας και, συγχρόνως, να έρχεται σε επαφή με τα άκρα του τραύματος. Μην αφήσετε το αφρώδες υλικό να επικαλύψει το ακέραιο δέρμα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το ένα ή και τα δύο τεμάχια του παρεχόμενου διάτρητου αφρώδους υλικού, ανάλογα με το τραύμα.

- Τοποθετήστε απαλά το διάτρητο αφρώδες υλικό στην κοιλότητα του τραύματος επάνω στο προστατευτικό επίθεμα σπλαγχνικής κοιλότητας (Εικ. 8).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διασφαλίστε την επαφή αφρώδους υλικού με αφρώδες υλικό, για ομοιόμορφη κατανομή της αρνητικής πίεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καταγράψτε πάντα το συνολικό αριθμό των χρησιμοποιούμενων τεμαχίων αφρώδους υλικού στο οθόνιο και στο διάγραμμα του ασθενούς.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΘΕΟΝΙΟΥ



Εικ. 12: Shows the mesh being applied to the wound. Eik. 13: Shows the mesh being applied to the wound.

- Κρατώντας το οθόνιο, τραβήξτε μερικώς προς τα πίσω τη μία πλευρά του προστατευτικού καλύμματος 1, για να εκθέσετε το συγκολλητικό (Εικ. 9). Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε το διπλωμένο τμήμα του προστατευτικού καλύμματος 1 προς τα πίσω, για να αποτρέψετε την επανασυγκόλληση στο οθόνιο.

- Τοποθετήστε το οθόνιο με τη συγκολλητική πλευρά προς τα κάτω, ώστε να καλύψει το αφρώδες υλικό και το ακέραιο δέρμα, φροντίζοντας το οθόνιο να καλύπτει τουλάχιστον 8-10 cm ακέραιο περιτραυματικό ιστού (Εικ. 10). Χρησιμοποιήστε όλη την ποσότητα οθόνιου που περισσεύει για τη σφράγιση δύσκολων περιοχών, εάν απαιτείται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την αποφυγή της πρόκλησης τραυματισμού στο περιτραυματικό δέρμα, μην τραβάτε και μην τεντώνετε το οθόνιο επάνω από τον επίδειμο από αφρώδες υλικό. Ελαχιστοποιήστε τις πιτσώσεις, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν διαρροή αρνητικής πίεσης (ανατρέξτε στις ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, στην παράγραφο Προστασία του περιτραυματικού δέρματος).

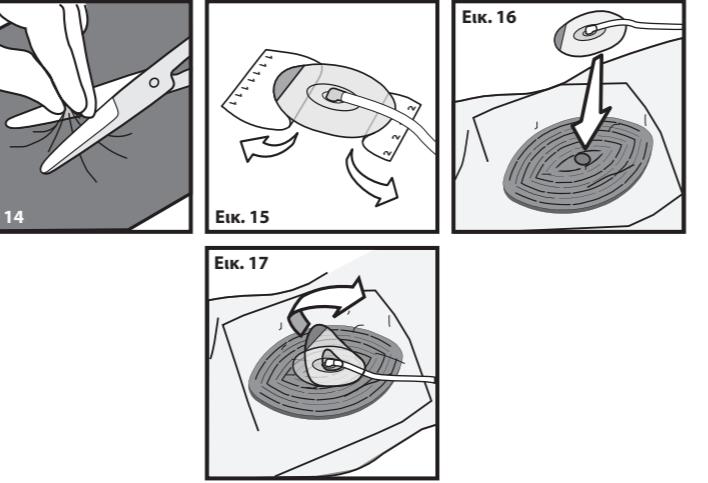
3. Αφαιρέστε το υπόλοιπο υλικό προστασίας του καλύμματος 1 και πιέστε ελαφρά το οθόνιο με τα δάκτυλα, ώστε να διασφαλίσετε την αποφράκτικη σφράγιση του.

4. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα σταθεροποίησης 2 με τις πράσινες ρίγες (Εικ. 11).

5. Αφαιρέστε τα διάτρητα μπλε πτερύγια χειρισμού από το οθόνιο (Εικ. 12).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε πολλά τεμάχια οθόνιου, φροντίστε οι άκρες τους να αλληλεπικαλύπτονται, ώστε να επιτυχήνεται στεγανοποίηση (Εικ. 13).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ SENSAT.R.A.C.™



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην κόβετε το επίθεμα και μην εισάγετε τη σωλήνωση στον επίδειμο αφρώδους υλικού. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να αποφράξει τη σωλήνωση και να ενεργοποιήσει το συναγερμό της μονάδας θεραπείας αρνητικής πίεσης, ενώ θα μπορούσε να τραυματίσει τα υποκείμενα σπλάγχνα.

- Επιλέξτε το σημείο εφαρμογής του επίδειματος. Εξετάστε προσεκτικά τη ροή του υγρού και τοποθετήστε τη σωλήνωση εύκολα ώστε να καταστεί δυνατή η βέλτιστη ροή. Αποφύγετε την τοποθέτηση επάνω από οστικά επάρματα ή μέσα σε πτυχώσεις ιστών.

- Πιάστε το οθόνιο και ανοίξτε με ψαλίδι μια οπή 2,5 cm (όχι σχισμή) στο οθόνιο (Εικ. 14). 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.

- Εφαρμόστε το επίθεμα, το οποίο διαθέτει έναν κεντρικό δίσκο και μια περιβάλλουσα εξωτερική συγκολλητική επένδυση.

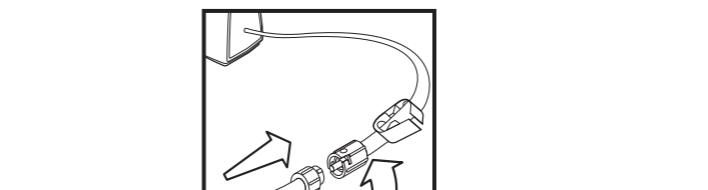
- Αφαιρέστε απαλά και τα δύο προστατευτικά καλύμματα 1 και 2, για να εκθέσετε το συγκολλητικό (Εικ. 15).

- Τοποθετήστε το άνοιγμα του επίδειματος στον κεντρικό δίσκο, απευθείας πάνω από την οθόνιο (Εικ. 16).

- Εφαρμόστε ήπια πίεση στον κεντρικό δίσκο και στην εξωτερική επένδυση, για να διασφαλίσετε την πλήρη συγκόλληση του επίδειματος.

- Τραβήξτε προς τα πίσω το μπλε πτερύγιο, για να αφαιρέσετε το κάλυμμα σταθεροποίησης του επίδειματος (Εικ. 17). Η εφαρμογή του επίδειμου ολοκληρώθηκε.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ V.A.C.®



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόνο για χρήση με τη θεραπεία με εφαρμογή αρνητικής πίεσης, που παρέχουν οι μονάδες θεραπείας αρνητικής πίεσης INFOV.A.C.™ και V.A.C.ULTA™. Για τις πλήρεις οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στην ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ στην παράγραφο Περιβάλλον εφαρμογής στις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ανατρέξτε στην ενότητα «Αφαίρεση επιδέσμου» στις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη χρήση του δοχείου 1000 cc/mL, θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη το μέγεθος και το βάρος του ασθενούς, την κατάσταση του ασθενούς, τον τύπο του τραύματος, τη δυνατότητα παρακολούθησης και το περιβάλλον περιθώρης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το δοχείο δεν έχει ασφαλίσει πλήρως στη θέση του, θα ηχήσει συναγερμός από τη μονάδα θεραπείας.

2. Συνδέστε τη σωλήνωση επιθέματος SENSAT.R.A.C.™ στη σωλήνωση δοχείου και βεβαιωθείτε ότι ο αριγκτήρας κάθε σωλήνα είναι ανοικτός (Εικ. 18). Τοποθετήστε τους αριγκτήρες μακριά από τον ασθενή.

3. Ενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας και επιλέξτε 125 mmHg και ρύθμιση συνεχούς τρόπου θεραπείας, για αποτελεσματικούς ρυθμούς αφαίρεσης υγρού. Δεν συνιστώνται ρυθμίσεις θεραπείας με εφαρμογή αρνητικής πίεσης κάτω από 125 mmHg.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε διακοπόμενη θεραπεία / θεραπεία δυναμικού ελέγχου πίεσης (DYNAMIC PRESSURE CONTROL™) με τον επίδειμο ανοικτής κοιλιακής χώρας ABTHERA ADVANCE™.

- Εκκινήστε τη θεραπεία. Ελέγξτε τον επίδειμο, για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα της σφράγισης. Ο επίδειμας θα πρέπει να είναι συμπυγμένος και να έχει ζαρωμένη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να ακούγονται ήχοι συριγμού. Εάν υπ

ABTHERA ADVANCE™ AVOIMEN VATSAONTELON SIDOS

KÄYTÖÖHJEET

Käytettäväksi vain INFOV.A.C.™- tai V.A.C.ULTA™-hoitoysiköllä annettavan alipaineimuoidon yhteydessä

TUOTEKUVAUS

Kun avoimen vatsaontelon ABTHERA ADVANCE™-sidosta käytetään INFOV.A.C.™- ja V.A.C.ULTA™-hoitoysiköillä annettavassa alipaineimuoidossa, sidos sulkee vatsan alueen leikkauhaavan väliaikaisesti, poistaa nesteitä vatsaontelosta ja vetää haavan reunoja yhteen. Näin sidos edesauttaa faskian primaarisulun muodostumista ja suojaa vatsaontelon sisältöä kontaminointumiselta.

TURVALLISUUSOHJEET

TÄRKEÄÄ: Lue kaikki hoitoysikööt, 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 vaaraa. Älä säädä hoitoysikön asetuksia tai anna hoitoa ilman hoitohenkilökunnan ohjeita tai valvontaa.

Kaikki avoimen vatsaontelon ABTHERA ADVANCE™-sidosten osat ovat kertakäyttöisiä. Kertakäytöisten osien uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa haavan kontaminointumisen, tulehdusken ja/tai estää haavan paranemisen.

KÄYTÖÄIHEET

Avoimen vatsaontelon ABTHERA ADVANCE™-sidos on tarkoitettu vatsanpeitteiden aukkojen väliaikaiseen sidontaan, kun primaarisulku ei ole mahdollinen ja/tai toistuvaa vatsaan pääsyä on välttämätöntä. Tämä sidos on tarkoitettu käytettäväksi vatsan alueen avohavoihin, joissa sisälimet on paljastettu, vatsaontelon aitio-oireyhtymä mukaan lukien. Hoitoypäristön on oltava tarkasti valvottu akutuuhioito-osasto, kuten teho-osasto. Vatsasidostas asetetaan yleensä leikkauhallissa.

VASTA-AIHEET

- Paljastettu vahtoainees **ei koskaan** saa joutua suoraan kontaktiin paljastettujen suolten, elinten, verisuonten tai hermojen kanssa. Suojaa elintärkeät elimet ja rakenteet sisälinento suojaeroksesta **kaikissa** hoidon vaiheissa.
- Potilaalla, joilla on vatsan alueen ei-enteerisiä tutkimattomia fisteleitä sisältävää avohaavoja, ei saa hoitaa avoimen vatsaontelon ABTHERA ADVANCE™-sidoksella.

Avoimen vatsaontelon hoito on dokumentoitu tapauselostuksissa ja konsensuspanelikirjallisuudessa. Katso tämän ohjeen kohta **Viitekirjallisuus**.

VAKAVAT VAROITUKSET

Ei käytettäväksi huuhteluhoidossa: Vaikka kontaminointuneen avoimen vatsaontelon huuhteleminen suolaliuksella tai muulla lääkinnällisellä liuoksella on lääketieteellisesti hyväksytty, avoimen vatsaontelon ABTHERA ADVANCE™-sidosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi huuhtelun yhteydessä, eikä KCl:lla ole tutkimuksia, jotka tukisivat sidoksen turvallista ja tehokasta käyttöä huuhteluhoidossa. Avoimen vatsaontelon huuhteluun liittyvät esimerkiksi seuraavat riskit:

- Jos nesteitä ei poisteta riittävän hyvin vatsaontelo huuhdeltaessa, saattaa aiheutua vatsaontelon aitio-oireyhtymä.
- Vatsaontelon huuhtelu nesteellä, joiden turvallisuutta ja tehokkuutta tähän käyttötarkoitukseen ei ole testattu, saattaa aiheuttaa vaikeita vaurioita onttoihin ja kiinteisiin elimiin.
- Huuhtelu runsaalla lämmittämättömällä vedellä saattaa aiheuttaa hypotermian.

Vain SENSAT.R.A.C.™-tyynyä saa käyttää: Letkujen vaittamista muihin letkuihin, SENSAT.R.A.C.™-tyynyn muokkausta tai määrityn SENSAT.R.A.C.™-tyynyn käytämistä avoimen vatsaontelon huuhteluun ei suositella missään tapauksessa. Virheellinen käyttö saattaa heikentää järjestelmän tehoa ja aiheuttaa potilaalle haittoja.

Verenvuoto: **Vatsan alueen haavoista kärsiviä potilaita on tarkkailtava verenvuotojen varalta, sillä tällaisissa haavoissa voi olla piileviä verisuonia, jotka eivät ole välttämättä heti havaittavissa. Jos sidoksessa, letkussa tai sääliössä havaitaan äkkinäistä tai lisääntynytä verenvuotoa, keskeytä alipaineimuhoito välittömästi, pyri tyrehyttämään verenvuoto ja ota yhteyttä lääkäriin. Alipaineimuhoito ei ole tarkoitettu verenvuotojen ehkäisemiseen, minimointiin eikä tyrehyttämiseen.**

Hemostaasi on saatava aikaan ennen sidoksen asettamista.

Seuraavat tilat voivat lisätä mahdollisesti kuolemaan johtavan verenvuodon riskiä:

- ompelu ja/tai anastomoosit
- trauma
- säteily

• haavan riittämätön hemostaasi

- vatsaan käytettytä ompeleettomat hemostaattiset aineet (esimerkiksi luuvalha, liukeneva gelatiini) tai ruiskutettava haavansulkija) voivat hajotessaan lisätä verenvuotoriskiä. Tälläistä aineiden irtoaminen on estettävä.
- vatsan alueen haavan infektio voi lisätä verenvuoroalituita heikentämällä sisälimi ja niiden verisuonistoa
- antikoagulantti tai trombosyytiaggreaation estäjien käyttö
- luunisrit tai terävät reunat voivat puhkaista suonia tai vatsan elimiä. Vato vatsan alueen haavan sisäistä kudosten, suonten tai elinten mahdollista siirtymistä. Se voi lisätä kosketusvaaraa terävän reunoihin.

Intra-abdominaalisen paineen tarkkailu: Laparotomia ja vatsan alueen leikkauhaavan väliaikainen sulkeminen **eivät** poista intra-abdominaalisen paineen (IAP) kohoaamisen mahdollisuutta. Alipaineimuhoitoa annettaessa intra-abdominalista painetta on tarkkailtava (kliinisten ja diagnostisten merkkien sekä paineen kohoaamisen varalta) potilaan tilan sekä sairaalan kliinisten käytäntöjen ja ohjeiden mukaisesti. Jos havaitaan intra-abdominalista hypertensiota (IH) tai vatsaontelon aitio-oireyhtymä (ACS), kirjaa intra-abdominalinen paine ja keskeytä alipaineimuhoitoa sammuttamalla alipaineimuhoitojärjestelmän. Kun rei'tetty vahto on täysin lajentunut, mittaa intra-abdominalinen paine uudelleen. Jos intra-abdominalinen hypertension tulos vatsaontelon aitio-oireyhtymä jatkuu ilman alipaineahoitoa, keskeytä alipaineimuhoitojärjestelmän käyttö ja hoida taustalla oleva sairaus oireen mukaisesti.

Sisälinento suojaeroksen käyttö: Alipaineimuhoitoa annettaessa on varmistettava, että sisälinento suojaerokset peittää paljaita sisälmet kokonaan ja estää sisälimiä koskemasta vatsanpeitteisiin. Aseta sisälinento suojaerokset vatsapaidan tai paljastettujen sisälinenten päälle ja työnnä se varovasti vatsanpeitteiden ja sisälinenten väliin. Varmista, että suojaerokset erottaa vatsanpeitteet täydellisesti sisälimitä.

Kiinnikkeiden ja fistelin muodostuminen: Kiinnikkeiden muodostuminen sisälinento ja vatsanpeitteiden väliin voi vähentää uuden faskialisen approksimaation todennäköisyyttä ja lisätä fistelin muodostumisen riskiä. Se on yleinen komplikaatio potilailla, joiden sisälimet on paljastettu.

Infektiot: Infektoituneita vatsan alueen haavoja on tarkkailtava erityisen huolellisesti. Niiden sidokset on ehkä tarpeen vaihtaa useammin kuin infektoitumattomien haavojen. Tämä määräytyy potilaan ja haavan sekä hoitotavoitteiden mukaan. Lisätietoja sidoksen vaihto-heydestä on sidoksen asettamishoeissä.

Sidoksen asettaminen: Käytä aina steriiliä sidosta, jonka pakaus on ehjä ja avaamaton. Älä aseta mitään sidoksen osia haavaan voimakkasti painamalla, sillä se voi vahingoittaa alla olevaa kudosta.

Sidoksen poistaminen: Sidosten osat eivät ole bioabsorboivia. Poista aina kaikki sidosten osat vatsasta jokaisen sidoksen vaihdon yhteydessä.

Anna alipaineen olla käytössä: Älä koskaan jätä sidosta paikalleen ilman aktiivista alipainetta kahta tunnia pidemmäksi ajaksi. Jos alipaine on pois käytöstä yli kaksi tunnia vaihda sidoksen asetusohjeiden mukaisesti. Käytä joko uutta steriiliä sidosta, joka on otettu avaamattomasta pakkauksesta, ja aloita alipaineimuhoito, tai käytä vaihtoehtoista sidosta.

Defibrillaatio: Poista liimasidost defibrillointialueelta, jotta sähköenergian välittymiselle ei ole estettä.

Akryyliliima: Kalvosidokseissa on akryyliliimapinta, joka saattaa aiheuttaa haitallisen reaktion akryyliliimoille allergisia tai yliherkka potilailla. Älä käytä sidosta, jos potilaan on allerginen tai yliherkkä tällaisille liimolle. Jos havaitset allergisen reaktion tai yliherkkyden oireita, kuten punaisuutta, turvotusta, ihottumaa, nokkosihottumaa tai merkittävä kutinaa, keskeytä käyttö ja varmista asianmukaisen ensiavun saanti. Mikäli bronkospasmia tai allergisen reaktion vakaavampia oireita ilmenee, poista side ja hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Magneettikuvaus (MRI) - hoitoysikkö: Alipaineimuhoitoysikkö ei soveltu magneettikuvaukseen. Älä vie laitetta magneettikuvausympäristöön.

Magneettikuvaus (MRI) ja avoimen vatsaontelon ABTHERA ADVANCE™-sidos: Sidoksia voidaan tavallisesti käytää potilaalla magneettikuvausympäristössä ilman mainittavaa riskiä, jos alipaineimuhoitoa ei keskeytetä kahta tunnia pidemmäksi ajaksi. Katso kohta **Anna alipaineen olla käytössä**.

Hyperbaarin happihoito (HBO): Älä vie alipaineimuhoitoysikköä HBO-kammioon. Koska alipaineimuhoitoysikköä ei ole suunniteltu siihen ympäristöön, **voi muodostua tulipalon vaara**. Alipaineimuhoitoysikon irrottamisen jälkeen voit joko (i) vaihtaa sidoksen toiseen HBO-yhteensopivan materiaaliin hyperbaarin happihoidon ajaksi tai (ii) peittää SENSAT.R.A.C.™-tyynyn letkun irallisen pään kuivalta puuvillaharsolla. Letkua ei saa sulkea HBO-hoitoa varten. Älä koskaan jätä sidosta paikalleen ilman aktiivista alipainetta kahta tunnia pidemmäksi ajaksi (katso kohta **Anna alipaineen olla käytössä**).

Käyttöympäristö: Sidos on asetettava ja vahdettaa sterieleissä olosuhteissa leikkauhallissa. Ellei sidosta vahdetta leikkauhallissa, se on vahdettaa täysin aseptisessä ympäristössä, joka on asianmukaisesti varustettu kriittisten komplikaatioiden varalta (katso kohta **VAKAVAT VAROITUKSET**).

VAROTOIMET

Tavanmukaiset varotoimet: Veren kautta siirtyvien patogeenien välittymisvaara on minimoitava noudattamalla tavanomaisia varotoimia laitoksen käytäntöjen mukaan potilaiden infektiokontrolleissa taudinmäärityksestä tai otaksutusta infektiostatuksesta huolimatta. Käsineiden lisäksi on käytettävä myös suojaerokkia ja -laseja, jos ruumiinnesteille altistuminen on todennäköistä.

Vatsansisäinen tukkosome: Kun alipaineimuoidon kanssa käytetään vatsansisäistä tukkosomeita, tukkosomeita saattaa olla odottettua kuvempaa. Arvioi tukkosomeita ennen sen poistamista ja kosteuta se uudelleen tarvittaessa, jotta se ei tartu viereisiin rakenteisiin tai vahingoita niitä.

Seuraa nesteen muodostusta: Sidos on suunniteltu nesteen tehokkaaseen poistamiseen vatsaontelon aitiossa ja alipaineen tasaiseen jakamiseen. Kun potilaalle annetaan alipaineimuhoitoa, säiliössä ja letkussa olevan tulehdusnesteen määrä on tarkistettava usein.

Potilaan koko ja paino: Potilaan koko ja paino on otettava huomioon alipaineimuhoitoa määritäessä. Alussa on harkittava alihansien alipaineen käyttöä tietyillä pienikokoisilla tai iäkkäillä potilailla, joilla on nesteväinen tai dehydratointi riski. Muodostuvan nesteen määrän sisältyy sekä letkun että sääliön tulehdusnestemäärää. Tällä hoidolla voidaan poistaa ja kerätä sururia nestemäärää. Letkun tilavuus = noin 25 ml SENSAT.R.A.C.™-tyynystä sääliöön.

Selkäydinvamma: Jos potilaalla ilmenee autonomista dysreflexiaa (äkillisiä muutoksia verenpaineessa tai sydämen sykkeessä sympaattista hermostoa stimuloitaaessa), minimoi tuntoarystys keskeyttämällä alipaineahoitoa.

Bradykardia: Minimoi bradykardin vaara asettamalla sidos etäälle vagushermosta.

Enteerinen fisteli tai vuoto: Hoidettaessa enteerisestä fistelistä kärsivä potilaita, joilla on tehty avoimen vatsaontelon leikkauksen, on otettava huomioon vatsan kontaminointisriski, jos nestevuoto ei eristetä tai hoideta asianmukaisella tavalla.

Suojaaa haavaa ympäröivä ih: Käytä tarvittaessa ihmisen valmistelutuotetta haavaa ympäröivän ihmisen suojaamisessa. Vaahto ei saa peittää vahingoittumatonta ihmoa. Suojaaa haavaa ympäröivän herkkä/hauran ihmisen lisäksi kalvosidokseilla, hydrokolloidilla tai muulla läpinäkyvällä kalvolla.

- Moninkertaiset kalvosidokset voivat vähentää kosteushöyryn siirtonopeutta, mikä voi lisätä maseraatioiskia.
- Jos havaitaan oireita kalvosidoksesta, vaahdon tai SENSAT.R.A.C.™-tyynyn letkun aiheuttamasta ärsytyksestä tai herkkydestä, keskeytä käyttö heti ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Vältä haavaa ympäröivän ihmisen vaurioitumisen asettamalla kalvosidost suoraan vahtosidokseen päälle venytämättä liimapintaan.

Lisätietoja avoimen vatsaontelon ABTHERA ADVANCE™-sidosten oikeasta asettamisesta ja käytöstä antaa lähiin klininen KCl-jälleenmyyjä.

SIDOKSEN ASETTAMINEN

AVOIMEN VATSAONTELON ABTHERA SENSAT.R.A.C.™-SIDOKSEN OSAT



HAAVAN VALMISTELU

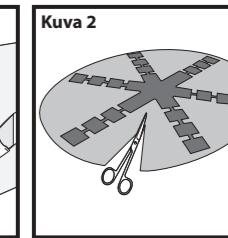
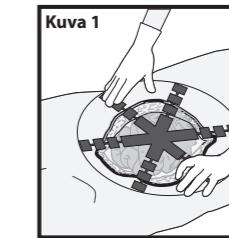
VAKAVA VAROITUS: Lue kaikki avoimen vatsaontelon ABTHERA ADVANCE™-sidosten turvallisuustiedot ennen haavan valmistelua. Varmista ennen sidoksen asettamista, että on saavutettu riittävä hemostaasi (katso **VAKAVAT VAROITUKSET**-kohdasta **Verenvuoto**).

- Terävät reunat tai luusirut on poistettava haava-alueelta tai suojattava (katso **VAKAVAT VAROITUKSET**-kohdasta **Verenvuoto**).
- Huuttele vatsan alueen haava ja puhdistaa haavaa ympäröivän ihmisen.
- Puhdistaa ja kuivaa haavan ympäristö. Käytä tarvittaessa ihmisen valmistelutuotetta haavaa ympäröivän ihmisen suojaamiseen. Vaahto ei saa peittää vahingoittumatonta ihmoa. Suojaaa haavaa ympäröivän herkkä/hauran ihmisen lisäksi kalvosidokseilla, hydrokolloidilla tai muulla läpinäkyvällä kalvolla.

SISÄLIENTEN SUOJAKERROKSEN ASETTAMINEN

Sisälinenten suojaerokos on aukollinen, jotta nesteet pääsevät poistumaan alipaineimun aikana. Kerros on suunniteltu niin, että se voidaan asettaa suoraan vatsapaidan tai paljaiden sisälinenten päälle.

VAKAVA VAROITUS: Sisälinenten suojaerokos vahto on koteloitu potilaan turvallisuuden vuoksi. Suojaaa aina elintärkeät rakenteet sisälinenten suojaerokosella koko hoidon ajaksi. Paljastettu vahtoainees ei koskaan saa joutua suoraan kontaktiin paljastettujen suolten, elinten, verisuonten tai hermojen kanssa.

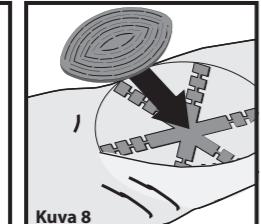
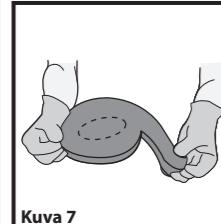
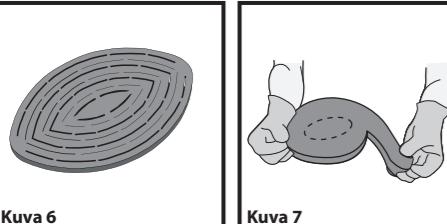


1. Tyhjennä sisäpussin sisältö ja avaa sisälinenten suojaerokos steriliisti. Sisälinenten suojaerokos kumpikin puoli voidaan asettaa vatsapaidan tai sisälinenten päälle (**Kuva 1**).

2. Aseta sisälinenten suojaerokos varovasti avoimen vastaontelon päälle (**Kuva 1**).

3. Valitse sidoksen asento käyttökohteen mukaan. Jos sisälinenten suojaerokos on tarkoitettu asettamaan leikkauhallissa, dreenien tai ligamentum falciformen ympäri, leikkää vain vahtolevikkeiden välillä (**Kuva 2**). Älä leikkää vahtolevikke

REI'ITETYN VAAHDON ASETTAMINEN



Avoimen vatsaontelon ABTHERA ADVANCE™-sidoksen mukana toimitettava rei'itetyt vahto (**Kuva 6**):

• siirtää alipaineen alipaineimuhoitoysiköstä sisälinten suojaerrokseen ja edistää nesteiden poistumista.

• suojaa vatsaonteloa mediaalisen tensiovaikutuksen avulla sidoksen painuessa kasaan.

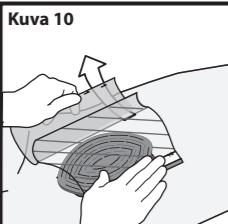
1. Revi tai leikkää rei'itetyt vahto sopivan kokonaisesti yllä kuvatulla tavalla (**Kuva 7**). Vaahdon on sovitettava suoraan sisälinten suojaerrokseen päälle niin, että se koskettaa haavan kaikkia reunuja. Vahta ei saa peittää vahingoittumatonta ihoa. Voit käyttää yhtä tai kahta rei'itetyt vaahdon palaa haavan muodon mukaan.

2. Aseta rei'itetyt vahto varovasti haavaontelon sisälinten suojaerrokseen päälle (**Kuva 8**).

HUOMAUTUS: Varmista alipaineen tasainen jakautuminen tarkistamalla vierekkäisten vahtosidosten välinen kontakti.

HUOMAUTUS: Laske haavassa käytettyjen vahtosidosten kokonaismäärä ja merkitse määrä kalvosidokseen ja potilaskertomukseen.

KALVOSIDOKSEN ASETTAMINEN



1. Pidä kiinni kalvosidoksesta ja vedä kerroksen 1 reunaa niin, että liima paljastuu osittain (**Kuva 9**). Pidä kerroksen 1 läppää taaksepäin niin, ettei se kiinnity uudelleen kalvosidokseen.

2. Aseta kalvosidoksi liimapuoli alaspäin vaahdon ja vahingoittumattoman ihon päälle niin, että kalvosidoksi peittää kaualtaan vähintään 8–10 cm vahingoittumatonta haavan ympäryskulusta (**Kuva 10**). Sulje tarvittaessa väkeät alueet ylimääräisellä kalvosidoksesta.

HUOMAUTUS: Vältä haavaa ympäröivän ihan vaurioitumisen asettamalla kalvosidoksen suoraan vaahdosidoksen päälle veriyttämättä liimapintaan. Minimoi ihorypyt, jotteivät ne aiheuta ilmavuotoja (katsa **VAROTOIMET**-kohdasta **Haavaa ympäröivän ihan suojaaminen**).

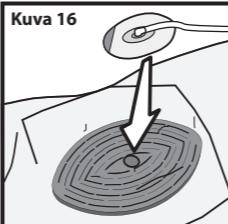
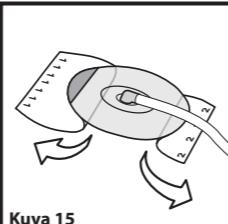
3. Irrota loput liuskan 1 taustamateriaalista ja painele kalvosidokseen tiiviisti paikalleen.

4. Irrota vihreäraitainen vakautuskerros 2 (**Kuva 11**).

5. Irrota kalvosidoksesta siniset rei'itetyt käsittelyliuskat (**Kuva 12**).

HUOMAUTUS: Jos käytät useita kalvosidospaloja, varmista, että sidosten reunat ovat tiiviisti päälekkäin (**Kuva 13**).

SENSAT.R.A.C.™-TYYNYN ASETTAMINEN



HUOMAUTUS: Älä irrota tyynyä tai aseta letkuva vahtosidokseen. Ne saattavat tukkia letkun, aiheuttaa alipaineimuhoitoysikössä hälytyksen ja vahingoittaa alla olevia sisälimiä.

1. Valitse tyynyn asettamispalikka. Voit mahdollistaan optimaalisen virtauksen kiinnittämällä huomiota letkun sijoittamiseen. Vältä myös tyynyn asettamista luu-ulokkeen päälle ja kudokseen taitekohtiin.

2. Ota kalvosidoksesta kiinni ja leikkaa **2,5 cm:n** reikä (ei viiltoa) (**Kuva 14**). Vaahdon leikkaaminen ei ole tarpeen.

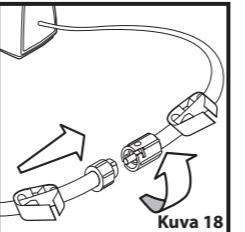
HUOMAUTUS: Leikkaa reikä, älä viiltoa. Viilto saattaa kurouttaa itsestään umpeen hoidon aikana.

3. Lisää tyyny, jossa on keskilevy ja ympäröivä liimareuna.

- Paljasta liimapinta poistamalla varovasti molemmat taustakerrokset (1 ja 2) (**Kuva 15**).
- Aseta tyynyn keskilevyn aukko suoraan kalvosidoksessa olevan reiän päälle (**Kuva 16**).
- Varmista tyynyn kiinnityminen painamalla varovasti keskilevyä ja ulkoreunaa.

4. Poista alustan vakautuskerros vetämällä sinisestä kielekkeestä (**Kuva 17**). Sidos on nyt asetettu paikalleen.

V.A.C.®-ALIPAINEMUHOIDON ANTAMINEN



HUOMAUTUS: Käytettäväksi vain INFOV.A.C.™-ja V.A.C.ULTA™-hoitoysiköllä annettavan alipaineimuhoidon yhteydessä. Katso täydelliset käytösohjeet hoitoysikön käyttöoppaasta.

HUOMAUTUS: SENSAT.R.A.C.™-tyynyn letku ei ole yhteensopiva sairaalan alipainejärjestelmien kanssa.

VAKAVA VAROITUS: Lue kaikki alipaineimuhoitojärjestelmän turvallisuustiedot ennen hoidon aloittamista.

1. Poista sääliö pakauksesta ja aseta se hoitoysikköön siten, että se lukkiutuu paikoilleen.

HUOMAUTUS: Vatsan alueen haavat vuotavat usein runsaasti. Käytä tarvittaessa 1000 ml:n sääliötä. Varmista, että käytettävässä on tarpeeksi sääliötä.

VAROITUS: Ota huomioon potilaan koko ja paino, potilaan tila, haavatyppi, tarkailumahdollisuudet ja hoitoypäristö 1000 ml:n sääliötä käytettäessä.

HUOMAUTUS: Jos sääliö ei ole kunnolla paikallaan, hoitoysikkö antaa hälytyksen.

2. Yhdistä SENSAT.R.A.C.™-tyynyn letku sääliön letkuun ja varmista, että molempien letkujen sulkimet ovat auki (**Kuva 18**). Aseta sulkimet pois pään potilaasta.

3. Käynnistä hoitoysikkö ja valitse asetukseksi 125 mmHg ja jatkuva hoitotila. Silloin neste pääsee poistumaan tehotilasta. Alle 125 mmHg:n alipaineasetusta ei suositella.

VAROITUS: Älä käytä jaksotusta hoitoa / DYNAMIC PRESSURE CONTROL™-hoitoa yhdessä avoimen vatsaontelon ABTHERA ADVANCE™-sidoksen kanssa.

4. Aloita hoito. Tarkista sidoksen tiivisyys. Sidoksen pitäisi painua kasaan ja näyttää rypystyneeltä. Sihisevä ääntä ei saa kuulua. Jos näet merkkejä vuodosta, tarkista kalvosidoksen ja SENSAT.R.A.C.™-tyynyn tiivisyyt, letkuliitokset ja sääliön asennus sekä se, että letkun sulkimet ovat auki. Kiinnitä ylimääräiset letkut, jotta niihin ei kohdistu jännitteitä, jotka voivat estää tiiviyden.

Seura nesteen muodostusta: Sidos on suunniteltu nesteen tehokkaaseen poistamiseen vatsaontelon aitiosta ja alipaineen tasaiseen jakamiseen. Kun potilaasta hoidetaan alipaineimuhoitoysiköllä, sääliössä ja letkussa olevan tulehdusnesteen määrä on tarkistettava usein.

Verenvuoto: Vatsan alueen haavoista kärsivä potilaita on tarkkailtava verenvuotojen varalta, sillä tälläisissä haavoissa voi olla piileviä verisuonia, jotka eivät ole vältämättä heti havaittavissa. Jos sidoksessa, letkussa tai sääliössä havaitaan äkkiniästä tai lisääntynytä verenvuotoa, keskeytä alipaineimuhoito väliittömästi, pyri tyrehyttämään verenvuoto ja ota yhteyttä lääkärin. Alipaineimuhoito ei ole tarkoitettu verenvuotojen ehkäisemiseen, minimointiin eikä tyrehyttämiseen. (Katso kohta **VAKAVAT VAROITUKSET**, Verenvuoto).

Kirjallisuusviitteinä toimitetaan tilauksesta. Ota yhteys KCI:hin numeroon 1-800-275-4524 (Yhdysvalloissa)

Kaplan M. Managing the open abdomen. Ostomy Wound Management, 2004 Jan; 50(1A suppl); C2, 1-8

Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, Ivatury RR, Demetriades D, Moore FA, Miller P, Nicholas J, Henry S, Guidelines for the Management of the Open Abdomen. WOUNDS. 2005 Oct; 17(Suppl 1); S1524

Garner GB, Ware DN, Cocanour CS, Duke JH, McKinley BA, Kozar RA, Moore FA. Vacuum-assisted wound closure provides early fascial reapproximation in trauma patients with open abdomens. The American Journal of Surgery, 2001 Dec; 182(6): 630-8

Barker DE, Kaufman HJ; Vacuum Pack Technique of Temporary Abdominal Closure; A 7-Year Experience with 112 Patients. Esiitetty 59. vuosittaisessa American Association for the Surgery of Trauma -liiton kokouksessa 16–18.9.1999. Boston Mass.

Brock WB, Barker DE; Temporary Closure of Open Abdominal Wounds; The Vacuum Pack. Esiitetty 66. vuosittaisessa Scientific Meeting of the Southeastern Congress -kongressissa, Lake Buena Vista, Florida. 6.–10.2.1994

Sherck J, Seiver A; Covering the "Open Abdomen"; A Better Technique. Esiitetty julisteena 66. vuosittaisessa Annual Scientific Meeting -kokouksessa ja jatko-opiskelijoiden kurssiohjelmassa. Southeastern Surgical Congress. Atlanta, Georgia. 31.1.-4.2.1998.

YHTEYSTIEDOT

Jos sinulla on tuotetta tai huoltoa koskevia kysymyksiä tai haluat lisätietoja KCI:ln tuotteista ja palveluista, ota yhteyttä KCI:hin tai KCI:ln valtuutettuun edustajaan. Voit myös soittaa tai käydä www-sivuillamme:

Yhdysvallat: soita numeroon 1-800-275-4524 tai käy osoitteessa www.acelity.com tai www.openabdomen.com.

KCI USA, Inc, 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

Muut maat: käy osoitteessa www.kci-medical.com.

VALMISTAJAN TIEDOT



Manufactured For:

KCI USA, Inc.

12930 IH 10 West

San Antonio, TX 78249 USA

1-800-275-4524

www.acelity.com

HÄLYTYSTEN KUITTAAMINEN

Kaikki hoitoysikön hälytykset on kuitattava mahdollisimman nopeasti. Katso täydelliset tiedot hälytysten kuittamisesta hoitoysikön käyttöoppaasta.

Jos vuotava kohta näky, varmista tiivis paikkaamalla kohta ylimääräisellä kalvosidoksesta.

VAROITUS: Koska vatsan alueen haavoista tiikkuusein runsaasti tulehdusnestettä, alipaineimuhoito voi keskeyttää ainoastaan haavanhoidon tai sidoksen vaihtamisen ajaksi. Jos hoito keskeytetään, sidos ei vältämättä enää ole tiivis.

SIDOKSEN VAIHTAMINEN

Sidokset on vaihdettava vähintään 24–72 tunnin välein. Vaihtoväli perustuvat jatkuvaan haavan tilan tarkkailuun ja potilaan kliiniseen tilaan. Haavasidos on aiheellista vaihtaa useammin, jos ilmenee infektiotumista tai vatsan kontaminointista.

Katso **VAKAVAT VAROITUKSET** -kohdasta **Käytöömpäröstö**.

Vaihda aina sidosta vaihdettaessa kaikkien sidoksen osien tilalle uudet osat avaamattomasta steriliilistä pakauksesta.

SIDOKSEN POISTAMINEN

Irrota ja hävitä aiempi sidos laitoksen käytöiden mukaan. Varmista, että kaikki sidoksen osat on poistettu, tarkistamalla haava ja parakoliset urat hoilellisesti. Jos vatsansäistä tukkositetta käytetään, sen materiaali voi olla odottettua kuivempaa. Arvioi tukkosittemateriaali ennen sen poistamista ja kosteuta se uudelleen tarvittaessa, jotta se ei tartu viereisiin rakenteisiin tai vahingoita niitä.

VAKAVA VAROITUS: Lisätietoja on kohdassa **VAKAVAT VAROITUKSET**, Sidoksen poistaminen.

KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakaus on vaurioitunut tai auki.



Valmistaja

Kertakäytöinen



Valmistuspäivä

Älä steriloit uudelleen



Tieto sisällöstä

Lue käytöohjeet



Each

PHT DEHP



Sisältää ftalaatteja

STERILE R



Tuotenumero

LOT



Eränumero

ABTHERA ADVANCE™ -FORBINDING FOR ÅPENT ABDOMEN

BRUKSANVISNING

Bare for bruk i behandling med undertrykk med behandlingsapparatene INFOV.A.C.™ eller V.A.C.ULTA™

PRODUKTBESKRIVELSE

ABTHERA ADVANCE™-forbindingen for åpent abdomen, når den brukes med behandling med undertrykk med behandlingsapparatene INFOV.A.C.™ eller V.A.C.ULTA™, gir et aktivt, midlertidig system for abdominal lukking. Systemet er utviklet for å fjerne væske fra bukhulen og å trekke sårkanter sammen. Dette bidrar til å oppnå primær fascielukking samtidig som det beskytter abdominalinnholdet fra eksternt kontaminasjon.

SIKKERHETSINFORMASJON

VIKTIG: Hvis du unnlater å kontakte lege eller lese grundig gjennom og følge alle instruksjoner for behandlingsapparatet og forbindingen samt sikkerhetsinformasjon for hver bruk, vil dette, som med ethvert reseptbelagt medisinsk apparat, kunne føre til feilaktig produktytelse og risiko for alvorlig eller livstruende skade. Ikke juster innstillingene for behandlingsapparatet eller bruk behandlingsapparatet uten veileddning eller tilsyn fra klinisk personell.

Alle engangskomponenter til ABTHERA ADVANCE™-forbindingen for åpent abdomen skal bare brukes én gang. Gjenbruk av komponenter til engangsbruk kan føre til kontaminering av såret, infeksjon og/eller at såret ikke leges.

INDIKASJONER FOR BRUK

ABTHERA ADVANCE™-forbindingen for åpent abdomen er tiltenkt midlertidig sammenføring av åpninger i abdominalveggen der primær lukking ikke er mulig og/eller gjentatte inngrep i abdomen er nødvendig. Denne forbindingen er ment for bruk til åpne abdominale sår med blottstilte innvoller, inkludert, men ikke begrenset til, abdominalt kompartmentsyndrom. Det tiltenkte pleiemiljøet er et område som overvåkes nøy i et sykehus for akutt pleie, for eksempel intensivavdelingen. Den abdominale forbindingen vil vanligvis påføres i operasjonsstuen.

KONTRAINDIKASJONER

- Plasser aldri blottstilt svampmateriale i direkte kontakt med den blottstilte tarmen, organer, blodårer eller nerver. Beskytt vitale strukturer med det beskyttende laget for indre organer til enhver tid under behandling.
- Pasienter med åpne abdominale sår som inneholder ikke-enteriske, uutforskebare fistler, skal ikke behandles med ABTHERA ADVANCE™-forbinding for åpent abdomen.

Håndtering av åpent abdomen har blitt dokumentert i sakrapporter og litteratur fra konsensuspanelet. Se delen **Referanseliste** i dette dokumentet.

ADVARSLER

Skal ikke brukes med instillasjonsbehandling: Selv om det er akseptert medisinsk praksis å skylle en kontaminert åpen bukhule med saltvannsoppløsning eller andre medisinske løsninger, er ikke ABTHERA ADVANCE™-forbindingen for åpent abdomen utviklet for dette formålet, og KCI har ingen studier som støtter at den gir trygg og effektiv bruk med instillasjonsbehandling. Noen potensielle risiko ved instillasjonsbehandling av åpent abdomen:

- Instillasjon av væske i abdomenet uten tilstrekkelig fjerning av væske kan føre til abdominalt kompartmentsyndrom.
- Instillasjon av væske i abdomenet som ikke er testet for sikkerhet og effektivitet, kan føre til alvorlig skade på hule eller faste organer.
- Installasjon av uvarmet væske i store mengder kan føre til hypotermi.

Bruk bare SENSAT.R.A.C.™-puten: Det anbefales ikke under noen omstendigheter å erstatte denne med andre typer slanger, å endre SENSAT.R.A.C.™-puten eller å bryte med den angitte bruken av SENSAT.R.A.C.™-puten for å instillere væske i det åpne abdomenet. Dette kan føre til skade på pasienten eller at effektiviteten til systemet reduseres.

Blødning: Pasienter med abdominale sår må overvåkes nøy for blødning. Disse sårene kan inneholde skjulte blodårer som ikke er lett synlige. Hvis plutselig eller økt blødning observeres i forbindingen, slangene eller beholderen, må du øyeblikkelig avbryte behandlingen med undertrykk, iverksette passende tiltak for å stanse blødningen og ta kontakt med legen. Behandling med undertrykk er ikke utviklet for å forhindre, minimere eller stanse blødning.

Hemostase må oppnås før plassering av forbindung.

Følgende tilstander kan øke risikoen for potensielt dødelig blødning.

- Sammensyng og/eller anastomoser.
- Traume.
- Stråling.

• Utilstrekkelig hemostase i såret.

- Ikke-fastsydde hemostatiske midler (for eksempel benvoks, absorberbar gelantinsvamp eller sårforsegende spray) påført i abdomen kan, hvis de forskyes, øke risikoen for blødning. Beskytt mot forskying av slike midler.
- Infeksjon i det abdominale såret kan svekke indre organer og tilknyttet vaskulatur, noe som kan øke muligheten for blødning.
- Bruk av antikoagulanter eller hemmere av plateaggregering.

- Benfragmenter eller skarpe kanter kan lage hull i blodårer eller abdominale organer. Vær oppmerksom på mulig forflytning av den relative plasseringen av vev, blodårer eller organer inne i det abdominale såret, noe som kan øke muligheten for kontakt med skarpe kanter.

Overvåking av intraabdominal trykk: Laparotomi med plassering av en midlertidig abdominal lukking utelukker ikke muligheten for forhøyet intraabdominal trykk (IAP). Ved bruk av behandling med undertrykk bør IAP-overvåking (av kliniske eller diagnostiske tegn og symptomer på forhøyet IAP) fortsette som indisert av pasientens tilstand og i henhold til institusjonens kliniske praksis eller retningslinjer. Hvis det observeres intraabdominal hypertensjon (IAH) eller abdominalt kompartmentsyndrom (ACS), noterer du verdiene for intraabdominal trykk og avbryter behandlingen med undertrykk ved å slå av strømmen til behandlingsapparatet med undertrykk. Utfør en ny måling av intraabdominal trykk når den perforerte svampen er fullstendig utvidet. Hvis IAH/ACS vedvarer utover undertrykk, må du avbryte behandlingen med undertrykk og behandle den underliggende tilstanden som medisinsk indisert.

Bruk av det beskyttende laget for indre organer: Ved bruk av behandling med undertrykk må du sørge for at det beskyttende laget for indre organer fullstendig dekker alle blottstilte innvoller og skiller innvollene fullstendig fra kontakt med abdominalveggen. Plasser det beskyttende laget for indre organer over omentet eller blottstilte indre organer, og ditt det forsiktig inn mellom abdominalveggen og de indre organene. Sørg samtidig for at det beskyttende laget for indre organer skiller abdominalveggen fullstendig fra de indre organene.

Adhesjoner og fisteldannelse: Dannelsen av adhesjoner mellom innvollene og abdominalveggen kan redusere muligheten for ny approksimasjon av fascie og øke risikoen for fisteldannelse, noe som er en vanlig komplikasjon hos pasienter med blottstilte innvoller.

Infeksjon: Infiserete abdominale sår bør overvåkes nøy og kan trenge hyppigere bytting av forbindung enn ikke-infiserete sår, avhengig av faktorer som pasientens tilstand, sårets tilstand og behandlingsmål. Se instruksjonene for påføring av forbindinger hvis du vil ha detaljer angående hvor ofte forbindung skal byttes.

Plassering av forbindung: Bruk alltid en forbindung fra en steril pakning som ikke er åpnet eller skadet. Ikke tving forbindingskomponenter inn i såret. Dette kan skade underliggende vev.

Fjerning av forbindung: Forbindingskomponentene er ikke bioabsorberbare. Fjern alltid alle forbindingskomponenter fra abdomen ved bytte av forbindung.

Behold undertrykk på: La aldri forbindingen sitte på plass uten aktivt undertrykk i mer enn to timer. Hvis undertrykk er av i mer enn to timer, bytter du forbindingen som vist i instruksjonene for påføring av forbindung. Påfør enten en ny forbindung fra en åpnet, steril pakning og gjenoppta undertrykk, eller påfør en annen forbindung.

Defibrillering: Fjern det selvklebende overtrekket fra defibrilléringsområdet for å forhindre hemming av elektrisk energioverføring.

Klebemiddel av akryl: Overtrekket har et klebemiddel av akryl som kan utgjøre en risiko for en allergisk reaksjon hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme overfor akrylholdige klebemidler. Ikke bruk forbindingen hvis en pasient har en kjent allergi eller overfølsomhet mot slike klebemidler. Hvis tegn på allergisk reaksjon eller overfølsomhet av noe slag utvikler seg, som rødhet, oppsvulming, utslett, elveblest eller betydelig pruritus, avbryter du bruken og sørger for passende medisinsk akuttbehandling. Ved bronkospasme eller mer alvorlige tegn på allergisk reaksjon fjerner du forbindingen og sørger for passende medisinsk akuttbehandling som angitt.

Magnetresonanstomografi (MR) – behandlingsapparat: Behandlingsapparatet for undertrykk er ikke MR-sikkert. Ikke ta apparatet inn i MR-miljøet.

Magnetresonanstomografi (MR) – ABTHERA ADVANCE™-forbinding for åpent abdomen: Forbindingen kan forblive på pasienten med minimal risiko i MR-miljøet, så sant bruken av SENSAT.R.A.C.™-puten for å instillere væske i det åpne abdomenet. Dette kan føre til skade på pasienten eller at effektiviteten til systemet reduseres.

Blødning: Pasienter med abdominale sår må overvåkes nøy for blødning. Disse sårene kan inneholde skjulte blodårer som ikke er lett synlige. Hvis plutselig eller økt blødning observeres i forbindingen, slangene eller beholderen, må du øyeblikkelig avbryte behandlingen med undertrykk, iverksette passende tiltak for å stanse blødningen og ta kontakt med legen. Behandling med undertrykk er ikke utviklet for å forhindre, minimere eller stanse blødning.

Påføringsomgivelser: Påføring og bytting av forbindinger bør utføres i streng sterile omgivelser i operasjonsstuen. Hvis en bytting av forbindingen utføres utenfor operasjonsstuen, må den utføres i et miljø som er utstyrt for å håndtere kritiske komplikasjoner (se delen **ADVARSLER**), og der streng aseptisk teknikk kan benyttes.

FORHOLDSREGLER

Alminnelige forholdsregler: Ta alminnelige forholdsregler for infeksjonskontroll for alle pasienter i henhold til institusjonens retningslinjer, uavhengig av diagnose eller antatt infeksjonsstatus, for å redusere risikoen for overføring av blodbårne patogener. Hvis eksponering for kroppsvæske er sannsynlig, må du bruke hanske, frakk og vernebriller.

Intraabdominal pakkning: Ved bruk av intraabdominal pakking med behandling med undertrykk kan pakkmaterialet være tørrere enn antatt. Vurder pakkmaterialet før fjerning, og rehydrer ved behov for å forhindre adhesjon eller skade på tilstøtende strukturer.

Overvåk væskeutsonding: Forbindingen er utviklet for å fjerne væske fra bukhulen effektivt og for å gi en jevn fordeling av undertrykk. Ved behandling av pasienter med behandling med undertrykk bør eksudatvolumet i beholderen og slangen undersøkes ofte.

Pasientstørrelse og -vekt: Pasientens størrelse og vekt bør vurderes ved foreskriving av behandling med undertrykk. Det bør vurderes lavere undertrykk i starten for enkelte små eller eldre pasienter som har risiko for væskemangel eller dehydrering. Overvåk væskeutsonding inkludert volumet av eksudat i både slangen og beholderen. Denne behandlingen har potensial for å fjerne og samle opp store mengder væske. Slangevolum = omrørt 25 ml fra SENSAT.R.A.C.™-puten til beholderen.

Skade på ryggmargen: Hvis en pasient opplever autonom dysreflexi (plutselige endringer i blodtrykk eller hjertefrekvens som resultat av stimulering av det sympatiske nervesystemet), avbryter du behandlingen med undertrykk for å hjelpe med å minimerere sensorisk stimulering.

Bradykardi: For å redusere risikoen for bradykardi må ikke forbindingen for åpent abdomen plasseres i nærværet av vagusnerven.

Tarmfistel eller lekkasje: Ved behandling av åpent abdomen der det er enteriske fistler til stede, skal helsepersonell vurdere muligheten for abdominal kontaminering hvis utsondring ikke isoleres eller håndteres på riktig måte.

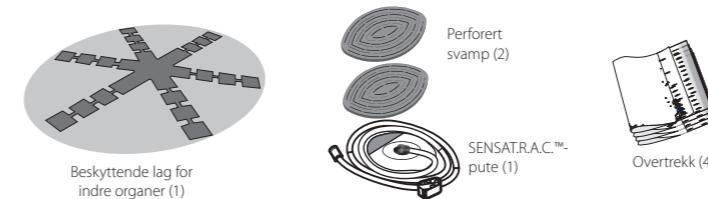
Beskytt huden rundt såret: Vurder å bruke et hudbehandlingsprodukt for å beskytte huden rundt såret. Svampen skal ikke overlappe frisk hud. Beskytt ømtålig/skjør hud rundt såret med ytterligere overtrek, hydrokolloid eller annen gjennomsiktig film.

- Flere lag med overtrek kan redusere hyppigheten for overføring av dampfuktighet, noe som kan øke risikoen for maserasjon.
- Hvis det oppstår tegn på irritasjon eller overfølsomhet overfor overtrekket, svampen eller SENSAT.R.A.C.™-puten, må du avbryte bruken og konsultere en lege.
- Hvis du vil unngå traume på huden rundt såret, må du ikke dra eller strekke overtrekket over svampforbindingen under påføring av overtrek.

Hvis det foreligger spørsmål angående riktig plassering eller bruk av ABTHERA ADVANCE™-forbindingen for åpent abdomen, kontakter du den lokale kliniske KCI-representanten.

PÅFØRING AV FORBINDING

ABTHERA ADVANCE™-FORBINDINGSKOMPONENTER FOR ÅPENT ABDOMEN



KLARGJØRING AV SÅR

ADVARSEL! Gjennomgå all sikkerhetsinformasjon for ABTHERA ADVANCE™-forbindning for åpent abdomen før du begynner å klargjøre såret. Sørg for at tilstrekkelig hemostase er oppnådd før plassering av forbindung (se delen Blødning under ADVARSLER).

- Skarpe kanter eller benfragmenter må fjernes fra sårområdet eller dekkes til (se delen Blødning under ADVARSLER).

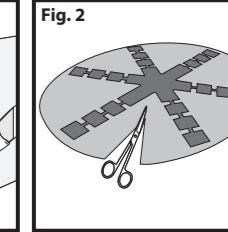
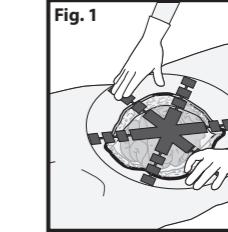
- Skyll det abdominale såret, ogrens huden rundt såret som angitt.

- Rens og tørk huden rundt såret. Vurder bruk av et produkt for hudklargjøring for å beskytte huden rundt såret. Svampen skal ikke overlappe frisk hud. Beskytt ømtålig/skjør hud rundt såret med ytterligere overtrek, hydrokolloid eller annen gjennomsiktig film.

PÅFØRING AV BESKYTTENDE LAG FOR INdre ORGANER

Det beskyttende laget for indre organer er fenestret for å gjøre det mulig med aktiv væskefjerning når undertrykk påføres. Laget er utformet for å kunne brukes direkte over omentet eller de blottstilte organene.

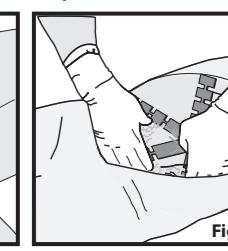
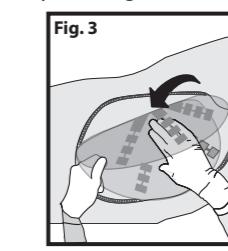
ADVARSEL! Svampen er innkapslet i det beskyttende laget for indre organer for pasientens sikkerhet. Beskytt vitale strukturer med beskyttende lag for indre organer til enhver tid under behandling. Plasser aldri blottstilt svampmateriale i direkte kontakt med den blottstilte tarmen, organer, blodårer eller nerver.



- Fjern innholdet fra den indre lommen, og brett ut det beskyttende laget for indre organer på et sterilt felt. Hvilken som helst side av det beskyttende laget for indre organer kan plasseres på omentet eller innvollene.

- Plasser det beskyttende laget for indre organer forsiktig over den åpne bukhulen (fig. 1).
- Finn ut hvilken vei forbindingen skal plasseres for den spesielle påføringen. Hvis det beskyttende laget for indre organer skal plasseres rundt slanger, dren eller bindeveisbåndet, klipper du borte mellom svampforlengelsene (fig. 2). Ikke klipp i nærværet av eller gjennom svampforlengelsene. Legg det beskyttende laget for indre organer riktig vei før du klipper.
- Tilpass det beskyttende laget for indre organer ved å brette eller klippe slik det beskrives i de påfølgende delene.

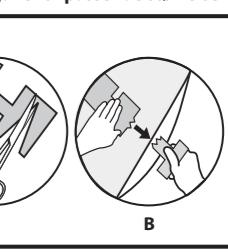
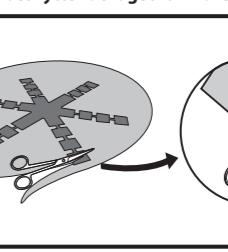
Brette det beskyttende laget for indre organer til passende størrelse



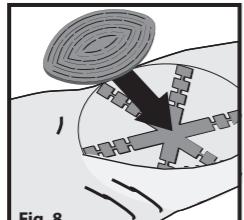
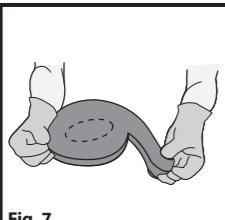
- Hold forbindingen i kanten, og løft den lett. Senk forbindingen sakte ned i sulus paracolica, og bruk den andre hånden til å skyve forbindingen forsiktig og jevnlig nedover (fig. 3). Brett eventuelle overskytende deler av det beskyttende laget for indre organer opp og tilbake på seg selv.

- Fortsett med å plassere det beskyttende laget for indre organer mellom abdominalveggen og indre organer (fig. 4) i hele bukhulen. Målet er at alle innvoller skal dekkes fullstendig.

Klippe det beskyttende laget for indre organer til passende størrelse



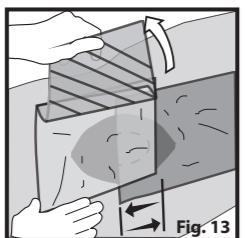
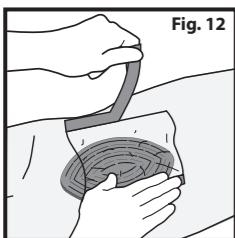
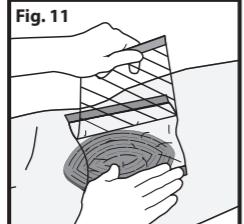
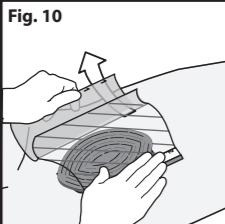
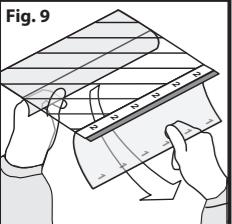
PÅFØRING AV PERFORERT SVAMP



Den perforerte svampen (fig. 6) som fulgte med ABTHERA ADVANCE™-forbindingen for åpent abdomen, er ment for å:

- overføre undertrykk fra behandlingsapparatet med undertrykk til det beskyttende laget for indre organer for å fremme aktiv væskefjerning
 - gi medial tensjon ved svampkomprimering for å hjelpe til med å vedlikeholde fasciedomene
1. Riv eller klipp den perforerte svampen til nødvendig størrelse som vist over (fig. 7). Svampen skal passe direkte over det beskyttende laget for indre organer og være i kontakt med alle sårkanter. Ikke la svampen komme i kontakt med frisk hud. Du kan bruke én av eller begge stykken av den medfølgende perforerte svampen, avhengig av årsprofilen.
2. Plasser forsiktig den perforerte svampen i sårhulen over det beskyttende laget for indre organer (fig. 8).
- MERK:** Sørg for at det er kontakt mellom svampstykken for å sikre jevn fordeling av undertrykk.
- MERK:** Registrer alltid det totale antallet svampbiter som er benyttet, og noter dette på overtrekket og i pasientens journal.

PÅFØRING AV OVERTREKK



1. Mens du holder overtrekket, drar du den ene siden av lag 1 delvis bakover, slik at den selvklebende siden kommer til syne (fig. 9). Pass på at du holder lag 1-delen bakover, slik at den ikke fester seg til overtrekket igjen.

2. Plasser overtrekket med den selvklebende siden ned, slik at det dekker svampen og frisk hud. Kontroller at overtrekket dekker en kantlinje på minst 8–10 cm med intakt vev rundt såret (fig. 10). Bruk om nødvendig overflødig overtrekkt til å forsegle vanskelige områder.

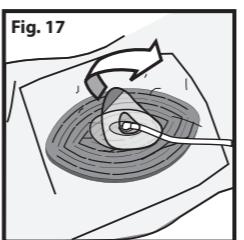
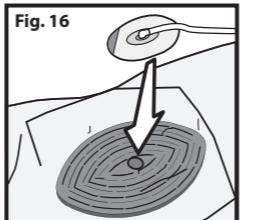
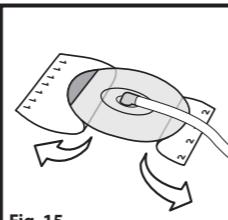
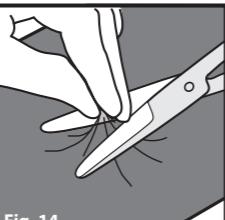
- MERK:** For å unngå traume på huden rundt såret må du ikke dra eller strekke overtrekket over svampforbindingen. Minimer antallet rynker, ettersom dette kan være en kilde til undertrykkslekkasje (se delen **Beskytt huden rundt såret** under **FORHOLDSREGLER**).

3. Fjern gjenværende baksidemateriale fra del 1, og klapp overtrekket for å sikre en tett forsegling.
4. Fjern grønnstripet stabiliseringsslag 2 (fig. 11).

5. Fjern de perforerte, blå håndteringsklaffene fra overtrekket (fig. 12).

- MERK:** Når du bruker flere biter overtrekkt, må du kontrollere at kantene på overtrekket overlapper, slik at det oppnås en forsegling (fig. 13).

PÅFØRING AV SENSAT.R.A.C.™-PUTE



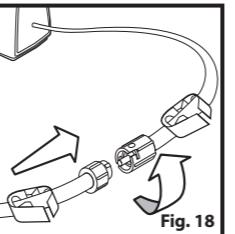
MERK: Ikke klipp av puten eller sett slangene inn i svampforbindingen. Dette kan tette igjen slangene og føre til at det går av en alarm i behandlingsapparatet med undertrykk. Dette kan skade de underliggende innvollene.

1. Velg område for påføring av puten. Vær spesielt nøyde med væskegjennomstrømning og plasseringen av slangene, slik at optimal gjennomstrømning sikres. Unngå plassering over et ben eller i huden.
2. Klyp overtrekket og klipp et hull (ikke et snitt) på **2,5 cm** i overtrekket (fig. 14). Det er ikke nødvendig å klippe i svampen.

MERK: Klipp heller et hull enn et snitt. Et snitt kan forsegle seg under behandling.

3. Påfør puten, som omfatter en midtre plate og et omkringliggende selvklebende lag.
 - Fjern forsiktig beskyttende lag 1 og 2, slik at den selvklebende siden kommer til syne (fig. 15).
 - Plasser åpningen på puten i den midtre platen rett over hullet i overtrekket (fig. 16).
 - Trykk forsiktig på den midtre platen og den ytre kanten for å sikre at puten klebes helt fast.
4. Trekk tilbake den blå klaffen for å fjerne det putestabilisierende laget (fig. 17). Påføringen av forbindingen er fullført.

PÅFØRING AV V.A.C.®-BEHANDLING MED UNDERTRYKK



- MERK:** Bare for bruk i behandling med undertrykk med behandlingsapparatene INFOV.A.C.™ og V.A.C.ULTA™. Du finner en fullstendig bruksanvisning i brukerhåndboken for behandlingsapparatet.

- MERK:** SENSAT.R.A.C.™-puteslange er ikke kompatibel med vakuumsystemer på sykehus.

- ADVARSEL!** Giennomgå all sikkerhetsinformasjon for behandlingssystemer med undertrykk før du starter behandlingen.

1. Ta beholderen ut av emballasjen, og sett den inn i behandlingsapparatet til den låses på plass.

MERK: Abdominale sår har ofte rikelig med drenasje. Vurder å bruke beholderen på 1000 cc/ml. Sørg for at et tilstrekkelig antall beholdere er lett tilgjengelig.

- OBS!** Vurder pasientens størrelse og vekt, pasientens tilstand, sårtype, overvåkningsmuligheter og pleiemiljø ved bruk av beholderen på 1000 cc/ml.

MERK: Hvis beholderen ikke sitter forsvarlig på plass, utløses det en alarm på behandlingsapparatet.

2. Koble SENSAT.R.A.C.™-puteslangen til beholderslangen, og pass på at klemmen på hver slange er åpen (fig. 18). Plasser klemmene bort fra pasienten.

3. Slå på strømmen på behandlingsapparatet, og velg 125 mmHg, kontinuerlig behandlingsinnstilling for effektiv væskefjerning hastighet. Behandlingsinnstillingen for undertrykk under 125 mmHg er ikke anbefalt.

OBS! Ikke bruk diskontinuerlig behandling / DYNAMIC PRESSURE CONTROL™-behandling med ABTHERA ADVANCE™-forbindingen for åpent abdomen.

4. Start behandlingen. Kontroller forbindingen for å sikre at forseglingen er intakt. Forbindingen skal være flat og krøllete. Det skal ikke høres noen susylder. Hvis ikke alt ser ut til å være som det skal, må du kontrollere forseglingen til overtrekket og SENSAT.R.A.C.™-puten, slangen tilkoblingen og beholderne. Sørg for at alle klemmene er åpne. Fest overflødige slanger for å hindre utilsiktet spennin i slangen, noe som kan ødelegge forseglingen.

Overvåk væskeutsondring – Forbindingen er utviklet for effektiv fjerning av væske fra bukhulen og for å gi en jevn fordeling av undertrykk. Ved behandling av pasienter med behandlingsapparatet med undertrykk bør eksudatvolumet i beholderen og slangen undersøkes ofte.

Blødning: Pasienter med abdominale sår må overvåkes nøye for blødning. Disse sårene kan inneholde skjulte blodårer som ikke nødvendigvis er synlige. Hvis plutselig eller økt blødning observeres i forbindingen, slangen eller beholderen, må du øyeblikkelig avbryte behandlingen med undertrykk, iverksette passende tiltak for å stanse blødningen og ta kontakt med legen. Behandling med undertrykk er ikke utviklet for å forhindre, minimere eller stanse blødning. (Se ADVARSLER, delen Blødning).

Referanser er tilgjengelige på forespørsel. Kontakt KCI ved å ringe 1 800 275 4524 (i USA).

Kaplan M. Managing the open abdomen. Ostomy Wound Management, jan. 2004; 50(1A suppl); C2, 1-8.

Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, Ivatury RR, Demetriades D, Moore FA, Miller P, Nicholas J, Henry S, Guidelines for the Management of the Open Abdomen. WOUNDS. Okt. 2005; 17(Suppl 1); S1S24.

Garner GB, Ware DN, Cocanour CS, Duke JH, McKinley BA, Kozar RA, Moore FA. Vacuum-assisted wound closure provides early fascial reapproximation in trauma patients with open abdomens. The American Journal of Surgery, des. 2001; 182(6): 630-8.

Barker DE, Kaufman HJ; Vacuum Pack Technique of Temporary Abdominal Closure; A 7-Year Experience with 112 Patients. Presentert ved det 59. årlige møtet for American Association for the Surgery of Trauma. 16.–18. september 1999. Boston Mass.

Brock WB, Barker DE; Temporary Closure of Open Abdominal Wounds; The Vacuum Pack. Presentert ved det 66. årlige vitenskapelige møtet og i programmet for studier på maternivå. Southeastern Surgical Congress. Atlanta, Georgia. 31. januar til 4. februar 1994.

Sherck J, Seiver A; Covering the "Open Abdomen"; A Better Technique. Presentert som en plakat ved det 66. årlige vitenskapelige møtet og i programmet for studier på maternivå. Southeastern Surgical Congress. Atlanta, Georgia. 31. januar til 4. februar 1998.

KONTAKTINFORMASJON

Hvis du har spørsmål om produktet, vedlikehold eller ønsker mer informasjon om KCI-produkter og -tjenester, kan du kontakte KCI eller en KCI-autorisert representant.

Hvis du bor i USA kan du ringe 1 800 275 4524 eller gå inn på www.acelity.com eller openabdomen.com.

KCI USA, Inc., 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249.

Utenfor USA besøk www.kci-medical.com.

PRODUSENTINFORMASJON



Manufactured For:

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

SYMBOLFORKLARING

	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet
	Kun til engangsbruk
	Ikke steriliser på nytt
	Informasjon om innhold
	Se bruksanvisningen
	Inneholder ftalater
	Katalognummer
	Lotnummer
	Brukes innen
	Må holdes tørr
	Tell og registrer alltid antallet svampbiter som brukes i såret.

Alle varemerker som nevnes her, tilhører KCI Licensing, Inc., deres datterselskaper og/eller lisensgivere.

Opphavrett 2018 KCI Licensing, Inc. Med enerett. 419020 Rev A 3/2018

