



INSTRUCTIONS FOR USE

ABThera™ Open Abdomen Negative Pressure Therapy System

Nur zur Verwendung mit dem Abdominal-Unterdruck-Wundbehandlungssystem ABThera™ von KCI
Uitsluitend voor gebruik met het KCI ABThera™ negatieve druk therapiesysteem voor open buik behandeling
A utiliser uniquement avec le système de thérapie par pression négative pour abdomen ouvert ABThera™ de KCI
Da usare esclusivamente con il sistema terapeutico a pressione negativa ABThera™ per addome aperto
Para usar exclusivamente con el sistema de terapia de presión negativa para abdomen abierto ABThera™ de KCI
Må kun bruges med KCI ABThera™-terapisystem med undertryk til åbent abdomen
Endast för användning med KCI ABThera™ undertrycksterapisystem för öppet sår i buken
Apenas para uso com o Sistema de terapia de pressão negativa KCI ABThera™
Sadece KCI ABThera™ Açık Abdomen Negatif Basınç Tedavi Sistemiyle kullanılmak üzere
Μόνο για χρήση με το Σύστημα Θεραπείας ανοικτής κοιλιακής χώρας με αρνητική πίεση KCI ABThera™
Käytettäväksi ainoastaan KCI:n ABThera™ – avoimen vatsaontelon alipainehoitojärjestelmän kanssa
Bare for bruk med KCI ABThera™-behandlingssystem med undertrykk for åpent abdomen

*From the Makers
of V.A.C.® Therapy*





INSTRUCTIONS FOR USE

OPEN ABDOMEN NEGATIVE PRESSURE THERAPY SYSTEM

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™ Open Abdomen Negative Pressure Therapy (NPT) System are for single use only. Re-use of disposable components may result in wound contamination, infection and / or failure of the wound to heal.

INDICATIONS FOR USE:

- The ABThera™ Open Abdomen Negative Pressure Therapy (NPT) System 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 system is for use in open abdominal wounds, with exposed viscera, including but not limited to abdominal compartment syndrome.
- The ABThera™ (NPT) System is intended for use in the acute hospital setting: in trauma, general and plastic surgery wards. The abdominal dressing will most often be applied in the operating theater.

CONTRAINDICATIONS:

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

Management of the open abdomen has been documented in case reports and consensus panel literature. Please refer to the **References List** section at the end of the dressing application instructions.

WARNINGS

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 turn off the ABThera™ (NPT) System, take appropriate measures to stop bleeding, and contact the physician. The ABThera™ (NPT) System 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 a temporary abdominal closure **does not** eliminate the possibility of elevation in intra-abdominal pressure (IAP). When using the ABThera™ (NPT) System, IAP monitoring (for clinical or diagnostic signs and symptoms of elevated IAP) should continue as indicated by patient condition, in accordance with institutional clinical practice or guidelines. If intra-abdominal hypertension (IAH) or abdominal compartment syndrome (ACS) is observed, note intra-abdominal pressures and turn off power to the ABThera™ (NPT) System, discontinuing negative pressure. After full expansion of the perforated foam, obtain new intra-abdominal pressure measurement. If IAH / ACS persists without negative pressure (and collapse of midline perforated foam), discontinue the use of ABThera™ (NPT) System and address the underlying condition as medically indicated. If IAH / ACS resolves or improves without negative pressure (and collapse of midline perforated foam), consider providing ABThera™ Therapy without medial tension (refer to **Perforated Foam Application**).

Use of Visceral Protective Layer: When using the ABThera™ (NPT) System, ensure that the Open Abdomen 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, common complications 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 an ABThera™ 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 ABThera™ Dressing components are not bioabsorbable. Always remove all dressing components from the abdomen at every dressing change.

Keep Negative Pressure On: Never leave the ABThera™ 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 these instructions for use. Either apply a new ABThera™ 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 ABThera™ Drape has an acrylic adhesive coating, which may present a risk of an adverse reaction in patients who are allergic or hypersensitive to acrylic adhesives. If a patient has a known allergy or hypersensitivity to such adhesives, do not use the ABThera™ Dressing. If any signs of allergic reaction or hypersensitivity develop, such as redness, swelling, rash, urticaria or significant pruritus, 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.

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

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

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

Application Setting: ABThera™ Dressing applications and changes should be performed under strict sterile conditions in the surgical suite. If dressing change is performed outside the surgical suite, 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 the ABThera™ (NPT) System, 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 ABThera™ Dressing is designed to efficiently remove fluid from the abdominal compartment and to evenly distribute negative pressure. When treating patients with the ABThera™ (NPT) System, 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 the ABThera™ (NPT) System. 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 dressing 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 ABThera™ (NPT) System 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.

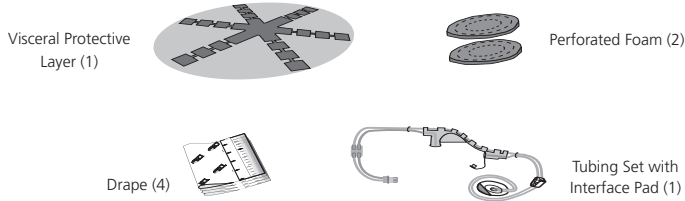
Protect Periwound Skin: Consider use of a skin preparation product to protect periwound skin. Do not allow foam to overlap onto intact skin. Protect fragile / friable periwound skin with additional drape, hydrocolloid or other transparent film.

- 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 tubing assembly appear, discontinue use and consult a physician.
- To avoid trauma to the periwound skin, do not pull or stretch the drape over the foam dressing during drape application.

If there are any questions regarding the proper placement or usage of the ABThera™ (NPT) System, please contact your local KCI Clinical Representative.

ABThera™ DRESSING APPLICATION INSTRUCTIONS

ABThera™ DRESSING COMPONENTS



WOUND PREPARATION

WARNING: Review all ABThera™ (NPT) System 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.

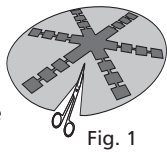
ABThera™ VISCERAL PROTECTIVE LAYER APPLICATION

Size the Visceral Protective Layer by folding or cutting.

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.

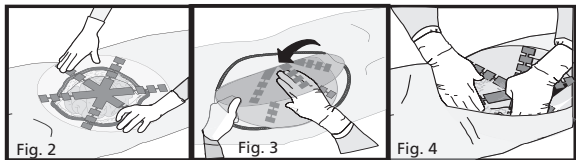
NOTE: The Visceral Protective Layer is fenestrated to allow for active fluid removal when negative pressure is applied and is designed to allow application of this layer directly over omentum or exposed internal organs.

- 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. 2).
- 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 (see Fig. 1). **Do not cut near or through foam extensions.** Orient the Visceral Protective Layer accordingly before cutting.



Folding Visceral Protective Layer to Size

- Hold dressing by the edge and slightly lift. Then slowly lower dressing into the paracolic gutter, while 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.

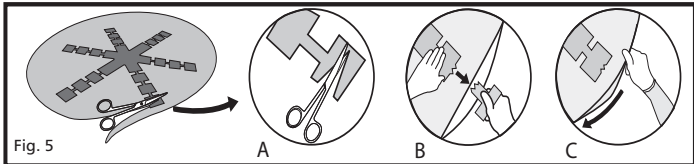


Cutting Visceral Protective Layer to Size

- 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).

NOTE: 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

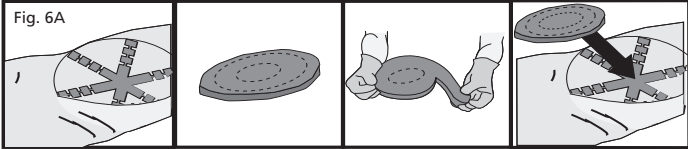
NOTE: The perforated foam provided with the ABThera™ (NPT) System is intended to:

- Transfer negative pressure from the ABThera™ (NPT) Unit to the Visceral Protective Layer to promote active fluid removal.
- Provide medial tension upon foam collapse to help maintain fascial domain.

Application of ABThera™ (NPT) System **with** Medial Tension

- Tear or cut perforated foam to needed size as shown below (Fig. 6A) to provide ABThera™ Therapy **with** medial tension. The foam should fit directly over the Visceral Protective Layer being in contact with all wound edges if medial tension is desired. 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.
- Gently place perforated foam into wound cavity over the Visceral Protective Layer (Fig. 6A). Ensure that perforated foam does not go below the level of the abdominal incision or wound. Do not force foam into any area of the wound.

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.

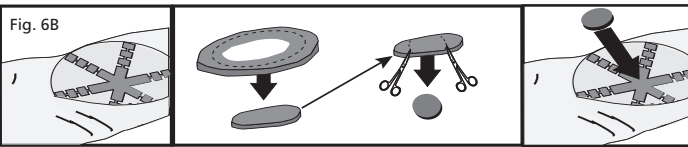


Application of ABThera™ (NPT) System **without** Medial Tension (refer to **Intra-abdominal Pressure Monitoring** section under **WARNINGS**).

In some patients who are experiencing persistent IAH or ACS with the open abdomen, medial tension may not be preferred due to potential for continued elevation of intra-abdominal pressures. In patients at risk for or experiencing persistent IAH / ACS due to:

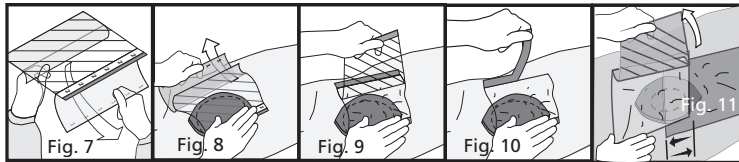
- ongoing hemorrhage with abdominal packing in place
- persistent or worsening bowel edema
- significant ongoing resuscitation which may result in worsening bowel edema

consider providing ABThera™ Therapy **without** medial tension provided by the perforated foam. To provide negative pressure therapy to the Visceral Protective Layer **without** medial tension, place only a small section (3 inch [7.6 cm] round) of the perforated foam over the center section of the Visceral Protective Layer (Fig. 6B).



ABThera™ DRAPE APPLICATION

- Holding the ABThera™ Drape, partially pull back one side of layer 1 to expose adhesive (Fig. 7). Be sure to hold layer 1 flap back, to prevent re-adherence to drape.
- Place the drape adhesive-side down to cover foam and intact skin, ensuring drape covers at least a 8-10 cm border of intact periwound tissue (Fig. 8). 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).
- Remove remaining tab 1 backing material and pat around drape to ensure an occlusive seal.
- Remove green-striped stabilization layer 2 (see Fig. 9 below).
- Remove perforated blue handling tabs from drape (see Fig. 10 below). **NOTE:** When using multiple pieces of drape, ensure that the edges of the drape overlap in order to achieve a seal (see Fig. 11 below).



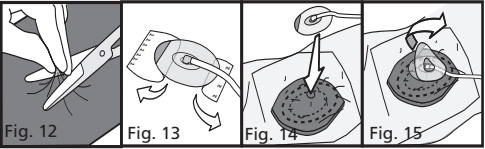
TUBING SET / INTERFACE PAD APPLICATION

NOTE: Do not cut off the Interface Pad or insert the tubing into the foam dressing. This may occlude the tubing and cause the ABThera™ (NPT) Unit to alarm and could injure underlying viscera.

- Choose Interface Pad application site. Give particular consideration to fluid flow and tubing position to allow for optimal flow and avoiding placement over bony protuberances or within creases in the tissue.
- Pinch drape and cut a 2.5 cm hole (not a slit) through the drape (Fig. 12). It is not necessary to cut into the foam. **NOTE:** Cut a hole rather than a slit, as a slit may self-seal during therapy.

INTERFACE PAD APPLICATION (CONT)

3. Apply Interface Pad, which has a central disc and a surrounding outer adhesive skirt.
- Gently remove both backing layers 1 and 2 to expose adhesive (Fig. 13).
 - Place Interface Pad opening in central disc directly over hole in drape (Fig.14).
 - Apply gentle pressure on the central disc and outer skirt to ensure complete adhesion of the Interface Pad.
4. Pull back on blue tab to remove pad stabilization layer (Fig. 15). ABThera™ Dressing application is complete. See the **PREPARATION FOR USE** section.



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**.

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 ABThera™ Dressing is changed, always replace all ABThera™ Dressing components with components from an unopened sterile package.

REFERENCE LIST

- 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): 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*, 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.*

*References available on request. In the US, please call KCI at 1-800-275-4524.

ABThera™ (NPT) UNIT

The ABThera™ (NPT) Unit should not be opened, disassembled or otherwise modified by the user, and should be replaced as a unit. All assembly, operations, adjustments, modifications, maintenance and repairs must be carried out by authorized qualified personnel.

Electrical Shock Hazard - do not open any electrical cover on the ABThera™ (NPT) Unit. Refer to qualified service personnel.

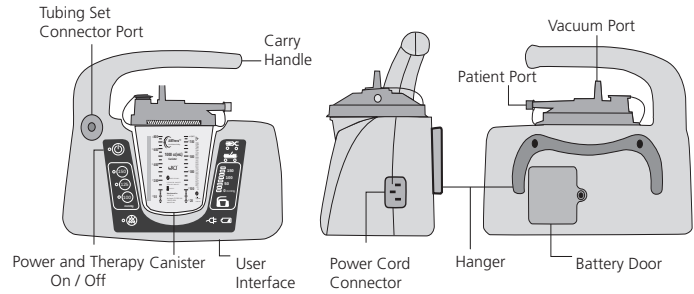


Fig. 1

USER INTERFACE

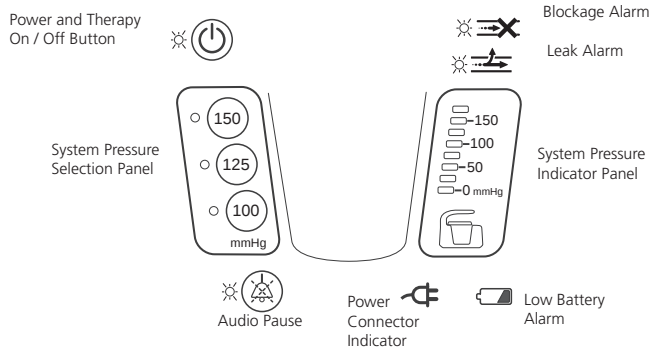


Fig. 2

1000 cc / mL CANISTER



The ABThera™ Canister is a single-use, latex free, non-sterile, 1000 cc / mL clear container with graduated markings at 100 cc / mL increments up to 800 cc / mL.

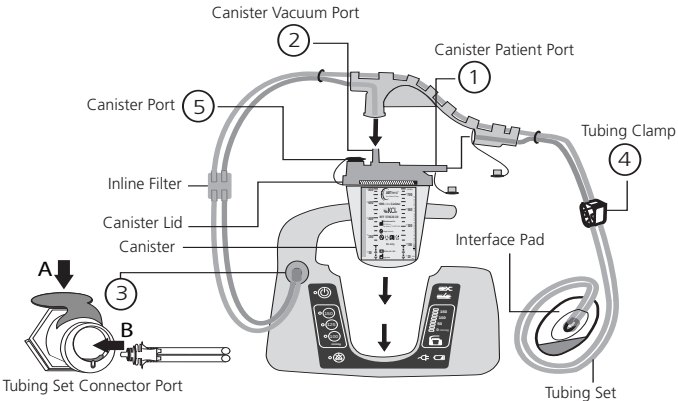
NOTE: Never reuse a canister.

NOTE: The ABThera™ (NPT) System has been verified and validated for use with the ABThera™ Canister ONLY. Using other types of canisters could lead to system performance issues.

PREPARATION FOR USE

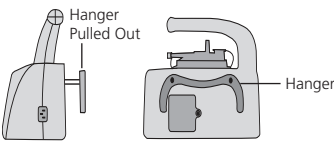
NOTE: Tubing Set is not compatible with hospital vacuum sources.

Place canister lid onto canister. Place canister into ABThera™ (NPT) Unit ensuring graduated markings on the canister can be viewed. Attach tubing set to canister lid; see picture and steps 1-5 below.



- Slide Tubing Set onto canister **Patient Port** ①.
- Push Tubing Set down onto the canister **Vacuum Port** ②.
- Plug Tubing Set into connector port; the release latch on the connector port must be in the down position **A** before tubing is plugged in, see ③ A & B above. A click indicates proper connection. Push release latch down to unplug tubing set.
- Ensure Tubing Clamp is open ④.
- Ensure canister Access Port Cap is securely in place ⑤. Canister's Access Port is for adding isolizer (not provided by KCI).

ABThera™ (NPT) UNIT PLACEMENT



The ABThera™ (NPT) Unit is equipped with a hanger for footboard placement. To place ABThera™ (NPT) Unit on a footboard, pull out spring-loaded hanger on back of unit. Place ABThera™ (NPT) Unit over footboard and gently allow the hanger to retract. If desired, ABThera™ (NPT) Unit may be placed on a solid, level surface near the same level as the patient's abdomen.

BEGINNING THERAPY

Monitor Fluid Output: The ABThera™ Dressing is designed to efficiently remove fluid from the abdominal compartment and to evenly distribute negative pressure. When treating patients with the ABThera™ (NPT) System, the volume of exudate in the canister and tubing should be frequently examined.

- Ensure the ABThera™ Dressing has been applied as described in the ABThera™ Dressing Application section.
- Plug ABThera™ Power Cord into ABThera™ (NPT) Unit. See Fig. 1 for power cord connection location.
- Plug ABThera™ Power Cord into AC wall outlet. Power Connected Indicator on the user interface will illuminate with a blue backlight (Fig. 2).
- Press and hold the Therapy On / Off button for two seconds to turn ABThera™ (NPT) Unit on and start therapy (Fig. 1). The green light next to the Therapy On / Off button will illuminate.
- Push the desired pressure on the system pressure selection panel (Fig. 2). A green light next to the selection will illuminate.
- With therapy on, assess dressing to ensure integrity of seal.

- Dressing should have a slightly wrinkled appearance when therapy is active.
- There should be no hissing sounds.
- If there is any evidence of an air leak around dressing or tubing connectors, refer to **Leak Alarm** in the **Alarms** section.

STOPPING THERAPY / CHANGING THE CANISTER

CAUTION: Follow standard precautions as the system may contain body fluids.

- Press and hold the Therapy On / Off button for approximately three seconds to power off ABThera™ (NPT) Unit ①.
- Squeeze tubing clamp several clicks to close ②.
- Lift up tubing set from canister's **Vacuum Port** ③.
- Pull tubing set away from canister's **Patient Port** ④ and cap tubing set using tethered cap.
- Ensure caps on canister's lid are secured before removing canister. Canister Vacuum Port does not have a cap; canister filter prevents fluid from exiting.
- Lift canister straight up and out of ABThera™ (NPT) Unit.
- To continue therapy, insert new canister. **Never reuse a canister.**
- Connect tubing set to canister, restart therapy. (see **Preparation for Use** section).
- Dispose of the canister according to local hospital or facility protocols.

An additional supply of dressings and canisters may be ordered by calling your local KCI representative. In the US, please call KCI at 1-800-275-4524.

ALARMS

BLOCKAGE / CANISTER FULL ALARM

When the system senses a blockage or canister full condition, an amber LED next to the Blockage / Canister Full Alarm icon will illuminate. Two consecutive beeps repeating every 15 seconds will sound during this alarm condition.

Alarm can be silenced for five minutes. See **Audio Pause Button** section for details. When alarm condition has been resolved, the LED will turn off.

To Resolve this Alarm Condition:

- Check for a full canister
- Check for kinked or pinched tubing and straighten
- Ensure tubing clamp is open

LEAK ALARM

When the system senses an air leak, one amber LED next to the Leak alarm icon will illuminate. Two consecutive beeps repeating every 15 seconds will sound during this alarm condition.

Alarm can be silenced for five minutes. See **Audio Pause Button** section for details. When alarm condition has been resolved, the LED will turn off.

To Resolve this Alarm Condition:

- Press down firmly around the edge of the drape and Interface Pad to seal leak. Use extra drape if necessary to reinforce the dressing.
- Check all tubing connections and canister caps for leaks.

LOW BATTERY ALARM

When the system senses a low battery condition, an amber LED on the Low Battery Alarm icon will illuminate. Two consecutive beeps repeating every 15 seconds will sound during this alarm condition.

The alarm can be silenced for five minutes. See **Audio Pause Button** for details.

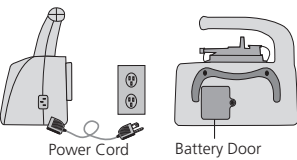
To Resolve this Alarm Condition:

When the Low Battery alarm turns on, approximately one hour of therapy remains. The ABThera™ (NPT) Unit should be plugged into an AC power supply immediately.

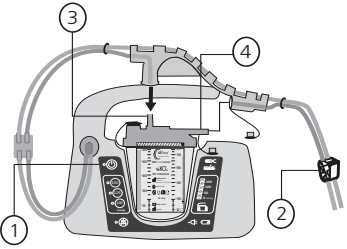
AUDIO PAUSE BUTTON

Press the **Audio Pause Button** during an alarm condition to silence the audible alarm for five minutes. An amber LED next to the button will illuminate to indicate the audible alarm has been silenced. Press the button again to reinstate the audible alarm. When the alarm condition has been resolved, the audible alarm will cancel automatically and the LED will turn off.

AC POWER / BATTERY



- ABThera™ (NPT) Unit should remain plugged into an AC power source while in use or in storage to keep batteries charged.



- ABThera™ (NPT) Unit operates on an auto-ranging AC / DC power supply with a hospital grade power cord.
- When fully charged the ABThera™ (NPT) Unit will provide battery power in order to maintain therapy during patient transport. Plug ABThera™ power cord into an AC power source immediately after transport to maintain battery charge.
- When unplugged, ABThera™ (NPT) Unit will switch from AC to battery power without user intervention or therapy loss.
- Battery will fully recharge in approximately eight hours.

AUTOMATIC SHUTDOWN

While operating on battery power, if battery charge falls below a critical level (approximately two hours or one hour after low battery alarm sounds) the ABThera™ (NPT) Unit will automatically turn off. When plugged into an AC outlet, the ABThera™ (NPT) Unit will remain off until the Power On / Off button is pressed at which time therapy will resume (refer to **Keep Negative Pressure On** under **WARNINGS**). See also **Low Battery Alarm** in the **Alarms** section.

CARE AND CLEANING

Between patient use and if the product becomes soiled while in use in the hospital or other healthcare organization, disinfectants containing quaternary ammonium compounds or other similar disinfectant products may be used to clean the ABThera™ (NPT) Unit. All visible organic material should be cleaned from the device prior to disinfection. Use personal protective equipment (PPE) and hand hygiene protocols in accordance with local protocols for cleaning and disinfection.

CAUTION: Avoid spilling fluid on any part of the ABThera™ (NPT) Unit. Fluids remaining on electronic controls can cause corrosion which can cause the electronic components to fail. Component failure may cause the ABThera™ (NPT) Unit to operate erratically, possibly producing potential hazards to patient or care providers.

MANUFACTURER INFORMATION

 Manufactured for: KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com	 KCI Medical Products (UK) Ltd. Wimborne, Dorset, BH21 7SH United Kingdom www.kci-medical.com
---	--

SYMBOLS USED

			
			
			
			
 Sterilized with radiation			

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

SPECIFICATIONS*

Dimensions		Electrical	
Weight Therapy Unit only	11.0 in H x 11.25 in L x 6.0 in D 27.94 cm x 28.6 cm x 15.2 cm 5.7 lb / 2.6 kg	Power Supply Input	100 V~ - 240 V~, 50/60 Hz
		Power Supply Current	2.5 A max (100 V) 0.9 A (100 V~), 0.4 A (240V~)
Pressure Options	100-150 mmHg, 13.3-20 kPa	Current Leakage	<100 Microamps (115 V) <300 Microamps (230 V)
Canister Volume	1000 cc / mL	Battery Run Life	2 hours (approximately)
Environmental Conditions		Battery Charge Time	8 hours (approximately)
Storage Conditions Temperature Range	-20°F (-29°C) to 140°F (60°C)	IEC Classification Medical Equipment Equipment not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.	
Operating Conditions Temperature Range	50°F (10°C) to 100°F (38°C)	Type B Applied Part	
Altitude Range Optimum Performance	0 to 8,000 ft (0 to 2438 m)	IPX1	

*Specifications subject to change without notice.

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.kci1.com or www.abthera.com

Outside the US visit www.kci-medical.com



All trademarks designated herein are proprietary to KCI Licensing, Inc. its affiliates and licensors. ©2011 KCI Licensing, Inc. All rights reserved. 370552 Rev G 2/2011



GEBRAUCHSANWEISUNG

ABDOMINAL- UNTERDRUCKTHERAPIESYSTEM

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 Verband sowie die Sicherheitsinformationen aufmerksam gelesen und befolgt werden. Die Einstellungen des Therapiegeräts bzw. die Therapie dürfen nicht ohne Anleitung oder Überwachung seitens des behandelnden Arztes verändert werden.

Alle Einweg-Bestandteile des ABThera™ Abdominal-Unterdrucktherapiesystems sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Durch die Wiederverwendung von Bestandteilen für den Einmalgebrauch kann es zur Wundkontamination, -infektion oder zum Ausbleiben der Wundheilung kommen.

ANWENDUNGSGEBIETE:

- Das ABThera™ Unterdrucktherapiesystem für offenes Abdomen ist für die vorübergehende Überbrückung von Öffnungen in der Bauchwand indiziert, wenn ein Primärverschluss nicht möglich ist und/oder wiederholt Zugang zum Abdomen erforderlich ist. Der vorgesehene Verwendungszweck dieses Systems sind Bauchwunden mit freiliegenden inneren Organen, u. a. das abdominale Kompartmentsyndrom.
- Das ABThera™ Unterdrucktherapiesystem ist zur Verwendung in der Akutversorgung im Krankenhaus, insbesondere in den Abteilungen für Traumatologie, allgemeine und plastische Chirurgie, vorgesehen. Der Abdominalverband wird im Allgemeinen im OP angelegt.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Patienten mit offenen Bauchwunden mit *nicht-enterischen, nicht untersuchten* Fisteln sollten nicht mit dem ABThera™ Unterdrucktherapiesystem behandelt werden.
- Während der Behandlung sind vitale Strukturen **stets** mit der ABThera™ Eingeweideschutzschicht zu schützen. Freiliegende Schaumstoff darf **niemals** in direkten Kontakt mit freiliegendem Darm, Organen, Blutgefäßen oder Nerven kommen.

Das Management des offenen Abdomens wurde in Fallberichten und Veröffentlichungen des Konsensus-Ausschusses dokumentiert. Siehe Abschnitt **Literaturnachweise** am Ende der Anweisungen zum Anlegen des Verbands.

WARNHINWEISE

Blutungen: Patienten mit Bauchwunden müssen sorgfältig auf Blutungen beobachtet werden, da diese Wunden verborgene und schwer erkennbare Gefäße enthalten können. Wenn in Verband, Schlauch oder Kanister eine plötzliche oder verstärkte Blutung auftritt, das ABThera™ Unterdrucktherapiesystem abschalten, entsprechende Maßnahmen zur Stillung der Blutung einleiten und einen Arzt hinzuziehen. Das ABThera™ Unterdrucktherapiesystem ist nicht zum Verhindern, Reduzieren oder Stillen von Blutungen vorgesehen.

Vor Anlegen des Verbands muss eine Hämostase erreicht werden.

Folgende Faktoren können das Risiko einer potenziell tödlichen Blutung erhöhen:

- Nähte und/oder Anastomosen
- Trauma
- Bestrahlung
- Unzureichende Wundhämostase
- Nicht vernähte blutstillende Mittel (z. B. Knochenwachs, absorbierbarer 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 innere Organe 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 durchstechen. 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 intraabdominalen Drucks: Eine Laparotomie mit temporärem Bauchdeckenverschluss senkt **nicht** das Risiko einer Erhöhung des intraabdominalen Drucks (IAD). Während der Anwendung des ABThera™ Unterdrucktherapiesystems ist die IAD-Überwachung (auf klinische oder diagnostische Anzeichen und Symptome eines erhöhten IAD) entsprechend dem Zustand des Patienten gemäß der klinischen Praxis oder der Richtlinien der Einrichtung fortzusetzen. Wenn eine intraabdominale Hypertonie (IAH) oder das abdominale Kompartmentsyndrom (AKS) beobachtet wird, den intraabdominalen Druck notieren und das ABThera™ Unterdrucktherapiesystem ausschalten, sodass der Unterdruck unterbrochen wird. Sobald der perforierte Schaumstoff vollständig expandiert ist, den intraabdominalen Druck erneut messen. Falls die IAH/das AKS auch ohne Unterdruck (und nach dem Kollabieren des perforierten Schaumstoffs an der Mittellinie) weiterhin besteht, das ABThera™ Unterdrucktherapiesystem stoppen und die Ursache entsprechend der medizinischen Indikation behandeln. Wenn die IAH/ das AKS ohne Unterdruck (und nach dem Kollabieren des perforierten Schaumstoffs an der Mittellinie) verbessert oder ganz beseitigt wird, die ABThera™ Therapie ohne mediale Tension in Erwägung ziehen (siehe **Aufbringen des perforierten Schaumstoffs**).

Verwendung der Eingeweideschutzschicht: Während der Anwendung des ABThera™ Unterdrucktherapiesystems muss die Eingeweideschutzschicht alle freiliegenden inneren Organe vollständig abdecken und komplett von der Bauchwand trennen. Die Eingeweideschutzschicht über das Omentum oder die freiliegenden inneren Organe legen und sorgfältig zwischen die Bauchwand und die inneren Organe schieben, sodass die Eingeweideschutzschicht die Bauchwand vollständig von den inneren Organen trennt.

Verklebungen und Fistelbildung: Verklebungen der inneren Organe mit der Bauchwand können die Wahrscheinlichkeit einer Wiederannäherung der Faszie verringern und das Risiko einer Fistelbildung erhöhen – beides sind häufige Komplikationen bei Patienten mit freiliegenden inneren Organen.

Infektion: Infizierte Bauchwunden sind sorgfältig zu beobachten, und der Verband 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 Verbandwechsels finden Sie in den Anweisungen zum Anlegen des Verbands.

Anlegen des Verbands: Stets ein ABThera™ Dressing aus einer sterilen, ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung verwenden. Verbandkomponenten nicht gewaltsam in die Wunde drücken, da dadurch darunter liegendes Gewebe geschädigt werden kann.

Abnehmen des Verbands: Die Komponenten des ABThera™ Dressings sind nicht bioabsorbierbar. Bei jedem Verbandwechsel sind alle Verbandkomponenten vom Abdomen abzunehmen.

Unterdruck eingeschaltet lassen: Das ABThera™ Dressing darf ohne Unterdruck höchstens zwei Stunden auf der Wunde verbleiben. Wenn der Unterdruck länger als zwei Stunden ausgeschaltet ist, muss der Verband – wie in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben – gewechselt werden. Entweder ein neues ABThera™ Dressing aus einer ungeöffneten sterilen Verpackung anlegen und den Unterdruck wieder einschalten oder aber einen Alternativverband anlegen.

Defibrillation: Die Haftfolie vom Defibrillationsbereich entfernen, damit die elektrische Energie störungsfrei übertragen werden kann.

Acrylkleber: Die ABThera™ 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, ABThera™ Dressing nicht verwenden. Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Rötung, Schwellung, Ausschlag, Nesselsucht oder signifikantem Juckreiz, das System anhalten und eine entsprechende Notfallbehandlung einleiten. Wenn Bronchospasmen oder weitere ernste Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten, den Verband abnehmen und eine entsprechende Notfallbehandlung einleiten.

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

Magnetresonanztomographie (MRT) und ABThera™ Dressing: ABThera™ Dressings können im Allgemeinen in der MR-Umgebung am Patienten bleiben. Das Risiko ist minimal, sofern das ABThera™ Unterdrucktherapiesystem für offenes Abdomen höchstens zwei Stunden lang unterbrochen wird (siehe Abschnitt **Unterdruck eingeschaltet lassen**).

Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO): Die ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit nicht in eine hyperbare Sauerstoffkammer mitnehmen. Die ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit ist nicht für dieses Umfeld konzipiert und als Brandrisiko einzustufen. ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit abnehmen und während der hyperbaren Behandlung entweder (i) ABThera™ Dressing durch ein anderes HBO-kompatibles Material ersetzen oder (ii) das abgeklemmte Ende der ABThera™ Schlauchleitung mit feuchter Watte bedecken. Während der HBO-Therapie muss die Klemme gelöst sein. ABThera™ Dressing darf ohne aktiven Unterdruck höchstens zwei Stunden in der Wunde verbleiben (siehe Abschnitt **Unterdruck eingeschaltet lassen**).

Anwendungsumfeld: Anlegen und Wechseln des ABThera™ Dressings sind direkt nach dem Eingriff im Operationssaal unter sterilen Bedingungen durchzuführen. Wenn ein Verband 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 bei allen Patienten die Standard-Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle gemäß Klinikvorschriften einzuhalten, unabhängig von Diagnose oder vermutlichem Infektionsstatus. Wenn ein Kontakt mit Körperflüssigkeiten wahrscheinlich ist, sind außer Handschuhen auch Kittel und Schutzbrille zu tragen.

Abdominelle Tamponade: Wenn zusätzlich zum ABThera™ Unterdrucktherapiesystem die abdominelle Tamponade verwendet wird, können die Bauchtücher trockener als gewöhnlich sein. Vor dem Entfernen die Bauchtücher überprüfen und ggf. befeuchten, damit sie nicht mit benachbarten Strukturen verkleben oder sie beschädigen.

Beobachten der abgegebenen Flüssigkeitsmenge: Mit ABThera™ Dressing wird Flüssigkeit effizient aus dem abdominalen Kompartiment entfernt und der Unterdruck gleichmäßig verteilt. Bei der Behandlung mit dem ABThera™ Unterdrucktherapiesystem ist die Exsudatmenge in Kanister und Schlauch regelmäßig zu kontrollieren.

Größe und Gewicht des Patienten: Größe und Gewicht des Patienten sind beim Einsatz des ABThera™ Unterdrucktherapiesystems zu berücksichtigen. Für kleine oder ältere Patienten, bei denen das Risiko eines Flüssigkeitsverlusts oder einer Austrocknung besteht, empfiehlt sich ein anfänglich niedrigerer Unterdruck. Bei der Kontrolle der abgegebenen Flüssigkeitsmenge ist das Exsudatvolumen sowohl im Schlauch als auch im Kanister einzubeziehen. Im Rahmen dieser Therapie können große Flüssigkeitsmengen entfernt und gesammelt werden. Schlauchleitungsvolumen = ca. 25 ml zwischen Verband 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 Sinnesstimulation die Unterdrucktherapie zu unterbrechen.

Bradykardie: Um das Risiko einer Bradykardie so gering wie möglich zu halten, darf das ABThera™ Unterdrucktherapiesystem nicht in der Nähe des Vagusnervs betrieben werden.

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

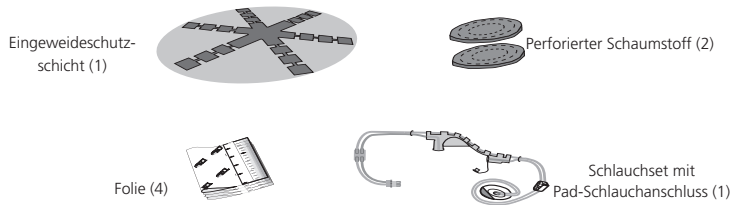
Schutz der Wundumgebung: Zum Schutz der Wundumgebung kann ein Hautschutzpräparat verwendet werden. Der Schaumstoff darf nicht mit intakter Haut in Berührung kommen. Schwache oder brüchige Haut in der Wundumgebung mit zusätzlicher Folie, Hydrokolloid oder einer anderen transparenten Folie schützen.

- 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 auftreten, das System stoppen und einen Arzt hinzuziehen.
- Zur Vermeidung eines Traumas in der Wundumgebung die Folie während des Anlegens nicht über den Schaumverband ziehen oder dehnen.

Wenn Fragen zum richtigen Anbringen oder zur korrekten Verwendung des ABThera™ Unterdrucktherapiesystems auftreten, wenden Sie sich an Ihren KCI-Klinikvertreter vor Ort.

ANWENDUNGSANWEISUNGEN FÜR DAS ABThera™ DRESSING

ABThera™ VERBANDKOMPONENTEN



VORBEREITUNG DES WUNDBETTS

WARNUNG: Vor der Vorbereitung des Wundbetts alle Sicherheitsinformationen zum ABThera™ Unterdrucktherapiesystem durchlesen. Vor Anlegen des Verbands 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. Der Schaumstoff darf nicht mit intakter Haut in Berührung kommen. Schwache oder brüchige Haut in der Wundumgebung mit zusätzlicher Folie, Hydrokolloid oder einer anderen transparenten Folie schützen.

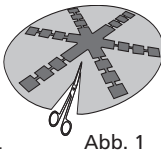
AUFBRINGEN DER ABThera™ EINGEWEIDESCHUTZSCHICHT

Die Größe der Eingeweideschutzschicht durch Falten oder Zuschneiden anpassen.

WARNUNG: Der Schaumstoff ist zur Sicherheit des Patienten in die Eingeweideschutzschicht eingearbeitet. Während der Behandlung sind vitale Strukturen stets mit der Eingeweideschutzschicht zu schützen. Freiliegender Schaumstoff darf **niemals** in direkten Kontakt mit freiliegendem Darm, Organen, Blutgefäßen oder Nerven kommen.

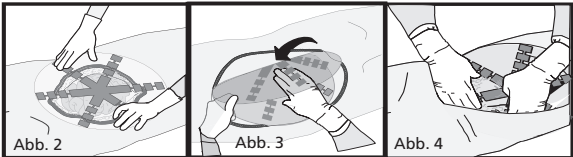
HINWEIS: Die fenestrierte Eingeweideschutzschicht ermöglicht eine aktive Flüssigkeitsentfernung bei Anwesen eines Unterdrucks und kann direkt auf das Omentum oder die exponierten inneren Organe aufgebracht werden.

- Den Inhalt aus der inneren Verpackung entnehmen und die Eingeweideschutzschicht in einer sterilen Umgebung entfalten. Beide Seiten der Eingeweideschutzschicht können auf das Omentum oder die inneren Organe aufgelegt werden.
- Die Eingeweideschutzschicht vorsichtig über der offenen Bauchhöhle anbringen (Abb. 2).
- Die Ausrichtung des Verbands für die jeweilige Anwendung bestimmen. Wenn die Eingeweideschutzschicht um Schlauchleitungen, Drainagen oder das Ligamentum falciforme herum verlegt wird, nur **zwischen** den Schaumstoff-Verlängerungen schneiden (siehe Abb. 1). **Die Verlängerungen weder durchschneiden noch in deren Nähe schneiden.** Die Eingeweideschutzschicht vor dem Schneiden entsprechend ausrichten.



Eingeweideschutzschicht auf passende Größe falten

- Dressing am Rand halten und etwas anheben. Das Dressing langsam nach unten in den Bereich zwischen Colon und Bauchwand bewegen. Dabei das Dressing mit der anderen Hand vorsichtig und gleichmäßig nach unten drücken (Abb. 3). Überschüssige Eingeweideschutzschicht nach oben umschlagen, sodass es doppelt genommen wird.
- Die Eingeweideschutzschicht weiter zwischen Bauchdecke und inneren Organen (Abb. 4) im gesamten abdominalen Kompartiment ausbreiten. Dabei soll eine komplette Abdeckung aller inneren Organe erreicht werden.

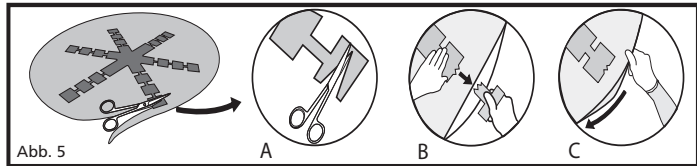


Eingeweideschutzschicht auf passende Größe zuschneiden

- Die Eingeweideschutzschicht abseits der Wunde mitten durch die großen Schaumstoff-Vierecke mit einer sterilen Schere zurechtschneiden (Abb. 5A). Nicht durch das schmale Verbindungsstück zwischen den großen Schaumstoff-Vierecken schneiden.
- Die verbleibende Hälfte des Schaumstoff-Vierecks sowie das Verbindungsstück erfassen und daran ziehen. Das Schaumstoff-Verbindungsstück löst sich am nächsten Viereck ab (Abb. 5B). Dadurch wird sichergestellt, dass der Rand der Eingeweideschutzschicht den freiliegenden Schaumstoffrand bedeckt (Abb. 5C) und der Schaumstoff die Organe nicht berühren kann (siehe **WARNUNG** weiter oben).

HINWEIS: Die Anzahl der entfernten Schaumstoff-Verlängerungen und deren ordnungsgemäße Entsorgung aus dem Bereich der Wundöffnung sind zu dokumentieren.

ACHTUNG: Den Schaumstoff nicht über der Wunde abreißen, da Teile in die Wunde fallen können. Abseits der Wunde alle losen Schaumstoffreste entfernen, die in die Wunde fallen bzw. beim Abnehmen des Verbands in der Wunde verbleiben könnten.



AUFBRINGEN DES PERFORIERTEN SCHAUMSTOFFS

HINWEIS: Der perforierte Schaumstoff des ABThera™ Unterdrucktherapiesystems ist vorgesehen, um:

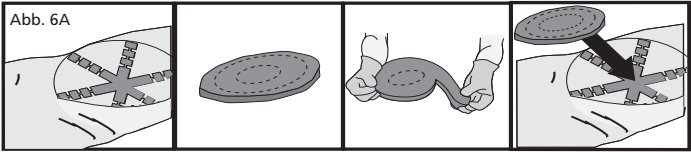
- Unterdruck von der ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit zur Eingeweideschutzschicht zu übertragen und damit die aktive Flüssigkeitsentfernung zu fördern.
- mediale Tension beim Kollabieren des Schaumstoffs zu bieten, damit der Faszienbereich erhalten bleibt.

Anwendung des ABThera™ Unterdrucktherapiesystems mit medialer Tension

- Den perforierten Schaumstoff wie nachstehend dargestellt (Abb. 6A) durch Abreißen oder Abschneiden auf die passende Größe bringen, um die ABThera™ Therapie mit medialer Tension durchzuführen. Der Schaumstoff sollte genau auf die alle Wundränder abdeckende Eingeweideschutzschicht passen, damit die mediale Tension erzielt wird. Der Schaumstoff darf nicht mit intakter Haut in Berührung kommen. Je nach dem Profil der Wunde können ein oder beide Schaumstoffstücke verwendet werden.
- Den perforierten Schaumstoff vorsichtig in die Wundhöhle über die Eingeweideschutzschicht (Abb. 6A) legen. Sicherstellen, dass der perforierte Schaumstoff nicht unterhalb der abdominalen Inzision bzw. Wunde zu liegen kommt. Den Schaumstoff nicht gewaltsam in den Wundbereich drücken.

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

HINWEIS: Immer die Gesamtzahl der eingebrachten Schaumstücke zählen und diese sowohl auf der Folie als auch in den Patientenaufzeichnungen notieren.

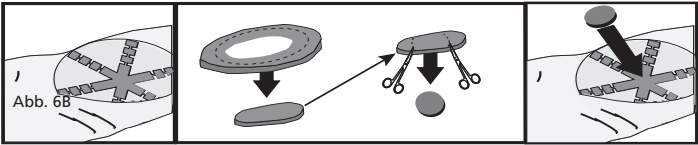


Anwendung des ABThera™ Unterdrucktherapiesystems ohne mediale Tension (siehe Abschnitt **Überwachung des intraabdominalen Drucks** unter **WARNHINWEISE**).

Bei einigen Patienten mit persistierender IAH/persistierendem AKS im Zusammenhang mit einem offenen Abdomen sollte aufgrund der möglichen kontinuierlichen Erhöhung des intraabdominalen Drucks ggf. auf die mediale Tension verzichtet werden. Bei Patienten mit Risiko für oder Vorliegen von persistierender IAH/persistierendem AKS aufgrund:

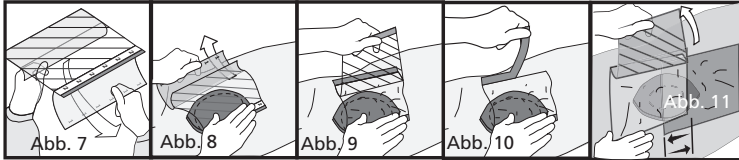
- anhaltender Blutung mit angelegter Abdomenabdeckung,
- persistierendem oder sich verschlimmerndem Darmödem, oder
- signifikanter anhaltender Wiederbelebung, die zu einer Verschlimmerung des Darmödems führen kann,

ist die ABThera™ Therapie **ohne** mediale Tension durch den perforierten Schaumstoff in Erwägung zu ziehen. Um die Unterdrucktherapie für die Eingeweideschutzschicht **ohne** mediale Tension durchzuführen, nur einen kleinen kreisförmigen Teil (7,5 cm Durchmesser) des perforierten Schaumstoffs über den Mittelteil der Eingeweideschutzschicht legen (Abb. 6B).



AUFBRINGEN DER ABThera™ FOLIE

- Die ABThera™ Folie festhalten und eine Seite der Lage 1 teilweise abziehen, um die Klebefläche freizulegen (Abb. 7). Die gelöste Lage 1 gut festhalten, um ein erneutes Ankleben an die Folie zu verhindern.
- 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. 8) 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**).
- Verbleibendes Schutzpapier (Lage 1) entfernen und Folie für eine sichere Abdichtung andrücken.
- Grün gestreifte Stabilisierungsschicht 2 entfernen (siehe Abb. 9 unten).
- Perforierte blaue Griffflaschen von der Folie abziehen (siehe Abb. 10 unten).



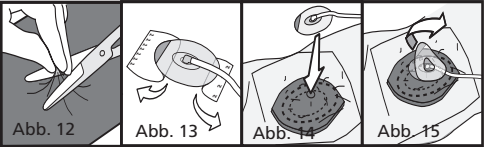
ANBRINGEN DES SCHLAUCHSETS/PAD-SCHLAUCHANSCHLUSSES

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

- Anbringungsstelle für den Pad-Schlauchanschlus auswählen. Dabei vor allem Flüssigkeitsabfluss und Position des Schlauchs beachten: Es muss ein optimaler Fluss möglich sein, und der Schlauch darf nicht über Knochenvorsprüngen oder in Gewebefalten platziert werden.
 - Folie anheben und ein Loch mit 2,5 cm Durchmesser (keinen Schlitz) in die Folie schneiden (Abb. 12). 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 schließt.

ANBRINGEN DES PAD-SCHLAUCHANSCHLUSSES (FORTS.)

3. Den Pad-Schlauchanschluss, der eine zentrale Scheibe und einen umlaufenden selbstklebenden Rand hat, anlegen.
- Die beiden Schutzpapiere 1 und 2 vorsichtig entfernen und die Klebefläche freilegen (Abb. 13).
 - Die Öffnung des Pad-Schlauchanschlusses in der zentralen Scheibe direkt über dem Loch in der Folie platzieren (Abb. 14).
 - Vorsichtig auf die zentrale Scheibe und den äußeren Rand drücken, um sicherzustellen, dass der Pad-Schlauchanschluss vollständig haftet.
4. An der blauen Lasche nach hinten ziehen, um die Stabilisierungsschicht des Pads zu entfernen (Abb. 15). Damit ist das Anlegen des ABThera™ Dressings beendet. Siehe Abschnitt **VORBEREITUNG FÜR DIE ANWENDUNG**.



ABNEHMEN DES VERBANDS

Den alten Verband entfernen und gemäß den Krankenhausvorschriften entsorgen. Die Wunde vollständig untersuchen, einschließlich des Bereichs zwischen Colon und Bauchwand. So wird sichergestellt, dass alle Verbandkomponenten entfernt wurden. Bei einer abdominalen Tamponade können die Bauchtücher trockener als gewöhnlich sein. Vor dem Entfernen die Bauchtücher überprüfen und ggf. befeuchten, damit sie nicht mit benachbarten Strukturen verkleben oder sie beschädigen.

WARNHINWEIS: Siehe Abschnitt **Entfernen des Verbands** unter **WARNHINWEISE**.

VERBANDWECHSEL

Der Verband 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 Verbandswechsel indiziert.

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

Bei jedem Wechsel des ABThera™ Dressings sind stets alle Komponenten des ABThera™ Dressings durch Komponenten aus einer ungeöffneten sterilen Verpackung zu ersetzen.

LITERATURNACHWEISE

- 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, Dez. 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. Februar, 1994
- Sherck J, Seiver A. Covering the "Open Abdomen"; A Better Technique. Als Poster beim 66. wissenschaftlichen Kongress und im Aufbaustudiumprogramm. Southeastern Surgical Congress. Atlanta, Georgia. 31. Januar bis 4. Februar 1998.

*Literaturnachweise sind auf Anfrage erhältlich. Innerhalb der USA können Sie KCI unter 1-800-275-4524 anrufen.

ABThera™ UNTERDRUCKTHERAPIEEINHEIT

Die ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit darf vom Benutzer weder geöffnet, auseinander genommen oder anderweitig manipuliert werden und muss nach Gebrauch als komplette Einheit ausgetauscht werden. Sämtliche Arbeiten zu Montage, Inbetriebnahme, Einstellung, Modifikation, Wartung und Reparaturen dürfen nur von fachkundigem und zugelassenem Personal ausgeführt werden.

Stromschlaggefahr – Keine der Abdeckungen der elektronischen Komponenten der ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit öffnen. Geschultes Kundendienstpersonal beauftragen.

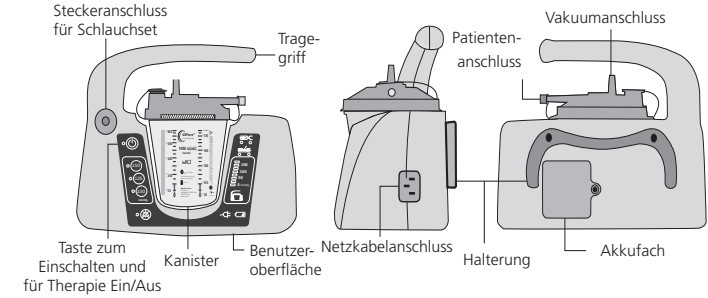


Abb. 1

BENUTZEROBERFLÄCHE

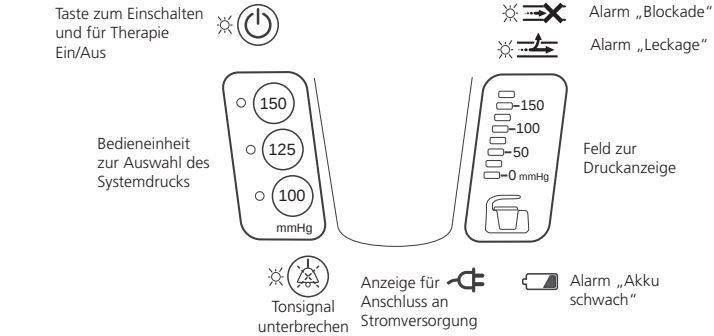


Abb. 2

KANISTER 1000 ml

Der ABThera™ Kanister ist ein latexfreier, unsteriler durchsichtiger Behälter für 1000 ml für den Einmalgebrauch mit Füllstandsmarken im Abstand von jeweils 100 ml bis 800 ml.

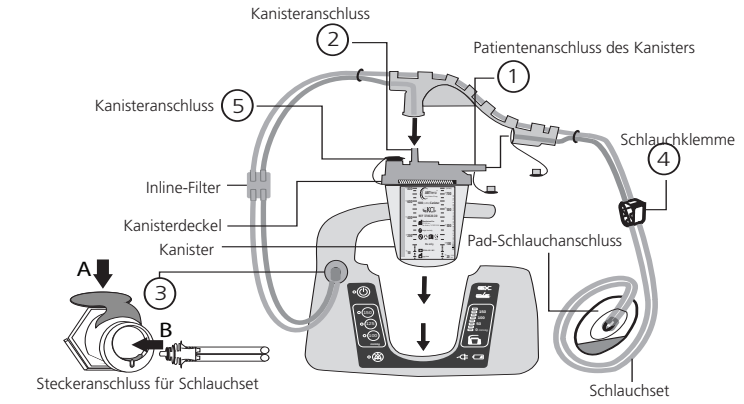
HINWEIS: Kanister keinesfalls mehrmals verwenden.

HINWEIS: Das ABThera™ Unterdrucktherapiesystem wurde ausschließlich für den Gebrauch mit dem ABThera™ Kanister verifiziert und validiert. Der Gebrauch anderer Kanisterarten kann die Systemleistung beeinträchtigen.

VOR DER INBETRIEBNAHME

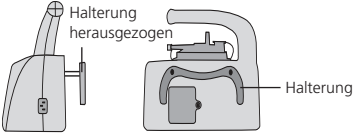
HINWEIS: Das Schlauchset ist nicht kompatibel mit klinischen Unterdruckvorrichtungen.

Den Kanisterdeckel am Kanister anbringen. Den Kanister so an der ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit anbringen, dass die Füllstandsmarkierungen auf dem Kanister sichtbar sind. Das Schlauchset am Kanisterdeckel anbringen (siehe die Abbildung und die folgenden Schritte 1–5).



- Das Schlauchset am **Patientenanschluss ①** des Kanisters anschließen.
- Das Schlauchset nach unten auf den **Kanisteranschluss ②** drücken.
- Das Schlauchset am Steckeranschluss anschließen. Vor dem Anschließen des Schlauchsets muss die Entriegelung am Steckeranschluss in Position **A** stehen (siehe ③ A und B oben). Ein Klickgeräusch zeigt den korrekten Anschluss an. Die Entriegelung nach unten drücken, um das Schlauchset zu lösen.
- Die Schlauchklemme **④** muss geöffnet sein.
- Die Kanisteranschlussschleife **⑤** muss fest fixiert sein. Über den Kanisterzugangsanschluss wird Isolyzer zugegeben (nicht von KCI bereitgestellt).

POSITIONIERUNG DER ABThera™ UNTERDRUCKTHERAPIEEINHEIT



Die ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit ist mit einer Halterung zur Positionierung am Fußbett ausgestattet. Zum Positionieren der ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit an einem Fußbett die federbelastete Halterung an der Rückseite der Einheit herausziehen. Die ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit über dem Fußbett positionieren, und die Halterung zurückklappen lassen. Bei Bedarf kann die ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit auch auf einer festen, ebenen Fläche auf gleicher Höhe wie das Abdomen des Patienten abgelegt werden.

BEGINN DER THERAPIE

Beobachten der abgegebenen Flüssigkeitsmenge: Mit ABThera™ Dressing wird Flüssigkeit effizient aus dem abdominalen Kompartiment entfernt und der Unterdruck gleichmäßig verteilt. Bei der Behandlung mit dem ABThera™ Unterdrucktherapiesystem ist die Exsudatmenge in Kanister und Schlauch regelmäßig zu kontrollieren.

- Sicherstellen, dass das ABThera™ Dressing gemäß den Anwendungsanweisungen für das ABThera™ Dressing angelegt wurde.
- Das ABThera™ Netzkabel an der ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit anschließen. Siehe Abb. 1 für die Anschlussposition des Netzkabels.
- Das ABThera™ Netzkabel in eine Wandsteckdose stecken. Die Anzeige für den Anschluss an die Stromversorgung leuchtet mit blauer Hintergrundbeleuchtung (Abb. 2).
- Die Taste für Therapie Ein/Aus zwei Sekunden lang gedrückt halten, um die ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit einzuschalten und die Therapie zu beginnen (Abb. 1). Das grüne Licht neben der Taste für Therapie Ein/Aus leuchtet auf.
- Den gewünschten Druck auf der Bedieneinheit zur Auswahl des Systemdrucks eingeben (Abb. 2). Ein grünes Licht leuchtet neben der Auswahl auf.
- Bei eingeschaltetem Gerät den Verband überprüfen, um die Abdichtung des Verbands sicherzustellen.

- Der Verband sollte leicht faltig aussehen, wenn die Therapie läuft.
- Es dürfen keine Zischgeräusche zu hören sein.
- Wenn es Anzeichen einer Leckage im Bereich des Verbands oder der Schlauchkupplungen gibt, siehe Abschnitt **Alarm „Leckage“** unter **Alarme**.

STOPPEN DER THERAPIE/WECHSELN DES KANISTERS

ACHTUNG: Befolgen Sie die Standard-Vorsichtsmaßnahmen, da das System Körperflüssigkeiten enthalten kann.

- Die Taste für Therapie Ein/Aus **①** ca. drei Sekunden lang gedrückt halten, um die ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit auszuschalten.
- Die Schlauchklemme **②** mehrmals zusammendrücken, um sie zu schließen.
- Das Schlauchset vom **Kanisteranschluss ③** anheben.
- Das Schlauchset vom **Patientenanschluss ④** des Kanisters wegziehen und das Schlauchset mit der angebundenen Kappe verschließen.
- Die Kappen am Kanisterdeckel müssen vor dem Entfernen des Kanisters fest verschlossen sein. Der Kanisteranschluss besitzt keine Kappe; hier verhindert der Kanisterfilter, dass Flüssigkeit austritt.
- Den Kanister gerade nach oben und aus der ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit herausheben.
- Zum Fortsetzen der Therapie einen neuen Kanister einsetzen. **Kanister keinesfalls mehrmals verwenden.**
- Das Schlauchset am Kanister anschließen, und die Therapie erneut beginnen. **(Siehe Abschnitt Vorbereitung für die Anwendung.)**
- HINWEIS:** Das Schlauchset ist im Verbandpaket enthalten und wird zusammen mit dem Verband gewechselt.
- HINWEIS:** Das System ist automatisch auf 125 mmHg eingestellt.
- Den Kanister entsprechend den Richtlinien Ihres Krankenhauses bzw. Ihrer Einrichtung entsorgen.

Zusätzlichen Bedarf an Verbänden und Kanistern können Sie über Ihren KCI-Vertreter bestellen. Innerhalb der USA können Sie KCI unter 1-800-275-4524 anrufen.

ALARME

ALARM „BLOCKADE/KANISTER VOLL“

Wenn das System eine Blockade oder einen vollen Kanister erkennt, leuchtet eine gelbe LED neben dem Alarmsymbol „Blockade/Kanister voll“. Es ertönen zwei aufeinanderfolgende Signaltöne, die sich alle 15 Sekunden wiederholen, bis diese Alarmsache beseitigt ist.

Der Alarm kann fünf Minuten lang stummgeschaltet werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **Taste „Tonsignal unterbrechen“**.

Wenn die Alarmsache beseitigt wurde, erlischt die LED.

Beheben der Alarmsache:

- Überprüfen, ob der Kanister voll ist.
- Auf geknickte oder zusammengedrückte Schläuche überprüfen, und diese ggf. begradigen.
- Darauf achten, dass die Klemmen am Schlauch geöffnet sind.

ALARM „LECKAGE“

Wenn das System einen Luftaustritt erkennt, leuchtet die gelbe LED neben dem Alarmsymbol „Leckage“. Es ertönen zwei aufeinanderfolgende Signaltöne, die sich alle 15 Sekunden wiederholen, bis diese Alarmsache beseitigt ist.

Der Alarm kann fünf Minuten lang stummgeschaltet werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **Taste „Tonsignal unterbrechen“**.

Wenn die Alarmsache beseitigt wurde, erlischt die LED.

Beheben der Alarmsache:

- Den Rand um Folien und Pad-Schlauchanschluss vorsichtig herunterdrücken, um die Leckage abzudichten. Bei Bedarf zusätzliche Folie verwenden, um den Verband zu verstärken.
- Alle Schlauchanschlüsse und Kanisterkappen auf Leckagen überprüfen.

ALARM „AKKU SCHWACH“

Wenn das System einen niedrigen Akkuladestand erkennt, leuchtet eine gelbe LED im Alarmsymbol für niedrigen Akkuladestand. Es ertönen zwei aufeinanderfolgende Signaltöne, die sich alle 15 Sekunden wiederholen, bis diese Alarmsache beseitigt ist.

Der Alarm kann fünf Minuten lang stummgeschaltet werden. Siehe **Taste „Tonsignal unterbrechen“** für weitere Informationen.

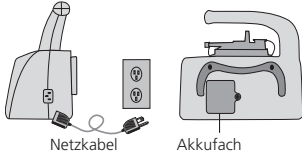
Beheben der Alarmsache:

Wenn sich der Alarm „Akku schwach“ einschaltet, kann die Therapie noch etwa eine Stunde lang fortgesetzt werden. Die ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit muss sofort an die Netzstromversorgung angeschlossen werden.

TASTE „TONSIGNAL UNTERBRECHEN“

Während des Alarms die **Taste „Tonsignal unterbrechen“** drücken, um den Alarmton fünf Minuten lang stummzuschalten. Es leuchtet eine gelbe LED neben der Taste, die anzeigt, dass der Alarmton stummgeschaltet wurde. Die Taste erneut drücken, um den Alarmton wiederherzustellen. Wenn die Alarmsache beseitigt wurde, schaltet sich der Alarmton automatisch aus, und die LED erlischt.

NETZSTROM/AKKU



- Die ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit sollte während der Benutzung und zur Lagerung an der Netzstromversorgung angeschlossen bleiben, damit der Akku aufgeladen bleibt.

- Die ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit arbeitet mit einem Netzteil mit automatischer Spannungsbereichseinstellung und einem kliniktauglichen Netzkabel.
- Bei vollem Ladezustand liefert der Akku der ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit Strom, um die Therapie auch während des Patiententransports fortzusetzen. Schließen Sie das ABThera™ Netzkabel sofort nach dem Transport an das Netzteil an, um den Akku-Ladezustand beizubehalten.
- Wenn die ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit vom Netz getrennt ist, schaltet sie automatisch und ohne Therapieunterbrechung in den Akkubetrieb um.
- Das vollständige Wiederaufladen des Akkus dauert etwa acht Stunden.

AUTOMATISCHE ABSCHALTUNG

Wenn der Akkuladestand während des Akkubetriebs unter einen kritischen Wert fällt (nach ca. zwei Stunden bzw. eine Stunde, nachdem der Alarm ertönt ist), schaltet sich die ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit automatisch aus. Wenn die ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit an einer Steckdose angeschlossen wird, bleibt sie so lange ausgeschaltet, bis die Ein-/Aus-Taste gedrückt wird. Dann wird die Therapie wieder aufgenommen (siehe Abschnitt **Unterdruck eingeschaltet lassen** unter **WARNHINWEISE**). Siehe dazu auch den Abschnitt **Alarm „Akku schwach“** unter **Alarme**.

PFLEGE UND REINIGUNG

Wenn das Produkt zwischen der Anwendung beim Patienten und der Anwendung im Krankenhaus oder in anderen Einrichtungen verschmutzt wird, können zur Reinigung der ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit Desinfektionsmittel mit quaternären Ammoniumverbindungen oder ähnliche Produkte verwendet werden. Das Gerät vor der Desinfektion von allen organischen Materialien säubern. Persönliche Schutzausrüstung (PSA) verwenden und die Vorschriften zur Handhygiene entsprechend den jeweiligen lokalen Vorschriften zur Reinigung und Desinfektion beachten.

ACHTUNG: Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf Teile der ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit. Flüssigkeiten auf elektronischen Steuerelementen können zu Korrosion führen und dadurch einen Ausfall der elektronischen Komponenten verursachen. Bei einem Ausfall von Gerätekomponenten können Betriebsstörungen an der ABThera™ Unterdrucktherapieeinheit auftreten, was eine Gefährdung von Patient und Pflegepersonal mit sich bringen kann.

HERSTELLERINFORMATIONEN



Hergestellt für:
KCI USA, Inc.
San Antonio, Texas 78219, USA
+1-800-275-4524
www.kci1.com



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

VERWENDETE SYMBOLE



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



Trocken lagern



Herstellungsdatum



Anwendungsteil Typ B



Nur für den Einmalgebrauch



Nicht steril



Hersteller



Biologisches Risiko



Siehe Bedienungsanleitung



Verfallsdatum



Autorisierte Vertretung in der EU



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



Nicht zur regulären Abfallentsorgung



Gebrauchsanweisung beachten



ETL-Kennzeichnung, entspricht UL-Standard 60601-1. Zertifiziert nach Standard CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1.

STERILE Sterilisation durch Bestrahlung

Verschreibungspflichtig ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von zugelassenen Ärzten bzw. auf deren Anordnung verkauft werden.

TECHNISCHE DATEN*

Abmessungen		Elektrische Daten	
Gewicht	27,94 cm x 28,6 cm x 15,2 cm (H x L x T)	Stromversorgung	100 V AC bis 240 V AC, 50/60 Hz
	Nur Therapieeinheit		Max. 2,5 A (100 V) 0,9 A (100 V AC), 0,4 A (240 V AC)
Druckoptionen	100–150 mmHg, 13,3–20 kPa	Leckstrom	<100 Mikroampere (115 V) <300 Mikroampere (230 V)
	Kanistervolumen		Akku-Laufzeit
Umgebungsbedingungen	1000 ml	Akkuladezeit	ca. 2 Stunden
	Lagerbedingungen		ca. 8 Stunden
Betriebsbedingungen	Temperaturbereich	Anwendungsteil Typ B	IPX1
	Temperaturbereich		
Höhe ü. d. M.	Optimale Leistung	Anwendungsteil Typ B	IPX1
	0–2438 m		

*Änderungen der technischen Daten ohne Vorankündigung vorbehalten.

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 können Sie uns unter 1-800-275-4524 anrufen, oder besuchen Sie die Website www.kci1.com bzw. www.abthera.com.

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

Alle in dieser Gebrauchsanweisung erwähnten Handelsmarken sind Eigentum von KCI Licensing, Inc., deren verbundenen Unternehmen oder Lizenzgebern. ©2011 KCI Licensing, Inc. Alle Rechte vorbehalten. 370552 Rev. G 2/2011





GEBRUIKSAANWIJZING

OPEN ABDOMEN NEGATIVE PRESSURE THERAPY SYSTEM

VEILIGHEIDSGINFORMATIE

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

Alle disposable onderdelen van het ABThera™ Open Abdomen Negative Pressure Therapy (NPT) System zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Als u een disposable component hergebruikt, kan dit leiden tot contaminatie van de wond, infectie, en/of het niet-genezen van de wond.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

- Het ABThera™ Open Abdomen Negative Pressure Therapy (NPT) System is geïndiceerd als tijdelijke overbrugging van een open buikwond waar primaire sluiting niet mogelijk is en/of de kans bestaat dat herhaaldelijke toegang tot de buik nodig is. Het beoogde gebruik van dit systeem is het gebruik bij open buikwonden met blootliggende darmen, inclusief maar niet beperkt tot het abdominale compartimentsyndroom.
- Het ABThera™ (NPT)-systeem is bedoeld voor gebruik op een acute zorgafdeling in een ziekenhuis: op een trauma-afdeling of afdelingen voor algemene en plastische chirurgie. De Abdominal Dressing wordt doorgaans aangebracht in de operatiekamer.

CONTRA-INDICATIES:

- Patiënten met open buikwonden waarin zich *niet-enterale*, *niet-geëxploreerde* fistels bevinden, mogen niet worden behandeld met het ABThera™ (NPT)-systeem.
- Bescherm vitale structuren tijdens de behandeling **altijd** met de ABThera™-viscerale beschermlaag. Plaats blootliggende foam **nooit** zodanig dat het rechtstreeks in aanraking komt met blootliggende darmen, organen, bloedvaten of zenuwen.

De behandeling van de open buik is gedocumenteerd in casusrapporten en literatuur van het consensuspanel. Raadpleeg het gedeelte **Literatuur** aan het einde van de instructies voor het aanbrengen van het wondverband.

WAARSCHUWINGEN

Bloedingen: patiënten met buikwonden moeten nauwlettend worden gecontroleerd op bloedingen, omdat deze wonden verborgen vaten kunnen bevatten die niet duidelijk zichtbaar zijn. Als er plotseling of toegenomen bloedverlies wordt waargenomen in het wondverband, de slang of opvangbeker, schakelt u het ABThera™ (NPT)-systeem onmiddellijk uit, neemt u gepaste maatregelen om de bloeding te stoppen en neemt u contact op met de arts. Het ABThera™ (NPT)-systeem 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 buikwond kan de viscerale organen en de geassocieerde vasculatuur verzwakken en de gevoeligheid voor bloedingen doen toenemen.
- Het gebruik van anticoagulantia of trombocytenaggregatieremmers.
- Botfragmenten of scherpe randen kunnen bloedvaten of buikorganen doorboren. Pas op voor mogelijke verschuiving van weefsels, bloedvaten of organen in de buikwond 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 van stijging van de intra-abdominale druk (IAP) wordt weggenomen. Wanneer het ABThera™ (NPT)-systeem 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, moeten intra-abdominale drukwaarden worden genoteerd en het ABThera™ (NPT)-systeem 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 (en het geperforeerde foam van de linea alba niet is opgevounen), stop dan met het gebruik van het ABThera™ (NPT)-systeem en probeer de onderliggende medische oorzaak hiervan te verhelpen. Als IAH/ACS verdwijnt of als verbetering optreedt zonder negatieve druk (en opvounen van de geperforeerde foam van de linea alba), overweeg dan ABThera™ Therapy toe te dienen zonder mediale tractie (zie **Geperforeerd foam aanbrengen**).

Gebruik van viscerale beschermlaag: bij gebruik van het ABThera™ (NPT)-systeem moet u ervoor zorgen dat de viscerale beschermlaag voor open buikwonden alle blootliggende darmen geheel bedekt en de darmen volledig gescheiden houdt van de buikwand. Plaats de viscerale beschermlaag 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 darmen met de buikwand kan de mogelijkheid van re-approximatie van de fascia minder waarschijnlijk maken en het risico op fistelvorming verhogen. Dit zijn algemeen voorkomende complicaties bij patiënten met blootliggende darmen.

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.

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

Verwijdering van het wondverband: de onderdelen van de ABThera™ Dressing zijn niet biologisch resorbbeerbaar. Bij elke verbandwisseling moeten altijd alle onderdelen van het wondverband uit de buik worden verwijderd.

Negatieve druk ingeschakeld laten: wanneer een ABThera™ Dressing is aangebracht, mag de actieve negatieve druk niet langer dan twee uur worden uitgeschakeld. Als de negatieve druk langer dan twee uur werd uitgeschakeld, wisselt u het wondverband zoals afgebeeld in deze gebruiksaanwijzing. Breng een nieuwe ABThera™ Dressing 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 hechtmiddelen: de ABThera™-folie heeft een klevende coating op basis van acryl die bijwerkingen kan veroorzaken bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor acryl hechtmiddelen. Als van een patiënt bekend is dat hij of zij allergisch of overgevoelig is voor dergelijke hechtmiddelen, mag de ABThera™ Dressing niet worden gebruikt. Als er tekenen van een allergische reactie of overgevoeligheid ontstaan, zoals roodheid, zwelling, uitslag, galbulten of sterke jeuk, dient het gebruik te worden gestaakt en voor een geschikte medische noodbehandeling te worden gezorgd. Als er bronchospasmen of ernstigere tekenen van een allergische reactie optreden, moet het wondverband worden verwijderd en voor een geschikte medische noodbehandeling worden gezorgd.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - Therapy Unit: de ABThera™ (NPT) Unit is niet veilig voor MR. Neem het apparaat niet mee in een MR-omgeving.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - ABThera™ Dressing: de ABThera™ Dressing kan echter met minimaal risico op de patiënt blijven in een MR-omgeving, mits het gebruik van het ABThera™ (NPT)-systeem niet langer dan twee uur wordt onderbroken; raadpleeg **Negatieve druk ingeschakeld laten**.

Hyperbare zuurstoftherapie (HBO): neem de ABThera™ (NPT) Unit niet mee in een hyperbare zuurstofkamer. De ABThera™ (NPT) Unit is niet ontworpen voor deze omgeving en dient als een brandgevaar te worden beschouwd. Nadat u de ABThera™ (NPT) Unit hebt losgekoppeld, kunt u (i) de ABThera™ Dressing tijdens de hyperbare behandeling vervangen door een ander HBO-compatibel materiaal of (ii) het niet afgeklemd uiteinde van de slang van de ABThera™ Dressing afdekken met een vochtig katoenen gaasje. Bij de HBO-behandeling mag de slang niet zijn afgeklemd. Wanneer een ABThera™ Dressing is aangebracht, mag de actieve negatieve druk niet langer dan twee uur worden uitgeschakeld; raadpleeg het gedeelte **Negatieve druk ingeschakeld laten**.

Omgeving voor aanbrengen van het wondverband: het aanbrengen en wisselen van een ABThera™ Dressing 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 het gedeelte **WAARSCHUWINGEN**), en waar een strikte aseptische techniek kan worden gebruikt.

VOORZORGSMATREGELEN

Standaardvoorzorgsmatregelen: ter vermindering 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 lichaamsvloeistoffen.

Intra-abdominale vulling: als een intra-abdominale vulling wordt gebruikt met het ABThera™ (NPT)-systeem, is het vulmateriaal mogelijk droger dan voorzien. Controleer het vulmateriaal voordat het wordt verwijderd en bevochtigt het indien nodig om te voorkomen dat het aan aangrenzende structuren vastkleeft of deze beschadigt.

Vloeistofproductie bewaken: de ABThera™ Dressing 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 het ABThera™ (NPT)-systeem moet het volume van het exsudaat in de opvangbeker en de slang regelmatig worden gecontroleerd.

Afmeting en gewicht van de patiënt: als het ABThera™ (NPT)-systeem 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. Het slangvolume tussen het wondverband en de opvangbeker bedraagt ongeveer 25 ml.

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

Bradycardie: om het risico op bradycardie tot een minimum te beperken, mag het ABThera™ (NPT)-systeem niet worden toegepast in de buurt van de nervus vagus.

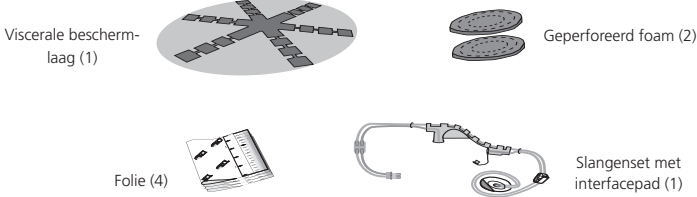
Enteraal fistel of lekkage: bij het behandelen van een open buik waarin enterale fistels aanwezig zijn, dienen artsen rekening te houden met de mogelijkheid van abdominale contaminatie als de afscheiding niet op de juiste manier wordt geïsoleerd of behandeld.

De huid rondom de wond beschermen: overweeg het gebruik van een huidbeschermingspreparaat om de huid rondom de wond te beschermen. Zorg dat het foamwondverband de intacte huid niet overlapt. Bescherm fragiele/broze huid rondom de wond met extra folie, hydrocolloïde of een andere doorzichtige folie.

- Meerdere lagen folie kunnen de waterdampdoorlaatbaarheid verminderen, waardoor het risico op verwerking groter wordt.
- Indien er tekenen van irritatie of gevoeligheid voor de folie, het foamwondverband of de slang optreden, moet het gebruik worden gestaakt en een arts worden geraadpleegd.
- Om trauma aan de huid rondom de wond te voorkomen, mag de folie tijdens het aanbrengen ervan niet worden strakgetrokken of opgerekt over het foamwondverband. Neem bij vragen over de juiste plaatsing of het juiste gebruik van het ABThera™ (NPT)-systeem contact op met de vertegenwoordiger van KCI in uw regio.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN ABThera™ DRESSING

ONDERDELEN VAN ABThera™ DRESSING



WONDPREPARATIE

WAARSCHUWING: lees alle veiligheidsinformatie over het ABThera™ (NPT)-systeem 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**).
- Spoel de buikwond en reinig de huid rondom de wond zoals aangegeven.
- Reinig en droog het weefsel rondom de wond. Overweeg het gebruik van een huidbeschermingspreparaat om de huid rondom de wond te beschermen. Zorg dat het foamwondverband de intacte huid niet overlapt. Bescherm fragiele/broze huid rondom de wond met extra folie, hydrocolloïde of een andere doorzichtige folie.

ABThera™-VISCERALE BESCHERM-LAAG AANBRENGEN

Maak de viscerale bescherm-laag op maat door deze te vouwen of te knippen.

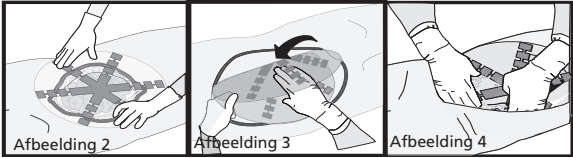
WAARSCHUWING: de foam is in de viscerale bescherm-laag geïntegreerd ten behoeve van de veiligheid van de patiënt. Bescherm vitale structuren tijdens de behandeling altijd met de viscerale bescherm-laag. Plaats blootliggende foam **nooit** zodanig dat het rechtstreeks in aanraking komt met blootliggende darmen, organen, bloedvaten of zenuwen.

OPMERKING: de viscerale bescherm-laag 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.

- Verwijder de inhoud uit het binnenzakje en vouw de viscerale bescherm-laag uit binnen een steriel gebied. U kunt een van beide kanten van de viscerale bescherm-laag aanbrengen over het omentum of de inwendige organen.
- Plaats de viscerale bescherm-laag voorzichtig over de blootliggende buikholte (Afbeelding 2).
- Bepaal de plaatsing van het wondverband voor de specifieke toepassing. Als de viscerale bescherm-laag rondom slangen, drains of het cirkelvormige ligament wordt geplaatst, moet u alleen **tussen** de foamverlengstukken knippen (zie Afbeelding 1). **Knip niet bij of door de foamverlengstukken**. Plaats de viscerale bescherm-laag zoals gewenst voordat u gaat knippen.

De viscerale bescherm-laag op maat vouwen

- Houd het wondverband bij de rand vast en til deze enigszins omhoog. Laat het wondverband voorzichtig in de paracoliche goot zakken en druk het met de andere hand voorzichtig en gelijkmatig omlaag (Afbeelding 3). Vouw het overschot van de viscerale bescherm-laag omhoog en terug.
- Plaats de viscerale bescherm-laag tussen de buikwand en de interne organen (Afbeelding 4) in het gehele abdominale compartiment. Alle inwendige organen moeten volledig worden bedekt.

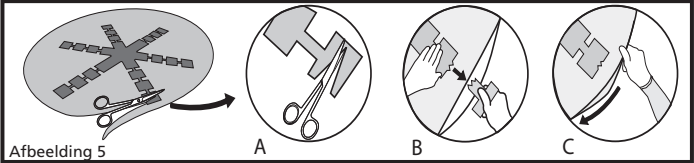


De viscerale bescherm-laag op maat knippen

- U kunt de viscerale bescherm-laag op maat knippen door van de wond vandaan te knippen, door het midden van de grote foamvierkanten. Gebruik hiervoor een steriele schaar (Afbeelding 5A). Knip niet door de smalle lipjes tussen de grote foamvierkanten.
- Pak de andere helft van het vierkante stuk foam en het smalle verbindingstukje vast en trek eraan. De foam en het lipje komen dan los bij het volgende vierkant (Afbeelding 5B). Hierdoor wordt gegarandeerd dat de randen van de viscerale bescherm-laag de blootgelegde foamrand afdekken (Afbeelding 5C) en de foam niet in contact kan komen met de organen (zie **WAARSCHUWING** hierboven).

OPMERKING: noteer altijd het aantal verwijderde foamverlengstukken en leg vast dat elk stuk op de juiste wijze is afgevoerd.

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



GEPERFOREERD FOAM AANBRENGEN

OPMERKING: het geperforeerde foam dat bij het ABThera™ (NPT)-systeem wordt meegeleverd is bedoeld om:

- Negatieve druk over te brengen van de ABThera™ (NPT) Unit op de viscerale bescherm-laag om actieve afvoer van vocht te stimuleren.
- Te zorgen voor mediale tractie bij samendrukking van het foam om de fascia te helpen behouden.

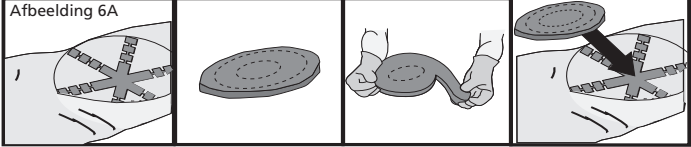
Het ABThera™ (NPT)-systeem aanbrengen met mediale tractie

- Voor toediening van ABThera™ Therapy met mediale tractie scheurt of knipt u het geperforeerde foam op het gewenste formaat zoals hieronder wordt weergegeven (Afbeelding 6A). De foam moet precies over de viscerale bescherm-laag vallen die in aanraking komt met alle wondranden wanneer mediale tractie is gewenst. Zorg dat de foam niet in contact komt met intacte huid. U kunt een of beide stukken geperforeerde foam gebruiken, afhankelijk van de vorm van de wond.

- Plaats de geperforeerde foam voorzichtig in de wondholte over de viscerale bescherm-laag (Afbeelding 6A). Zorg dat de geperforeerde foam niet onder het niveau van de buikincisie of -wond komt. Het foamwondverband mag nergens in de wond met kracht worden aangebracht.

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

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

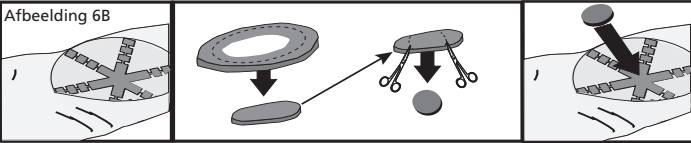


ABThera™ (NPT)-systeem aanbrengen zonder mediale tractie (raadpleeg het gedeelte **Bewaking van intra-abdominale druk** onder **WAARSCHUWINGEN**).

Bij sommige patiënten bij wie IAH of ACS aanhoudt bij een open buik, heeft mediale tractie mogelijk niet de voorkeur vanwege mogelijk aanhoudende verhoging van intra-abdominale druk. Bij patiënten die het risico lopen op aanhoudende IAH/ACS vanwege:

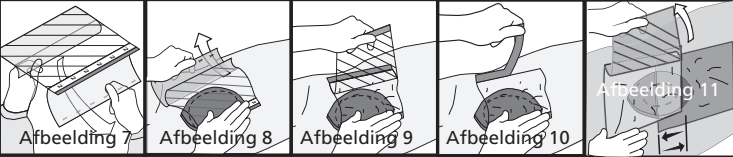
- continue bloeding wanneer een abdominale packing is aangebracht
- aanhoudend of progressief darmoedeem
- ingrijpende, permanente resuscitatie die verergering van het darmoedeem tot gevolg kan hebben

moet worden overwogen ABThera™ Therapy toe te dienen **zonder** toepassing van mediale tractie van het geperforeerde foam. Voor het toepassen van negatieve druktherapie op de viscerale bescherm-laag **zonder** mediale tractie, plaatst u slechts een klein deel (7,6 cm [3 inch] rond) van de geperforeerde foam over het middengedeelte van de viscerale bescherm-laag (Afbeelding 6B).



ABThera™-FOLIE AANBRENGEN

- Houd de ABThera™-folie voor open buik vast en trek aan één kant laag 1 deels terug zodat het klevende gedeelte bloot komt te liggen (Afbeelding 7). Houd de flap van laag 1 vast, zodat deze niet weer aan het folie kan vastplakken.
- Plaats het folie met de klevende kant naar beneden en dek de foam en de intacte huid af. Zorg dat het folie een rand van ten minste 8-10 cm intact weefsel rondom de wond afdekt (Afbeelding 8). Gebruik zo nodig een eventueel overschot 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 opgerekt over het foamwondverband. Probeer kreukels en vouwen tot een minimum te beperken die tot negatieve druk kunnen leiden (raadpleeg **WAARSCHUWINGEN**, sectie over **Bescherming van de huid rondom wond**).
- Verwijder de rest van laag 1 en wrijf de folie aan, zodat er een occlusieve afdichting ontstaat.
- Verwijder de groengestreepte stabilisatielaag 2 (zie Afbeelding 9 hieronder).
- Verwijder de geperforeerde blauwe lipjes van het folie (zie Afbeelding 10 hieronder).
- OPMERKING:** wanneer u meerdere stukken folie gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de randen van de foliestukken elkaar overlappen om afdichting te garanderen (zie Afbeelding 11 hieronder).



SLANGENSET/INTERFACEPAD AANBRENGEN

OPMERKING: de interfacepad mag niet worden afgeknipt en er mogen geen slangen in het foamwondverband worden geplaatst. Hierdoor kunnen de slangen worden afgesloten, waardoor de ABThera (NPT)™ Unit een alarmsignaal afgeeft en de onderliggende organen letsel kunnen oplopen.

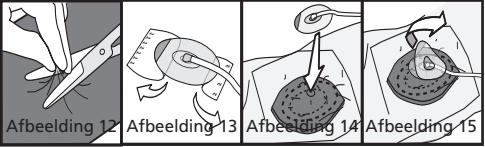
- Bepaal waar u de interfacepad wilt aanbrengen. Let extra goed op hoe u de slangen plaatst voor een optimale doorstroom. Zorg ook dat deze niet over uitstekende botten of in weefselplooiën worden geplaatst.
- Pak de folie tussen uw duim en wijsvinger vast en knip een rond gat (geen spleetje) van 2,5 cm in de folie (Afbeelding 12). Het is niet nodig in het foamwondverband te snijden.
- OPMERKING:** maak een gat in plaats van een spleetje; een spleetje kan tijdens de therapie vanzelf dichtgaan.

INTERFACEPAD AANBRENGEN (VERVOLG)

3. Breng de interfacepad aan. Deze bestaat uit een centrale schijf omringd door een buitenrand van kleefmateriaal.

- Verwijder voorzichtig beide onderliggende lagen 1 en 2 om het kleefmateriaal bloot te leggen (Afbeelding 13).
- Plaats de opening in de centrale schijf van de interfacepad precies over het gat in de folie (Afbeelding 14).
- Druk voorzichtig op de centrale schijf en de buitenrand om ervoor te zorgen dat de interfacepad goed vast komt te zitten.

4. Trek het blauwe uitstekende gedeelte terug om de stabilisatielaag van de interfacepad te verwijderen (Afbeelding 15). De ABThera™ Dressing is nu aangebracht. Raadpleeg het gedeelte **VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK**.



WONDVERBAND VERWIJDEREN

Verwijder het eerder aangebrachte wondverband en gooi dit weg conform het protocol van de instelling waar u werkzaam bent. Controleer de wond zorgvuldig, inclusief paracoliche goten, 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 bevochtigt het indien nodig om te voorkomen dat het aan aangrenzende structuren vastkleeft of deze beschadigt.

WAARSCHUWING: raadpleeg het gedeelte **Wondverband verwijderen** onder **WAARSCHUWINGEN**.

WONDVERBANDEN WISSELEN

De wondverbanden moeten om de 24 tot 72 uur worden gewisseld, 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 frequentere verbandwisselingen worden overwogen.

Raadpleeg het gedeelte **Omgeving voor aanbrengen** van wondverband onder **WAARSCHUWINGEN**.

Wanneer de ABThera™ Dressing wordt gewisseld, moet u altijd alle componenten van de ABThera™ Dressing vervangen door componenten uit een ongeopende, steriele verpakking.

LITERATUUR

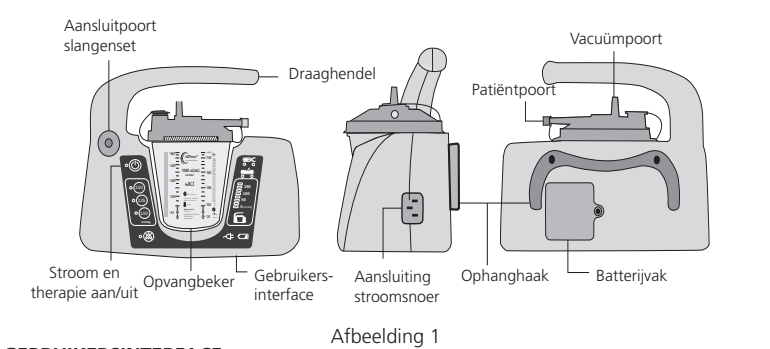
- Kaplan M. *Managing the open abdomen. Ostomy Wound Management*, jan 2004; 50(1A suppl): C2, 1-8
- Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, Natuury RR, Demetriades D, Moore FA, Miller P, Nicholas J, Henry S. *Guidelines for the Management of the Open Abdomen. WOUNDS*. okt 2005; 17(Suppl 1): S1S24
- Garner GB, 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*, 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.*

*Referentie op aanvraag verkrijgbaar. In de VS kunt u KCI bereiken via telefoonnummer 1-800-275-4524.

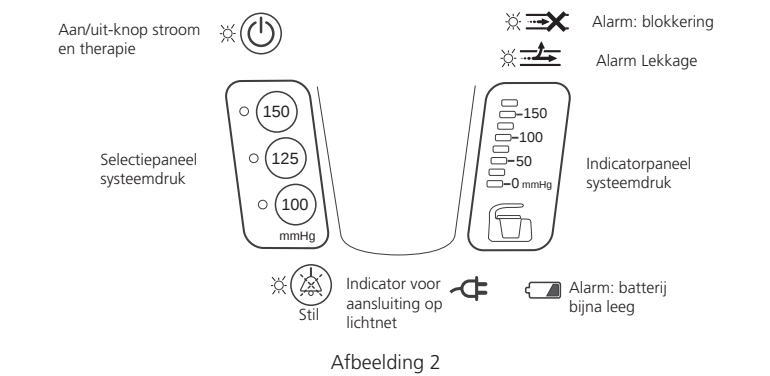
ABThera™ (NPT) UNIT

De ABThera™ (NPT) Unit mag niet worden geopend, gedemonteerd of op andere wijze worden gewijzigd door de gebruiker. Het apparaat moet als één geheel worden vervangen. Alle assemblage-werkzaamheden, de bediening van het systeem en aanpassingen, wijzigingen, onderhoudstaken en/of reparaties moeten worden uitgevoerd door geautoriseerd, gekwalificeerd personeel.

Gevaar voor elektrische schokken - Open geen elektrische afdekkingen van de ABThera™ (NPT) Unit. Raadpleeg gekwalificeerd onderhoudspersoneel.



GEBRUIKERSINTERFACE



Afbeelding 2

OPVANGBEKER van 1000 (cc/ml)

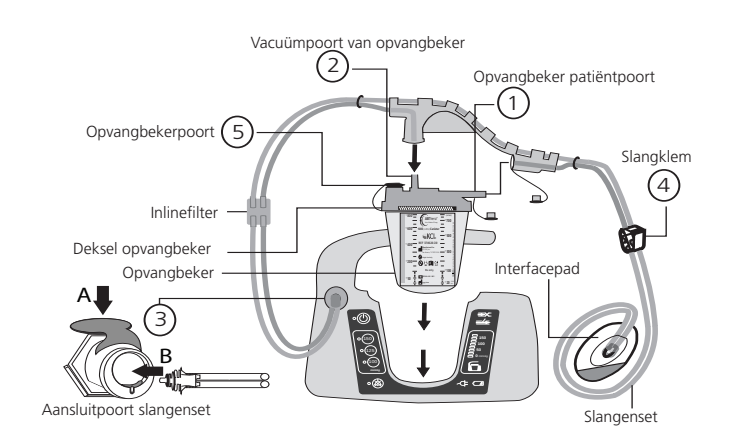
De ABThera™-opvangbeker is een latexvrije, niet-steriele, transparante beker van 1000 cc/ml voor eenmalig gebruik met maatstreepjes voor elke 100 cc/ml tot maximaal 800 cc/ml.

OPMERKING: gebruik een opvangbeker nooit opnieuw.

OPMERKING: het ABThera™ (NPT)-systeem is ALLEEN getest en goedgekeurd voor gebruik in combinatie met de ABThera™-opvangbeker. Het gebruik van andere typen opvangbekers kan gevolgen hebben voor de prestaties van het systeem.

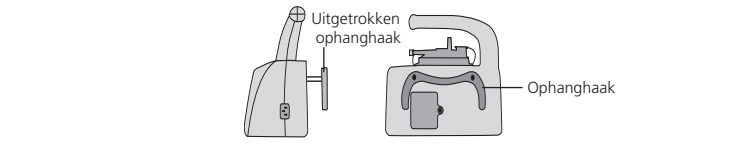
VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

OPMERKING: de slangenset is niet compatibel met vacuübronnen in ziekenhuizen. Plaats het deksel op de opvangbeker. Plaats de opvangbeker in de ABThera™ (NPT) Unit. Zorg dat de maatstreepjes op de opvangbeker zichtbaar blijven. Bevestig de slangenset aan het deksel van de opvangbeker (zie Afbeelding en stappen 1-5 hieronder).



1. Schuif de slangenset in de **patiëntpoort** van de opvangbeker ①.
2. Duw de slangenset naar beneden in de **vacuümpoort** van de opvangbeker ②.
3. Plaats de slangenset in de aansluitpoort. De ontgrendeling op de aansluitpoort moet in de benedenstand **A** staan voordat u de slangenset aansluit, zie ③ A en B hierboven. Bij juiste aansluiting is een klikgeluid hoorbaar. Duw de ontgrendeling naar beneden om de slangenset te verwijderen.
4. Zorg dat de slangklem geopend is ④.
5. Zorg dat de afsluiting van de toegangspoort van de opvangbeker goed op zijn plek zit ⑤. De toegangspoort van de opvangbeker is bedoeld voor het toevoegen van isolizer (niet geleverd door KCI).

PLAATSING ABThera™ (NPT) UNIT



De ABThera™ (NPT) Unit is voorzien van een ophanghaak voor plaatsing aan het voeteneind. Trek het veerbelast ophangstelsel uit de achterkant van het apparaat om de ABThera™ (NPT) Unit op het voeteneinde te plaatsen. Hang de ABThera™ (NPT) Unit over het voeteneind en wacht totdat de ophanghaak helemaal is ingetrokken. De ABThera™ (NPT) Unit kan eventueel op een stevig, vlak oppervlak worden geplaatst op hetzelfde niveau als de buik van de patiënt.

THERAPIE STARTEN

Vloeistofproductie bewaken: de ABThera™ Dressing 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 het ABThera™ (NPT)-systeem moet het volume van het exsudaat in de opvangbeker en de slang regelmatig worden gecontroleerd.

1. Zorg dat de ABThera™ Dressing is aangebracht zoals beschreven in het gedeelte ABThera™ Dressing aanbrengen.
2. Sluit het ABThera™-stroomsnoer aan op de ABThera™ (NPT) Unit. Zie Afbeelding 1 voor de locatie van de aansluiting van het stroomsnoer.
3. Sluit het ABThera™-stroomsnoer aan op het stopcontact. De indicator voor aansluiting op lichtnet op de gebruikersinterface gaat blauw branden (zie Afbeelding 2).
4. Houd de knop Therapie aan/uit twee seconden ingedrukt om de ABThera™ (NPT) Unit in te schakelen en de therapie te starten (zie Afbeelding 1). Het groene lampje naast de knop Therapie aan/uit gaat branden.
OPMERKING: het systeem start automatisch met 125 mmHg.
OPMERKING: de pomp gaat draaien. Naarmate de selecteerde druk wordt bereikt, gaat deze langzamer draaien. Wanneer de geselecteerde druk is bereikt, stopt de pomp. Deze wordt alleen ingeschakeld om de druk te behouden.
5. Voer de gewenste druk in via het selectiepaneel voor systeemdruk (zie Afbeelding 2). Naast de selectie gaat een groen lampje branden.
6. Controleer terwijl de therapie is ingeschakeld of de afdichting van het wondverband intact is.
 - Het wondverband moet er enigszins gerimpeld uitzien wanneer de therapie wordt uitgevoerd.
 - Er mogen geen sigsgeluiden te horen zijn.
 - Als er enig bewijs is van een luchtlek rondom het wondverband of de slangaansluitingen, raadpleegt u **Alarm Leakage** in het gedeelte **Alarmen**.

THERAPIE STOPPEN/OPVANGBEKER VERWISSELEN

LET OP: volg de standaardvoorzorgsmaatregelen; het systeem kan lichaamsvloeistoffen bevatten.

1. Houd de knop Therapie aan/uit drie seconden ingedrukt om de ABThera™ (NPT) Unit uit te schakelen ①.
 2. Knijp enkele malen in de slangklem om deze te sluiten ②.
 3. Haal de slangenset uit de **vacuümpoort** van de opvangbeker ③.
 4. Trek de slangenset weg van de **patiëntpoort** van de opvangbeker ④ en sluit de slangenset met behulp van bijbehorende afsluiting.
 5. Zorg dat afsluitingen op het deksel van de opvangbeker goed zijn gesloten voordat u de opvangbeker verwijderd. De vacuümpoort van de opvangbeker heeft geen afsluiting. De filter van de opvangbeker voorkomt dat vloeistof uit de beker loopt.
 6. Til de opvangbeker recht omhoog en uit de ABThera™ (NPT) Unit.
 7. Plaats een nieuwe opvangbeker om de therapie voort te zetten. **Gebruik een opvangbeker nooit opnieuw.**
 8. Sluit de slangenset aan op de opvangbeker en hervat de therapie. (raadpleeg het gedeelte **Voorbereiding voor gebruik**).
- OPMERKING:** de slangenset is onderdeel van de wondverbandset en moet worden vervangen wanneer het wondverband wordt vervangen.
- OPMERKING:** het systeem start automatisch met 125 mmHg.
9. Voer de opvangbeker volgens de protocollen van het plaatselijke ziekenhuis of de instelling af. *U kunt een extra voorraad wondverbanden en opvangbekers bestellen via uw plaatselijke KCI-vertegenwoordiger. In de VS kunt u KCI bereiken via telefoonnummer 1-800-275-4524.*

ALARMEN

ALARM OPVANGBEKER GEBLOKKEERD/VOL

Wanneer het systeem detecteert dat een opvangbeker is geblokkeerd of vol is, gaat een geel-oranje lampje branden naast het alarmpictogram 'Opvangbeker geblokkeerd/vol'. Twee achtereenvolgende piepjes worden elke 15 seconden herhaald tijdens deze alarmtoestand.

Het alarm kan vijf minuten worden gepauzeerd. Raadpleeg het gedeelte over **de knop Stil** voor meer informatie.

Wanneer de alarmtoestand is verholpen, gaat het lampje uit.

Deze alarmtoestand verhelpen:

- Controleer of de opvangbeker vol is.
- Controleer op knikken en afknellingen in de slang en verhelp deze.
- Zorg dat de slangklem geopend is.

ALARM LEKKAGE

Wanneer het systeem een luchtlek detecteert, gaat een geel-oranje lampje branden naast het alarmpictogram 'Lekkage'. Twee achtereenvolgende piepjes worden elke 15 seconden herhaald tijdens deze alarmtoestand.

Het alarm kan vijf minuten worden gepauzeerd. Raadpleeg het gedeelte over **de knop Stil** voor meer informatie.

Wanneer de alarmtoestand is verholpen, gaat het lampje uit.

Deze alarmtoestand verhelpen:

- Druk stevig rondom de rand van de folie en de interfacepad om het lek af te dichten. Gebruik zo nodig extra folie om het wondverband goed aan te brengen.
- Controleer alle slangverbindingen en de opvangbekerafsluitingen op lekkage.

ALARM: BATTERIJ BIJNA LEEG

Wanneer het systeem detecteert dat de batterij bijna leeg is, gaat een geel-oranje lampje branden naast het alarmpictogram 'Batterij bijna leeg'. Twee achtereenvolgende piepjes worden elke 15 seconden herhaald tijdens deze alarmtoestand.

Het alarm kan vijf minuten worden gepauzeerd. Raadpleeg **de knop Stil** voor meer informatie.

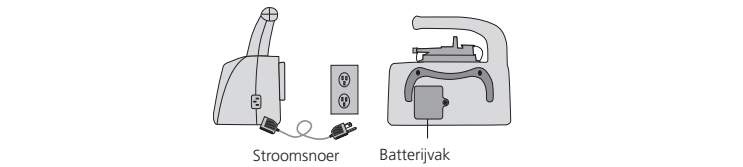
Deze alarmtoestand verhelpen:

Wanneer het lampje 'Alarm: batterij bijna leeg' gaat branden, resteert er een therapieduur van ongeveer één uur. De ABThera™ (NPT) Unit moet direct worden aangesloten op een netstroomaansluiting.

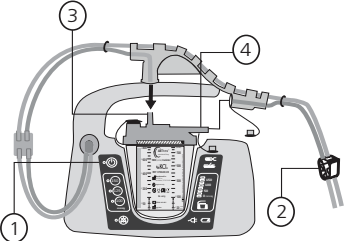
KNOP STIL

Druk tijdens een alarmtoestand op de **knop Stil** om het hoorbare alarm vijf minuten uit te schakelen. Een geel-oranje lampje naast de knop gaat branden om aan te geven dat het geluid van het hoorbare alarm is uitgeschakeld. Druk nogmaals op de knop om het hoorbare alarm weer in te schakelen. Wanneer de alarmtoestand is verholpen, wordt het hoorbare alarm automatisch geannuleerd en gaat het lampje uit.

AC-STROOM/BATTERIJ



- De ABThera™ (NPT) Unit moet aangesloten blijven op een wisselstroombron wanneer deze in gebruik is of in opslag is zodat de batterijen opgeladen blijven.



- De ABThera™ (NPT) Unit werkt op een autoranging AC/DC-stroomvoorziening met hospital-grade stroomsnoer.
- Wanneer de ABThera™ (NPT) Unit volledig is opgeladen, werkt deze op batterijvoeding zodat de therapie tijdens vervoer van de patiënt kan worden voortgezet. Steek het stroomsnoer van de ABThera™ direct na het vervoer in een stopcontact om de batterijlading op peil te houden.
- Wanneer de ABThera™ (NPT) Unit niet op het stopcontact is aangesloten, wordt zonder interventie of verlies van therapie overgeschakeld op batterijvoeding.
- De batterij wordt in ongeveer acht uur volledig opgeladen.

AUTOMATISCHE UITSCHAKELING

Wanneer de ABThera™ (NPT) Unit batterijvoeding gebruikt en de batterijlading onder een kritiek niveau komt (ongeveer twee uur of één uur na de melding 'Alarm: batterij bijna leeg'), wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld. Wanneer de ABThera™ (NPT) Unit is aangesloten op een wisselstroomvoorziening, blijft het apparaat uit totdat op de aan-uitknop wordt gedrukt, waarna de therapie wordt voortgezet (raadpleeg **Negatieve druk ingeschakeld laten** onder **WAARSCHUWINGEN**). Raadpleeg tevens **Alarm: batterij bijna leeg** in het gedeelte **Alarmen**.

ONDERHOUD EN REINIGING

Na gebruik van de ABThera™ (NPT) Unit bij een patiënt en als het apparaat bevuild raakt tijdens gebruik in het ziekenhuis of een andere zorginstelling, kunnen desinfectiemiddelen met quaternaire ammoniumverbinding of andere soortgelijke desinfectiemiddelen worden gebruikt voor het reinigen van de ABThera™ (NPT) Unit. Al het zichtbare organische materiaal moet van het apparaat worden verwijderd voorafgaand aan desinfectie. Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en volg protocollen met betrekking tot handhygiëne in navolging van lokale protocollen voor reiniging en desinfectie.

LET OP: mors geen vloeistoffen op onderdelen van de ABThera™ (NPT) Unit. Achtergebleven vloeistof op de elektronische bedieningselementen kan corrosie veroorzaken, waardoor elektronische onderdelen defect kunnen raken. Defecte onderdelen kunnen leiden tot een onregelmatige werking van de ABThera™ (NPT) Unit, waardoor gevaarlijke situaties voor patiënten en zorgverleners kunnen ontstaan.

INFORMATIE OVER DE FABRIKANT

	Geproduceerd voor: KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219, VS 1-800-275-4524 www.kci1.com		KCI Medical Products (UK) Ltd. Wimborne, Dorset, BH21 7SH Verenigd Koninkrijk www.kci-medical.com
---	---	---	--

GEBRUIKTE SYMBOLEN

STERILE Via straling gesteriliseerd

Uitsluitend op voorschrift van een arts **LET OP:** de Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

SPECIFICATIES*

Afmetingen	27,94 cm H x 28,6 cm L x 15,2 cm D 11,0 inch x 11,25 inch x 6,0 inch	Elektrische vereisten
Gewicht Therapy Unit alleen	2,6 kg/5,7 lb.	Ingangsspanning Ingangsstroom 100 V ~ 240 V~, 50/60 Hz 2,5 A max (100 V) 0,9 A (100 V~), 0,4 A (240 V~)
Drukopties	100-150 mmHg, 13,3-20 kPa	Lekstroom <100 Microamps (115 V) <300 Microamps (230 V)
Volume opvangbeker	1000 cc/ml	Batterijcapaciteit 2 uur (ongeveer)
Omgevingsvoorwaarden Opslagvoorwaarden: Temperatuurbereik	-29 °C (-20 °F) tot 60 °C (140 °F)	Oplaadtijd batterij 8 uur (ongeveer)
Gebruiksomstandigheden Temperatuurbereik	10 °C (50 °F) tot 38 °C (100 °F)	IEC-classificatie: Medische apparatuur Apparaat niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambaar anestheticamengsels met lucht, zuurstof of stikstofoxide.
Hoogtebereik Optimale werking	0 tot 2438 m (0 tot 8000 ft)	Type B toegepast onderdeel IPX1

*Specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

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.kci1.com of www.abthera.com.

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

Alle hierin genoemde handelsmerken zijn eigendom van KCI Licensing, Inc., aan haar gelieerde ondernemingen en licentiegevers. © 2011 KCI Licensing, Inc. Alle rechten voorbehouden. 370552 Rev G 2/2011





NOTICE D'UTILISATION

SYSTÈME DE THÉRAPIE PAR PRESSION NÉGATIVE POUR ABDOMEN OUVERT

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

Tous les consommables du système de thérapie par pression négative ABThera™ pour abdomen ouvert sont à usage unique. Toute réutilisation des consommables peut entraîner une contamination, une infection et/ou un échec de cicatrisation de la plaie.

INDICATIONS :

- Le système de thérapie par pression négative ABThera™ pour abdomen ouvert est indiqué pour la fermeture temporaire de la paroi abdominale ouverte lorsqu'une fermeture primaire n'est pas possible et/ou si des interventions abdominales répétées sont nécessaires. Ce système est destiné à être utilisé sur des plaies abdominales ouvertes, avec exposition du contenu abdominal, y compris dans le cadre du syndrome du compartiment abdominal.
- Le système ABThera™ est conçu pour une utilisation dans un environnement hospitalier, dans les services de traumatologie, de chirurgie générale ou de chirurgie plastique. Le pansement abdominal est généralement appliqué au bloc opératoire.

CONTRE-INDICATIONS :

- Les patients présentant des plaies abdominales ouvertes comportant des fistules *non entériques et non explorées* ne doivent pas être traités à l'aide du système ABThera™.
- Protéger les structures vitales à l'aide du film de protection du contenu abdominal ABThera™ pendant toute la durée de la thérapie. **Ne jamais** placer la mousse exposée en contact direct avec les intestins, organes, nerfs ou vaisseaux sanguins.

La prise en charge de l'abdomen ouvert a été documentée dans des études de cas et dans des documents de consensus. Se reporter à la section **Références** à la fin des instructions d'application du pansement.

MISES EN GARDE

Saignements : les patients présentant une plaie abdominale doivent être étroitement surveillés pour détecter 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 le système ABThera™, prendre les mesures appropriées pour arrêter les saignements, et contacter immédiatement le médecin. Le système ABThera™ n'est pas conçu pour prévenir, réduire ou arrêter les saignements.

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

Les facteurs suivants peuvent augmenter le risque de saignements pouvant 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 colle en aérosol) 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'antiagrégants plaquettaires ;
- fragments osseux ou bords tranchants pouvant perforer les vaisseaux ou les organes de l'abdomen. Il faut vérifier que les tissus, vaisseaux ou organes à l'intérieur de la plaie abdominale ne se déplacent pas, ce qui pourrait augmenter le risque de contact avec des bords tranchants.

Surveillance de la pression intra-abdominale : une laparotomie avec installation d'une fermeture abdominale temporaire n'élimine pas la possibilité d'élévation de la pression intra-abdominale (PIA). Lors de l'utilisation du système ABThera™, la surveillance de la PIA (pour des signes cliniques ou de diagnostic et des symptômes de PIA élevée) doit se poursuivre, comme l'indique l'état du patient, conformément à la pratique clinique institutionnelle ou aux recommandations. Si une hypertension intra-abdominale (HIA) ou un syndrome du compartiment abdominal (SCA) est constaté(e), noter les pressions intra-abdominales et mettre hors tension le système ABThera™, en arrêtant la pression négative. Après expansion complète de la mousse perforée, mesurer à nouveau la pression intra-abdominale. Si l'HIA ou le SCA persiste sans pression négative (et rétraction de la ligne médiane de la mousse perforée), cesser d'utiliser le système ABThera™ et résoudre la condition sous-jacente en suivant les indications médicales. Si l'HIA ou le SCA disparaît ou s'améliore sans pression négative (et rétraction de la ligne médiane de la mousse perforée), envisager d'administrer une thérapie ABThera™ sans tension médiane (se reporter au paragraphe « Application de la mousse perforée »).

Utilisation du film de protection du contenu abdominal : lors de l'utilisation du système ABThera™, 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'épiploon 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 aponévrotique et augmenter le risque de fistules, complications courantes chez les patients présentant une exposition du contenu abdominal.

Infections : les plaies 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.

Pose du pansement : toujours utiliser un pansement ABThera™ provenant d'un emballage stérile, ni ouvert ni endommagé. Ne pas tasser la mousse perforée dans une zone de la plaie, au risque d'endommager les tissus sous-jacents.

Retrait du pansement : les éléments du pansement ABThera™ 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 ABThera™ 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 en suivant les consignes d'utilisation. Appliquer un nouveau pansement ABThera™ 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 ABThera™ 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 ABThera™. Si des signes de réaction allergique ou d'hypersensibilité apparaissent (rougeur, gonflement, éruption, urticaire ou prurit important), arrêter le traitement et démarrer le traitement approprié en urgence. Si le patient développe des bronchospasmes ou des signes de réaction allergique plus graves, retirer le pansement et assurer une intervention médicale appropriée d'urgence.

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

Imagerie par résonance magnétique (IRM) – pansement ABThera™ : le pansement ABThera™ peut être laissé sur le patient avec un risque minimal dans un environnement de RM, à condition que le fonctionnement du système ABThera™ ne soit pas interrompu pendant plus de deux heures (se reporter au paragraphe ci-dessus « **Maintien de la pression négative** »).

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

Conditions d'application : l'application et le changement des pansements ABThera™ doivent s'effectuer dans des conditions stériles au bloc opératoire. 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 d'agents pathogènes transportés par le sang, il convient de respecter les mesures de précaution standard pour limiter le risque infectieux pour tous les patients, conformément au protocole de l'établissement, 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 le système ABThera™, 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 ABThera™ est conçu de manière à drainer efficacement le liquide du compartiment abdominal et à assurer une répartition uniforme de la pression négative. Lors d'un traitement utilisant le système ABThera™, le volume des exsudats recueillis dans le réservoir et la tubulure doit être fréquemment surveillé.

Taille et poids du patient : la taille et le poids du patient doivent être pris en considération lors de la prescription du système ABThera™. 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. Ce traitement est conçu pour évacuer et collecter d'importants volumes de liquide. Le volume recueilli dans la tubulure représente environ 25 ml, du pansement au réservoir.

Lésions de la moelle épinière : dans l'éventualité d'un patient présentant une hyperréflexie autonome (changements soudains de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque en réaction à une stimulation du système nerveux sympathique), arrêter le système de thérapie par pression négative afin de réduire la stimulation sensorielle.

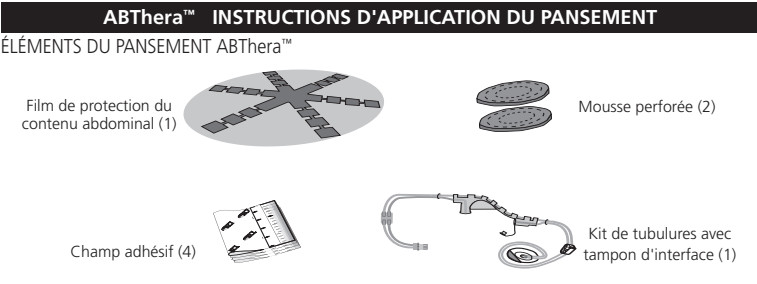
Bradycardie : afin de réduire le risque de bradycardie, le système ABThera™ ne doit pas être placé à proximité du nerf vague.

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

- La superposition de plusieurs couches de champ adhésif peut réduire le taux d'évaporation de l'humidité et donc, augmenter le risque de macération.
- Si des signes d'irritation ou de sensibilité au champ adhésif, à la mousse ou à la tubulure apparaissent, arrêter l'utilisation et appeler un médecin.
- Pour éviter de traumatiser la peau périlésionnelle, ne pas tendre ou étirer le champ adhésif sur le pansement en mousse pendant son application.

En cas de questions sur le positionnement ou l'utilisation corrects du système ABThera™, contacter le représentant clinique local de KCI.



PRÉPARATION DE LA PLAIE

MISE EN GARDE : lire les consignes de sécurité du système ABThera™ avant de débiter la préparation de la plaie. S'assurer qu'une hémostase adéquate a été obtenue avant toute application de pansement (se reporter au paragraphe **Saignements** de la section **MISES EN GARDE**).

- Les bords tranchants ou fragments osseux doivent être éliminés de la zone de la plaie ou recouverts (se reporter au paragraphe **Saignements** de la section **MISES EN GARDE**).
- Irriguer la lésion abdominale et nettoyer la peau périlésionnelle comme indiqué.
- Nettoyer et sécher le tissu périlésionnel ; prévoir un produit de préparation cutanée pour protéger la peau périlésionnelle. S'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte. Protéger la peau périlésionnelle fragilisée avec un champ adhésif supplémentaire, un film hydrocolloïde ou tout autre film transparent.

APPLICATION DU FILM DE PROTECTION DU CONTENU ABDOMINAL ABThera™

Plier et découper le film de protection du contenu abdominal pour obtenir les dimensions souhaitées.

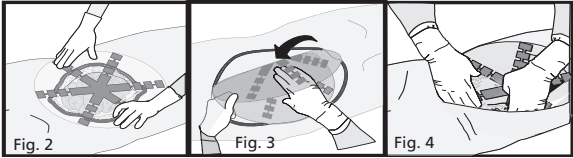
MISE EN GARDE : la mousse du film de protection du contenu abdominal est encapsulée afin d'assurer la sécurité du patient. Protéger les structures vitales à l'aide du film de protection du contenu abdominal pendant toute la durée de la thérapie. **Ne jamais** placer la mousse exposée en contact direct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

REMARQUE : le film de protection du contenu abdominal est fenêtré de façon à permettre l'élimination active des exsudats lorsque la pression négative est appliquée, et est conçu pour permettre l'application de ce film au-dessus de l'épiploon ou des organes internes 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'épiploon ou les organes internes.
- Positionner délicatement le film de protection du contenu abdominal sur la cavité abdominale ouverte (Fig. 2).
- 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 (voir Fig. 1). **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.

Pliage du film de protection du contenu abdominal aux dimensions

- Tenir le pansement par les extrémités et soulever légèrement. D'une main, abaisser lentement et avec précaution 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 tout le contenu abdominal.

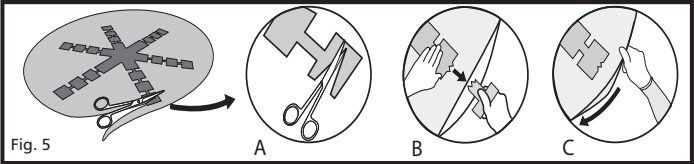


Découpage du film de protection du contenu abdominal aux dimensions

- 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).

REMARQUE : noter le nombre d'extensions de mousse retirées et vérifier que chaque pièce a été correctement éliminée de la zone entourant la cavité de la plaie.

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



APPLICATION DE LA MOUSSE PERFORÉE

REMARQUE : la mousse perforée fournie avec le système ABThera™ est destinée à :

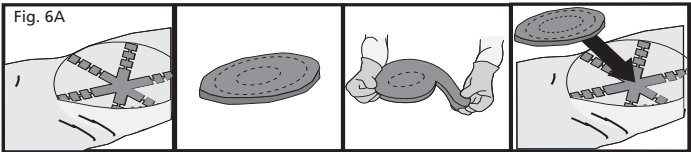
- Transférer la pression négative de l'unité ABThera™ au film de protection du contenu abdominal pour favoriser l'élimination active des liquides.
- Obtenir une tension médiane au niveau de la rétraction de la mousse afin de faciliter le maintien du contenu abdominal dans son enceinte native.

Application du système ABThera™ avec tension médiane

- Découper ou déchirer la mousse perforée aux dimensions souhaitées comme illustré ci-dessous (Fig. 6A) pour administrer une thérapie ABThera™ avec tension médiane. La mousse doit être posée juste au-dessus du film de protection du contenu abdominal en restant au contact du bord de la plaie si une tension médiane est souhaitée. S'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte. Utiliser une ou deux pièces de mousse selon la taille de la plaie.
- Positionner délicatement la mousse dans la cavité de la plaie sur le film de protection du contenu abdominal (Fig. 6A). S'assurer que la mousse perforée ne passe pas en-dessous du niveau de l'incision ou de la plaie abdominale. Ne forcer le positionnement de la mousse dans aucune des régions de la plaie.

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 et le noter sur le champ adhésif et dans le dossier du patient.

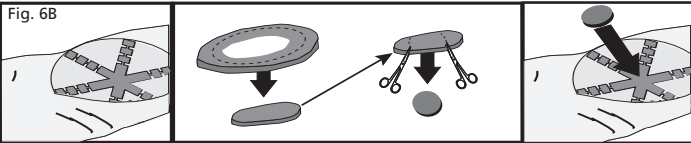


Application du système ABThera™ sans tension médiane (se reporter au paragraphe « Surveillance de la pression intra-abdominale » de la section MISES EN GARDE).

Chez certains patients souffrant d'HIA ou du SCA de façon persistante avec l'abdomen ouvert, la tension médiane n'est pas préférable du fait du risque d'élévation continue de la pression intra-abdominale. Chez des patients susceptibles de présenter une HIA ou un SCA ou souffrant d'HIA ou du SCA de façon persistante du fait :

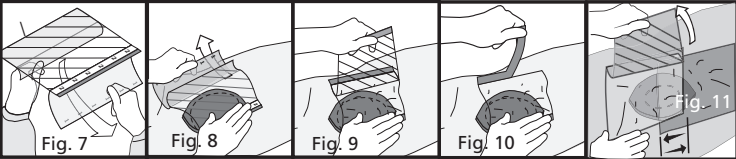
- une hémorragie en cours avec le tampon abdominal en place ;
- un œdème persistant ou s'aggravant ;
- une réanimation en cours significative pouvant donner lieu à une aggravation de l'œdème intestinal ;

envisager d'administrer une thérapie ABThera™ sans la tension médiane fournie par la mousse perforée. Pour administrer une thérapie par pression négative au film de protection du contenu abdominal sans tension médiane, positionner seulement une petite partie (rond de 7,6 cm) de la mousse perforée sur la partie centrale du film de protection du contenu abdominal (Fig. 6B).



ABThera™ APPLICATION DU CHAMP ADHÉSIF

- En tenant le champ adhésif ABThera™, tirer partiellement sur une extrémité de la couche 1 pour exposer l'adhésif (Fig. 7). Bien maintenir le rabat de la couche 1 en arrière pour éviter que le champ adhésif ne se recolle.
- 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. 8). Utiliser tout excès éventuel de champ 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 fuites de la pression négative (se reporter au paragraphe « **Protection de la peau périlésionnelle** » de la section **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**).
- Retirer le restant de la couche 1 et tapoter le champ adhésif afin d'assurer une étanchéité occlusive.
- Retirer la couche 2 de stabilisation (verte à rayures) (voir Fig. 9 ci-dessous).
- Retirer les languettes de manipulation perforées bleues du champ adhésif (voir Fig. 10 ci-dessous). **REMARQUE :** lorsque plusieurs pièces de champ adhésif sont utilisées, s'assurer que les bords du champ se chevauchent afin d'obtenir une étanchéité (voir Fig. 11 ci-dessous).



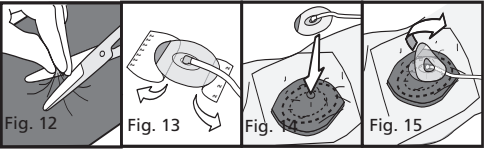
APPLICATION DU KIT DE TUBULURES ET DU TAMPON D'INTERFACE

REMARQUE : ne pas découper le tampon d'interface ni insérer la tubulure dans le pansement en mousse. Cela pourrait boucher la tubulure, déclencher l'alarme de l'unité ABThera™ et blesser le contenu abdominal sous-jacent.

- Choisir le site d'application du tampon d'interface. Apporter une attention particulière quant au débit du liquide et au positionnement de la tubulure afin de permettre un débit optimal et d'éviter le positionnement sur des saillies osseuses ou dans des plis du tissu.
- Pincer le champ adhésif puis découper un orifice de 2,5 cm (et non une fente) dans le champ adhésif (Fig. 12). Il n'est pas nécessaire de découper dans la mousse. **REMARQUE :** découper un orifice plutôt qu'une fente. En effet, une fente pourrait se refermer par elle-même au cours du traitement.

APPLICATION DU TAMPON D'INTERFACE (SUITE)

3. Appliquer le tampon d'interface, doté d'un disque central et d'un contour adhésif externe.
- Retirer doucement les couches 1 et 2 pour exposer l'adhésif (Fig. 13).
 - Placer l'ouverture du tampon d'interface dans le disque central directement par-dessus l'orifice du champ adhésif (Fig. 14).
 - Appliquer une légère pression sur le disque central et sur le contour externe afin d'assurer une adhésion complète du tampon d'interface.
4. Tirer sur la languette bleue pour retirer la couche de stabilisation du tampon (Fig. 15). L'application du pansement ABThera™ est terminée. Voir la section **PRÉPARATION AVANT UTILISATION**.



RETRAIT DU PANSEMENT

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

CHANGEMENTS DES PANSEMENTS

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**.

Chaque fois que le Pansement ABThera™ est changé, toujours remplacer l'ensemble des éléments du pansement ABThera™ en utilisant un emballage stérile non ouvert.

RÉFÉRENCES

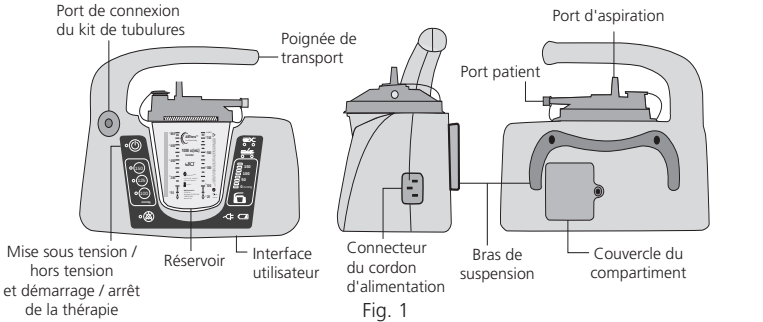
- Kaplan M. Managing the open abdomen. *Ostomy Wound Management*, 2004 Jan; 50(1A suppl): C2, 1-8
- Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, Ivatury RR, Demetriades D, Moore FA, Miller P, Nicholas J, Henry S. Guidelines for the Management of the Open Abdomen. *WOUNDS*. 2005 Oct; 17(Suppl 1): S1524
- Garner GB, 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.

*Références disponibles sur demande. Aux États-Unis, contacter KCI au 1 800 275 4524.

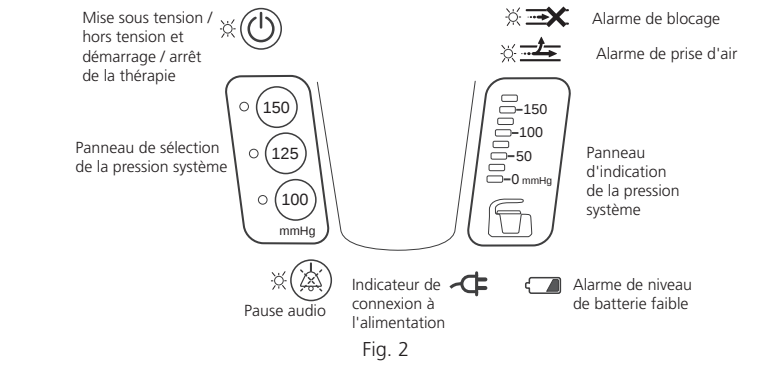
UNITÉ ABThera™

Il est interdit d'ouvrir, de démonter ou de modifier de quelque façon que ce soit l'unité de thérapie ABThera™. Si nécessaire, remplacer l'unité de thérapie complète. Seul le personnel compétent et autorisé peut procéder à l'assemblage, au fonctionnement, au réglage, aux modifications, à la maintenance ou à la réparation du produit.

Risque d'électrocution : ne pas ouvrir les caches des pièces électriques de l'unité ABThera™. Consulter le personnel de maintenance compétent.



INTERFACE UTILISATEUR



RÉSERVOIR de 1000 cc/ml

Le réservoir ABThera™ est un récipient transparent sans latex et non stérile à usage unique de 1000 cc/ml. Il est gradué jusqu'à 800 cc/ml par incréments de 100 cc/ml environ.

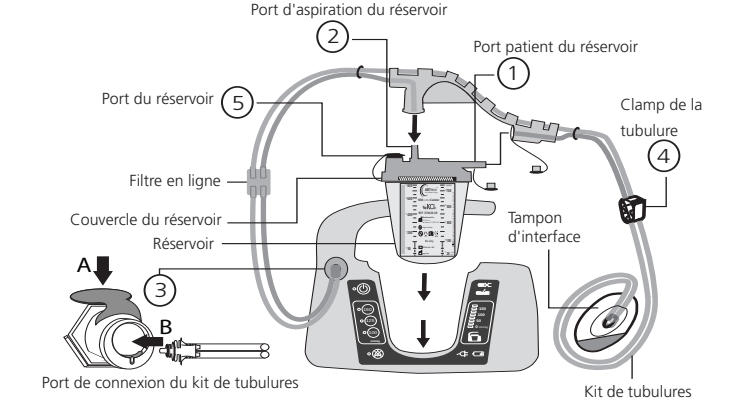
REMARQUE : ne jamais réutiliser un réservoir.

REMARQUE : le système ABThera™ a été contrôlé et validé pour une utilisation avec le réservoir ABThera™ UNIQUEMENT. L'utilisation d'autres types de réservoir peut nuire aux performances du système.

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

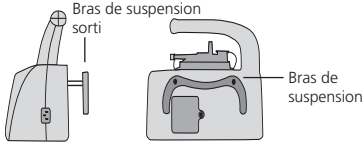
REMARQUE : le kit de tubulures n'est pas compatible avec les sources d'aspiration de l'hôpital.

Placer le capuchon du réservoir sur le réservoir. Placer le réservoir dans l'unité ABThera™ en veillant à ne pas masquer les graduations. Connecter la tubulure au capuchon du réservoir ; voir le schéma et les étapes 1 à 5 ci-dessous.



- Insérer la tubulure sur le **port patient** du réservoir ①.
- Introduire la tubulure dans le **port d'aspiration** du réservoir ②.
- Relier la tubulure au port de connexion ; la languette de libération du port de connexion doit être abaissée (position **A**) pour permettre l'insertion de la tubulure ; voir ③ A et B ci-dessus. Lorsque la tubulure est correctement insérée, un déclic se fait entendre. Abaisser la languette de libération pour retirer la tubulure.
- S'assurer que le clamp de la tubulure est ouvert ④.
- S'assurer que le capuchon du port d'accès au réservoir est bien en place ⑤. Le port d'accès au réservoir permet d'ajouter un produit de traitement des déchets (non fourni par KCI).

INSTALLATION DE L'UNITÉ ABThera™



L'unité ABThera™ est équipée d'un bras de suspension qui permet de l'installer sur un pied. Pour placer l'unité ABThera™ sur un pied, faire sortir le bras de suspension à ressort situé à l'arrière de l'unité. Placer l'unité ABThera™ au-dessus du pied et laisser le bras de suspension se replier doucement. Si besoin est, l'unité ABThera™ peut être placée sur une surface plane et stable, plus ou moins au niveau de l'abdomen du patient.

INSTAURATION DE LA THÉRAPIE

Surveillance du volume de liquide collecté : le pansement ABThera™ est conçu de manière à drainer efficacement le liquide du compartiment abdominal et à assurer une répartition uniforme de la pression négative. Lors d'un traitement utilisant le système ABThera™, le volume des exsudats recueillis dans le réservoir et la tubulure doit être fréquemment surveillé.

- S'assurer que le pansement ABThera™ a été appliqué comme indiqué dans la section sur les instructions d'application du pansement ABThera™.
- Brancher le cordon d'alimentation du système ABThera™ à l'unité ABThera™. Voir Fig. 1 pour savoir où brancher le cordon d'alimentation.
- Brancher le cordon d'alimentation du système ABThera™ sur une prise murale. L'indicateur de connexion à l'alimentation situé sur l'interface utilisateur s'allume sur fond bleu (Fig. 2).
- Appuyer sur le bouton de démarrage/d'arrêt du traitement pendant deux secondes pour mettre l'unité ABThera™ sous tension et démarrer le traitement (Fig. 1). Le voyant vert situé en regard du bouton de démarrage/d'arrêt du traitement s'allume.
- REMARQUE** : une pression de 125 mmHg est sélectionnée par défaut. **REMARQUE** : la pompe se met en route puis ralentit lorsque la pression sélectionnée est quasiment atteinte. Une fois que la pression sélectionnée est atteinte, la pompe s'arrête et redémarre uniquement pour maintenir la pression.
- Sélectionner la pression souhaitée sur le panneau de sélection de la pression du système (Fig. 2). Un voyant vert s'allume en regard de la pression sélectionnée.
- Lorsque la thérapie est active, s'assurer de la bonne étanchéité du pansement.
 - Le pansement doit avoir un aspect plissé.
 - Aucun sifflement ne doit se faire entendre.
 - En cas de prises d'air avérées autour du pansement ou des connecteurs de tubulure, se reporter au paragraphe « **Alarme de prise d'air** » de la section **Alarme**.

ARRÊT DU TRAITEMENT / REMPLACEMENT DU RÉSERVOIR

ATTENTION : suivre les précautions standard car le système peut contenir des liquides physiologiques.

- Maintenir le bouton de démarrage/d'arrêt du traitement pendant environ trois secondes pour mettre l'unité ABThera™ hors tension ①.
 - Fermer le clamp de la tubulure de plusieurs crans pour fermer ②.
 - Soulever la tubulure du **port d'aspiration** du réservoir ③.
 - La retirer du **port patient** du réservoir ④ et fermer la tubulure à l'aide du capuchon.
 - S'assurer que les capuchons du couvercle du réservoir sont bien fermés avant de retirer le réservoir. Le port d'aspiration du réservoir est dépourvu de capuchon ; c'est le filtre du réservoir qui empêche les liquides de sortir.
 - Pour sortir le réservoir de l'unité ABThera™, le soulever en le tenant droit.
 - Pour poursuivre le traitement, insérer un nouveau réservoir. **Ne jamais réutiliser un réservoir**.
 - Connecter la tubulure au réservoir et relancer le traitement (voir la section « **Préparation avant utilisation** »).
- REMARQUE** : la tubulure est incluse avec le kit de pansement et doit être remplacée lorsque le pansement est changé.
- REMARQUE** : une pression de 125 mmHg est sélectionnée par défaut.
9. Jeter le réservoir conformément aux protocoles de l'établissement hospitalier.

Des pansements et réservoirs supplémentaires peuvent être commandés en appelant le représentant KCI local. Aux États-Unis, contacter KCI au 1 800 275 4524.

ALARMES

ALARME DE BLOCAGE OU DE RÉSERVOIR PLEIN

Lorsque le système détecte un blocage ou que le réservoir est plein, un voyant de couleur ambre s'allume en regard de l'icône d'alarme de blocage ou de réservoir plein. Lorsque l'alarme se déclenche, deux signaux sonores sont émis toutes les 15 secondes.

L'alarme peut être neutralisée pendant cinq minutes. Voir la section **Bouton de pause audio** pour plus d'informations.

Lorsque le problème à l'origine de l'alarme est résolu, le voyant s'éteint.

Pour résoudre cette alarme :

- Vérifier si le réservoir est plein ;
- Vérifier si la tubulure est coudée ou pincée, et la redresser le cas échéant ;
- S'assurer que le clamp de la tubulure est ouvert.

ALARME DE PRISE D'AIR

Lorsque le système détecte une prise d'air, un voyant de couleur ambre s'allume en regard de l'icône d'alarme de prise d'air. Lorsque l'alarme se déclenche, deux signaux sonores sont émis toutes les 15 secondes.

L'alarme peut être neutralisée pendant cinq minutes. Voir la section **Bouton de pause audio** pour plus d'informations.

Lorsque le problème à l'origine de l'alarme est résolu, le voyant s'éteint.

Pour résoudre cette alarme :

- Appuyer fermement sur le bord du champ adhésif et sur le tampon d'interface pour éliminer la prise d'air ; Utiliser des bandes de champ adhésif supplémentaires si nécessaire pour renforcer le pansement.
- Vérifier l'absence de prises d'air au niveau des connexions de la tubulure et des bouchons du réservoir.

ALARME DE NIVEAU DE BATTERIE FAIBLE

Lorsque le système détecte un niveau de batterie faible, un voyant de couleur ambre s'allume en regard de l'icône d'alarme de batterie faible. Lorsque l'alarme se déclenche, deux signaux sonores sont émis toutes les 15 secondes.

L'alarme peut être neutralisée pendant cinq minutes. Voir la section « **Bouton de pause audio** » pour plus d'informations.

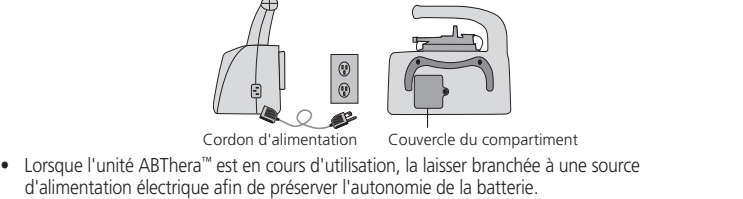
Pour résoudre cette alarme :

Lorsque l'alarme de batterie faible se déclenche, il reste environ une heure de traitement. L'unité ABThera™ doit être immédiatement reliée à une prise secteur.

BOUTON DE PAUSE AUDIO

Appuyer sur le **bouton de pause audio** pour interrompre l'alarme sonore pendant cinq minutes. Un voyant de couleur ambre s'allume en regard du bouton pour indiquer que l'alarme sonore a été interrompue. Appuyer de nouveau sur le bouton de pause audio pour relancer l'alarme sonore. Lorsque le problème à l'origine de l'alarme est résolu, celle-ci s'arrête automatiquement et le voyant s'éteint.

ALIMENTATION / BATTERIE



- L'unité ABThera™ utilise une source d'alimentation à sélection automatique de tension et un cordon d'alimentation de qualité hospitalière.
- Lorsque la batterie est entièrement chargée, l'unité ABThera™ se fournit sa propre alimentation afin d'assurer la continuité du traitement pendant le transport du patient. Sitôt le transport terminé, relier le cordon d'alimentation de l'unité de thérapie ABThera™ à une source d'alimentation afin de préserver l'autonomie de la batterie.
- Lorsque le système est débranché, l'unité ABThera™ passe instantanément de l'alimentation secteur à l'alimentation sur batterie. Aucune intervention de l'utilisateur n'est requise et aucune donnée n'est perdue.
- Il faut environ huit heures pour recharger complètement la batterie.

ARRÊT AUTOMATIQUE

Lorsque l'unité de thérapie fonctionne sur batterie, si le niveau de charge de la batterie passe en-dessous d'un seuil critique (correspondant à environ deux heures de charge restante, c'est-à-dire à une heure après déclenchement de l'alarme), l'unité ABThera™ s'arrête automatiquement. Lorsqu'elle est reliée à une source d'alimentation, l'unité ABThera™ reste hors tension jusqu'à ce que le bouton de mise sous tension / hors tension soit activé. Sur activation du bouton, le système reprend le traitement (se reporter au paragraphe « **Maintien de la pression négative** » de la section **MISES EN GARDE**). Voir aussi le paragraphe **Alarme de niveau de batterie faible** de la section **Alarmes**.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

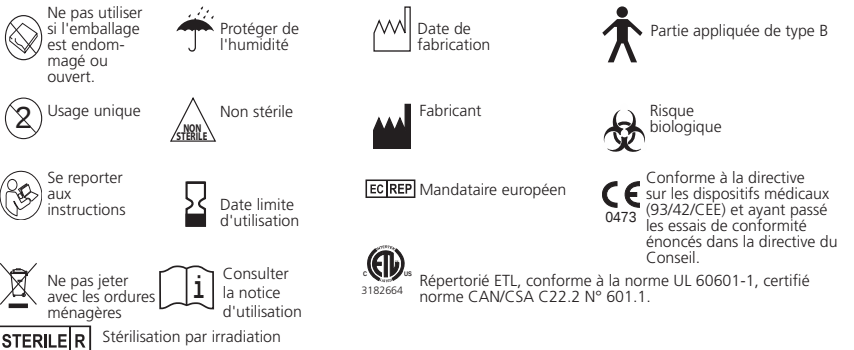
Entre chaque utilisation patient et chaque fois que l'unité de thérapie se salit lorsqu'elle est en cours de fonctionnement dans l'établissement hospitalier, utiliser des désinfectants à base de composés d'ammonium quaternaire ou tout autre produit désinfectant similaire pour nettoyer l'unité ABThera™. Éliminer toute matière organique visible de l'unité de thérapie avant de la désinfecter. Utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) et respecter les protocoles d'hygiène des mains, comme indiqué dans les protocoles locaux de nettoyage et de désinfection.

ATTENTION : éviter de renverser des liquides sur l'unité ABThera™. Un contact prolongé entre des liquides et les commandes électroniques peut entraîner leur corrosion et une défaillance de l'électronique. En cas de défaillance de l'électronique, l'unité ABThera™ peut se comporter de manière imprévisible, et présenter ainsi des risques aussi bien pour le patient que pour le personnel soignant.

INFORMATIONS RELATIVES AU FABRICANT



SYMBOLES UTILISÉS



Uniquement sur ordonnance Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

CARACTÉRISTIQUES*

Dimensions	27,94 cm (H) x 28,6 cm (l) x 15,2 cm (P)	Caractéristiques électriques	
		Entrée d'alimentation électrique	100 V~ - 240 V~, 50/60 Hz
		Courant d'alimentation électrique	2,5 A max (100 V) 0,9 A (100 V~), 0,4 A (240 V~)
Poids	2,6 kg	Courant de fuite	< 100 microampères (115 V) < 300 microampères (230 V)
Options de pression	100 à 150 mmHg, 13,3 à 20 kPa	Autonomie de la batterie	2 heures (environ)
Volume du réservoir	1000 cc/mL	Temps de charge de la batterie	8 heures (environ)
Conditions environnementales :		Classification CEI	Équipement médical
Conditions de stockage			Équipement non conçu pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
Plage de températures	-29 °C à 60 °C	Partie appliquée de type B	
Conditions d'utilisation			
Plage de températures	10 °C à 38 °C		
Altitude			
Performances optimales	0 à 2 438 m		

* Les caractéristiques peuvent être modifiées sans préavis.

COORDONNÉES

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.kci1.com ou www.abthera.com.

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

Toutes les marques commerciales mentionnées dans le présent manuel sont la propriété de KCI Licensing, Inc., ses filiales ou ses concédants de licence. ©2011 KCI Licensing, Inc. Tous droits réservés. 370552 Rév. G 2/2011





ISTRUZIONI PER L'USO

ADDOME APERTO SISTEMA TERAPEUTICO A PRESSIONE NEGATIVA

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

IMPORTANTE: come con qualsiasi altro dispositivo medico soggetto a prescrizione, la mancata consultazione di un medico e il mancato rispetto di tutte le istruzioni relative all'unità terapeutica e alla medicazione, nonché delle informazioni di sicurezza prima di ciascun utilizzo, possono determinare prestazioni inadeguate del prodotto e potenziali lesioni gravi o mortali. Non modificare le impostazioni dell'unità terapeutica né applicare alcuna terapia in assenza di istruzioni o supervisione da parte dell'operatore sanitario clinico.

Tutti i componenti monouso del sistema terapeutico a pressione negativa per addome aperto ABThera™ (NPT) devono essere utilizzati una sola volta. Il riutilizzo dei componenti monouso può causare la contaminazione della ferita, l'insorgenza di infezioni e/o impedire la guarigione della ferita.

INDICAZIONI PER L'USO:

- Il sistema terapeutico a pressione negativa per addome aperto ABThera™ (NPT) è indicato per la chiusura temporanea di ferite addominali aperte quando non è possibile procedere alla chiusura primaria e/o è necessario esplorare più volte la cavità addominale. La Finalità d'uso di questo sistema si riferisce alle ferite aperte, con viscere esposte, incluse a titolo esemplificativo, la sindrome compartimentale addominale.
- Il sistema ABThera™ (NPT) è indicato per l'uso in contesti ospedalieri acuti: reparti di traumatologia, chirurgia generale e plastica. La medicazione addominale viene applicata principalmente in sala operatoria.

CONTROINDICAZIONI:

- Pazienti con ferite addominali aperte e con *fistole non enteriche inesplorate* non devono essere trattati con il sistema ABThera™ (NPT).
- Proteggere **sempre** le strutture vitali con lo strato protettivo viscerale ABThera™ durante la terapia. Non esporre **mai** il materiale in schiuma a contatto diretto con intestino, organi, vasi sanguigni o nervi.

Il trattamento dell'addome aperto è stato documentato da case report e letteratura di comitati di consenso. Consultare la sezione **Bibliografia** al termine delle istruzioni di applicazione della medicazione.

AVVERTENZE

Emorragia: i pazienti con ferite addominali devono essere monitorati attentamente per controllare l'insorgenza di emorragie, poiché queste ferite possono contenere vasi sanguigni nascosti non immediatamente visibili. Se si verifica un'emorragia improvvisa o un aumento del sangue nella medicazione, nel tubo o nel contenitore, disattivare immediatamente il sistema ABThera™ (NPT), intervenire per arrestare l'emorragia e contattare il medico. Il sistema ABThera™ (NPT) non è concepito per prevenire, ridurre al minimo o arrestare l'emorragia.

Prima del posizionamento della medicazione, occorre raggiungere lo stato di emostasi.

Le seguenti condizioni possono aumentare il rischio di emorragia potenzialmente letale:

- Suture e/o anastomosi
- Trauma
- Esposizione a radiazioni
- Emostasi inadeguata della ferita
- Agenti emostatici non suturati (ad esempio cera per ossa, spugna di gelatina assorbibile o sigillante spray per ferite) applicati sull'addome possono, se alterati, aumentare il rischio di emorragia. Proteggere dalla dislocazione di questi agenti.
- L'infezione nella ferita addominale può indebolire gli organi viscerali e le strutture associate, il che aumenta la possibilità di emorragia.
- Utilizzo di anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica.
- Frammenti ossei o bordi appuntiti possono ledere vasi o organi addominali. Prestare attenzione al possibile spostamento della posizione di tessuti, vasi o organi all'interno della ferita addominale che possono aumentare la possibilità di un contatto con superfici appuntite.

Monitoraggio della pressione intra-addominale: la laparotomia con posizionamento di una chiusura addominale temporanea **non** elimina la possibilità di un aumento della pressione intra-addominale (IAP). Quando si utilizza il sistema ABThera™ (NPT), il monitoraggio della pressione intra-addominale (per segni clinici o diagnostici e sintomi di pressione intra-addominale elevata) deve proseguire come indicato in base alle condizioni del paziente, in conformità alle pratiche o alle linee guida cliniche istituzionali. Se si osserva un'ipertensione intra-addominale (IAH) o una sindrome compartimentale addominale (ACS), annotare le pressioni intra-addominali e spegnere il sistema ABThera™ (NPT), interrompendo in tal modo la pressione negativa. Al termine dell'espansione completa della schiuma preforata, misurare nuovamente la pressione intra-addominale. Se i valori di ipertensione intra-addominale (IAH)/ACS persistono senza pressione negativa (e si verifica un collasso della schiuma preforata della linea mediana), interrompere l'utilizzo del sistema ABThera™ (NPT) e risolvere tali condizioni attenendosi alle indicazioni mediche. Se i valori di ipertensione intra-addominale (IAH)/ACS si risolvono o aumentano senza pressione negativa (e si verifica il collasso della schiuma preforata della linea mediana), somministrare la terapia ABThera™ senza tensione mediale (consultare **Applicazione della schiuma preforata**).

Uso dello strato protettivo viscerale: quando si utilizza il sistema ABThera™ (NPT), assicurarsi che lo strato protettivo viscerale per addome aperto ricopra completamente le viscere esposte e impedisca perfettamente il contatto tra le viscere e 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 lo strato protettivo viscerale separi completamente la parete addominale dagli organi interni.

Aderenze e sviluppo di fistole: la formazione di aderenze fra le viscere e la parete addominale può ridurre la probabilità di riapprossimazione fasciale e aumentare il rischio di sviluppo di fistole, complicanze comuni in pazienti con viscere esposte.

Infezione: le ferite infette devono essere monitorate attentamente e possono richiedere un cambio della medicazione più frequente rispetto a quelle non infette, in base a fattori quali le condizioni del paziente, della ferita e gli 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 ABThera™ prelevata da una confezione sterile, chiusa e non danneggiata. Non inserire con forza alcun componente della medicazione nella ferita poiché potrebbe danneggiare i tessuti sottostanti.

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

Mantenere la pressione negativa: non lasciare mai la medicazione ABThera™ in posizione se la pressione negativa resta disattivata per più di due ore. Se la pressione negativa rimane inattiva per più di due ore, cambiare la medicazione come illustrato nelle presenti istruzioni per l'uso. Applicare una nuova medicazione ABThera™ prelevata da una confezione sterile chiusa e riavviare la pressione negativa o applicare una medicazione alternativa.

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

Adesivo acrilico: la pellicola ABThera™ è dotata di un rivestimento adesivo acrilico che può presentare un rischio di 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 ABThera™. Se si sviluppano segni di reazione allergica o ipersensibilità quali rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o forte prurito, interrompere l'utilizzo e garantire il trattamento medico di emergenza appropriato. Se si evidenziano broncospasmo o segni più gravi di reazione allergica, rimuovere la medicazione e garantire il trattamento medico di emergenza appropriato.

Imaging a risonanza magnetica (IRM) - Unità terapeutica: l'unità ABThera™ (NPT) non è sicura per la risonanza magnetica. Non introdurre il dispositivo nell'ambiente risonanza magnetica.

Imaging a risonanza magnetica (IRM) - Medicazione ABThera™: la medicazione ABThera™ può rimanere sul paziente con rischi minimi in un ambiente di risonanza magnetica se l'utilizzo del sistema ABThera™ (NPT) non viene interrotto per oltre due ore. Consultare la sezione **Mantenere la pressione negativa**.

Ossigenoterapia iperbarica (OTI): non introdurre l'unità ABThera™ (NPT) in una camera con ossigeno per terapia iperbarica. L'unità ABThera™ (NPT) non è concepita per questo ambiente e deve essere considerata a rischio di incendio. Una volta scollegata l'unità ABThera™ (NPT), (i) sostituire la medicazione ABThera™ con un materiale compatibile con l'ossigenoterapia iperbarica (OTI) durante il trattamento iperbarico o (ii) coprire l'estremità non clampata del tubo della medicazione ABThera™ con garza di cotone inumidita. Per la terapia OTI, il tubo non deve essere clampato. Non lasciare mai una medicazione ABThera™ in posizione se la pressione negativa viene disattivata per più di due ore. Consultare la sezione **Mantenere la pressione negativa**.

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

PRECAUZIONI

Precauzioni standard: per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni presenti nel sangue, adottare le precauzioni standard di controllo delle infezioni per tutti i pazienti, in base ai protocolli dell'istituto, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato infettivo presunto. Oltre ai guanti, utilizzare occhiali e camice protettivi in caso di possibile esposizione ai fluidi corporei.

Packing intra-addominale: se si utilizza un'altra medicazione al di sotto del sistema ABThera™ (NPT) il materiale può risultare asciutto prima del previsto. Prima di rimuovere il "Packing" controllare e bagnare se necessario per prevenire aderenze o danni alle strutture adiacenti.

Monitorare l'uscita di fluidi: la medicazione ABThera™ è concepita per rimuovere in modo efficace i fluidi dal comparto addominale e per distribuire uniformemente la pressione negativa. Quando si trattano i pazienti con il sistema ABThera™ (NPT), il volume di essudato nel contenitore e nel tubo deve essere controllato di frequente.

Corporatura e peso del paziente: le dimensioni e il peso del paziente devono essere presi in considerazione quando si prescrive il sistema ABThera™ (NPT). Occorre considerare una pressione negativa iniziale inferiore per alcuni pazienti di corporatura minuta o anziani che sono a rischio di perdita di fluidi o disidratazione. Il monitoraggio delle perdite deve comprendere il volume dell'essudato sia nei tubi che nel contenitore. Questa terapia è in grado di rimuovere e raccogliere grandi volumi di essudato. Il volume del tubo è di circa 25 ml, dalla medicazione al contenitore.

Lesione spinale: se un paziente mostra 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 contribuire a ridurre al minimo la stimolazione sensoria.

Bradycardia: per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, il sistema ABThera™ (NPT) non deve essere posizionato in prossimità del nervo vago.

Fistola enterica o perdita: quando si tratta un addome aperto che presenta fistole enteriche, i medici devono considerare la possibile contaminazione addominale dovuta all'isolamento o alla gestione inappropriati dell'efflusso delle fistole.

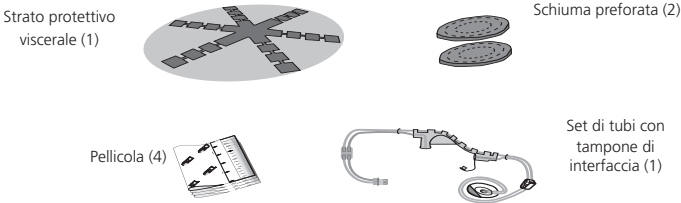
Proteggere la cute perilesionale: considerare l'utilizzo di un prodotto per la preparazione della cute perilesionale. Evitare di applicare la schiuma sulla cute integra. Proteggere il tessuto perilesionale fragile con ulteriore pellicola, idrocolloide o altra pellicola trasparente.

- Più strati di pellicola possono ridurre il tasso di evaporazione, con aumento del rischio di macerazione.
- Se si evidenziano segni di irritazione o sensibilità alla pellicola, alla schiuma o ai tubi, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.
- Per evitare traumi alla cute perilesionale, non tirare o allungare la pellicola sopra la medicazione in schiuma durante l'applicazione.

In caso di dubbi sul posizionamento o l'utilizzo appropriato del sistema ABThera™ (NPT), contattare il rappresentante locale KCI.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE ABThera™

COMPONENTI DELLA MEDICAZIONE ABThera™



PREPARAZIONE DELLA FERITA

AVVERTENZA: esaminare le informazioni sulla sicurezza del sistema ABThera™ (NPT) prima di procedere alla preparazione della ferita. Assicurarsi di avere raggiunto un'emostasi adeguata prima del posizionamento della medicazione (consultare la sezione **Emorragia** in **AVVERTENZE**).

- I bordi appuntiti o i frammenti ossei devono essere eliminati dall'area della ferita o coperti (consultare la sezione **Emorragia** in **AVVERTENZE**).
- Irrigare la ferita addominale e pulire la cute perilesionale secondo le indicazioni.
- Pulire e asciugare il tessuto perilesionale; considerare l'utilizzo di un prodotto per la preparazione della cute perilesionale. Evitare di applicare la schiuma sulla cute integra. Proteggere il tessuto perilesionale fragile con ulteriore pellicola, idrocolloide o altra pellicola trasparente.

APPLICAZIONE dello strato protettivo viscerale ABThera™

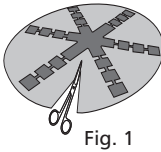
Dimensionare lo strato protettivo viscerale piegandolo o tagliandolo.

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 esporre **mai** il materiale in schiuma a contatto diretto con intestino, organi, vasi sanguigni o nervi.

NOTA: lo strato protettivo viscerale è finestrato per consentire una rimozione attiva dei fluidi quando viene applicata pressione negativa ed è progettato in modo da poter essere applicato direttamente sull'omento o su organi interni esposti.

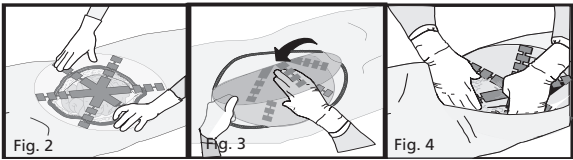
- Estrarre il contenuto della busta interna e stendere lo strato protettivo viscerale in campo sterile. È possibile posizionare indifferentemente il lato superiore o inferiore dello strato protettivo viscerale sull'omento o sulle viscere.
- Posizionare delicatamente lo strato protettivo viscerale sulla cavità addominale aperta (Fig. 2).

3. Determinare l'orientamento della medicazione per l'applicazione specifica. Se lo strato protettivo viscerale deve essere posizionato attorno a tubi, drenaggi o il legamento falciforme, praticare i tagli soltanto **fra** le estensioni in schiuma (vedere la Fig. 1). **Non tagliare in prossimità delle estensioni in schiuma o le estensioni stesse.** Orientare correttamente lo strato protettivo viscerale prima di procedere al taglio.



Come piegare lo strato protettivo viscerale per dimensionarlo

- Tenere la medicazione per il bordo e sollevarla leggermente, quindi abbassarla lentamente sulla doccia paracolica, servendosi dell'altra mano per stenderla delicatamente e in modo uniforme (Fig. 3). Ripiegare la parte in eccesso dello strato protettivo viscerale più volte su se stessa.
- Continuare con il posizionamento dello strato protettivo viscerale tra la parete addominale e gli organi interni (Fig. 4) all'interno del comparto addominale, coprendo interamente tutte le viscere.

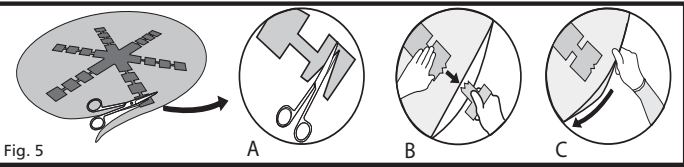


Come tagliare lo strato protettivo viscerale per dimensionarlo

- Lontano dalla ferita e servendosi di forbici sterili, tagliare lo strato protettivo viscerale in corrispondenza del centro dei grandi quadrati di schiuma (Fig. 5A). Non tagliare le strette linguette di connessione fra i grandi quadrati di schiuma.
- Prendere l'altra metà del quadrato di schiuma e la linguetta di connessione, quindi tirare. La linguetta e la schiuma si separeranno in corrispondenza del quadrato successivo (Fig. 5B). In questo modo si è certi che i bordi dello strato protettivo viscerale (Fig. 5C) coprano il lato esposto della schiuma e che la schiuma stessa non sia a contatto con gli organi (vedere l'**AVVERTENZA** riportata in precedenza).

NOTA: registrare il numero di estensioni in schiuma rimosse dalla cavità della ferita e il loro corretto smaltimento.

ATTENZIONE: non strappare la schiuma sulla ferita poiché alcuni frammenti potrebbero cadere nella ferita stessa. Lontano dal sito della ferita, strofinare i bordi della schiuma per rimuovere eventuali frammenti o particelle che potrebbero cadere nella ferita o rimanervi quando si rimuove la medicazione.



APPLICAZIONE DELLA SCHIUMA PREFORATA

NOTA: la schiuma preforata fornita con il sistema ABThera™ (NPT) viene utilizzata per:

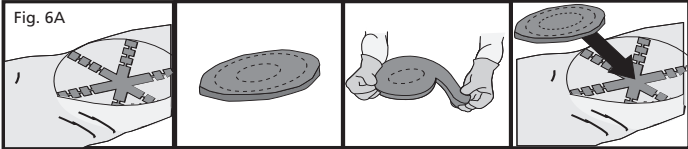
- Trasferire la pressione negativa dall'unità ABThera™ (NPT) allo strato protettivo viscerale per favorire la rimozione attiva dei fluidi.
- Fornire tensione mediale sul collasso della schiuma per mantenere la funzionalità della fascia.

Applicazione del sistema ABThera™ (NPT) con tensione mediale

- Strappare o tagliare la schiuma preforata alle dimensioni necessarie come mostrato di seguito (Fig. 6A) per somministrare la terapia ABThera™ **con** tensione mediale. Se si desidera applicare la tensione mediale, la schiuma deve essere posizionata direttamente sullo strato protettivo viscerale, restando a contatto con tutti i bordi della ferita. Evitare di posizionare la schiuma a contatto con la cute integra. È possibile utilizzare soltanto uno o entrambi i pezzi di schiuma preforata, a seconda del profilo della ferita.
- Posizionare delicatamente la schiuma preforata nella cavità della ferita sopra lo strato protettivo viscerale (Fig. 6A). Assicurarsi che la schiuma preforata non scenda sotto il livello dell'incisione addominale o della ferita. Non inserire con forza la schiuma in alcuna area della ferita.

NOTA: assicurare il contatto schiuma-schiuma per una distribuzione uniforme della pressione negativa.

NOTA: prendere sempre nota del numero di pezzi di schiuma utilizzati e trascriverlo sulla pellicola e nella cartella clinica del paziente.

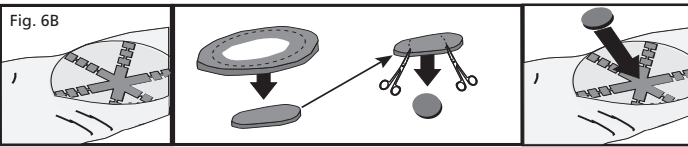


Applicazione del sistema ABThera™ (NPT) senza tensione mediale (consultare la sezione **Monitoraggio della pressione intra-addominale** in **AVVERTENZE**).

In alcuni pazienti con ipertensione intra-addominale (IAH) o ACS persistenti con addome aperto, la tensione mediale viene sconsigliata in quanto sussiste il rischio di aumento continuo delle pressioni intra-addominali. In pazienti a rischio o con ipertensione intra-addominale (IAH)/ACS persistenti dovuti a:

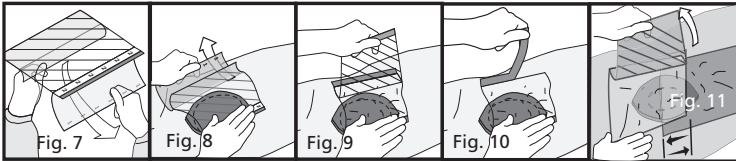
- emorragia in corso con packing addominale applicato
- edema intestinale persistente o in peggioramento
- intervento di rianimazione in corso che potrebbe causare un peggioramento dell'edema intestinale

somministrare la terapia ABThera™ **senza** applicazione di tensione mediale tramite schiuma preforata. Per somministrare la terapia a pressione negativa allo strato protettivo viscerale **senza** tensione mediale, posizionare solo una sezione ridotta (7,6 cm [3 poll.], di forma rotonda) di schiuma preforata sulla sezione centrale dello strato viscerale protettivo (Fig. 6B).



APPLICAZIONE DELLA PELLICOLA ABThera™

- Tenendo la pellicola ABThera™, tirare parzialmente un lato dello strato 1 in modo da esporre la superficie adesiva (Fig. 7). Trattenere il lembo dello strato 1 per evitare che aderisca nuovamente alla pellicola.
- Posizionare il lato adesivo della pellicola verso il basso in maniera tale da coprire la schiuma e la cute integra, facendo in modo che occupi un bordo di almeno 8-10 cm del tessuto perilesionale (Fig. 8). Utilizzare la pellicola in eccedenza 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 in quanto possono dare luogo a perdite di pressione negativa (consultare **PRECAUZIONI**, sezione **Proteggere la cute perilesionale**).
- Rimuovere il materiale protettivo che ancora ricopre la linguetta 1 e picchiare attorno alla pellicola per garantire una perfetta aderenza.
- Rimuovere lo strato di stabilizzazione 2 a righe verdi (vedere la Fig. 9, illustrata di seguito).
- Rimuovere dalla pellicola le linguette di manipolazione perforate blu (vedere la Fig. 10 di seguito). **NOTA:** se si utilizzano vari pezzi di pellicola, verificare che i bordi si sovrappongano in modo da raggiungere la tenuta ermetica (vedere la Fig. 11 di seguito).



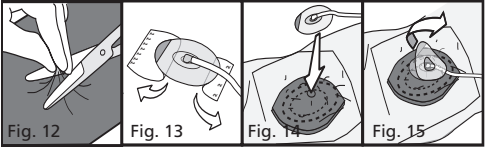
APPLICAZIONE DEL TAMPONE DI INTERFACCIA/SET DI TUBI

NOTA: non tagliare il tampone di interfaccia o inserire il tubo nella medicazione in schiuma in quanto si potrebbe causare l'occlusione del tubo con conseguente generazione di un allarme da parte dell'unità ABThera™ (NPT) e il possibile danneggiamento delle viscere sottostanti.

- Scegliere un sito di applicazione per il tampone di interfaccia. Prestare particolare attenzione al flusso dei liquidi e al posizionamento del tubo per consentire un flusso ottimale ed evitare di posizionarlo su sporgenze ossee o in solchi del tessuto.
- Pizzicare la pellicola e intagliarvi un foro del diametro di 2,5 cm (non una fessura) (Fig. 12). Non è necessario tagliare la schiuma. **NOTA:** ritagliare un foro anziché una fessura poiché la fessura potrebbe richiudersi durante la terapia.

APPLICAZIONE DEL TAMPONE DI INTERFACCIA (CONT.)

3. Applicare il tampone di interfaccia, che presenta un disco centrale e un'area adesiva circostante.
 - Rimuovere con delicatezza entrambi gli strati protettivi 1 e 2 per esporre l'adesivo (Fig. 13).
 - Posizionare l'apertura del tampone di interfaccia nel disco centrale, direttamente sul foro nella pellicola (Fig. 14).
 - Esercitare una lieve pressione sul disco centrale e sull'area circostante per garantire la completa adesione del tampone di interfaccia.
4. Tirare la linguetta blu per rimuovere lo strato di stabilizzazione del tampone (Fig. 15). L'applicazione della medicazione ABThera™ è stata completata. Vedere la sezione **PREPARAZIONE PER L'USO**.



RIMOZIONE DELLA MEDICAZIONE

Rimuovere e smaltire la medicazione precedente attenendosi al protocollo ospedaliero. Ispezionare accuratamente la ferita, incluse le docce paracoliche, per accertarsi di aver rimosso completamente tutti i componenti della medicazione. Se è presente un packing intra-addominale, il materiale può presentarsi più asciutto del previsto. Prima di rimuovere il "Packing" controllare e bagnare se necessario per prevenire aderenze o danni alle strutture adiacenti.

AVVERTENZA: consultare la sezione **Rimozione della medicazione** in **AVVERTENZE**.

CAMBIO DELLA MEDICAZIONE

La medicazione deve essere cambiata ogni 24-72 ore o con frequenza maggiore, sulla base di una valutazione continua delle condizioni della ferita e del paziente. Cambi della medicazione più frequenti possono essere indicati in presenza di infezione o contaminazione addominale.

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

Ogni volta che si cambia la medicazione ABThera™, sostituire sempre tutti i componenti della medicazione ABThera™ con componenti provenienti da una confezione sterile chiusa.

BIBLIOGRAFIA

- 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): 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*. 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.

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

Unità ABThera™ (NPT)

L'unità terapeutica ABThera™ (NPT) non deve essere aperta, smontata o alterata in alcun modo dall'utente e deve essere sostituita nella sua interezza. Qualsiasi operazione di assemblaggio, messa in funzione, regolazione, modifica, manutenzione e riparazione deve essere effettuata esclusivamente da personale qualificato e autorizzato.

Pericolo di scossa elettrica - Non aprire le coperture elettriche dell'unità ABThera™ (NPT). Rivolgersi al personale di assistenza qualificato.

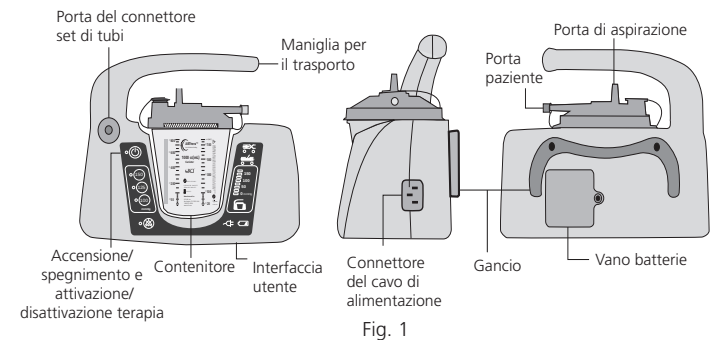


Fig. 1

INTERFACCIA UTENTE

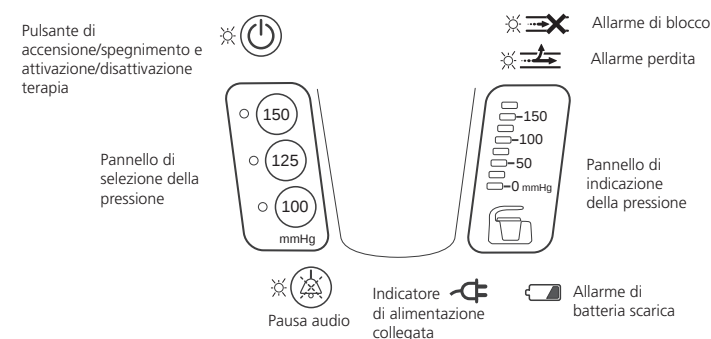


Fig. 2

CONTENITORE DA 1000 cc/mL

Il contenitore trasparente ABThera™ è monouso, privo di lattice, non sterile, ha una capacità di 1000 cc/mL ed è dotato di graduazioni a incrementi di 100 cc/mL fino a 800 cc/mL.

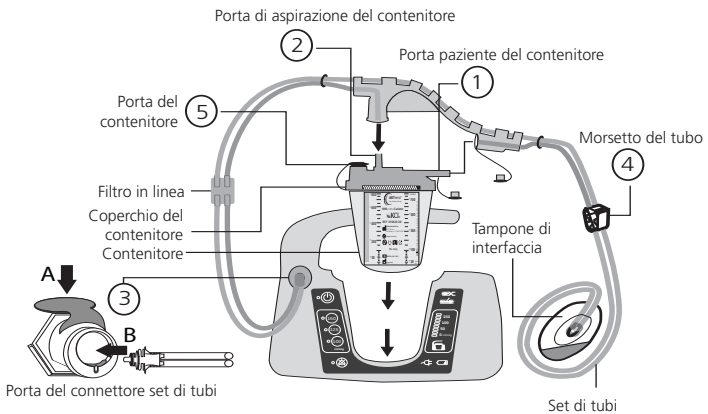
NOTA: non riutilizzare mai i contenitori.

NOTA: il sistema ABThera™ (NPT) è stato testato e brevettato ESCLUSIVAMENTE per uso con contenitore ABThera™. L'utilizzo di altri contenitori può compromettere le prestazioni del sistema.

PREPARAZIONE PER L'USO

NOTA: il set di tubi non è compatibile con le prese di aspirazione ospedaliere.

Posizionare il coperchio sul contenitore. Inserire il contenitore nell'unità ABThera™ (NPT) assicurandosi che le graduazioni siano ben visibili. Collegare il set di tubi al coperchio del contenitore; vedere la figura e i punti 1-5 riportati di seguito.



1. Collegare il set di tubi alla **porta paziente** ① del contenitore.
2. Collegare saldamente il set di tubi alla **porta di aspirazione** del contenitore ②.
3. Collegare il set di tubi alla porta del connettore; il dispositivo di sblocco sulla porta del connettore deve trovarsi nella posizione abbassata **A** prima del collegamento del tubo, vedere ③ A e B sopra. Uno scatto indica che il collegamento è stato effettuato correttamente. Per scollegare il set di tubi agire sul dispositivo di sblocco.
4. Accertarsi che il morsetto del tubo sia aperto ④.
5. Verificare che il tappo della porta di accesso al contenitore sia fissato saldamente ⑤. La porta di accesso al contenitore serve per aggiungere IsoLyzor (non fornito da KCI).

Posizionamento dell'unità ABThera™ (NPT)



L'unità ABThera™ (NPT) è dotata di un gancio per il montaggio sulla pediera. Per fissare l'unità ABThera™ (NPT) alla pediera del letto, estrarre il gancio a molla sul retro dell'unità. Quindi posizionare l'unità ABThera™ (NPT) sulla pediera e lasciare delicatamente che il gancio si ritragga. Se lo si desidera, è possibile posizionare l'unità ABThera™ (NPT) su una superficie piana stabile allo stesso livello dell'addome del paziente.

INIZIO DELLA TERAPIA

Monitorare l'uscita di fluidi: la medicazione ABThera™ è concepita per rimuovere in modo efficace i fluidi dal comparto addominale e per distribuire uniformemente la pressione negativa. Quando si trattano i pazienti con il sistema ABThera™ (NPT), il volume di essudato nel contenitore e nel tubo deve essere controllato di frequente.

1. Verificare che la medicazione ABThera™ sia stata applicata come descritto nella sezione relativa all'applicazione della medicazione ABThera™.
2. Collegare il cavo di alimentazione ABThera™ all'unità ABThera™ (NPT). Vedere la Fig. 1 per l'ubicazione del connettore per il cavo di alimentazione.
3. Inserire la spina del cavo di alimentazione ABThera™ in una presa di corrente CA a muro. L'indicatore di alimentazione collegata sull'interfaccia utente verrà retroilluminato da una luce blu (Fig. 2).
4. Premere e tenere premuto il pulsante di attivazione/disattivazione della terapia per due secondi per accendere l'unità ABThera™ (NPT) e avviare la terapia (Fig. 1). La luce verde vicino al pulsante di attivazione/disattivazione della terapia si accende.
- NOTA:** il sistema passa a 125 mmHg per impostazione predefinita.
- NOTA:** viene azionata la pompa, che rallenterà in seguito man mano che ci si avvicina alla pressione selezionata. Una volta raggiunta la pressione selezionata, la pompa si arresta e si attiva solo per mantenerla.
5. Premere il pulsante relativo alla pressione desiderata sul pannello di selezione pressione del sistema (Fig. 2). La luce verde vicino al valore selezionato si accende.
6. Quando la terapia è attiva, esaminare la medicazione per verificarne la tenuta ermetica.

- La medicazione deve presentare delle pieghe quando la terapia è attiva.
- Non deve essere udibile alcun sibilo.
- In caso di perdita di aria dalla zona intorno alla medicazione o dai connettori dei tubi, consultare **Allarme perdita** nella sezione **Allarmi**.

SOSPENSIONE DELLA TERAPIA/SOSTITUZIONE DEL CONTENITORE

ATTENZIONE: seguire le precauzioni standard in quanto il sistema può contenere fluidi corporei.

1. Premere e tenere premuto il pulsante di attivazione/disattivazione della terapia per circa tre secondi per spegnere l'unità ABThera™ (NPT) ①.
2. Chiudere il morsetto del tubo premendo e facendolo scattare varie volte ②.
3. Sollevare il set di tubi dalla **porta di aspirazione** ③ del contenitore.
4. Staccare il set di tubi dalla **porta paziente** ④ del contenitore e chiuderlo utilizzando il tappo assicurato.
5. Prima di rimuovere il contenitore, accertarsi che i tappi sul coperchio del contenitore siano fissati. La porta di aspirazione del contenitore non è dotata di tappo: la fuoriuscita dei fluidi è impedita dal filtro del contenitore.
6. Sollevare il contenitore tenendolo dritto ed estrarlo dall'unità ABThera™ (NPT).
7. Per continuare la terapia, inserire un nuovo contenitore. **Non riutilizzare mai i contenitori.**
8. Collegare il set di tubi al contenitore, quindi riavviare la terapia (vedere la sezione **Preparazione per l'uso**).
NOTA: il set di tubi è incluso nel kit della medicazione e viene sostituito al momento del cambio della medicazione.
NOTA: il sistema passa a 125 mmHg per impostazione predefinita.
9. Smaltire il contenitore in conformità ai protocolli della struttura ospedaliera.

È possibile ordinare medicazioni e contenitori aggiuntivi contattando il rappresentante KCI locale. Negli Stati Uniti, contattare KCI al numero 1-800-275-4524.

ALLARMI

ALLARME DI BLOCCO/CONTENITORE PIENO

Quando il sistema rileva una condizione di blocco o contenitore pieno, si accende il LED color ambra accanto all'icona dell'allarme di blocco/contenitore pieno. Mentre è attivo l'allarme, vengono emessi ripetutamente due segnali acustici consecutivi ogni 15 secondi.

È possibile silenziare l'allarme per cinque minuti. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione **Pulsante Pausa audio**.

Una volta risolta la condizione di allarme, il LED si spegne.

Per risolvere questa condizione di allarme:

- Verificare se il contenitore è pieno.
- Verificare se i tubi sono attorcigliati o strozzati e sistemarli.
- Assicurarsi che il morsetto del tubo sia aperto.

ALLARME PERDITA

Quando il sistema rileva una perdita d'aria, si accende un LED color ambra accanto all'icona di allarme perdita. Mentre è attivo l'allarme, vengono emessi ripetutamente due segnali acustici consecutivi ogni 15 secondi.

È possibile silenziare l'allarme per cinque minuti. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione **Pulsante Pausa audio**.

Una volta risolta la condizione di allarme, il LED si spegne.

Per risolvere questa condizione di allarme:

- Premere con decisione attorno ai bordi della pellicola e del tampone di interfaccia per sigillare la perdita. Se necessario, utilizzare della pellicola aggiuntiva per rinforzare la medicazione.
- Controllare tutti i collegamenti dei tubi e i tappi del contenitore alla ricerca di perdite.

ALLARME DI BATTERIA SCARICA

Quando il sistema rileva una condizione di batteria scarica, si accende il LED color ambra dell'icona di allarme di batteria scarica. Mentre è attivo l'allarme, vengono emessi ripetutamente due segnali acustici consecutivi ogni 15 secondi.

È possibile silenziare l'allarme per cinque minuti. Per ulteriori informazioni, consultare **Pulsante Pausa audio**.

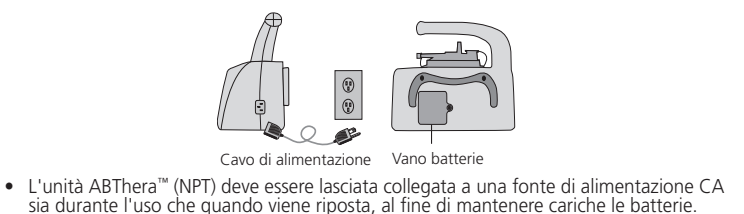
Per risolvere questa condizione di allarme:

Quando si attiva l'allarme di batteria scarica, rimane circa un'ora di terapia. È necessario collegare immediatamente l'unità ABThera™ (NPT) a una fonte di alimentazione CA.

PULSANTE PAUSA AUDIO

Durante una condizione di allarme, premere il **pulsante Pausa audio** per silenziare l'allarme per cinque minuti. Si accende il LED color ambra accanto al pulsante ad indicare che l'allarme acustico è stato silenziato. Premere di nuovo il pulsante per riattivare l'allarme acustico. Se la condizione di allarme viene risolta, l'allarme acustico viene annullato automaticamente e il relativo LED si spegne.

ALIMENTAZIONE CA/BATTERIA



- L'unità ABThera™ (NPT) deve essere lasciata collegata a una fonte di alimentazione CA sia durante l'uso che quando viene riposta, al fine di mantenere cariche le batterie.

- L'unità ABThera™ (NPT) funziona con un alimentatore CA/CC ad adattamento automatico della tensione, tramite un cavo di alimentazione per uso ospedaliero.
- Se completamente carica, l'unità ABThera™ (NPT) può funzionare a batteria per continuare la terapia durante il trasporto del paziente. Collegare il cavo di alimentazione di ABThera™ a una fonte di alimentazione CA subito dopo il trasporto per mantenere carica la batteria.
- Quando viene scollegata dalla presa, l'unità ABThera™ (NPT) passa automaticamente all'alimentazione a batteria senza alcun intervento dell'utente e senza interrompere la terapia.
- La batteria si ricarica completamente in circa otto ore.

SPENNIMENTO AUTOMATICO

Durante il funzionamento a batteria, se la carica scende al di sotto di una soglia critica (dopo circa due ore o un'ora dall'avvio dell'allarme acustico di batteria scarica), l'unità ABThera™ (NPT) si spegne automaticamente. Se è collegata a una presa di corrente, l'unità ABThera™ (NPT) resta spenta finché non si preme il pulsante di accensione/spegnimento. A quel punto la terapia riprende (consultare la sezione **Mantenere la pressione negativa** in **AVVERTENZE**). Vedere anche **Allarme di batteria scarica** nella sezione **Allarmi**.

MANUTENZIONE E PULIZIA

Se fra un paziente e l'altro o durante l'uso in ospedale o presso altre strutture sanitarie l'unità ABThera™ (NPT) si sporca, è possibile pulirla utilizzando disinfettanti contenenti composti di ammonio quaternario o altri prodotti simili. Prima della disinfezione è necessario eliminare dal dispositivo ogni traccia visibile di materiali organici. Per la pulizia e la disinfezione utilizzare attrezzature per la protezione personale e seguire i protocolli di igiene delle mani stabiliti dalla struttura in cui si opera.

ATTENZIONE: evitare di versare liquidi su qualsiasi parte dell'unità ABThera™ (NPT). I residui liquidi che si depositano sui comandi elettronici possono causarne la corrosione e comprometterne il funzionamento. I componenti guasti possono a loro volta determinare un funzionamento irregolare dell'unità ABThera™ (NPT), con potenziali rischi per il paziente e il personale.

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE



SIMBOLI UTILIZZATI



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

SPECIFICHE*			
Dimensioni	11,0 poll. x 11,25 poll. x 6,0 poll. (A x L x P) 27,94 cm x 28,6 cm x 15,2 cm	Specifiche elettriche	
Peso	Solo unità terapeutica 5,7 lb / 2,6 kg	Alimentazione di ingresso Corrente di alimentazione	100 V~ - 240 V~, 50/60 Hz 2,5 A max (100 V) 0,9 A (100 V~), 0,4 A (240V~)
Pressione	100-150 mmHg, 13,3-20 kPa	Corrente di dispersione	<100 microampere (115 V) <300 microampere (230 V)
Volume contenitore	1000 cc/mL	Durata batteria	2 ore (circa)
Condizioni ambientali		Tempo di carica della batteria	8 ore (circa)
Condizioni di conservazione	Da -29°C (-20°F) a 60°C (140°F) Range di temperatura	Classificazione IEC Apparecchiatura medica Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile contenente aria, ossigeno o protossido d'azoto.	
Condizioni d'esercizio	Da 10 SDgrC (50 SDgrF) a 38 SDgrC (100 SDgrF) Range di altitudine Prestazioni ottimali		
	Da 0 a 2438 m (da 0 a 8000 piedi)	Parte applicata di tipo B	IPX1

*Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Per domande relative a prodotto, manutenzione o 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 www.kci1.com o www.abthera.com

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

I marchi di fabbrica qui menzionati sono di proprietà di KCI Licensing, Inc., delle sue consociate e dei suoi licenziatari. ©2011 KCI Licensing, Inc. Tutti i diritti riservati. 370552 Rev G 2/2011





INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA ABDOMEN ABIERTO

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

IMPORTANTE: como ocurre con cualquier producto sanitario sujeto a prescripción facultativa, su uso sin consultar previamente a un médico y sin leer con detenimiento y seguir todas las instrucciones e información de seguridad de la unidad de terapia o de los apósitos, puede dar lugar a un rendimiento inadecuado del producto, así como a posibles lesiones graves o incluso mortales. No ajuste los parámetros de la unidad de terapia ni aplique la terapia sin recibir indicaciones o estar bajo la supervisión del cuidador clínico.

Todos los componentes desechables del Sistema ABThera™ de Terapia de Presión Negativa (TPN) para Abdomen Abierto 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 Sistema ABThera™ de Terapia de Presión Negativa (TPN) para Abdomen Abierto 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. El uso previsto de este sistema es para heridas abdominales abiertas, con las vísceras expuestas, incluido pero no limitado, al síndrome compartimental abdominal (SCA).
- El Sistema ABThera™ (TPN) está diseñado para utilizarse en un entorno hospitalario de pacientes agudos: en quirófanos de traumatología, cirugía general y plástica. El apósito abdominal se aplicará en la mayoría de los casos en el quirófano.

CONTRAINDICACIONES:

- Los pacientes con heridas abdominales abiertas que presenten fístulas *no entéricas inexploradas* no deben tratarse con el Sistema ABThera™ (TPN).
- Durante la terapia, proteja las estructuras vitales con la Capa de Protección Visceral de ABThera™ **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.
- 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**» que se encuentra al final de las instrucciones de aplicación del apósito.

ADVERTENCIAS

Hemorragia: 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 fresca en el apósito, el tubo o el contenedor, apague inmediatamente el Sistema ABThera™ (TPN), adopte las medidas necesarias para detener la hemorragia y póngase en contacto con el médico. El Sistema ABThera™ (TPN) no está diseñado para prevenir, reducir al mínimo o detener la hemorragia.

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 inadecuada 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 intraabdominal (PIA): la laparotomía con colocación de un cierre abdominal temporal **no** elimina la posibilidad de elevación de la presión intraabdominal. Cuando se utilice el Sistema ABThera™, 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 directrices de la institución. Si se observa hipertensión intraabdominal (HIA) o síndrome compartimental abdominal (SCA), anote la presión intraabdominal y apague el Sistema ABThera™ (TPN), 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 intraabdominal. Si la HIA o el SCA persiste sin presión negativa (y el apósito de espuma perforada está contraído en la parte correspondiente a la línea media), interrumpa el uso del Sistema ABThera™ (TPN) y trate la enfermedad causante como se requiera médicamente. Si la HIA o el SCA se resuelve o mejora sin presión negativa (y sin que el apósito de espuma perforada esté contraído en la línea media), plantéese suministrar Terapia ABThera™ sin tensión medial (consulte «**Aplicación del apósito de espuma perforada**»).

Utilización de una capa de protección visceral: cuando use el Sistema ABThera™ (TPN), asegúrese de que la capa de protección visceral para abdomen abierto cubre por completo todas las vísceras expuestas y evita absolutamente el contacto de las vísceras con la pared abdominal. Coloque la capa de protección visceral sobre el omento o los órganos internos expuestos, e introdúzcala con cuidado entre la pared abdominal y los órganos internos, asegurándose de que separa por completo la pared abdominal de los órganos internos.

Adherencias y fístulas: la formación de adherencias de las vísceras a la pared adarrominal puede reducir la probabilidad de reapproximación de la fascia y aumentar el riesgo de desarrollo de fístulas, que son complicaciones comunes 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 y la herida y de los objetivos del tratamiento. Consulte las instrucciones de aplicación del apósito para obtener más información sobre la frecuencia de cambio.

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

Retirada del apósito: los componentes del Apósito ABThera™ 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 ABThera™ 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 estas instrucciones de uso. Aplique un nuevo Apósito ABThera™ 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 ABThera™ tiene un recubrimiento adhesivo acrílico, lo que puede presentar un riesgo de 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 ABThera™. 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 ABThera™ (TPN) no es segura para su uso en resonancia magnética. No utilice el dispositivo en un entorno de resonancia magnética.

Apósito ABThera™ con Resonancia Magnética (RM): el Apósito ABThera™ puede permanecer en el paciente con un riesgo mínimo en un entorno de RM, siempre que el uso del Sistema ABThera™ (TPN) no se interrumpa durante más de dos horas. Consulte la sección «**Mantenimiento de la presión negativa**».

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): no utilice la Unidad ABThera™ (TPN) en una cámara de oxigenación hiperbárica. La Unidad ABThera™ (TPN) no está diseñada para este tipo de entorno y debe considerarse un riesgo de incendio. Después de desconectar la Unidad ABThera™ (TPN), deberá realizar una de las siguientes acciones: (i) sustituir el Apósito ABThera™ por otro material compatible con la OHB durante la terapia hiperbárica; o (ii) cubrir el extremo sin pinzar de los tubos del Apósito ABThera™ con una gasa de algodón húmeda. Para la Unidad OHB, el tubo no debe estar cerrado con la pinza. No deje nunca un Apósito ABThera™ 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 cambio de los Apósitos ABThera™ debe realizarse en el quirófano bajo 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 de patógenos de transmisión hemática, deberán seguirse las precauciones estándar para el control de infecciones con todos los pacientes, según el protocolo del centro, 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.

Empaquetamiento intraabdominal: si se utiliza un empaquetamiento intraabdominal con el Sistema ABThera™ (TPN), el material puede estar más seco de lo previsto. Examine el material antes de retirarlo y rehidrátelo si fuera necesario para evitar la adherencia o daños a las estructuras adyacentes.

Control de la salida de líquidos: el Apósito ABThera™ está diseñado para extraer de forma eficaz los líquidos del compartimento abdominal y para distribuir uniformemente la presión negativa. Al tratar a pacientes con el Sistema ABThera™ (TPN), deben examinarse con frecuencia los volúmenes de exudado en el contenedor y el tubo.

Tamaño y peso del paciente: debe tenerse en cuenta el tamaño y el peso del paciente al recetar el Sistema ABThera™ (TPN). 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 desde el apósito hasta el 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 Sistema ABThera™ (TPN) en las proximidades del nervio vago.

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

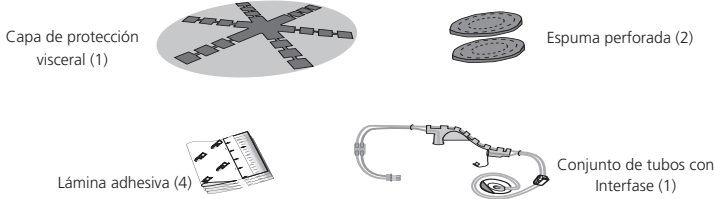
Protección de la piel circundante a la herida: tenga en cuenta que puede emplear un producto para la protección cutánea a fin de proteger la piel circundante a la herida. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Proteja la piel circundante a la herida que se considere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

- Varias capas de lámina adhesiva pueden reducir la velocidad de transmisión del vapor de humedad, lo que puede aumentar el riesgo de maceración.
- Si observa algún síntoma de irritación o sensibilidad a la lámina adhesiva, la espuma del apósito o el tubo, suspenda su uso y consulte a un médico.
- Para evitar traumatismos en la piel circundante a la herida, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre el apósito de espuma al aplicarla.

Si tiene alguna pregunta sobre la colocación o uso adecuados del Sistema ABThera™ (TPN), póngase en contacto con su representante clínico local de KCI.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN DEL APÓSITO ABThera™

COMPONENTES DEL APÓSITO ABThera™



PREPARACIÓN DE LA HERIDA

ADVERTENCIA: lea toda la información sobre seguridad del Sistema de ABThera™ (TPN) antes de comenzar a preparar la herida. Asegúrese de que se ha alcanzado una hemostasia adecuada antes de colocar el apósito (consulte la sección «**Hemorragias**» de **ADVERTENCIAS**).

- Deben eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida (consulte la sección «**Hemorragias**» de **ADVERTENCIAS**).
- Irrigue la herida abdominal y limpie 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.

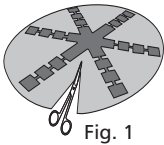
APLICACIÓN DE LA CAPA DE PROTECCIÓN VISCERAL ABThera™

Adapte el tamaño de la capa de protección visceral doblándola o cortándola.

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.

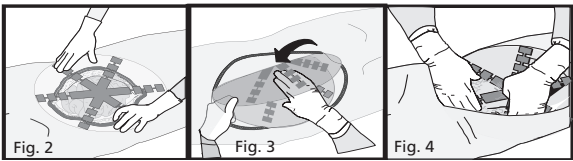
NOTA: la capa de protección visceral está fenestrada para permitir una retirada de líquidos activa cuando se aplique presión negativa, y se ha diseñado para su aplicación directa por encima del epiplón o los órganos internos expuestos.

- 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 epiplón o las vísceras.
- Coloque suavemente la capa de protección visceral sobre la cavidad abdominal abierta (Fig. 2).
- 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 sólo **entre** las extensiones de espuma (consulte la Figura 1). **No corte cerca o a través de las extensiones de espuma.** Oriente la capa de protección visceral de la forma correspondiente antes de cortar.



Plegue de la capa de protección visceral para adaptar su tamaño

- Mantenga el apósito por el extremo y elévelo ligeramente. A continuación, baje lentamente el apósito para introducirlo en el surco paracólico, mientras que presiona de forma suave y uniforme con la otra mano (Fig. 3). Plegue 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.

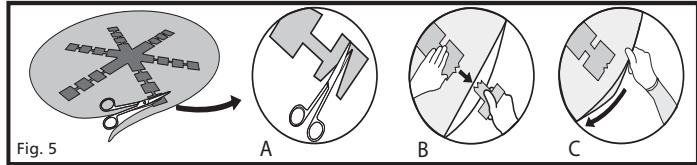


Corte de la capa de protección visceral para adaptar su tamaño

- Corte la capa de protección visceral, sin estar en contacto con 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.
- Pellizque 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 la espuma no entra en contacto con los órganos (consulte las **ADVERTENCIAS** anteriores).

NOTA: registre el número de extensiones de apósito de espuma que retira y compruebe que cada pieza se ha desechado correctamente y está fuera de la cavidad de la herida.

PRECAUCIÓN: no corte ni rasque la espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de ésta. Corte o rasque el apósito de espuma fuera de la herida y retire todos los fragmentos para 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

NOTA: el apósito de espuma perforada suministrado con el Sistema ABThera™ (TPN) está diseñado para:

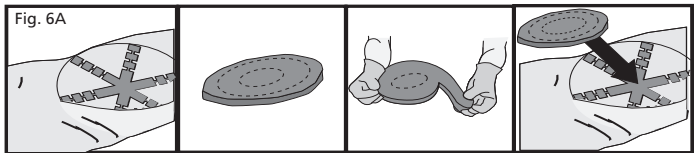
- Transferir la presión negativa desde la Unidad ABThera™ (TPN) hasta la capa de protección visceral a fin de favorecer una extracción activa de los líquidos.
- Proporcionar tensión medial cuando se comprima el apósito para ayudar a mantener el dominio de la fascia.

Aplicación del Sistema ABThera™ (TPN) con tensión medial

- Corte o rasque el apósito de espuma perforada para adaptarlo al tamaño necesario como se muestra más abajo (Fig. 6A) a fin de suministrar Terapia ABThera™ **con** tensión medial. El apósito de espuma deberá encajar directamente sobre la lámina de protección visceral y estar en contacto con todos los bordes de la herida si se desea que exista tensión medial. No permita que la espuma entre en contacto con la piel intacta. Puede utilizar una o las dos piezas que incluye el apósito de espuma perforada, en función del perfil de la herida.
- Coloque lentamente el apósito de espuma perforada en la cavidad de la herida sobre la capa de protección visceral (Fig. 6A). Asegúrese de que el apósito de espuma perforada no se encuentra por debajo del nivel de la herida o incisión abdominal. No fuerce el apósito de espuma en ningún lugar de la herida.

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 y regístrelo tanto en la lámina adhesiva como en la historia del paciente.

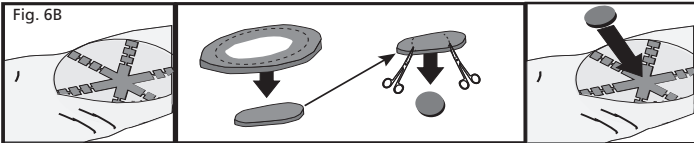


Aplicación del Sistema ABThera™ (TPN) sin tensión medial (consulte la sección «**Monitorización de la presión intraabdominal**» en **ADVERTENCIAS**).

En los pacientes que experimenten HIA o SCA persistente con el abdomen abierto, la tensión medial puede no resultar adecuada debido a la posibilidad de una elevación continuada de la presión intraabdominal. En pacientes que experimenten HIA o SCA persistente o que tengan riesgo de padecerlo debido a:

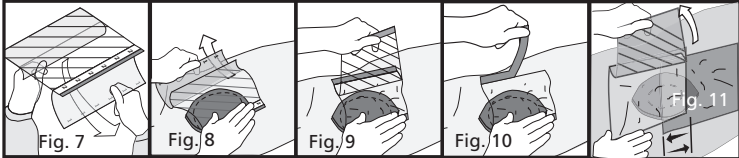
- Hemorragia continua con empaquetamiento abdominal colocado
- Edema intestinal persistente o que empeora
- Reanimación en curso que puede resultar en el empeoramiento del edema intestinal

Baraje proporcionar la Terapia ABThera™ **sin** que el apósito de espuma perforada suministre tensión medial. Para suministrar terapia de presión negativa a la capa de protección visceral **sin** tensión medial, coloque únicamente una pequeña porción (redonda de 7,6 cm [3 pulg.]) de espuma perforada sobre la sección central de la capa de protección visceral (Fig. 6B).



APLICACIÓN DE LA LÁMINA ADHESIVA ABThera™

- Mientras sujeta la lámina adhesiva ABThera™, tire hacia atrás parcialmente de una cara de la capa 1 para exponer el adhesivo (Fig. 7). Asegúrese de mantener hacia atrás la solapa de la capa 1 para evitar que vuelva a adherirse.
- 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. 8). 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**» bajo **PRECAUCIONES**).
- Retire la parte restante del material de la pestaña 1 y presione alrededor de la lámina adhesiva para garantizar un sellado oclusivo.
- Retire la capa de estabilización 2 con rayas verdes (consulte la Figura 9, a continuación).
- Retire las pestañas de manipulación azules de la lámina adhesiva (consulte la Figura 10, a continuación).
- NOTA:** si utiliza varias láminas, asegúrese de que los bordes de las láminas adhesivas se solapan entre sí para un perfecto sellado (consulte la Figura 11, a continuación).



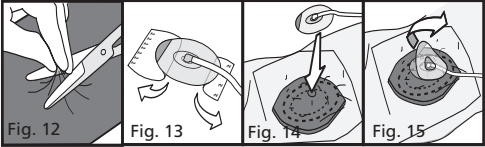
APLICACIÓN DEL CONJUNTO DE TUBOS E INTERFASE

NOTA: no corte la interfase ni inserte el tubo en el apósito de espuma, ya que puede ocluir los tubos y provocar una alarma en la Unidad ABThera™ (TPN) y podrían producirse lesiones en las vísceras subyacentes.

- Elija el lugar de aplicación de la interfase. Preste especial atención a la colocación de los tubos para que permitan un flujo óptimo, evitando su colocación sobre prominencias óseas o en pliegues del tejido.
- Pellizque la lámina adhesiva y corte un orificio de 2,5 cm (no una raja) en la lámina adhesiva (Fig. 12). No es necesario cortar la espuma.
- NOTA:** corte un orificio y no una raja, ya que una raja podría sellarse durante el tratamiento.

APLICACIÓN DE LA INTERFASE (CONTINUACIÓN)

- Aplique la interfase, que tiene un disco central y un reborde exterior adhesivo alrededor.
 - Retire suavemente las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo (Fig. 13).
 - Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente sobre el orificio de la lámina adhesiva (Fig. 14).
 - Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la completa adhesión de la interfase.
- Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa de estabilización de la interfase (Fig. 15). La aplicación del Apósito ABThera™ ha finalizado. Consulte la sección **PREPARACIÓN PARA EL USO**.



RETIRADA DEL APÓSITO

Retire y deseche el apósito anterior según el protocolo institucional. Inspeccione la herida en su totalidad, incluidos los surcos paracólicos para asegurarse de que ha retirado el apósito completo. Si existe un empaquetamiento intraabdominal, el material puede estar más seco de lo previsto. Examine el material antes de retirarlo y rehídratelo si fuera necesario para evitar la adherencia o daños a las estructuras adyacentes.

ADVERTENCIA: consulte la sección **«Retirada del apósito»** de **ADVERTENCIAS**.

CAMBIOS DE APÓSITO

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

Consulte la sección **«Entorno de aplicación»** bajo **ADVERTENCIAS**.

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

LISTA DE REFERENCIAS

- Kaplan M. Managing the open abdomen. *Ostomy Wound Management*, enero 2004; 50(1A suppl); C2, 1-8
- Kaplan M, Banwell P, Orgill IP, 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): 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*, diciembre 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 septiembre, 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 febrero, 1994
- Sherck J, Seiver A. Covering the «Open Abdomen»; A Better Technique. Presentado como póster en 66º Annual Scientific Meeting y el Postgraduate Course Program. Southeastern Surgical Congress. Atlanta, Georgia. 31 de enero al 4 de febrero, 1998.

*Referencias disponibles previa solicitud. En EE. UU., llame a KCI al 1 800 275 4524.

Unidad ABThera™ (TPN)

El usuario no deberá abrir, desmontar ni modificar de ninguna manera la Unidad ABThera™ (TPN) y ésta deberá ser reemplazada como una unidad. Todo el ensamblaje, operaciones, ajustes, modificaciones, mantenimiento y reparaciones deben ser realizados por personal cualificado autorizado.

Riesgo de descarga eléctrica: no abra ninguna de las cubiertas eléctricas de la Unidad ABThera™ (TPN). Consulte al personal de mantenimiento cualificado.

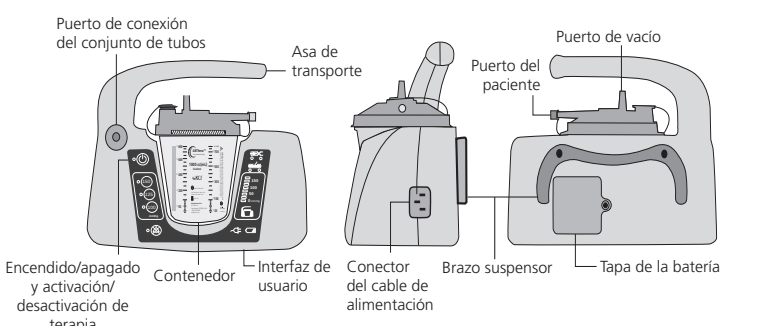


Fig. 1

INTERFAZ DE USUARIO

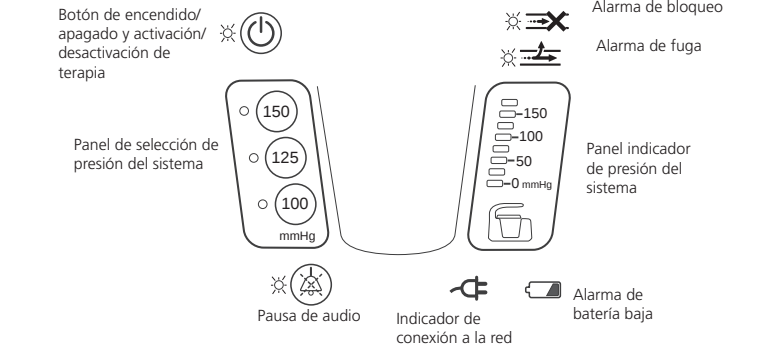


Fig. 2

CONTENEDOR DE 1.000 cc/ml

El contenedor ABThera™ es un recipiente transparente de un solo uso, sin látex, no estéril y de 1.000 cc/ml con marcas de graduación en incremento de 100 cc/ml hasta 800 cc/ml.

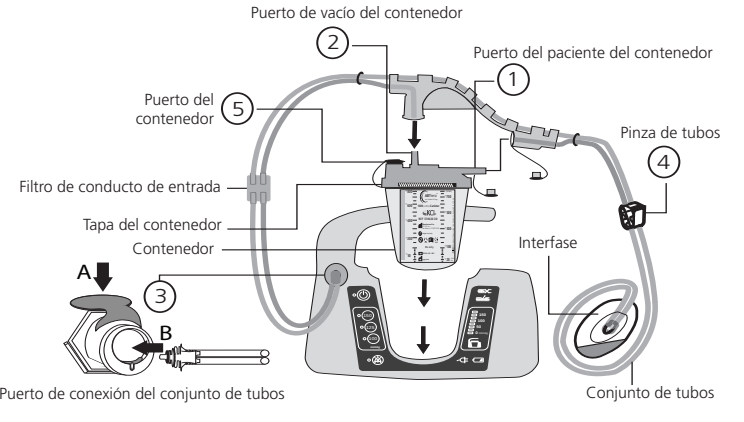
NOTA: No reutilice nunca el contenedor.

NOTA: el Sistema ABThera™ (TPN) se ha verificado y validado para su uso **EXCLUSIVO** con el Contenedor ABThera™. Utilizar otro tipo de contenedor puede provocar problemas de funcionamiento del sistema.

PREPARACIÓN PARA EL USO

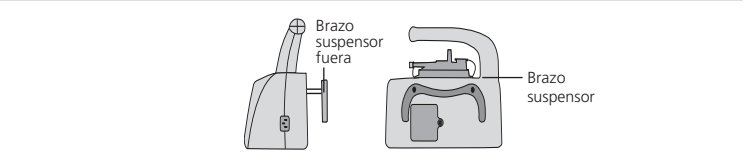
NOTA: el conjunto de tubos no es compatible con los sistemas de vacío hospitalarios.

Coloque la tapa del contenedor en el contenedor. Coloque el contenedor en la Unidad ABThera™ (TPN) asegurándose de que pueden verse las marcas graduadas del contenedor. Conecte el conjunto de tubos a la tapa del contenedor; consulte la imagen y los pasos del 1 al 5, a continuación.



- Deslice el conjunto de tubos a través del **puerto del paciente ①** del contenedor.
- Presione el conjunto de tubos para introducirlos en el **puerto de vacío ②** del contenedor.
- Conecte el conjunto de tubos al puerto conector; el pestillo de liberación del puerto conector debe estar en la posición hacia abajo **«A»** antes de conectar los tubos; consulte **③ A y B** en la figura anterior. Un clic le indicará que se ha insertado correctamente. Presione hacia abajo la pestaña de liberación para desconectar el conjunto de tubos.
- Asegúrese de que la pinza de los tubos está abierta **④**.
- Asegúrese de que el tapón del puerto de acceso al contenedor se encuentra colocado de forma segura **⑤**. El puerto de acceso al contenedor sirve para añadir el solidificador (no suministrado por KCI).

Colocación de la Unidad ABThera™ (TPN)



La Unidad ABThera™ (TPN) viene equipada con un brazo suspensor para su colocación a los pies de la cama. Para colocar la Unidad ABThera™ (TPN) a los pies de la cama, tire hacia fuera del brazo con resorte de la parte posterior de la unidad. Coloque la Unidad ABThera™ (TPN) en los pies de la cama y deje que el brazo se retraiga lentamente. Si lo desea, puede colocar la Unidad ABThera™ (TPN) sobre una superficie sólida y nivelada al mismo nivel que el abdomen del paciente.

INICIO DE LA TERAPIA

Control de la salida de líquidos: el Apósito ABThera™ está diseñado para extraer de forma eficaz los líquidos del compartimento abdominal y para distribuir uniformemente la presión negativa. Al tratar a pacientes con el Sistema ABThera™ (TPN), deben examinarse con frecuencia los volúmenes de exudado en el contenedor y el tubo.

- Asegúrese de que el Apósito ABThera™ se ha aplicado tal y como se describe en la sección «Aplicación del Apósito ABThera™».
- Conecte el cable de alimentación ABThera™ a la Unidad ABThera™ (TPN). Consulte la Fig. 1 para saber la ubicación de la conexión del cable de alimentación.
- Conecte el cable de alimentación ABThera™ en la toma de corriente CA. El indicador de conexión a la red de la interfaz de usuario se iluminará en azul (Fig. 2).
- Para encender la Unidad ABThera™ (TPN) e iniciar la terapia, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante dos segundos (Fig. 1). El indicador verde situado junto al botón de encendido/apagado se encenderá.

NOTA: el sistema tiene configurado un valor predeterminado de 125 mmHg.

NOTA: la bomba comenzará a funcionar y, a continuación, desacelerará hasta aproximarse al valor de presión seleccionado. Una vez alcanzada la presión seleccionada, la bomba dejará de funcionar y sólo se activará para mantener la presión.

- Seleccione la presión deseada en el panel de selección del sistema (Fig. 2). Un indicador verde se encenderá junto al valor seleccionado.
- Con la terapia activa, compruebe el apósito para asegurarse de la integridad del sellado.
 - El apósito debe tener un aspecto ligeramente arrugado cuando la terapia esté activa.
 - No deben percibirse sonidos sibilantes.
 - Si percibe cualquier signo de fuga de aire alrededor del apósito o los conectores de los tubos, consulte **«Alarma de fuga»** en la sección **Alarmas** de esta guía.

DESACTIVACIÓN DE LA TERAPIA Y CAMBIO DEL CONTENEDOR

PRECAUCIÓN: siga las precauciones estándar ya que el sistema puede contener fluidos corporales.

- Para apagar la Unidad ABThera™ (TPN), mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante tres segundos **①**.
- Para cerrar la pinza de los tubos, apriétela varias veces de forma que escuche varios clics **②**.
- Tire hacia arriba del conjunto de tubos del **puerto de vacío** del contenedor **③**.
- Retire el conjunto de tubos del **puerto del paciente ④** del contenedor y tape el conjunto de tubos con el tapón prisionero.
- Asegúrese de que los tapones de la tapa del contenedor están seguros antes de retirar el contenedor. El puerto de vacío del contenedor no tiene tapón; el filtro del contenedor evita que el contenido se salga.
- Tire hacia arriba del contenedor para retirarlo de la Unidad ABThera™ (TPN).
- Para continuar la terapia, introduzca un nuevo contenedor. **No reutilice nunca el contenedor**.
- Conecte el conjunto de tubos al contenedor y reinicie la terapia (consulte la sección **«Preparación para el uso»**).

NOTA: el conjunto de tubos se incluye con el kit del apósito y se puede reemplazar en cualquier momento cuando cambie el apósito.

NOTA: el sistema tiene configurado un valor predeterminado de 125 mmHg.
- Deseche el contenedor de acuerdo con los protocolos del centro o del hospital.

Puede solicitar un envío adicional de apósitos y contenedores a su representante local de KCI. En EE. UU., llame a KCI al 1 800 275 4524.

ALARMAS

ALARMA DE OBSTRUCCIÓN/CONTENEDOR LLENO

Cuando el sistema detecte una obstrucción o que el contenedor está lleno, se iluminará un LED ámbar junto al icono de alarma de obstrucción/contenedor lleno. Se emitirán dos pitidos consecutivos con una frecuencia de 15 segundos durante esta alarma.

La alarma puede silenciarse durante cinco minutos. Consulte la sección **«Botón de pausa de audio»** para obtener detalles.

Cuando se haya resuelto el motivo de la alarma, el LED se apagará.

Para resolver el motivo de esta alarma:

- Compruebe si el contenedor está lleno.
- Compruebe si los tubos están acodados o retorcidos y estírelos.
- Asegúrese de que la pinza de los tubos está abierta.

ALARMA DE FUGA

Cuando el sistema detecte una fuga de aire, se encenderá un LED ámbar junto al icono de alarma de fuga. Se emitirán dos pitidos consecutivos con una frecuencia de 15 segundos durante esta alarma.

La alarma puede silenciarse durante cinco minutos. Consulte la sección

«Botón de pausa de audio» para obtener detalles.

Cuando se haya resuelto el motivo de la alarma, el LED se apagará.

Para resolver el motivo de esta alarma:

- Presione firmemente el borde de la lámina adhesiva y la interfase para sellar la fuga. Si es necesario, utilice lámina adhesiva adicional para reforzar el sellado del apósito.
- Compruebe que ningún tubo ni tapón del contenedor presenten fugas.

ALARMA DE BATERÍA BAJA

Cuando el sistema detecte un nivel bajo de batería, se iluminará un LED ámbar en el icono de alarma de batería. Se emitirán dos pitidos consecutivos con una frecuencia de 15 segundos durante esta alarma.

La alarma puede silenciarse durante cinco minutos. Consulte la sección **«Botón de pausa de audio»** para obtener detalles.

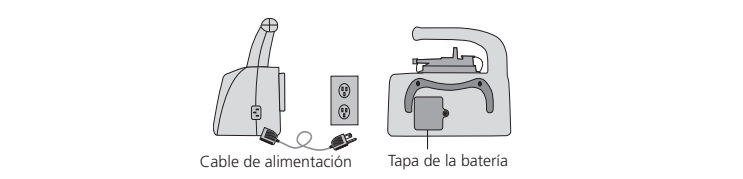
Para resolver el motivo de esta alarma:

Cuando se activa la alarma de batería baja, la unidad de terapia cuenta con aproximadamente una hora de funcionamiento. La Unidad ABThera™ (TPN) deberá conectarse a la red de CA de forma inmediata.

BOTÓN DE PAUSA DE AUDIO

Pulse el **botón de pausa de audio** durante una alarma para silenciarla durante cinco minutos. Se iluminará un LED ámbar junto al botón para indicar que se ha silenciado la alarma. Vuelva a pulsar el botón para restaurar la alarma sonora. Cuando se haya resuelto el motivo de la alarma, la alarma sonora se detendrá de forma automática y el indicador LED se apagará.

ALIMENTACIÓN CA O POR BATERÍA



- La Unidad ABThera™ (TPN) debe permanecer conectada a una fuente de alimentación de CA mientras se utilice o esté almacenada para mantener la carga de la batería.

- La Unidad ABThera™ (TPN) funciona con una fuente de alimentación de CA/CC de detección automática con un cable de alimentación para instalaciones hospitalarias.
- Una vez cargada por completo, la batería suministrará la energía a la Unidad ABThera™ (TPN) para no interrumpir la terapia durante el traslado del paciente. Conecte el cable de alimentación ABThera™ a una fuente de alimentación de CA inmediatamente después del traslado para mantener la carga de la batería.
- Cuando esté desconectada, la Unidad ABThera™ (TPN) cambiará de CA a batería sin necesidad de intervención por parte del usuario ni interrupción de la terapia.
- La batería se cargará por completo en ocho horas aproximadamente.

APAGADO AUTOMÁTICO

Cuando funcione mediante la batería y su nivel de carga descienda por debajo de un nivel crítico (aproximadamente dos horas o, una hora después de que se haya activado la alarma de batería baja), la Unidad ABThera™ (TPN) se apagará de forma automática. Cuando se conecte a una toma de CA, la Unidad ABThera™ (TPN) permanecerá apagada hasta que pulse el botón de encendido/apagado, en cuyo momento se reanudará la terapia (consulte **«Mantenimiento de la presión negativa»** en **ADVERTENCIAS**). Consulte también la sección **«Alarma de batería baja»** bajo **Alarmas**.

CUIDADOS Y LIMPIEZA

Deberán utilizarse desinfectantes con compuestos de amoníaco cuaternario u otros productos desinfectantes similares para limpiar la Unidad ABThera™ (TPN) entre pacientes y si el producto se ensucia durante su uso en el hospital o en otro centro sanitario. Todo el material orgánico visible deberá retirarse del dispositivo antes de su desinfección. Utilice un equipo de protección personal (PPE) y siga los protocolos de higiene de manos de acuerdo con los protocolos locales de limpieza y desinfección.

PRECAUCIÓN: evite derramar líquidos sobre cualquier parte de la Unidad ABThera™ (TPN). Los líquidos que permanezcan en los controles electrónicos pueden provocar corrosión y, por consiguiente, el fallo de los componentes electrónicos. El fallo de uno de los componentes puede hacer que la Unidad ABThera™ (TPN) funcione de forma incorrecta, lo que puede ocasionar un riesgo para el paciente o los profesionales sanitarios.

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE



SÍMBOLOS UTILIZADOS



Rx only PRECAUCIÓN: la venta o alquiler de este dispositivo está sujeta a prescripción facultativa por la legislación federal de EE. UU.

ESPECIFICACIONES*

Dimensiones		Especificaciones eléctricas	
Peso Sólo unidad de terapia	27,94 cm x 28,6 cm x 15,2 cm 11,0" x 11,25" x 6,0"	Entrada de alimentación	100 V~ - 240 V~, 50/60 Hz
	2,6 kg (5,7 lb)	Corriente de alimentación	2,5 A máx. (100 V) 0,9 A (100 V~), 0,4 A (240 V~)
Opciones de presión	100-150 mmHg, 13,3-20 kPa	Fuga de corriente	<100 µA (115 V) <300 µA (230 V)
Volumen del contenedor	1.000 cc/ml	Duración de la batería	2 horas (aproximadamente)
Condiciones ambientales		Tiempo de carga de la batería	8 horas (aproximadamente)
Condiciones de almacenamiento		Clasificación IEC:	
Intervalo de temperaturas	De -29 °C a 60 °C (de -20 °F a 140 °F)	Equipo médico Equipo no adecuado para el uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.	
Condiciones de funcionamiento		Pieza aplicada de tipo B	
Intervalo de temperaturas	De 10 °C a 38 °C (de 50 °F a 100 °F)		
Intervalo de altitud			
Rendimiento óptimo	De 0 a 2.438 m (de 0 a 8.000 pies)	IPX1	
*Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso.			

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.kci1.com o www.abthera.com

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

Todas las marcas mencionadas en este documento son propiedad de KCI Licensing, Inc., sus filiales y licenciatarios. ©2011 KCI Licensing, Inc. Reservados todos los derechos. 370552 Rev. G 2/2011





BRUGERVEJLEDNING

NPT-SYSTEM (NEGATIVE PRESSURE THERAPY) TIL BEHANDLING AF DET ÅBNE ABDOMEN

SIKKERHEDSINFORMATION

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

Alle engangskomponenter til ABThera™ NPT-system (Negative Pressure Therapy) til behandling af det åbne abdomen er kun til engangsbrug. Genbrug af engangskomponenter kan medføre kontaminering af såret, infektion og/eller manglende sårheling.

INDIKATIONER:

- ABThera™ NPT-system (Negative Pressure Therapy) til det åbne abdomen er indikeret til midlertidig lukning af det åbne abdomen (TAC), hvis primær lukning ikke er mulig, og/eller hvor vedvarende adgang til abdomen er nødvendig. Systemet er udviklet til brug i åbne abdominale sår med blottagte viscera, herunder men ikke begrænset til abdominalt kompartmentsyndrom.
- ABThera™ NPT-system er beregnet til brug i et akut hospitalsmiljø: traumeafsnit samt generelle eller plastikkirurgiske afsnit. Abdominalforbindingen anlægges for det meste på operationsstuen.

KONTRAINDIKATIONER:

- Patienter med åbne abdominale sår med *ikke-enteriske, u-undersøgte* fistler bør ikke behandles med ABThera™ NPT-system.
- Vitale strukturer skal beskyttes med ABThera™ Visceralt beskyttelseslag **under hele** behandlingen. Anbring **aldrig** blottagt svampemateriale, så det er i direkte kontakt med blottagte tarne, organer, blodkar eller nerver.

Håndtering af det åbne abdomen er dokumenteret i rapporter over tilfælde samt i litteratur udgivet af konsensuspanelet. Se **referenceafsnittet** i slutningen af anlægelsesvejledningen.

ADVARSLER

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 ABThera™ NPT-systemet, tage de relevante forholdsregler for at stoppe blødningen og kontakte lægen. ABThera™ NPT-system har ikke til formål at forhindre, minimere eller stoppe blødning.

Hæmostase skal opnås, inden forbindingen anlægges.

Følgende tilstande kan øge risikoen for blødning, der kan få dødelig udgang:

- sutur og/eller anastomoser
- traume
- stråling
- utilstrækkelig sårhæmostase
- ikke-suturerede hæmostatiske produkter (f.eks. knoglevoks, absorberbar gelatinesvamp eller spray til forsegling af sår) anvendt i abdomen kan øge risikoen for blødning, hvis de løsner sig. Beskyt mod risikoen for, at sådanne produkter løsner sig.
- infektion i det abdominale sår (det kan svække viscerele organer og tilknyttet vaskulatur, hvilket kan øge sandsynligheden for blødning)
- 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 intraabdominalt tryk: Laparotomi med indsættelse af en midlertidig abdominal lukning **eliminerer ikke** risikoen for forhøjelse af det intraabdominale tryk (IAP). Ved brug af ABThera™ NPT-systemet skal IAP-overvågning (for kliniske eller diagnostiske tegn og symptomer på forhøjet IAP) fortsættes som indiceret af patientens tilstand, i overensstemmelse med institutionens kliniske praksis eller retningslinjer. Hvis der observeres intraabdominal hypertension (IAH) eller abdominalt kompartmentsyndrom (ACS), skal de intraabdominale tryk noteres og ABThera™ NPT-systemet 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 (og svampen med perforeret midterlinje falder sammen), skal brugen af ABThera™ NPT-systemet afbrydes og den underliggende tilstand behandles som medicinsk indiceret. Hvis IAH / ACS forsvinder eller bedres uden undertryk (og svampen med perforeret midterlinje falder sammen), kan man overveje at bruge ABThera™ Terapi uden medial spænding (se **Anlæggelse af perforeret svamp**).

Brug af visceralt beskyttelseslag: Når ABThera™ NPT-systemet bruges, skal det sikres, at det viscerele beskyttelseslag til det åbne abdomen dækker alle blottagte viscera helt og adskiller viscera fuldstændigt fra abdominalvæggen. Placer det viscerele beskyttelseslag over omentum eller de blottagte indre organer, og anbring det forsigtigt mellem abdominalvæggen og de indre organer, idet det sikres, at det viscerele beskyttelseslag adskiller abdominalvæggen fuldstændigt fra de indre organer.

Adhæsioner og fisteldannelse: Dannelse af adhæsioner mellem viscera og abdominalvæggen kan mindske sandsynligheden for tilnærmelse af fasciekanter til hinanden og øge risikoen for fisteldannelse, som er almindelige komplikationer hos patienter med blottagte viscera.

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

Anlæggelse af forbindingen: Brug altid en ABThera™ Forbinding 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 forbindingen: ABThera™ Forbindingsmateriale er ikke biologisk absorberbart. Fjern altid alt forbindingsmateriale fra abdomen ved ethvert forbindingsskift.

Bevar undertryk aktiveret: Lad aldrig ABThera™ Forbindingen sidde uden aktivt undertryk i mere end to timer. Hvis undertryk har været deaktiveret i mere end to timer, skal forbindingen skiftes som vist i denne brugervejledning. Brug en ny ABThera™ Forbinding fra en uåbnet steril pakke, og genaktiver undertryk, eller brug en alternativ forbinding.

Defibrillering: Fjern den selvklæbende film fra defibrilleringsområdet for at forhindre overførsel af elektrisk energi.

Akrylklæbestof: ABThera™ Film har en belægning af akrylklæbestof, som kan give bivirkninger for patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for akrylklæbestoffer. Hvis en patient har en kendt allergi eller er overfølsom over for sådanne klæbestoffer, må ABThera™ Forbinding ikke bruges. Hvis der opstår tegn på en allergisk reaktion eller overfølsomhed, f.eks. rødmen, hævelse, udslæt, mædefeber eller betydelig kløe, skal brugen øjeblikkeligt afbrydes, og patienten skal straks i passende akut medicinsk behandling. Hvis der observeres bronchospasme eller tegn på en allergisk reaktion, skal forbindingen fjernes og passende akut medicinsk behandling sikres.

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

MR-scanning – ABThera™ Forbinding: ABThera™ Forbindingen kan med minimal risiko blive på patienten i et MR-miljø, forudsat at brugen af ABThera™ NPT-systemet ikke afbrydes i mere end to timer. Se **Bevar undertryk aktiveret**.

Trykkammerbehandling (HBO): Anbring ikke ABThera™ NPT-enheden i et trykkammer. ABThera™ NPT-enheden er ikke beregnet til et sådant miljø og bør anses for at være brandfarlig. Når ABThera™ NPT-enheden er frakoblet, skal du enten (i) udskifte ABThera™ Forbindingen med et andet materiale, der er kompatibelt med HBO under trykkammerbehandlingen, eller (ii) dække den ikke-afklemte ende af ABThera™ Forbindingsslangen med fugtig bomulds gaze. Ved HBO-behandling må slangen ikke være afklemmt. Lad aldrig en ABThera™ Forbinding sidde uden aktivt undertryk i mere end to timer. Se afsnittet **Bevar undertryk aktiveret**.

Forhold ved anlæggelse: Anlæggelse og skift af ABThera™ Forbindinger skal udføres under fuldstændigt sterile forhold på operationsstuen. Hvis forbindingsskift 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: For at mindske risikoen for overførsel af blodbårne patogener skal der for alle patienter bruges standardforholdsregler for at forhindre infektion, i henhold til protokollen på det pågældende sted, uanset diagnose eller formodet infektionstilstand. Ud over handsker skal der bruges forklæde og beskyttelsesbriller, hvis der er sandsynlighed for at blive udsat for legemsvæsker.

Intraabdominal pakning: Hvis intraabdominal pakning bruges sammen med ABThera™ NPT-systemet, 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: ABThera™ Forbindingen er beregnet til effektivt at fjerne væske fra det abdominale kompartment og fordele undertryk jævnt. Ved behandling af patienter med ABThera™ NPT-system skal mængden af eksudat i beholderen og slangen undersøges jævnligt.

Patientens størrelse og vægt: Patientens størrelse og vægt skal vurderes ved ordinerer af ABThera™ NPT-system. 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 eksudat i både slangen og beholderen. Under denne behandling er det muligt, at der fjernes og opsamlles store mængder væske. Slangevolumen = ca. 25 ml fra forbinding til beholder.

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

Bradykardi: For at minimere risikoen for bradykardi må ABThera™ NPT-systemet ikke placeres i nærheden af nervus vagus.

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

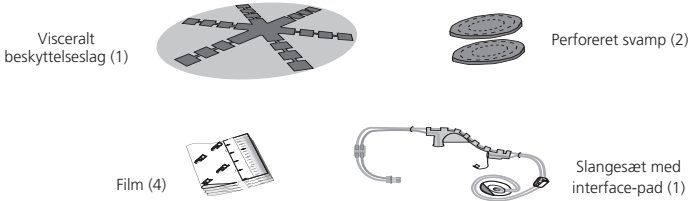
Beskyt huden i sårområdet: Der kan eventuelt bruges et produkt til klargøring af huden før at beskytte huden i sårområdet. Sørg for, at svampen ikke berører intakt hud. Beskyt skrøbelig/skør hud i sårområdet med ekstra film, hydrokolloid eller en anden transparent film.

- 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, skal bruges af disse afbrydes og lægen kontaktes.
- Når filmen anlægges, må den ikke strammes eller strækkes over svampeforbindingen for at undgå at beskadige huden i sårområdet.

I tilfælde af spørgsmål vedrørende korrekt placering og brug af ABThera™ NPT-systemet kan du kontakte den lokale kliniske repræsentant for KCI.

VEJLEDNING I ANLÆGGELSE AF ABThera™ FORBINDING

ABThera™ FORBINDINGSMATERIALE



SÅRREVISION

ADVARSEL: Læs al sikkerhedsinformation i forbindelse med ABThera™ NPT-systemet, før sårrevision påbegyndes. Sørg for, at der opnås tilstrækkelig hæmostase, inden forbindingen anlægges (se afsnittet **Blødning** under **ADVARSLER**).

- Skarpe kanter eller knoglefragmenter skal fjernes fra sårområdet eller tildækkes (se afsnittet **Blødning** under **ADVARSLER**).
- Skyt abdominalsåret, og rens huden i huden i sårområdet som angivet.
- Rengør og tør 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/skør hud i sårområdet med ekstra film, hydrokolloid eller en anden transparent film.

ANLÆGGELSE AF ABThera™ VISCERALT BESKYTTESLAG

Tilpas det viscerele beskyttelseslags størrelse ved at folde det eller klippe det til.

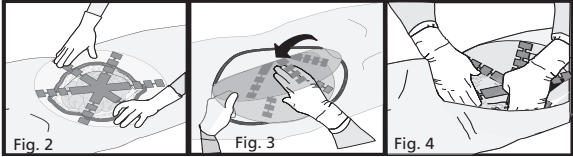
ADVARSEL: Svampen i det viscerele beskyttelseslag er indkapslet af hensyn til patientens sikkerhed. Vitale strukturer skal beskyttes med visceralt beskyttelseslag under hele behandlingen. Anbring **aldrig** blottagt svampemateriale, så det er i direkte kontakt med blottagte tarne, organer, blodkar eller nerver.

BEMÆRK: Det viscerele 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 blottagte indre organer.

- Tag indholdet ud af den indvendige pose, og fold det viscerele beskyttelseslag ud på et sterilt område. Begge sider af det viscerele beskyttelseslag kan læges på omentum eller viscera.
- Læg forsigtigt det viscerele beskyttelseslag over den åbne bughule (fig. 2).
- Bedøm, i hvilken retning forbindingen skal anlægges. Hvis det viscerele beskyttelseslag placeres omkring slanger, dræn eller ligamentum falciforme, må der kun klippes **mellem** svampeforlængerne (se fig. 1). **Klip ikke i nærheden af eller gennem svampeforlængere.** Placer det viscerele beskyttelseslag korrekt, for det klippes til.

Foldning af det viscerele beskyttelseslag til ønsket størrelse

- Hold forbindingen i kanten, og løft en smule. Læg derefter langsomt forbindingen ned i den parakoliske rende, mens du forsigtigt og jævnt arbejder forbindingen nedad (fig. 3). Fold den overskydende del af det viscerele beskyttelseslag op og omkring selve forbindingen.
- Fortræt med at placere det viscerele beskyttelseslag mellem abdominalvægge og de indre organer (fig. 4) gennem hele det abdominale kompartment. Målet er at sikre fuld beskyttelse af alle viscera.

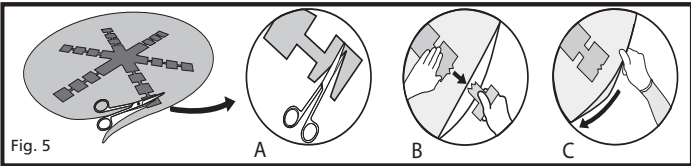


Klipning af det viscerele beskyttelseslag til den ønskede størrelse

- Klip det viscerele beskyttelseslag væk fra såret gennem de store svampefirkanter med en steril saks (fig. 5A). Klip ikke gennem de 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). På denne måde sikres det, at kanterne af det viscerele beskyttelseslag dækker den blottagte svampekant (fig. 5C), så svampen ikke berører organer (se **ADVARSEL** herover).

BEMÆRK: Dokumenter antallet af fjernede svampeforlængere, og at hver svampeforlænger er fjernet korrekt fra sårhulen.

FORSIGTIG: Svampen må ikke rives i stykker over såret, da stumper kan falde ned i såret. Gnid eller klip svampen væk fra såret, og fjern alle stumper for at sikre, at løse partikler ikke falder ned i eller efterlades i såret, når forbindingen fjernes.



ANLÆGGELSE AF PERFORERET SVAMP

BEMÆRK: Den perforerede svamp, som leveres sammen med ABThera™ NPT-systemet, er beregnet til at:

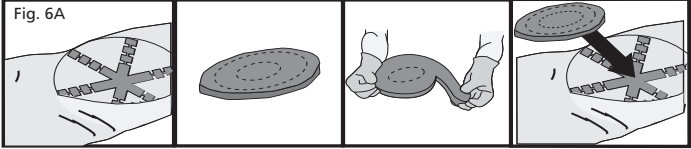
- Overføre negativt tryk fra ABThera™ NPT-enheden til det viscerele beskyttelseslag for at fremme aktiv væskefjernelse.
- Levere medial spænding, når svampene er faldet sammen for at hjælpe med at bevare fascialt domæne.

Anlæggelse af ABThera™ NPT-system med medial spænding

- Riv eller klip den perforerede svamp til den ønskede størrelse som vist nedenfor (fig. 6A) for at levere ABThera™ Terapi **med** medial spænding. Svampen skal passe direkte over det viscerele beskyttelseslag og være i kontakt med alle sårkanter, hvis der ønskes medial spænding. Svampen må ikke berøre intakt hud. Det ene stykke eller begge stykker perforeret svamp kan bruges afhængigt af sårets kontur.
- Læg forsigtigt den perforerede svamp ind i sårhulen over det viscerele beskyttelseslag (fig. 6A). Kontroller, at den perforerede svamp ikke går ned under abdominalincisionens eller kavitetens niveau. Svampeforbindingen må ikke presses ind i noget område i såret.

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

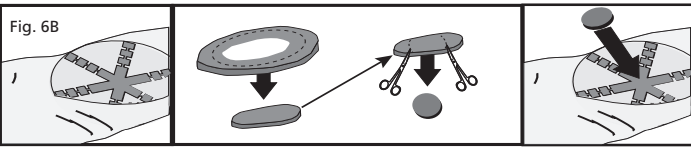
BEMÆRK: Det samlede antal svampestykker, som er brugt i forbindingen, skal tælles og dokumenteres på filmen og i patientjournalen.



Anlæggelse af ABThera™ NPT-system uden medial spænding (se afsnittet **Overvågning af intraabdominalt tryk** under **ADVARSLER**).

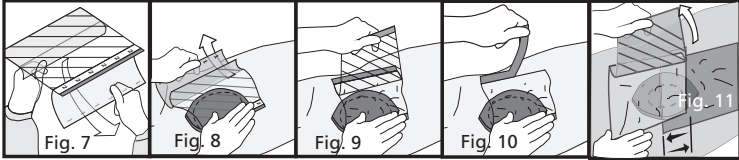
Hos nogle patienter, som oplever vedvarende IAH eller ACS i det åbne abdomen, foretrakkes medial spænding muligvis ikke pga. muligheden for fortsat forhøjelse af intraabdominale tryk. Hos patienter, som er i risikogruppen for eller som oplever vedvarende IAH / ACS pga.:

- igangværende hæmoragi med abdominal pakning på plads
 - vedvarende eller forværreret tarmødem
 - signifikant igangværende genoplivning, som kan medføre forværring af tarmødem
- bør det overvejes at bruge ABThera™ Terapi **uden** medial spænding leveret af den perforerede svamp. For at levere undertryksbehandling til det viscerele beskyttelseslag **uden** medial spænding skal kun en lille del (rund, 7,6 cm (3")) af den perforerede svamp placeres over den midterste del af det viscerele beskyttelseslag (fig. 6B).



ANLÆGGELSE AF ABThera™ FILM

- Tag fat i ABThera™ Filmen, og træk delvist den ene side af lag 1 tilbage for at blottlægge klæbestoffet (fig. 7). Sørg for at holde fligen på lag 1 tilbage for at undgå, at den igen klæber sig til filmen.
 - 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. 8). Brug om nødvendigt overskydende film til at forsegle vanskelige steder. **BEMÆRK:** Filmen må ikke strammes eller strækkes over svampeforbindingen for at undgå at beskadige huden i sårområdet. Minimér folder, da de kan forårsage lækage i undertrykket (se afsnittet **FORHOLDSREGLER, Beskyt den omgivende hud**).
 - Fjern den resterende bagklædning på flig 1, og klap rundt om filmen for at sikre en komplet forsegling.
 - Fjern det grønstribede stabiliseringslag 2 (se fig. 9 herunder).
 - Fjern de perforerede blå håndteringsflige fra filmen (se fig. 10 herunder).
- BEMÆRK:** Når der bruges flere lag film, skal det sikres, at kanterne af filmen overlapper hinanden for at opnå forsegling (se fig. 11 herunder).



ANLÆGGELSE AF SLANGESÆT/INTERFACE-PAD

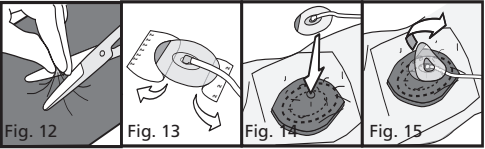
BEMÆRK: Klip ikke interface-pad'en af, og indsæt ikke slangen i svampeforbindingen. Dette kan tilstoppe slangen og få ABThera™ NPT-enhedens alarm til at lyde, samt medføre skade på underliggende viscera.

- Vælg det sted, hvor interface-pad'en skal anlægges. Tag specielt hensyn til væskeflow og slangens placering for at opnå optimalt flow, og undgå placering over knoglefremspring eller inde i vævets folder.
- Klem filmen, og klip et 2,5 cm hul gennem filmen (ikke en revne) (fig. 12). Det er ikke nødvendigt at klippe ind i svampen.

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

ANLÆGGELSE AF INTERFACE-PAD (FORTSAT)

3. Anlæg en interface-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. 13).
 - Anbring interface-pad'ens åbning i den centrale disk over hullet i filmen (fig. 14).
 - Tryk let omkring den centrale disk og den ydre kappe for at sikre, at interface-pad'en klæber helt tæt.
4. Træk den blå flig tilbage for at fjerne pad'ens stabiliseringslag (fig. 15). Anlæggelsen af ABThera™ Forbindingen er gennemført. Se afsnittet **KLARGØRING TIL BRUG**.



FJERNELSE AF FORBINDINGEN

Brugte forbindinger skal fjernes og bortskaffes i henhold til hospitalets protokoller. Efterse såret i sin helhed, inklusive parakoliske render, for at sikre, at alle dele af forbindingen er blevet fjernet. Hvis intraabdominal pakning bruges, 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

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

FORBINDINGSSKIFT

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

Se afsnittet **Anlæggelse af forbindingen** under **ADVARSLER**.

Når ABThera™ Forbindingen skiftes, skal alle ABThera™ Forbindingens komponenter altid udskiftes med komponenter fra en uåbnet, steril pakke.

REFERENCELISTE

- 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.

*Referencer kan fås på forespørgsel. I USA kan du ringe til KCI på 1-800-275-4524.

ABThera™ NPT-ENHED

ABThera™ NPT-enheden må ikke åbnes, adskilles eller på anden vis ændres af brugeren, og den skal udskiftes som en hel enhed. Al montering, betjening, justering, tilpasning, vedligeholdelse og reparation skal udføres af autoriseret, kvalificeret personale.

Fare for elektrisk stød - Undlad at åbne dækslerne på ABThera™ NPT-enheden.

Ret henvendelse til kvalificeret servicepersonale.

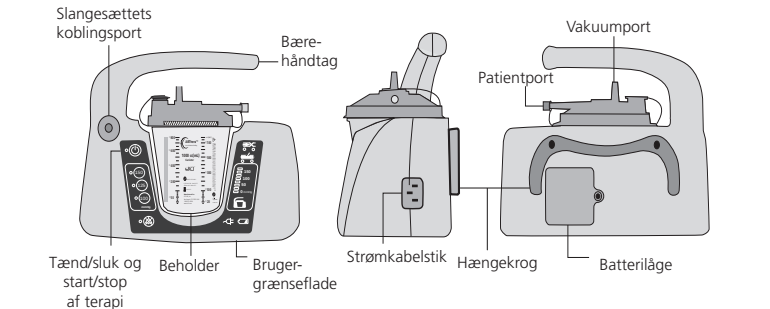


Fig. 1

BRUGERGRÆNSEFLADE

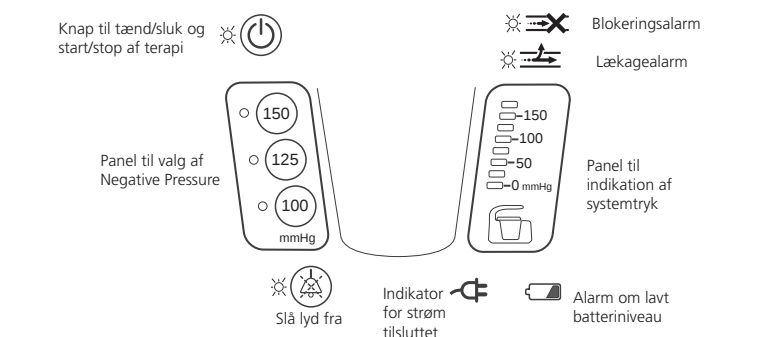


Fig. 2

1000 cc/ml BEHOLDER

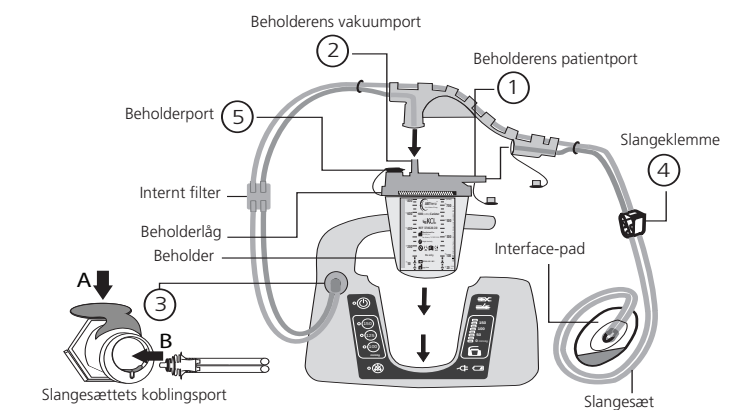
ABThera™ Beholderen er en latexfri, ikke-steril, 1000 cc/ml klar engangsbeholder med inddelingsmærker for hver 100 cc/ml op til 800 cc/ml.
BEMÆRK: Genbrug aldrig en beholder.

BEMÆRK: ABThera™ NPT-systemet er KUN blevet verificeret og valideret til brug sammen med ABThera™ Beholderen. Brug af andre typer beholdere kan medføre problemer med systemets ydeevne.

KLARGØRING TIL BRUG

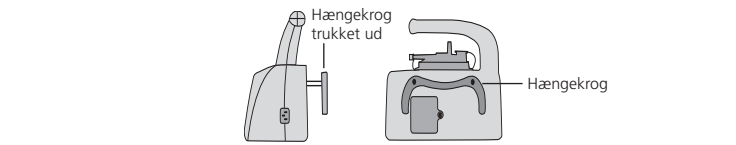
BEMÆRK: Slangesættet er ikke kompatibelt med hospitalsvakuumpkilder.

Sæt låget på beholderen. Sæt beholderen ind i ABThera™ NPT-enheden, så inddelingsmærkerne på beholderen kan ses. Monter slangesættet på beholderens låg; se billedet og trin 1-5 herunder.



- Skub slangesættet ind på beholderens **patientport** ①.
- Skub slangesættet ned på beholderens **vakuumport** ②.
- Tilslut slangesættet til koblingsporten; udløserlåsen på koblingsporten skal være slået ned i position **A**, før slangen tilsluttes; se ③ A og B herover. Der lyder et klik, når slangen er korrekt tilsluttet. Tryk udløserlåsen ned for at fjerne slangesættet.
- Sørg for, at slangeklemmen er åben ④.
- Kontroller, at låget til beholderporten sidder ordentligt fast ⑤. Formålet med beholderporten er at kunne tilsætte isolzyler (leveres ikke af KCI).

PLACERING AF ABThera™ NPT-ENHEDEN



ABThera™ NPT-enheden har en hængekrog til placering på fodgærdet af en seng. Træk fjederophænget på bagsiden af ABThera™ NPT-enheden ud for at placere terapienheden på et fodgærde. Placer ABThera™ NPT-enheden over fodgærdet, og lad forsigtigt hængekrogen trække sig tilbage. Om ønsket kan ABThera™ NPT-enheden placeres på en fast, plan flade på samme niveau som patientens abdomen.

IGANGSÆTNING AF BEHANDLINGEN

Overvåg væsketab: ABThera™ Forbindingen er beregnet til effektivt at fjerne væske fra det abdominale kompartment og fordele undertryk jævnt. Ved behandling af patienter med ABThera™ NPT-system skal mængden af eksudat i beholderen og slangen undersøges jævnligt.

- Kontroller, at ABThera™ Forbindingen er blevet anlagt som beskrevet i afsnittet Anlæggelse af ABThera™ Forbinding.
- Sæt ABThera™ Strømkablet i ABThera™ NPT-enheden. Se fig. 1 vedrørende strømkablets tilslutningssted.
- Sæt ABThera™ Strømkablet i en stikkontakt. Indikatoren for strøm tilsluttet på brugergrænsefladen lyser med et blåt baggrundslys (fig. 2).
- Tryk på terapienhedens tænd/sluk-knap, og hold den nede i to sekunder for at tænde for ABThera™ NPT-enheden og starte terapien (fig. 1). Den grønne lampe ved siden af terapienhedens tænd/sluk-knap lyser.
BEMÆRK: Systemet indstilles automatisk til 125 mmHg.
BEMÆRK: Pumpen begynder at køre og sænker derefter hastigheden, når den nærmer sig det valgte tryk. Når det valgte tryk er nået, stopper pumpen, hvorefter den kun starter for at opretholde trykket.
- Vælg det ønskede tryk på panelet til valg af Negative Pressure (fig. 2). En grøn lampe ved siden af valget lyser.
- Når terapien er sat i gang, skal forbindingen kontrolleres for at sikre, at forseglingen holder tæt.

- Forbindingen skal se en smule rynket ud, når terapien er aktiv.
- Der må ikke kunne høres hvislende lyde.
- Se **Lækagealarm** i afsnittet **Alarmer**, hvis der er tegn på en luftlækage omkring forbindingen eller slangekoblingerne.

SÅDAN STOPPES TERAPIEN/SÅDAN UDSKIFTES BEHOLDEREN

FORSIGTIG: Følg standardforholdsreglerne, da systemet kan indeholde legemsvæsker.

- Tryk på ABThera™ NPT-enhedens tænd/slukknapp, og hold den nede i ca. tre sekunder for at slukke den ①.
- Tryk flere klik på slangeklemmen for at lukke ②.
- Løft slangesættet op fra beholderens **vakuumport** ③.
- Træk slangesættet væk fra beholderens **patientport** ④, og luk slangesættet til vha. det vedhæftede låg.
- Kontroller, at beholderens låg er sat på, før beholderen fjernes. Beholderens vakuumport har ikke et låg. Beholderfilteret forhindrer, at der løber væske ud.
- Løft beholderen lige op og ud af ABThera™ NPT-enheden.
- Sæt en ny beholder i for at fortsætte terapien. **Genbrug aldrig en beholder.**
- Tilslut slangesættet til beholderen, og genstart terapien (se afsnittet **Klargøring til brug**).
BEMÆRK: Slangesættet følger med forbindingsættet og skal udskiftes i forbindelse med forbindingskift.
BEMÆRK: Systemet indstilles automatisk til 125 mmHg.
- Bortskaf beholderen i henhold til lokale hospitals- eller facilitetsprotokoller.

Du kan bestille ekstra forbindinger og beholdere ved at kontakte den lokale repræsentant for KCI. I USA kan du ringe til KCI på 1-800-275-4524.

ALARMER

ALARM OM BLOKERING/BEHOLDER FULD

Når systemet registrerer en blokering eller en fuld beholder, lyser en gul lysdiode ved siden af ikonet for alarm om blokering/beholder fuld. Der lyder to bip med 15 sekunders mellemrum under denne alarmtilstand.

Alarmen kan slukkes i fem minutter. Se afsnittet **Knappen Slå lyd fra** for at få nærmere oplysninger.

Når alarmtilstanden er afhjulpel, slukker lysdioden.

Sådan afhjælpes denne alarmtilstand:

- Kontroller, om beholderen er fuld
- Kontroller, om slangen er knækket eller klemt sammen, og ret den ud
- Sørg for, at slangeklemmen er åben

LÆKAGEALARM

Når systemet registrerer en lækage, lyser en gul lysdiode ved siden af ikonet for lækagealarm. Der lyder to bip med 15 sekunders mellemrum under denne alarmtilstand.

Alarmen kan slukkes i fem minutter. Se afsnittet **Knappen Slå lyd fra** for at få nærmere oplysninger.

Når alarmtilstanden er afhjulpel, slukker lysdioden.

Sådan afhjælpes denne alarmtilstand:

- Tryk fast omkring kanten af filmen og interface-pad'en for at tætte lækagen. Brug om nødvendigt ekstra film til at forstærke forbindingen.
- Kontroller alle slangetilslutninger og beholderlåg for lækage.

ALARM OM LAVT BATTERINIVEAU

Når systemet registrerer et lavt batteriniveau, lyser en gul lysdiode på ikonet for alarm om lavt batteriniveau. Der lyder to bip med 15 sekunders mellemrum under denne alarmtilstand.

Alarmen kan slukkes i fem minutter. Se afsnittet **Knappen Slå lyd fra** for at få nærmere oplysninger.

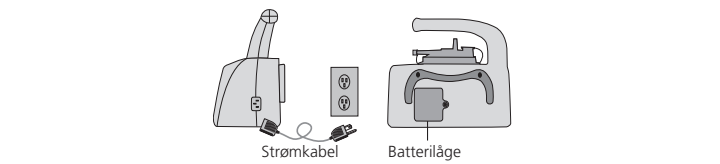
Sådan afhjælpes denne alarmtilstand:

Når alarmen om lavt batteriniveau aktiveres, er der ca. en times terapitid tilbage. ABThera™ NPT-enheden skal omgående tilsluttes til netforsyningen.

KNAPPEN SLÅ LYD FRA

Tryk på **Knappen Slå lyd fra** under en alarm for at stoppe alarmlyden i fem minutter. En gul lysdiode ved siden af knappen lyser som tegn på, at alarmlyden er slukket. Tryk på knappen igen for at tænde alarmlyden igen. Når alarmtilstanden er afhjulpel, lyder alarmen ikke længere og lysdioden slukkes.

VEKSELSTRØM/BATTERI



- ABThera™ NPT-enheden bør være tilsluttet til en vekselstrømkilde, mens den er i brug eller opbevares, så batterierne holdes opladet.

- ABThera™ NPT-enheden har en strømforsyning til både jævnstrøm og vekselstrøm, som selv skifter strømtype. Det medfølgende strømkabel er af hospitalskvalitet.
- Når ABThera™ NPT-enheden er fuldt opladet, leverer den batteristrøm, så terapien kan opretholdes under transport af patienten. Tilslut strømkablet fra ABThera™ til netforsyningen umiddelbart efter transport, så batteriet holdes opladet.
- Når ABThera™ NPT-enheden ikke er tilsluttet til netforsyningen, skifter den fra vekselstrøm til batteristrøm uden indgreb fra brugeren eller afbrydelse af terapien.
- Batteriet oplades helt på ca. otte timer.

AUTOMATISK NEDLUKNING

Når ABThera™ NPT-enheden kører på batteri, og batteriniveauet falder til under et kritisk niveau (efter ca. to timer, dvs. en time efter at alarmen om lavt batteriniveau er aktiveret), slukkes den automatisk. Når ABThera™ NPT-enheden tilsluttes til en vekselstrømkilde, forbliver den slukket, til der trykkes på tænd/sluk-knappen. Derefter genoptages terapien (se **Bevar undertryk aktiveret under ADVARSLER**). Se også **Alarm om lavt batteriniveau** i afsnittet **Alarmer**.

VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING

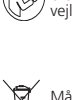
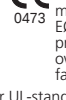
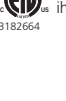
Mellem patienter og hvis produktet tils muds under brug på hospitalet eller i andre plejemiljøer, kan ABThera™ NPT-enheden rengøres med desinfektionsmidler med kvaternære ammoniumforbindelse eller lignende desinficerende produkter. Alt synligt organisk materiale skal fjernes fra enheden før desinfektion. Brug personlige værnemidler (PPE) og protokoller for håndhygiejne i henhold til de lokale protokoller for rengøring og desinfektion.

FORSIGTIG: Undgå at spilde væsker på nogen del af ABThera™ NPT-enheden. Væsker, der sidder tilbage på elektroniske betjeningsanordninger, kan forårsage korrosion, der kan medføre, at de elektroniske komponenter ikke længere fungerer. Komponentfejl kan få ABThera™ NPT-enheden til at fungere uhensigtsmæssigt og muligvis være til fare for patienten eller plejepersonalet.

PRODUCENTINFORMATION

 Fremstillet for: KCI USA, Inc. San Antonio, Texas 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com	 KCI Medical Products (UK) Ltd. Wimborne, Dorset, BH21 7SH United Kingdom www.kci-medical.com
---	---

ANVENDTE SYMBOLER

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet	 Opbevares tørt	 Fremstillingsdato	 Anvendte dele type B
 Kun til engangsbrug	 Usteril	 Producent	 Biologisk smittefare
 Læs bruger-vejledningen	 Anvendes før	 Godkendt repræsentant i EU	 Er i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr (93/42/EØF) og er underlagt procedurerne til sikring af overensstemmelse, der er fastsat i Rådets direktiv.
 Må ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald	 Læs brugervejledningen	 ETL-godkendt, overholder UL-standard 60601-1, certificeret iht. CAN/CSA C22.2 std. No. 601.1.	

STERILE Strålesteriliseret

Rx only **FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.

SPECIFIKATIONER*

Mål	H 27,94 cm x L 28,6 cm x D 15,2 cm 11,0" x 11,25" x 6,0"	Spænding	Strømforsyningsindgang Forsyningsstrøm	100 V ~ - 240 V ~, 50/60 Hz Maks. 2,5 A (100 V) 0,9 A (100 V ~), 0,4 A (240 V ~)
Vægt	Kun terapienheden	2,6 kg / 5,7 lb	Lækstrøm	<100 mikroampere (115 V) <300 mikroampere (230 V)
Trykindstillinger	100-150 mmHg, 13,3-20 kPa		Batteriets driftstid	2 timer (ca.)
Beholdervolumen	1000 cc/ml		Batteriets ladetid	8 timer (ca.)
Miljøforhold	Opbevaringsforhold Temperaturområde	-29 °C (-20 °F) til 60 °C (140 °F)	IEC-klassifikation: Medicinsk udstyr Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af en brandbar anæstesisblanding med luft, ilt eller dinitrogenoxid.	
Driftsforhold	Temperaturområde	10 °C (50 °F) til 38 °C (100 °F)	Anvendte dele type B	
Højdeområde	Optimal ydeevne	0 til 2438 m (0 til 8.000 fod)	IPX1	

*Specifikationer kan ændres uden varsel.

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 visit www.kci1.com eller www.abthera.com.

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

CE
0473

Alle varemærker, der er angivet heri, tilhører KCI Licensing, Inc., dets søsterselskaber og licensgivere.
©2011 KCI Licensing, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. 370552 Rev G 2/2011



BRUKSANVISNING

SYSTEM MED NEGATIVT TRYCK FÖR BEHANDLING AV ÖPPEN BUK

SÄKERHETSINFORMATION

VIKTIGT! Precis som för alla medicintekniska produkter som ordineras av läkare kan underlåtenhet att kontakta läkare och nogga läsa och följa all säkerhetsinformation och alla anvisningar för terapienheten 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 terapienheten och använd inte terapienheten utan anvisningar från eller under överinseende av en klinisk vårdgivare.

Alla engångskomponenter för ABThera™ Open Abdomen Negative Pressure Therapy-systemet (NPT-systemet) är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av engångskomponenter kan leda till kontaminering av såret, infektion och/eller till att såret inte läker.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

- ABThera™ Open Abdomen Negative Pressure Therapy-systemet är avsett för temporär förslutning av bukväggen där primär förslutning inte är möjlig och upprepade bukingrepp är nödvändiga. Systemet är avsett att användas vid öppna buksår med exponerade inre organ, inklusive men inte begränsat till abdominellt kompartmentsyndrom.
- ABThera™ NPT-systemet för behandling med negativt tryck är avsett att användas i sjukhusens akutvårdsmiljöer: vid trauma-, allmänvårds- och plastikkirurgenheter. Bukförbandet kommer oftast att användas i operationssalen.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter med öppna buksår med *icke-enteriska ej undersökta* fistlar bör inte behandlas med ABThera™ NPT-systemet.
- Skydda **alltid** vitala strukturer med det inre ABThera™-skyddsskiktet under behandling. Placera **aldrig** exponerat skummaterial i direkt kontakt med exponerade tarmar, organ, blodkärl eller nerver.

Studier av öppen buk-behandlingar har dokumenterats i fallrapporter och litteratur som utarbetats av konsensus- och expertgrupper. Se avsnittet **Referenslista** i slutet av instruktionerna för applicering av förband.

VARNINGAR

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 ABThera™ NPT-systemet stängas av, lämpliga åtgärder vidtas för att stoppa blödningen och ansvarig läkare kontaktas. ABThera™ NPT-systemet är inte konstruerat för att förebygga, minska eller stoppa blödningar.

Hemostas måste uppnås före placering av förband.

Följande tillstånd kan öka risken för livshotande blödning.

- Suturering och/eller anastomoser
- Trauma
- Strålning
- Otillräcklig sårhemostas
- Icke suturerade hemostasmedel (till exempel benvax, absorberbar gelatinsvamp eller sårförsegling i sprayform) som appliceras i buken kan vid lägesrubbnig öka risken för blödning. Se till att sådana medel skyddas och inte flyttas oavsiktligt.
- Infektioner i buksår kan försvaga inre organ och deras kärlsystem vilket kan öka risken för blödning
- Användning av antikoagulantia eller blodplättsaggregationshämmare
- Benfragment eller vassa kanter kan punktera kärl eller bukorgan. Var uppmärksam på eventuella förskjutningar i vävnadens, kärlens eller organens relativa positioner i buksåret, vilket kan öka risken för kontakt med vassa kanter.

Intraabdominell tryckövervakning (IAP): Laparotomi med placering av en temporär buk-förslutning eliminerar **inte** risken för en höjning av intra-abdominellt tryck (IAP). När ABThera™ NPT-systemet 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 ska du anteckna det intraabdominella trycket och stänga av ABThera™ NPT-systemet, och inte använda negativt tryck längre. När det perforerade skummet har expanderat helt ska du göra en ny mätning av intraabdominellt tryck. Om IAH/ ACS kvarstår utan negativt tryck (och komprimering av skummet på mitten) ska du sluta använda ABThera™ NPT-systemet och behandla det bakomliggande tillståndet på sådant sätt som indikeras medicinskt. Om IAH/ACS försvinner eller förbättras utan negativt tryck (och komprimering av skummet på mitten), ska du överväga att använda ABThera™ Therapy utan medial tension (se **Applicering av perforerat skum**).

Användning av inre skyddsskikt: När ABThera™ NPT-systemet används ska du se till att det inre skyddsskiktet för behandling av öppen buk helt täcker alla exponerade inre organ och helt separerar de inre organen från bukväggen. Placera det inre skyddsskiktet över omentet eller exponerade inre organ, stoppa noggrant in det mellan bukväggen och inre organ och kontrollera samtidigt att det inre skyddsskiktet helt separerar bukväggen från inre organ.

Adherenser och fistelbildning: Uppkomsten av adherenser mellan inre organ och bukvägg kan innebära att ett närmande av fasciekanterna blir svårare att uppnå och att risken för fistelbildning 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.

Placera förbandet: Använd alltid ABThera™-förband från oöppnade och intakta sterila förpackningar. Tvinga inte in förbandsdelar i såret eftersom detta kan skada underliggande vävnad.

Avlägsna förbandet: ABThera™-förbandsdelar är inte biologiskt absorberbara. Avlägsna alltid alla förbandsdelar från buken vid varje byte av förband.

Låt negativt tryck vara på: Lämna aldrig ett ABThera™-förband på plats i mer än två timmar när inte negativt tryck är på. Om negativt tryck är avstängt i mer än två timmar måste förbandet bytas enligt instruktionerna. Applicera antingen ett nytt ABThera™-förband från en oöppnad steril förpackning och starta negativt tryck igen eller applicera ett annat förband.

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

Akrylhäfta: ABThera™-sårfilm har en självhäftande akrylbeläggning som ökar risken för biverkningar hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot akrylhäfta. Om det är känt att patienten är allergisk eller överkänslig mot sådana häftmaterial ska ABThera™-förband inte användas. Om eventuella tecken på allergisk reaktion eller överkänslighet utvecklas, såsom rodnad, svullnad, utslag, nässelutslag eller kraftig klåda, ska behandlingen avbrytas och lämplig akutbehandling påbörjas. Om bronkialspasmer eller allvarligare tecken på allergisk reaktion uppstår måste förbandet avlägsnas och lämplig akutbehandling påbörjas.

Magnetresonanstomografi (MRT) – terapienheten: ABThera™ NPT-enheten är inte MR-säker. Använd inte enheten i MR-miljö.

Magnetresonanstomografi (MRT) och ABThera™-förband: ABThera™-förbandet kan vara kvar på patienten eftersom de utgör en minimal risk i MR-miljö, förutsatt att användningen av ABThera™ NPT-systemet inte avbryts i mer än två timmar. Se **Låt negativt tryck vara på**.

Hyperbar syrgasbehandling (HBO): Använd inte ABThera™ NPT-enheten i övertryckskammare. ABThera™ NPT-enheten är inte konstruerad för användning i sådan miljö och bör betraktas som en brandfara. När ABThera™ NPT-enheten för behandling av öppen buk kopplats bort ska du antingen (i) byta ABThera™-förbandet mot ett annat HBO-kompatibelt material under HBO-behandlingen eller (ii) med en fuktig bomullsväv täcka den ände av ABThera™-förbandsslangen som lämnas öppen. Under HBO-behandling får slangen inte förses med klämma. Lämna aldrig ett ABThera™-förband på plats i mer än två timmar när inte negativt tryck är på. Se avsnittet **Låt negativt tryck vara på**.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Intraabdominell packning: När intraabdominell packning används tillsammans med ABThera™ NPT-systemet kan packningsmaterialet vara torrare än förväntat. Kontrollera packningsmaterialet innan det avlägsnas och återfukta vid behov för att förhindra adherens eller skador på angränsande strukturer.

Övervaka vätskevolymen: ABThera™-förbandet för öppen buk är utformat för att effektivt avlägsna vätska från bukhålan och jämnt distribuera negativt tryck. När patienten behandlas med ABThera™ NPT-systemet bör volymen exsudat i behållare och slang undersökas regelbundet.

Patientens storlek och vikt: Patientens storlek och vikt måste beaktas när behandling med ABThera™ NPT-systemet 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. Slangvolymen från förband till behållare – ungefär 25 ml.

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 att minimera risken för bradykardi får ABThera™ NPT-systemet inte placeras i närheten 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.

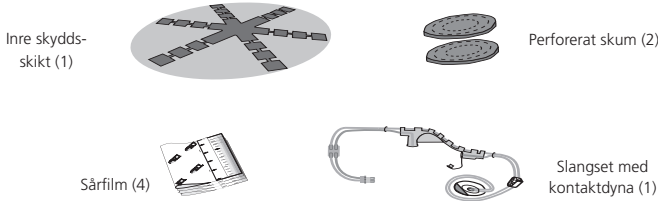
Skydda huden runt såret: Överväg att använda en hudvårdsprodukt för att skydda huden runt såret. Var försiktig så att inte skummet ligger an mot oskadad hud. Skydda ömtålig/skör hud runt såret med ytterligare sårfilm, hydrokolloid eller annan transparent film.

- Flera skikt av sårfilm kan minska fuktavdunstningstakten, vilket i sin tur kan öka risken för maceration.
- Vid tecken på irritation eller överkänslighet mot sårfilmen, skummet eller slangen ska användningen avbrytas och läkare konsulteras.
- För att undvika att huden runt såret utsätts för trauma ska sårfilmen inte dras eller sträckas över skumförbandet i samband med applicering.

Om du har frågor om korrekt placering eller användning av ABThera™ NPT-systemet kan du kontakta din lokala KCI-representant.

ABThera™ FÖRBAND – APPLICERINGSANVISNINGAR

ABThera™-FÖRBANDSDELAR



FÖRBEREDELSE AV SÅRET

VARNING! Läs all säkerhetsinformation gällande ABThera™ NPT-systemet innan du börjar förbereda såret. Kontrollera att tillräcklig hemostas har uppnåtts innan du applicerar 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 buksåret och rengör huden runt såret enligt anvisningar.
- Rengör och torka vävnaden runt såret och överväg att använda en hudprepareringsprodukt för att skydda vävnaden runt såret. Var försiktig så att inte skummet ligger an mot oskadad hud. Skydda ömtålig/skör hud runt såret med ytterligare sårfilm, hydrokolloid eller annan transparent film.

APPLICERING AV ABThera™ – INRE SKYDDSSKIKT

Justera storleken på det inre skyddsskiktet genom att vika eller klippa till det

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

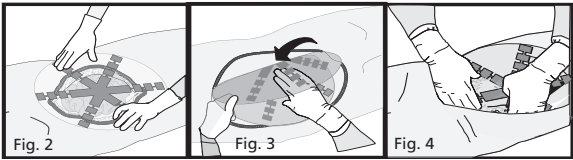
OBS! Det inre skyddsskiktet är försett med öppningar för aktivt avlägsnande av vätska när negativt tryck appliceras och är utformat så att skyddsskiktet kan placeras direkt över bukhinnenätet eller exponerade inre organ.

- Avlägsna innehållet ur innerpåsen och vik upp det inre skyddsskiktet i ett sterilt fält. Båda sidorna av det inre skyddsskiktet kan placeras på bukhinnenätet eller på inre organ.
- Placera försiktigt det inre skyddsskiktet över den öppna bukhålan (fig. 2).
- Fastställ hur förbandet ska placeras för den specifika appliceringen.

Om det inre skyddsskiktet ska placeras runt slangar, dränage eller ligamentum falciforme (det skärformade leverligamentet) klipper du endast mellan skumbitarna (se fig. 1). (**Klipp inte för nära eller genom skumbitarna**). Rikta in det inre skyddsskiktet innan du klipper till det.

Anpassa storleken på det inre skyddsskiktet genom att vika det

- Håll förbandet i kanten och lyft upp det något. Sänk sakta ned förbandet över de parakoliska rännorna samtidigt som du försiktigt och jämnt stryker ut förbandet med den andra handen. (Fig. 3). Vik upp eventuellt överflödigt material på skyddsskiktet.
- Fortsätt med att placera det inre skyddsskiktet mellan bukvägg och interna organ (fig. 4) i hela bukhålan. Målet är att säkerställa att alla inre organ är skyddade.

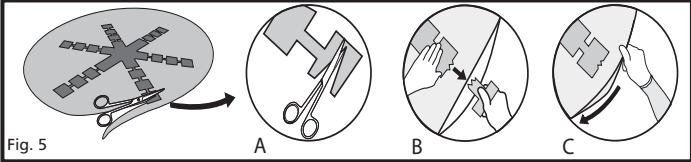


Anpassa storleken på det inre skyddsskiktet genom att klippa till det

- Klipp till det inre skyddsskiktet, bort från såret och genom de stora fyrkantiga skumbitarnas mittpunkt, med en steril sax (fig. 5A). Klipp inte genom de smala angränsande flikarna mellan de stora fyrkantiga skumbitarna.
- Kläm ihop återstående hälft av den fyrkantiga skumbiten och angränsande flik och dra. Skummet och fliken separeras vid nästa fyrkantsbit (fig. 5B). På så sätt säkerställs att det inre skyddsskiktets kant täcker den exponerade skumkanten (fig. 5C) och att skummet inte kommer i kontakt med organ (se **VARNING** ovan).

OBS! Dokumentera hur många skumbitar som avlägsnats och att varje bit hanterats på rätt sätt och tagits bort från sårhålan.

VIKTIGT! Riv inte skummet över såret, eftersom fragment kan falla ned i det. Gnugga eller trimma skummet, på avstånd från såret, och avlägsna alla fragment för att säkerställa att lösa partiklar inte kan falla in i eller lämnas kvar i såret efter avlägsnande av förbandet.



APPLICERING AV PERFORERAT SKUM

OBS! Det perforerade skummet som medföljer ABThera™ NPT-systemet är avsett att:

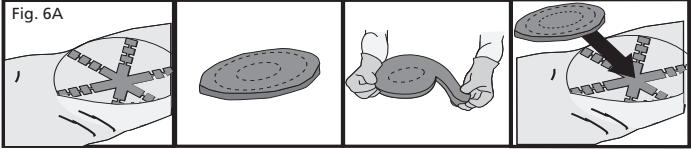
- överföra negativt tryck från ABThera™ NPT-enheten för behandling med negativt tryck till det inre skyddsskiktet för att främja aktivt vätskeavlägsnande.
- skapa spänning på mitten vid komprimering av skum för att bibehålla fasciadamänen.

Applicering av ABThera™ NPT-systemet med medial tension

- Riv eller klipp det perforerade skummet till den storlek som krävs enligt nedan (fig. 6A) för att ge ABThera™-behandling **med** medial tension. Skummet ska passa direkt över det inre skyddsskiktet och vara i kontakt med alla sårkanter om medial tension önskas. Se till att skummet inte kommer i kontakt med oskadad hud. En av eller båda de medföljande perforerade skumbitarna kan användas, beroende på sårets form.
- Placera försiktigt det perforerade skummet i såret över det inre skyddsskiktet (fig. 6). Se till att det perforerade skummet inte hamnar under nivån för bukincisionen eller -såret. Tvinga inte in skummet i någon del av såret.

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

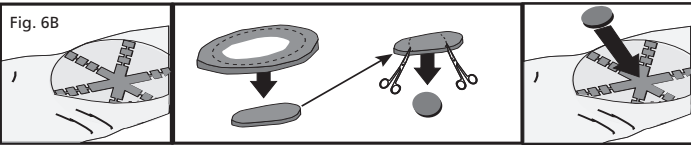
OBS! Räkna alltid det totala antalet skumbitar som används till förbandet och skriv upp det antalet på sårfilmen och i patientjournalen.



Applicering av ABThera™ NPT-systemet utan medial tension (se avsnittet Intraabdominell tryckövervakning under VARNINGAR).

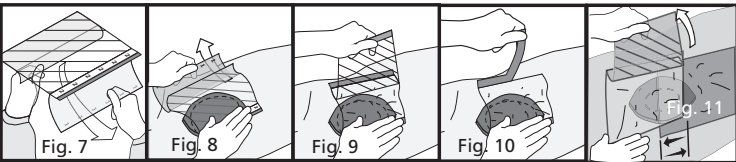
För vissa patienter som har ihållande IAH eller ACS med öppen buk kanske inte medial tension är föredraget på grund av risken för fortsatt förhöjt intraabdominellt tryck. För patienter som löper risk att få ihållande IAH/ACS på grund av:

- pågående blödning med abdominell packning på plats
 - ihållande eller förvärrat tarmödem
 - betydande pågående resuscitation som kan leda till förvärrat tarmödem
- ska du överväga att ge ABThera™-behandling **utan** den mediala tension som ges av det perforerade skummet. För att ge behandling med negativt tryck på det inre skyddsskiktet **utan** medial tension ska endast en liten rund bit (7,6 cm i diameter) av det perforerade skummet över mittdelen av det inre skyddsskiktet (fig. 6B).



APPLICERING AV ABThera™ SÅRFILM

- Håll i ABThera™-sårfilmen för öppen buk och dra delvis tillbaka den ena sidan av skikt 1 så att den självhäftande ytan friläggts (fig. 7). Håll undan fliken av skikt 1 så att den inte fastnar i sårfilmen igen.
- Placera sårfilmens självhäftande sida nedåt så att den täcker skummet och intakt hud, och se till att sårfilmen täcker minst 8–10 cm av intakt vävnad runt såret (fig. 8). Använd eventuellt överskott av sårfilm för att försluta besvärliga områden om det behövs.
- OBS!** För att undvika traumatisering av vävnaden runt såret får sårfilmen inte dras eller spännas över skumförbandet. Minimera förekomsten av veck och rynkor eftersom dessa kan ge upphov till läckage av negativt tryck (se avsnittet **Skydda omgivande hud i FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**).
- Avlägsna resten av skyddsfilmen över flik 1 och klappa runt sårfilmen för att se till att förslutningen är tät.
- Avlägsna det grönrandiga stabiliseringsskiktet 2 (se fig. 9 nedan).
- Avlägsna de perforerade blå hanteringsflikarna från sårfilmen (se fig. 10 nedan).
- OBS!** Om flera bitar sårfilm används måste man se till att sårfilmernas kanter överlappar varandra så att förslutningen blir tät (se fig. 11 nedan).



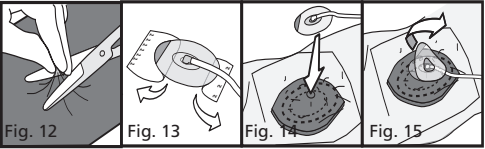
APPLICERING AV SLANGSET/KONTAKTDYNA

OBS! Skär inte av kontaktdynan och för inte in slangen i skumförbandet. Detta kan täppa till slangen och orsaka larm i ABThera™ NPT-enheten eller skada underliggande inre organ.

- Välj appliceringsplats för kontaktdynan. Ta särskild hänsyn till vätskeflödet och slangens placering för optimalt flöde och undvik placering över utstickande ben eller i vävnadsveck.
- Nyp ihop sårfilmen och klipp ett 2,5 cm hål (inte en skära) genom sårfilmen (fig. 12). Det är inte nödvändigt att klippa in i skummet.
- OBS!** Klipp inte en skära utan ett runt hål, eftersom en skära kan försluta sig själv under behandlingen.

APPLICERING AV KONTAKTDYNA (FORTS.)

3. Applicera kontaktdynan, som har en central skiva och en omgivande självhäftande ytterkant.
- Avlägsna både skyddsskitt 1 och 2 försiktigt för att frilägga den självhäftande ytan (fig. 13).
 - Placera kontaktdynans öppning på den centrala skivan rakt över hålet i sårfilmen (fig. 14).
 - Tryck försiktigt på den centrala skivan och ytterkanten så att kontaktdynan fäster helt.
4. Dra tillbaka den blå fliken för att avlägsna stabiliseringsskittet från kontaktdynan (fig. 15). Appliceringen av ABThera™-förbandet är klar. Mer information finns i avsnittet **FÖRBEREDELSE**.



AVLÄGSNA FÖRBANDET

Avlägsna och kassera det använda förbandet enligt sjukhusets rutiner. Gör en fullständig inspektion av såret, inklusive de parakoliska rännorna, för att säkerställa att alla förbandsdelar har avlägsnats. Om intraabdominell 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 **Avlägsna förband under VARNINGAR**.

BYTE AV FÖRBAND

Förbandet skall bytas med 24 till 72 timmars mellanrum eller oftare baserat på kontinuerlig bedömning av sårets 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 ABThera™-förbandsdelar från en oöppnad sterilförpackning när du byter ut ABThera™-förbandet för öppen buk.

REFERENSLISTA

- 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.
- * Referenser finns tillgängliga vid förfrågan. I USA ringer du KCI på +1-800-275-4524.

ABThera™ NPT-ENHETEN

ABThera™ NPT-enheten ska inte öppnas, monteras isär eller på annat sätt ändras av användaren, och den ska bytas ut som en enhet. Montering, drift, justeringar, modifieringar, underhåll och reparationer av alla slag ska utföras av kvalificerad personal.

Risk för elektrisk stöt – öppna inte skyddsluckor över elektriska delar på ABThera™ NPT-enheten. Rådgör med kvalificerad servicepersonal.

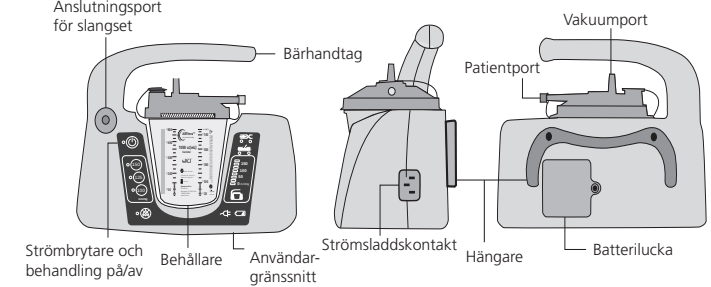


Fig. 1

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

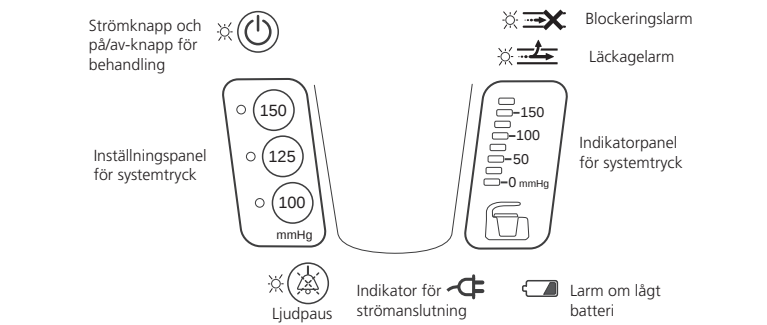


Fig. 2

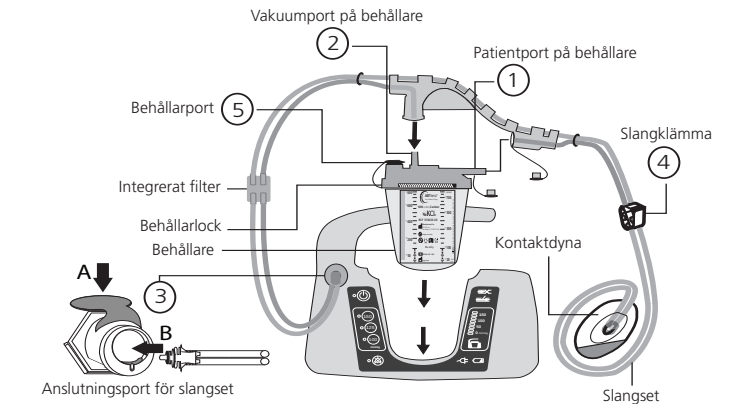
Behållare på 1 000 ml

ABThera™-behållaren är en latexfri och icke-steril behållare på 1 000 ml med graderade markeringar varje 100 ml upp till 800 ml. **OBS!** Återanvänd aldrig en behållare.

OBS! ABThera™ NPT-systemet har ENDAST verifierats och validerats för användning med ABThera™-behållare. Användning av andra typer av behållare skulle kunna leda till funktionsproblem.

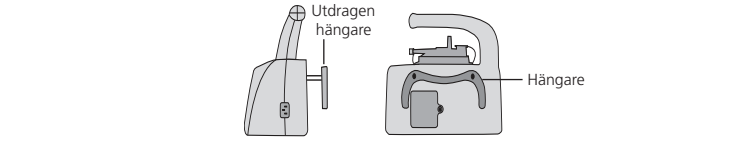
FÖRBEREDELSE

OBS! Slangsetet är inte kompatibelt med vakuumpkällor vid sjukhus. Sätt fast behållarlocket på behållaren. Placera behållaren i ABThera™ NPT-enheten och se till att graderingsmarkeringarna på behållaren är synliga. Anslut slangsetet till behållarlocket, se bild och steg 1–5 nedan.



1. Skjut in slangsetet i **patientporten** ① på behållaren.
2. Tryck ned slangsetet på **vakuumporten** ② på behållaren.
3. Anslut slangsetet till anslutningsporten. Spärren på anslutningsporten måste vara i nedfällt läge, ”A”, innan slangarna ansluts, se ③ A och B ovan. Ett klickljud hörs när de ansluts rätt. Tryck ned spärren för att koppla från slangsetet.
4. Se till att slangklämmen är öppen ④.
5. Se till att locket till behållarporten sitter ordentligt på plats ⑤. Behållarporten används för påfyllning av isolyzer (tillhandahålls inte av KCI).

Placering av ABThera™ NPT-ENHETEN



ABThera™ NPT-enheten är utrustad med en hängare för fotgavelplacering. Om du vill placera ABThera™ NPT-enheten på en fotgavel drar du ut den fjäderförsedda hängaren på baksidan av enheten. Placera ABThera™ NPT-enheten över fotgaveln och låt hängaren dras tillbaka långsamt. Om så önskas kan ABThera™ NPT-enheten placeras på en stabil plan yta på ungefär samma nivå som patientens buk.

PÅBÖRJA BEHANDLINGEN

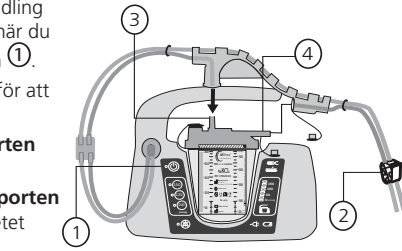
Övervaka vätskevolymen: ABThera™-förbandet för öppen buk är utformat för att effektivt avlägsna vätska från bukhålan och jämnt distribuera negativt tryck. När patienten behandlas med ABThera™ NPT-systemet bör volymen exsudat i behållare och slang undersökas regelbundet.

1. Se till att ABThera™-förbandet har applicerats så som beskrivs i avsnittet om applicering av ABThera™-förbandet.
2. Anslut ABThera™-strömsladden till ABThera™ NPT-enheten. I fig. 1 kan du se var strömkontakten sitter.
3. Anslut ABThera™-strömsladden till ett nätströmsuttag. Indikatoren för strömanslutning i användargränssnittet tänds med blå bakgrundsbelysning (fig. 2).
4. Tryck och håll ned på/av-knappen för behandling i två sekunder för att slå på ABThera™ NPT-enheten och börja behandlingen (fig. 1). Det gröna ljuset bredvid på/av-knappen för behandling kommer att tändas. **OBS!** Standardinställningen 125 mmHg ställs automatiskt in. **OBS!** Pumpen startar och saktar sedan ned när trycket närmar sig den valda tryckinställningen. När det valda trycket har uppnåtts stannar pumpen och körs sedan endast för att upprätthålla trycket.
5. Tryck ned önskat tryck på inställningspanelen för systemtryck (fig. 2). Ett grönt ljus bredvid den valda inställningen kommer att tändas.
6. Kontrollera förbandet när behandlingen pågår för att säkerställa att förslutningen är tät.
 - Förbandet ska vara lite skrynkligt när behandling pågår.
 - Inget vislande ljud ska förekomma.
 - Om det saknas tecken på en luftläcka runt förbandet eller slanganslutningarna tittar du i **Läckagelarm** i **Larm**-avsnittet.

AVBRYTA BEHANDLING/BYTA UT BEHÅLLARE

VIKTIGT! Följ allmänna försiktighetsåtgärder eftersom systemet kan innehålla kroppsvätska.

1. Tryck på och håll knappen för behandling på/av nedtryckt i cirka tre sekunder när du vill stänga av ABThera™ NPT-enheten ①.
 2. Kläm ihop slangklämmen flera steg för att stänga den ②.
 3. Lyft upp slangsetet från **vakuumporten** ③ på behållaren.
 4. Koppla bort slangsetet från **patientporten** ④ på behållaren och förslut slangsetet med det vidhängande locket.
 5. Se till att locken på behållaren sitter ordentligt på plats innan du tar bort behållaren. Vakuumporten på behållaren har inget lock, eftersom behållarfiltret förhindrar vätska från att rinna ut.
 6. Lyft behållaren rakt upp och ut från ABThera™ NPT-enheten.
 7. Om du vill fortsätta behandlingen sätter du i en ny behållare. **Återanvänd aldrig en behållare.**
 8. Anslut slangsetet till behållaren och starta behandlingen igen. (se avsnittet **Förberedelser**). **OBS!** Slangset medföljer förbandssatsen och byts ut när förbandet byts ut. **OBS!** Standardinställningen 125 mmHg ställs automatiskt in.
 9. Kassera behållaren i enlighet med lokala sjukhus- eller klinikprotokoll.
- Du kan beställa extra förband och behållare genom att ringa en lokal KCI-representant. I USA ringer du KCI på +1-800-275-4524.



LARM

BLOCKERING/LARM OM FULL BEHÅLLARE

När systemet upptäcker en blockering eller att behållaren är full tänds en gul lysdiod bredvid ikonen för blockering/full behållare. Två pipsignaler i följd avges och upprepas var 15:e sekund så länge larmtillståndet varar.

Larmet kan tystas i fem minuter. Mer information finns i avsnittet **Knappen Ljudpaus**.

När larmtillståndet har åtgärdats släcks lysdioden.

Så här åtgärdar du det här larmtillståndet:

- Kontrollera om behållaren är full
- Kontrollera om slangarna är vikta eller klämda och räta i så fall ut dem
- Se till att slangklämmen är öppen

LÄCKAGELARM

När systemet upptäcker ett luftläckage tänds en gul lysdiod bredvid ikonen för läckagelarm. Två pipsignaler i följd avges och upprepas var 15:e sekund så länge larmtillståndet varar.

Larmet kan tystas i fem minuter. Mer information finns i avsnittet **Knappen Ljudpaus**.

När larmtillståndet har åtgärdats släcks lysdioden.

Så här åtgärdar du det här larmtillståndet:

- Tryck ned kanterna på sårfilmen och kontaktdynan för att tätat läckaget. Använd extra sårfilmsremsor om det behövs för att säkerställa att förbandet sitter ordentligt.
- Kontrollera alla slanganslutningar och behållarlock för att säkerställa att inga läckage förekommer.

LARM OM LÅGT BATTERI

När systemet upptäcker att batteriet är svagt tänds en gul lysdiod på ikonen för larm för svagt batteri. Två pipsignaler i följd avges och upprepas var 15:e sekund så länge larmtillståndet varar.

Larmet kan tystas i fem minuter. Mer information finns i avsnittet **Knappen Ljudpaus**.

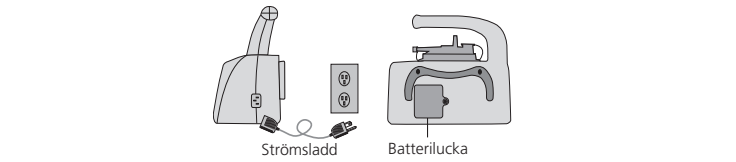
Så här åtgärdar du det här larmtillståndet:

När larmet för svagt batteri aktiveras återstår batteriladdning för cirka en timmes behandling. ABThera™ NPT-enheten bör anslutas till en strömkälla omedelbart.

KNAPPEN LJUDPAUS

Under ett larmtillstånd kan du trycka på knappen **Ljudpaus** om du vill tysta ljudlarmet i fem minuter. En gul lysdiod bredvid knappen tänds för att visa att ljudlarmet har tystats. Tryck på knappen igen när du vill återaktivera ljudlarmet. När larmtillståndet har åtgärdats avbryts ljudlarmet automatiskt och lysdioden släcks.

NÄTSTRÖM/BATTERI



- ABThera™ NPT-enheten bör vara ansluten till en strömkälla medan den används eller står i förvaring, så att batterierna inte laddas ur.

- ABThera™ NPT-enheten drivs med ett växelströms-/likströmsaggregat med automatisk frekvensanpassning och sjukhusklassad strömsladd.
- När ABThera™ NPT-enhetens batteri är fulladdat kan det användas i stället för nätström vid patienttransport. Anslut ABThera™-strömsladden till en strömkälla omedelbart efter transport för att undvika att batteriet laddas ur.
- När ABThera™ NPT-enheten kopplas från eluttaget övergår enheten till batteridrift utan åtgärd från användaren eller avbrott i behandlingen.
- Batteriet laddas helt på cirka åtta timmar.

AUTOMATISK AVSTÄNGNING

När enheten drivs med batteriström och batteriladdningen går under en kritisk nivå (efter cirka två timmar, eller en timme efter att larmet om svagt batteri aktiveras) stängs ABThera™-enheten av automatiskt. När ABThera™ NPT-enheten ansluts till ett eluttag förblir den avslagen tills du trycker på strömbrytaren, varvid behandlingen återupptas (mer information finns i **Låt negativt tryck vara på** under **VARNINGAR**). Se även **Larm om lågt batteri** i **Larm**-avsnittet.

SKÖTSEL OCH RENGÖRING

Desinfektionsmedel som innehåller kvartära ammoniumderivatföreningar eller liknande desinfektionsmedel kan användas till att rengöra ABThera™ NPT-enheten mellan patientbehandlingsomgångar eller om produkten blir smutsig när den används på sjukhuset eller någon annan sjukvårdsinrättning. Allt synligt organiskt material bör tas bort från enheten innan den desinficeras. Använd personlig skyddsutrustning och handhygienprotokoll i enlighet med lokala protokoll för rengöring och desinfektion.

VIKTIGT! Undvik att spilla vätska på någon del av ABThera™ NPT-enheten. Om vätska lämnas kvar på de elektroniska reglagen kan detta leda till korrosion, vilket i sin tur kan leda till att fel uppstår i komponenterna. Komponentfel kan resultera i att ABThera™ NPT-enheten inte fungerar på avsett sätt, vilket kan leda till risk för personskada för patienten eller personalen.

TILLVERKARINFORMATION



Tillverkas för:
KCI USA, Inc.
San Antonio Texas, 78219
1-800-275-4524
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK) Ltd.
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
Storbritannien
www.kci-medical.com

SYMBOLER SOM ANVÄNDS

 Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen	 Förvaras torrt	 Tillverkningsdatum	 Typ B-applicerad del
 Endast för engångsbruk	 Icke-steril	 Tillverkare	 Biologisk risk
 Se användarhandboken	 Använd före	 Auktoriserad representant i Europeiska unionen	 Uppfyller det medicintekniska direktivet (93/42/EEG) och har genomgått konformitetssäkningsprocedurerna som fastställts i EU-direktivet.
 Kasseras inte som vanligt avfall	 Läs bruksanvisningen	 ETL-listad, uppfyller UL-standard 60601-1 certifierad enligt CAN/CSA C22.2-standard nr 601.1.	

STERILE R Steriliserad med strålning

Rx only **VIKTIGT!** Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

SPECIFIKATIONER*			
Mått	27,94 cm H x 28,6 cm L x 15,2 cm B	Elspecifikationer	
Vikt	2,6 kg	Strömförsörjning, spänning	100 V—240 V~, 50/60 Hz
Endast terapienheten		Strömförsörjning, ström	2,5 A max (100 V) 0,9 A (100 V~), 0,4 A (240 V~)
Tryckalternativ	100–150 mmHg, 13,3–20 kPa	Läckström	<100 mikroampere (115 V) <300 mikroampere (230 V)
Behållarvolym	1 000 ml	Batteriets drifttid	2 timmar (cirka)
Miljöförhållanden		Batteriladdningstid	8 timmar (cirka)
Förvaringsförhållanden	Temperaturområde	IEC-klassificering	
	-29 °C till 60 °C	Medicinteknisk utrustning	
Driftsförhållanden	Temperaturområde	Utrustningen lämpar sig inte för användning i närvaro av brandfarliga narkosgasblandningar blandade med luft, syrgas eller lustgas.	
	10 °C till 38 °C	Typ B-applicerad del	
Höjdiintervall	Optimala prestanda	IPX1	
	0 till 2 438 m		

* Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande.

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.kci1.com eller www.abthera.com.

Utanför USA besöker du www.kci-medical.com.

Alla övriga varumärken som anges här tillhör KCI Licensing, Inc., dess dotterbolag och licensgivare. ©2011 KCI Licensing, Inc. Med ensamrätt. 370552 Rev G 2/2011





INSTRUÇÕES DE USO

ABDÔMEN ABERTO SISTEMA DE TERAPIA DE PRESSÃO NEGATIVA

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

IMPORTANTE: assim como para qualquer dispositivo de prescrição médica, deixar de consultar um médico e de ler e seguir atentamente, antes do uso, todas as instruções da unidade de terapia e dos curativos, bem como as informações de segurança, pode levar a um desempenho inadequado do produto e a riscos de ferimentos graves ou fatais. Não ajuste as configurações da unidade de terapia nem execute aplicações de terapia sem as orientações ou a supervisão de um profissional clínico de saúde.

Todos os componentes descartáveis do Sistema de Terapia de Pressão Negativa para Abdômen Aberto ABThera™ (NPT) devem ser usados uma única vez. A reutilização de componentes descartáveis pode provocar contaminação, infecção e/ou não cicatrização da lesão.

INDICAÇÕES DE USO:

- O Sistema de Terapia de Pressão Negativa para Abdômen Aberto ABThera™ (NPT) é indicado para transposições temporárias das aberturas de paredes abdominais em que não é possível executar o fechamento primário ou é necessário repetir as entradas abdominais. Este sistema é destinado para uso em lesões abdominais abertas com vísceras expostas, incluindo, mas não limitado a, síndrome compartimental abdominal.
- O sistema ABThera™ (NPT) é indicado para uso em configurações hospitalares intensivas: nas alas de trauma, geral e cirurgia plástica. Na maioria das vezes, o curativo abdominal será aplicado na sala de cirurgia.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Os pacientes com lesões abdominais abertas que contêm fístulas *não entéricas e inexploradas* não devem ser tratados com o Sistema ABThera™ (NPT).
- Proteja as estruturas vitais com a Camada de Proteção Visceral ABThera™ **durante todo o procedimento** da terapia. **Nunca** coloque material de esponja exposta em contato direto com órgãos, vasos sanguíneos, nervos ou intestino expostos.

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** no final das instruções de aplicação do curativo.

ADVERTÊNCIAS

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 ou surgimento súbito de hemorragia no curativo, nos tubos ou no reservatório, desligue imediatamente o Sistema ABThera™ (NPT), tome as medidas necessárias para cessar a hemorragia e entre em contato com o médico. O Sistema ABThera™ (NPT) não foi desenvolvido para prevenir, minimizar ou cessar hemorragias.

A hemostase deve ser atingida antes da colocação do curativo.

As seguintes condições 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. Proteja contra o expelimento de tais agentes.
- 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.
- Fragmentos ósseos ou bordas afiadas podem punccionar 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 instalação de um fechamento abdominal temporário **não** elimina a possibilidade de elevação da pressão intra-abdominal (IAP). Ao usar o Sistema ABThera™ (NPT), o monitoramento da pressão intra-abdominal (IAP) (para indícios 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 de hipertensão intra-abdominal (IAH) ou da síndrome compartimental abdominal (ACS), anote as pressões intra-abdominais e desligue o Sistema ABThera™ (NPT) para cessar a pressão negativa. Após expandir totalmente a esponja perfurada, obtenha novas medições da pressão intra-abdominal. Se a IAH/ACS persistir sem indicio de pressão negativa (e retração da esponja perfurada na linha média), interrompa o uso do Sistema ABThera™ (NPT) e trate a condição subjacente conforme medicamente indicado. Se a IAH/ACS for resolvida ou apresentar melhoras sem indicio de pressão negativa (e retração da esponja perfurada na linha média), analise a viabilidade de aplicar a Terapia ABThera™ sem tensão média (consulte **Aplicação da esponja perfurada**).

Uso da Camada de Proteção Visceral: ao usar o Sistema ABThera™ (NPT), certifique-se de que a Camada de Proteção Visceral de Abdômen Aberto cubra completamente todas as vísceras expostas e afaste completamente as vísceras 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 fístulas: a formação de adesões da víscera na parede abdominal pode reduzir a probabilidade de reaproximação fascial e aumentar o risco de desenvolvimento de fístula, complicações comuns em pacientes com as vísceras expostas.

Infecções: 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 um Curativo ABThera™ de uma 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 ABThera™ não são bioabsorvíveis. Em cada troca, remova sempre do abdômen todos os componentes do curativo.

Mantenha a pressão negativa ligada: nunca deixe o Curativo ABThera™ no lugar sem ativar a pressão negativa por mais de duas horas. Se a pressão negativa ficar desligada por mais de duas horas, troque o curativo como mostrado nestas instruções de uso. Aplique um novo Curativo ABThera™ de uma embalagem estéril fechada e reinicie a pressão negativa ou aplique um curativo alternativo.

Desfibrilação: remova o campo cirúrgico adesivo da área de desfibrilação para evitar a inibição da transmissão de energia elétrica.

Adesivo acrílico: o campo cirúrgico ABThera™ possui um revestimento adesivo 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 ABThera™. 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.

Exame de Imagem por Ressonância Magnética (RM): – Unidade de Terapia: a Unidade ABThera™ (NPT) não deve ser usada em RM. Não leve o dispositivo para um ambiente de RM.

Imagem por Ressonância Magnética (MRI) – Curativo ABThera™: o Curativo ABThera™ pode permanecer no paciente com risco mínimo em um ambiente de RM, assumindo que o uso do Sistema ABThera™ (NPT) não seja interrompido por mais de duas horas; consulte **Mantenha a pressão negativa ligada**.

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): não coloque a Unidade ABThera™ (NPT) em uma câmara de oxigênio hiperbárica. A Unidade ABThera™ (NPT) não foi desenvolvida para esse ambiente; deve-se considerar o risco de incêndio. Após desconectar a Unidade ABThera™ (NPT), (i) substitua o Curativo ABThera™ por outro material compatível com OHB durante o tratamento hiperbárico ou (ii) cubra a extremidade sem presilha da tubulação do Curativo ABThera™ com gaze de algodão úmida. Em Oxigenoterapias hiperbáricas (OHB), a tubulação não deve estar com presilha. Nunca deixe um Curativo ABThera™ no local sem pressão negativa ativa por mais de duas horas; consulte a seção **Mantenha a pressão negativa ligada**.

Configuração de aplicação: a aplicação e a troca do Curativo ABThera™ devem ser realizadas sob rigorosas condições estéreis em um ambiente cirúrgico. Se a troca de curativo 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 transmissão de patógenos do sangue, aplique em todos os pacientes as precauções convencionais para controle de infecções, segundo o protocolo da instituição, independentemente do diagnóstico ou estado presumido da infecção. Além de luvas, use túnica e óculos de segurança, se houver probabilidade de exposição a fluidos corporais.

Tamponamento intra-abdominal: ao utilizar o tamponamento intra-abdominal com o Sistema ABThera™ (NPT), talvez o material do tamponamento esteja mais seco do que o previsto. Avalie o material do tamponamento antes da remoção e, se necessário, reidrate para evitar aderência ou danos nas estruturas adjacentes.

Monitorar a saída de fluidos: o Curativo ABThera™ foi desenvolvido para remover, de forma eficiente, o fluido do compartimento abdominal e distribuir uniformemente a pressão negativa. Ao tratar pacientes com o Sistema ABThera™ (NPT), o volume de exsudação no reservatório e na tubulação deve ser examinado com frequência.

Tamanho e peso do paciente: ao prescrever o Sistema ABThera™ (NPT), é necessário considerar o tamanho e o peso do paciente. Uma pressão negativa inicial menor 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 exsudação no reservatório e na tubulação. Essa terapia tem o potencial de remover e coletar grandes volumes de fluido. Volume da tubulação = aproximadamente 25 ml do curativo ao reservatório.

Lesão na medula espinhal (LME): 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 de pressão negativa para ajudar a minimizar o estímulo sensorial.

Bradycardia: para minimizar o risco de bradicardia, não se deve aplicar o Sistema ABThera™ (NPT) 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.

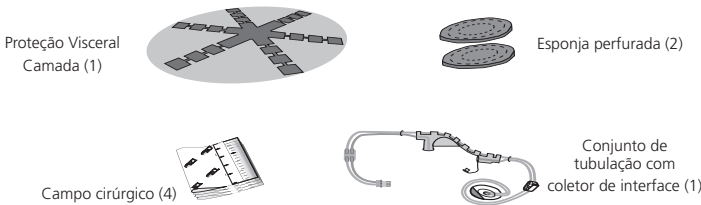
Proteção da pele periférica à lesão: considere o uso de um produto de preparação da pele para proteger a pele periférica à lesão. Não permita que a esponja se sobreponha à pele intacta. Proteja a pele periférica à lesão frágil/friável com campo cirúrgico adicional, hidrocoloide ou outra película transparente.

- Muitas camadas de campo cirúrgico 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 ao campo, à esponja ou à unidade de tubulação, interrompa o uso e consulte um médico.
- Para evitar trauma à pele periférica à ferida, não puxe, nem estique o campo por sobre o curativo de esponja durante a aplicação do campo.

Se houver alguma dúvida quanto à colocação ou utilização apropriada do Sistema ABThera™ (NPT), entre em contato com seu Representante Clínico da KCI.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO DO CURATIVO ABThera™

COMPONENTES DO CURATIVO ABThera™



PREPARAÇÃO DA FERIDA

ADVERTÊNCIA: consulte todas as informações de segurança do Sistema ABThera™ (NPT) antes de começar 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 lesionada (consulte a seção **Hemorragia em ADVERTÊNCIAS**).
- Irrigue a lesão abdominal e limpe a pele periférica à lesão conforme indicado.
- Limpe e seque o tecido periférico à lesão. Considere o uso de um produto de preparação da pele para proteger a pele periférica à lesão. Não permita que a esponja se sobreponha à pele intacta. Proteja a pele periférica à lesão frágil/friável com campo cirúrgico adicional, hidrocoloide ou outra película transparente.

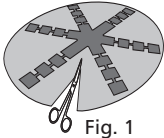
APLICAÇÃO DA CAMADA DE PROTEÇÃO VISCERAL ABThera™

Para ajustar o tamanho da Camada de Proteção Visceral, basta por dobrá-la ou cortá-la.

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.

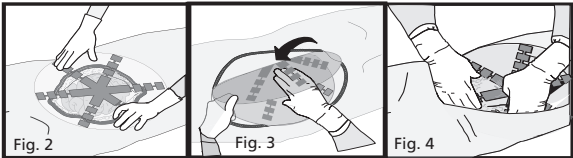
OBSERVAÇÃO: a Camada de Proteção Visceral é fenestrada para permitir a remoção de fluido ativo quando a pressão negativa é aplicada e foi projetada para permitir a aplicação desta camada diretamente sobre o omento ou os órgãos internos expostos.

- 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.
- Coloque cuidadosamente a Camada de Proteção Visceral sobre a cavidade abdominal aberta (Fig. 2).
- 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 (veja a Fig. 1). **Não corte próximo ou pelas extensões da esponja.** Oriente corretamente a Camada de Proteção Visceral antes de cortar.



Dobrar a Camada de Proteção Visceral

- 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.
- 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.

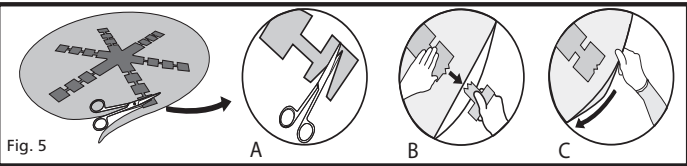


Cortar a Camada de Proteção Visceral

- 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.
- Pince a metade do quadrado de esponja remanescente e sua aba de conexão e puxe. A esponja e a aba 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).

OBSERVAÇÃO: 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 rasque 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 DA ESPONJA PERFURADA

OBSERVAÇÃO: a esponja perfurada que acompanha o Sistema ABThera™ (NPT) deve ser usada para:

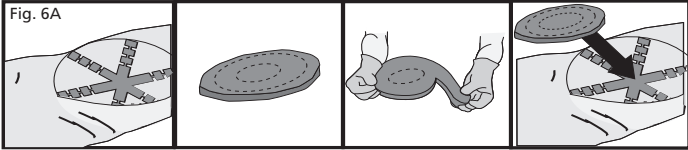
- Transferir a pressão negativa da Unidade ABThera™ (NPT) para a Camada de Proteção Visceral e promover a remoção de fluido ativo.
- Fornecer tensão média ao retrain a esponja de modo a manter o domínio fascial.

Aplicação do Sistema ABThera™ (NPT) com Tensão Média

- Rasque ou corte a esponja perfurada no tamanho necessário, como mostrado abaixo (Fig. 6A), para fornecer tensão média à Terapia ABThera™. Se deseja obter tensão média, a esponja deverá se encaixar diretamente acima da Camada de Proteção Visceral, além de manter contato com todas as extremidades da lesão. Não deixe que a esponja entre em contato com a pele intacta. Uma ou ambas as partes da esponja perfurada fornecida podem ser usadas, dependendo do perfil da lesão.
- Coloque suavemente a esponja perfurada na cavidade da lesão sobre a Camada de Proteção Visceral (Fig. 6A). Certifique-se de que a esponja perfurada não fique abaixo do nível da lesão ou incisão abdominal. Não force a esponja para dentro de nenhuma área da lesão.

OBSERVAÇÃO: certifique-se de que haja contato de esponja com esponja para a distribuição uniforme da pressão negativa.

OBSERVAÇÃO: sempre observe o total de partes de espuma usadas e anote no campo cirúrgico e na ficha do paciente.

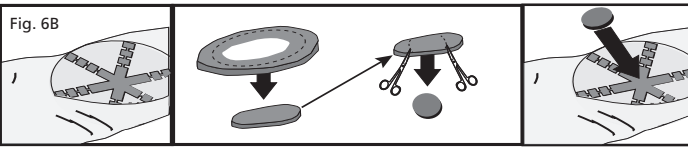


Aplicação do Sistema ABThera™ (NPT) sem Tensão Média (consulte a seção **Monitoramento da pressão intra-abdominal em ADVERTÊNCIAS**).

Em alguns pacientes que estejam enfrentando um quadro de IAH ou ACS persistente com abdômen aberto, a tensão média pode não ser a opção ideal devido à elevação contínua das pressões infra-abdominais. Em pacientes sob risco de contrair ou vivenciar uma IAH/ACS persistente devido a:

- hemorragia contínua com aplicação do tamponamento abdominal
- quadro persistente ou agravante de edema no intestino
- frequência extremamente excessiva de resuscitações com provável agravamento do edema no intestino

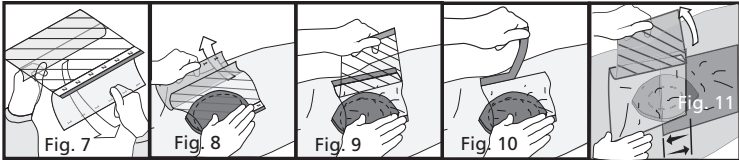
considere uma aplicação da Terapia ABThera™ **sem** tensão média fornecida pela esponja perfurada. Para fornecer terapia de pressão negativa à Camada de Proteção Visceral **sem** tensão média, aplique apenas uma pequena seção (redonda de 7,6 cm [3 pol]) da esponja perfurada sobre a seção central da Camada de Proteção Visceral (Fig. 6B).



APLICAÇÃO DO CAMPO CIRÚRGICO ABThera™

- Segurando o Campo Cirúrgico ABThera™, puxe parcialmente um lado da camada 1 para expor o adesivo (Fig. 7). Lembre-se de segurar a aba da camada 1 para evitar que ela grude novamente no campo cirúrgico.
 - Coloque o campo cirúrgico com o lado adesivo para baixo a fim de cobrir a esponja e a pele intacta, assegurando que o campo cubra, pelo menos, de 8 a 10 cm da borda do tecido intacto periférico à lesão (Fig. 8). Use qualquer excesso do campo cirúrgico para vedar áreas difíceis, se necessário.
- OBSERVAÇÃO:** para evitar trauma à pele periférica à lesão, não puxe nem estique o campo cirúrgico 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 periférica à lesão**).
- Remova a aba 1 remanescente do material restante e passe levemente a mão sobre o campo cirúrgico para garantir uma vedação oclusiva.
 - Remova a camada listrada verde 2 de estabilização (veja a Fig. 9 abaixo).
 - Remova do campo cirúrgico as abas azuis de manuseio perfuradas (veja a Fig. 10 abaixo).

OBSERVAÇÃO: ao usar várias partes de campo cirúrgico, certifique-se de que as bordas do campo se sobreponham para obter a vedação (veja a Fig. 11 abaixo).



APLICAÇÃO DO COLETOR DE INTERFACE/CONJUNTO DE TUBULAÇÃO

OBSERVAÇÃO: não corte o coletor de Interface nem insira a tubulação no curativo de esponja. Isso pode obstruir a tubulação e ativar o alarme na Unidade ABThera™ (NPT), podendo causar ferimentos na víscera subjacente.

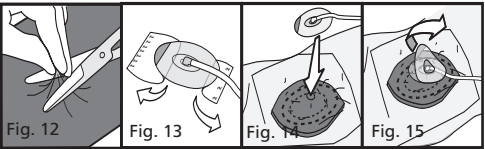
- Escolha o local de aplicação do Coletor de Interface. Dê atenção especial ao fluxo de fluidos e ao posicionamento dos tubos para permitir o fluxo ideal e evitar a colocação sobre protuberâncias ósseas ou em dobras no tecido.
 - Pince o campo cirúrgico e corte um orifício de 2,5 cm (e não uma fenda) no campo (Fig. 12). Não é necessário cortar a esponja.
- NOTA:** recorte um orifício, e não uma fenda, já que esta última pode se autovedar durante a terapia.

APLICAÇÃO DO COLETOR DE INTERFACE (CONT.)

3. Aplique o Coletor de Interface, que possui um disco central e uma saia adesiva externa circundante.

- Remova cuidadosamente as camadas posteriores 1 e 2 para expor o adesivo (Fig. 13).
- Coloque a abertura do Coletor de Interface no disco central diretamente sobre o orifício do campo cirúrgico (Fig. 14).
- Aplique leve pressão sobre o disco central e a saia externa para garantir a completa adesão do Coletor de Interface.

4. Puxe a aba azul para remover a camada de estabilização do coletor (Fig. 15). A aplicação do Curativo ABThera™ está concluída. Consulte a seção **PREPARAÇÃO PARA USO**.



REMOÇÃO DO CURATIVO

Remova e descarte o curativo anterior segundo o protocolo da instituição. Examine a lesão completamente, incluindo as goteiras paracólicas, 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, reidrate para evitar aderência ou danos nas estruturas adjacentes.

ADVERTÊNCIA: consulte a seção **Remoção do Curativo** em **ADVERTÊNCIAS**.

TROCAS DE CURATIVOS

As trocas de curativo devem ocorrer entre 24 a 72 horas ou podem ocorrer mais frequência, com base em uma avaliação contínua da condição da lesão e do 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 ABThera™ for trocado, substitua todos os componentes do Curativo ABThera™ por componentes de uma embalagem estéril fechada.

LISTA DE REFERÊNCIAS

- 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. *WOUNDS*. outubro de 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*, 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. Temporary 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.

*Referências disponíveis mediante solicitação. Nos EUA, ligue para a KCI no telefone 1-800-275-4524.

Unidade ABThera™ (NPT)

A Unidade ABThera™ (NPT) não deve ser aberta, desmontada ou, de outro modo, modificada pelo usuário, devendo-se substituir a unidade inteira. Todas as montagens, as operações, as modificações, as manutenções, todos os ajustes e os reparos devem ser realizados por pessoal qualificado autorizado.

Risco de choque elétrico - Não abra nenhuma tampa da parte elétrica da Unidade ABThera™ (NPT). Consulte o pessoal de serviço qualificado.

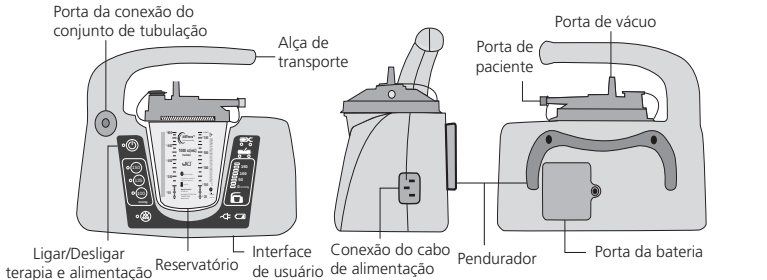


Fig. 1

INTERFACE DE USUÁRIO

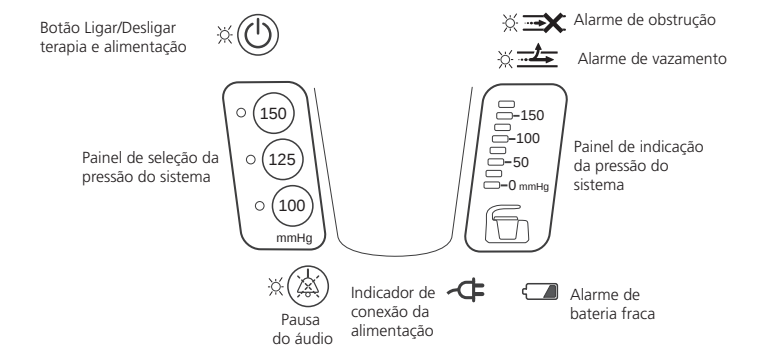


Fig. 2

RESERVATÓRIO DE 1000 cc/ml

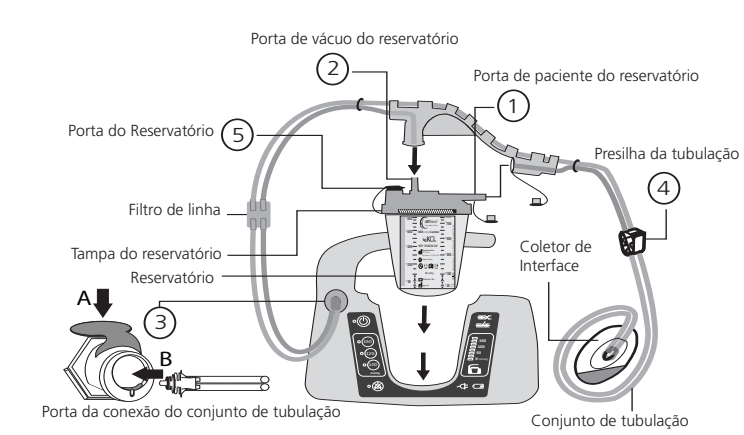
O Reservatório ABThera™ é um reservatório de uso único, sem látex, não estéril, de 1000 cc/ml, com marcações de graduação de 100 cc/mL em incrementos de até 800 cc/mL. **OBSERVAÇÃO:** nunca reutilize um reservatório.

OBSERVAÇÃO: o Sistema ABThera™ (NPT) foi verificado e validado para uso **SOMENTE** com o Reservatório ABThera™. O uso de outros tipos de reservatórios poderá causar problemas de desempenho do sistema.

PREPARAÇÃO PARA USO

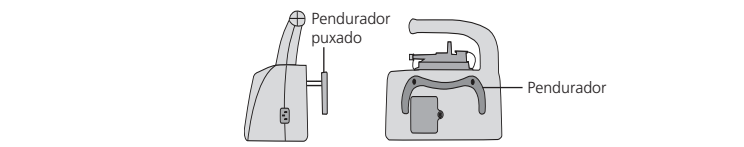
OBSERVAÇÃO: o conjunto de tubulação não é compatível com as fontes de vácuo do hospital.

Coloque a tampa no reservatório. Coloque o reservatório na Unidade ABThera™ (NPT), assegurando que a marcação graduada no reservatório fique visível. Conecte o conjunto de tubulação na tampa do reservatório. Veja a figura e as etapas de 1 a 5 abaixo.



- Deslize o conjunto de tubulação na **Porta de paciente** do reservatório ①.
- Empurre o conjunto de tubulação para dentro da **Porta de vácuo** do reservatório ②.
- Conecte o conjunto de tubulação na porta de conexão; o engate de liberação na porta de conexão deve estar na posição para baixo **A** antes de encaixar a tubulação. Consulte ③ (A e B) acima. Um clique indicará que a conexão está travada. Empurre o engate de liberação para baixo para desconectar o conjunto de tubulação.
- Verifique se a presilha da tubulação está aberta ④.
- Certifique-se de que a tampa da porta de acesso ao reservatório esteja travada no lugar ⑤. A porta de acesso ao reservatório é utilizada para adicionar isolyzer (não fornecido pela KCI).

INSTALAÇÃO DA UNIDADE ABThera™ (NPT)



A Unidade ABThera™ (NPT) é equipada com um pendurador para colocação na cabeceira. Para colocar a Unidade ABThera™ (NPT) na cabeceira, puxe o pendurador de molas na parte posterior da unidade. Coloque a Unidade ABThera™ (NPT) sobre a cabeceira e deixe que o pendurador se retraia. Se desejar, é possível colocar a Unidade ABThera™ (NPT) em uma superfície sólida e nivelada, no mesmo nível do abdômen do paciente.

INÍCIO DA TERAPIA

Monitorar a saída de fluidos: o Curativo ABThera™ foi desenvolvido para remover, de forma eficiente, o fluido do compartimento abdominal e distribuir uniformemente a pressão negativa. Ao tratar pacientes com o Sistema ABThera™ (NPT), o volume de exsudação no reservatório e na tubulação deve ser examinado com frequência.

- Certifique-se de que o Curativo ABThera™ tenha sido colocado conforme descrito na seção Aplicação do Curativo ABThera™.
- Conecte o cabo de alimentação do ABThera™ na unidade ABThera™ (NPT). Consulte a Fig. 1 para saber a localização da conexão do cabo de alimentação.
- Conecte o cabo de alimentação do ABThera™ em uma tomada CA na parede. O indicador de Alimentação conectada na Interface de Usuário ficará iluminado com uma luz de fundo azul (Fig. 2).
- Mantenha o botão Ligar/Desligar da Terapia pressionado por dois segundos para ligar a Unidade ABThera™ (NPT) e iniciar a terapia (Fig. 1). A luz verde ao lado do botão Ligar/Desligar Terapia se acenderá. **OBSERVAÇÃO:** o sistema automaticamente assumirá o padrão de 125 mmHg. **OBSERVAÇÃO:** a bomba começará a funcionar, e sua velocidade diminuirá conforme ela se aproximar da pressão selecionada. Quando a pressão selecionada é atingida, a bomba para de funcionar, sendo ativada apenas para manter a pressão.
- Coloque a pressão desejada no painel de seleção de pressão do sistema (Fig. 2). Uma luz verde próxima da seleção se acenderá.
- Com a terapia ativada, verifique a integridade da vedação do curativo.

- O curativo deve ficar com uma aparência levemente enrugada enquanto a terapia estiver ativa.
- Não pode haver sons de vazamento.
- Se houver qualquer evidência de um vazamento de ar ao redor do curativo ou das conexões da tubulação, consulte **Alarme de Vazamento** na seção **Alarmes**.

PARAR A TERAPIA/TROCARO RESERVATÓRIO

CUIDADO: siga as precauções padrão, pois o sistema pode conter fluidos corporais.

- Mantenha o botão Ligar/Desligar Terapia pressionado por, aproximadamente, três segundos para desligar a Unidade ABThera™ (NPT) ①.
- Aperte a presilha da tubulação até ouvir diversos cliques para fechá-la ②.
- Levante o conjunto de tubulação da **Porta de vácuo** do reservatório ③.
- Afaste o conjunto de tubulação da **Porta de paciente** do reservatório ④ e feche o conjunto usando uma tampa.
- Certifique-se de que as tampas na tampa do reservatório estejam fixas antes de remover o reservatório. A Porta de vácuo do reservatório não possui uma tampa; os filtros do reservatório evitam a saída de fluido.
- Levante o reservatório para cima e para fora da Unidade ABThera™ (NPT).
- Para continuar a terapia, insira um novo reservatório. **Nunca reutilize um reservatório.**
- Conecte o conjunto de tubulação no reservatório e reinicie a terapia. (consulte a seção **Preparação para Uso**). **OBSERVAÇÃO:** o conjunto de tubulação está incluído no kit de curativo e é substituído na troca do curativo. **OBSERVAÇÃO:** o sistema automaticamente assumirá o padrão de 125 mmHg.
- Descarte o reservatório de acordo com o protocolo do hospital ou do estabelecimento.

É possível solicitar um fornecimento adicional de curativos e reservatórios por telefone com o representante local da KCI. Nos EUA, ligue para a KCI no telefone 1-800-275-4524.

ALARMES

ALARME DE RESERVATÓRIO CHEIO/OBSTRUÇÃO

Quando o sistema detecta uma condição de obstrução ou de reservatório cheio, um LED âmbar se acende próximo ao ícone de alarme Reservatório Cheio/Obstrução. Dois bipes soarão consecutivamente a cada 15 segundos durante a condição desse alarme.

O alarme pode ser silenciado por cinco minutos. Consulte a seção **Botão de pausa de áudio** para obter detalhes.

Quando a condição de alarme for resolvida, o LED apagará.

Para resolver esta condição de alarme:

- Verifique se o reservatório está cheio
- Verifique se a tubulação não está dobrada ou presa e endireite-a
- Certifique-se de que a presilha da tubulação esteja aberta.

ALARME DE VAZAMENTO

Quando o sistema detecta um vazamento de ar, um LED âmbar se acende próximo ao ícone de alarme Vazamento. Dois bipes soarão consecutivamente a cada 15 segundos durante a condição desse alarme.

O alarme pode ser silenciado por cinco minutos. Consulte a seção

Botão de pausa de áudio para obter detalhes.

Quando a condição de alarme for resolvida, o LED apagará.

Para resolver esta condição de alarme:

- Pressione firmemente ao redor da borda do campo cirúrgico e do Coletor de Interface para vedar o vazamento. Use campos cirúrgicos extras, se necessário, para reforçar o curativo.
- Verifique todas as conexões da tubulação e as tampas do reservatório quanto à existência de vazamentos.

ALARME DE BATERIA FRACA

Quando o sistema detecta uma condição de bateria fraca, um LED âmbar se acende próximo ao ícone de Alarme de Bateria Fraca. Dois bipes soarão consecutivamente a cada 15 segundos durante a condição desse alarme.

O alarme pode ser silenciado por cinco minutos. Consulte a seção **Botão de pausa de áudio** para obter detalhes.

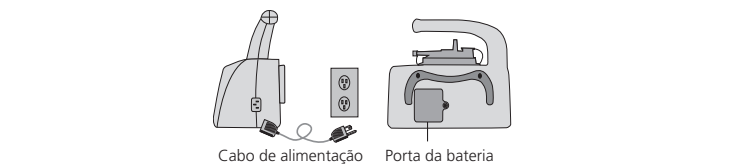
Para resolver esta condição de alarme:

Quando o alarme de Bateria Fraca é ativado, significa que resta, aproximadamente, uma hora de terapia. A Unidade ABThera™ (NPT) deve ser conectada imediatamente a uma fonte de alimentação CA.

BOTÃO PAUSA DE ÁUDIO

Pressione o **botão Pausa de áudio** durante uma condição de alarme para silenciar o alarme sonoro por cinco minutos. Um LED âmbar acenderá próximo do botão para indicar que um alarme sonoro foi silenciado. Pressione novamente o botão para reativar o alarme sonoro. Quando a condição de alarme for resolvida, o alarme sonoro será cancelado automaticamente, e o LED apagará.

BATERIA/ALIMENTAÇÃO CA



- A Unidade ABThera™ (NPT) deve permanecer conectada a uma fonte de alimentação CA enquanto estiver em uso ou se for armazenada para manter as baterias carregadas.

- A Unidade ABThera™ (NPT) opera em uma faixa automática de alimentação de energia CA/CC com um cabo de alimentação de padrão hospitalar.
- Quando estiver totalmente carregada, a Unidade ABThera™ (NPT) fornecerá energia da bateria para manter a terapia durante o transporte do paciente. Conecte o cabo de alimentação do ABThera™ imediatamente em uma fonte de alimentação CA após o transporte a fim de manter a carga da bateria.
- Ao desconectar, a Unidade ABThera™ (NPT) irá alternar da alimentação CA para a bateria sem a necessidade de intervenção do usuário ou parada da terapia.
- A bateria é totalmente recarregada em, aproximadamente, oito horas.

DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO

Enquanto estiver operando com energia da bateria, se a carga da bateria atingir um nível crítico (aproximadamente duas horas ou uma hora após soar o alarme de bateria fraca), a Unidade ABThera™ (NPT) será desligada automaticamente. Ao conectá-la a uma tomada CA, a Unidade ABThera™ (NPT) permanecerá desligada até que o botão Liga/Desliga seja pressionado. Depois disso, a unidade de terapia retomará a operação (consulte **Mantenha a pressão negativa ligada** em **ADVERTÊNCIAS**). Consulte também **Alarme de Bateria Fraca** na seção **Alarme**.

CUIDADOS E LIMPEZA

Entre o uso nos pacientes e se o produto ficar sujo enquanto estiver em uso no hospital ou em outro local de serviços de saúde, será possível usar desinfetantes que contêm compostos de amônio quaternário ou outros produtos desinfetantes similares para limpar a Unidade ABThera™ (NPT). Todo o material orgânico visível deve ser limpo do dispositivo antes da desinfecção. Use o equipamento de proteção pessoal (EPP) e os protocolos de higiene manual de acordo com os protocolos locais quanto à limpeza e desinfecção.

CUIDADO: evite derramar líquidos em qualquer parte Unidade ABThera™ (NPT). Fluidos que permanecem nos controles eletrônicos podem causar corrosão, o que pode levar à falha dos componentes eletrônicos. A falha de componentes pode fazer com que a Unidade ABThera™ (NPT) opere de forma irregular, com a possibilidade de causar riscos para o paciente ou prestadores de assistência.

INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICANTE

	Fabricado para: KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com		KCI Medical Products (Reino Unido) Ltd. Wimborne, Dorset, BH21 7SH Reino Unido www.kci-medical.com
---	--	---	---

SÍMBOLOS USADOS

	Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta		Proteja contra umidade		Data de fabricação		Parte Aplicada Tipo B
	Usar apenas uma vez		Não Estéril		Fabricante		Risco Biológico
	Consulte o Manual de Instruções		Usar até		Representante autorizado na Comunidade Europeia		Em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos (93/42/EEC) e sujeito aos procedimentos de conformidade estabelecidos na diretiva do conselho.
	Não se destina ao descarte normal de resíduos		Consulte as instruções de uso		Listada na ETL, em conformidade com a Norma UL 60601-1, certificado pela Norma CAN/CSA C22.2 N° 601.1.		

	Esterilizado com radiação
---	---------------------------

Somente sob prescrição **CUIDADO:** a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a pedido médico.

ESPECIFICAÇÕES*			
Dimensões	27,94 cm de A x 28,6 cm de C x 15,2 cm de P 11,0 pol x 11,25 pol x 6,0 pol	Especificações elétricas	
Peso Unidade de terapia apenas	2,6 kg/5,7 lb	Entrada da fonte de alimentação Corrente da fonte de alimentação	100 V~ - 240 V~, 50/60 Hz Máx. de 2,5 A (100 V) 0,9 A (100 V~), 0,4 A (240 V~)
Opções de pressão	100 a 150 mmHg, 13,3 a 20 kPa	Vazamento de corrente	< 100 microamperes (115 V) < 300 microamperes (230 V)
Volume do reservatório	1000 cc/mL	Tempo de duração da bateria	2 horas (aproximadamente)
Condições ambientais		Tempo de carga da bateria	8 horas (aproximadamente)
Condições de armazenamento Faixa de temperatura	-29 °C (-20 °F) a 60 °C (140 °F)	Classificação IEC Equipamento Médico Equipamento inadequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.	
Condições de operação Faixa de temperatura	10°C (50°F) a 38°C (100°F)	Parte Aplicada Tipo B	
Faixa de altitude Desempenho máximo	0 a 2.438 m (0 a 8.000 pés)	IPX1	

*Especificações sujeitas a alterações sem aviso prévio.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Em caso de dúvidas relacionadas ao produto, à manutenção ou para obter mais informações sobre os produtos e serviços da KCI, contate a KCI diretamente ou um representante autorizado, ou:

Nos Estados Unidos, ligue para 1-800-275-4524 ou acesse www.kci1.com ou www.abthera.com

Fora dos Estados Unidos, acesse www.kci-medical.com

Todas as marcas comerciais aqui designadas pertencem à KCI Licensing, Inc. às suas afiliadas e aos seus licenciadores. ©2011 KCI Licensing, Inc. Todos os direitos reservados. 370552 Rev G 2/2011

CE
0473



KULLANIM TALİMATLARI

AÇIK ABDOMEN NEGATİF BASINÇ YARA TEDAVİ SİSTEMİ

GÜVENLİK BİLGİLERİ

ÖNEMLİ: Reçete edilen herhangi bir tıbbi gereçte olduğu gibi hekime danışılması ve tüm terapi ünitesi ve pansuman talimatlarının ve güvenlik bilgilerinin kullanmadan önce dikkatle okunup takip edilmemesi ürünün uygun performans göstermemesine ve ciddi veya ölümcül yaralanma potansiyelinin meydana gelmesine yol açabilir. Klinik görevlisinin talimatları veya denetimi olmadan tedavi ünitesi ayarlarını değiştirmeyin veya tedavi uygulamasını gerçekleştirmeyin.

ABThera™ Açık Abdomen Negatif Basınç Tedavi (NPT) Sistemi tek kullanımlık bir sistemdir. Atılabilir bileşenlerin tekrar kullanılmaları yara kontaminasyonu, enfeksiyona neden olabilir ve/veya yaranın iyileşmesine neden olabilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

- ABThera™ Açık Abdomen Negatif Basınç Tedavi (NPT) Sistemi primer kapamanın mümkün olmadığı ve/veya tekrarlı abdominal girişin gerekli olduğu abdominal duvar açıklıklarının geçici olarak köprülenmesinde endikedir. Bu sistemin Kullanım Amacı abdominal kompartıman sendromu dahil olup bununla sınırlı kalmamak üzere visserası görünür durumdaki açık abdominal yaralardır.
- ABThera™ Sisteminin kullanılacağı bakım kuruluşu, travma, genel cerrahi veya plastik cerrahi üniterinin içeren akut hastane ortamıdır. Abdominal pansuman tipik olarak ameliyathanede uygulanır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Enterik olmayan keşfedilmemiş* fistülü bulunan açık abdominal yaraları olan hastalar ABThera™ (NPT) Sistemiyle tedavi edilmemelidir.
- Tedavi esnasında hayati öneme haiz yapıları **daima** ABThera™ Visseral Koruyucu Katmanla koruyun. Köpük materyali, açıldaki bağırsak, organlar, kan damarları veya sinirlerle **asla** doğrudan temas ettirmeyin.

Açık abdomen yönetimi, vaka raporlarında ve konsensüs panel literatüründe belgelendirilmiştir. Lütfen pansuman uygulama talimatlarının sonundaki **Referans Listesine** başvurun.

UYARILAR

Kanama: Abdominal yaraları olan hastalar kanama açısından yakından takip edilmelidirler, **çünkü bu yaralar kolaylıkla görülmeyen gizlenmiş kan damarlarını içerebilirler. Pansumanda, hortumlarda veya kapta aniden yara yüksek miktarda kanama gözlenirse, ABThera™ (NPT) Sistemini derhal kapatın, kanamayı durduracak önlemler alın ve hekimle irtibata geçin. ABThera™ (NPT) Sistemi kanamayı önlemek, azaltmak veya durdurmak üzere tasarlanmamıştır.**

Pansuman yerleştirilmeden önce hemostaz başarılmalıdır.

Aşağıdaki koşullar potansiyel olarak ölümcül kanama riskini artırabilirler.

- Dikiş atılması ve/veya Anastomozlar
- Travma
- Radyasyon
- Yetersiz yara hemostazi
- Abdomene uygulanan dikişle sabitlenmemiş hemostatik ajanlar (örneğin kemik mumu, emilebilir jelatin sünger veya sprey yara dokusu yapıştırıcısı) yerinden oynadığında kanama riskini artırabilirler. Bu tür ajanların yerinden oynamamasını sağlayın.
- Abdominal yaradaki enfeksion visseral organları ve ilişkili damar yapılarını zayıflatarak kanamaya yatkınlığı artırabilir.
- Antikoagülanlar veya platelet agregasyon inhibitörlerinin kullanılması.
- Kemik parçaları veya keskin kenarlar damarları veya abdominal organları delebilirler. Keskin kenarlarla temas olasılığını artıran abdominal yara içerisindeki dokular, damarlar veya organların göreceli konumundaki muhtemel değişikliklerin farkında olun.

Intra-abdominal Basınç İzleme: Laparotomide abdominal bölgenin geçici olarak kapatılması, intra-abdominal basıncın (IAP) yükselmesi olasılığını ortadan **kaldırmaz**. ABThera™ (NPT) Sistemi kullanılırken, hasta durumunun da gösterdiği üzere, IAP'nin gözlenmesine (yükselen IAP'nin klinik veya tanısal belirtileri ve semptomları açısından) kurumsal klinik uygulamalara ve talimatlara uygun olarak devam etmelidir. İntra-abdominal hipertansiyon (IAH) veya abdominal kompartıman sendromu (ACS) gözlenirse, intra-abdominal basınçları not edin ve ABThera™ (NPT) Sistemini kapatarak, negatif basıncı sürdürmeyin. Kesikli köpüğün tamamen genişlemesinin ardından, yeni bir intra-abdominal basınç ölçümü alın. Negatif basınç olmaksızın IAH / ACS devam ediyorsa (ve kesikli köpüğün orta kısmı çöküyorsa), ABThera™ (NPT) Sistemini kullanmaya devam etmeyin ve altında yatan duruma tıbbi açıdan müdahale edin. IAH / ACS çözülür veya negatif basınç olmaksızın (ve delikli köpüğün orta kısmı çöküyorsa) gelişirse, ABThera™ Tedavisini orta gerilim olmadan değerlendirin (bkz. **Kesikli Köpüğün Uygulanması**).

Visseral Koruyucu Katmanın Kullanımı: ABThera™ (NPT) Sistemini kullanırken, Açık Abdomen Visseral Koruyucu Katmanın, tüm açık visserayı kapladığından ve visseranın abdominal duvarla temas etmediğinden tam olarak emin olun. Visseral Koruyucu Katmanı omentum veya görünen iç organların üzerine yerleştirin ve Visseral Koruyucu Katmanın abdomen duvarını iç organlardan tamamen ayırdığından emin olacak şekilde abdomen duvarı ile iç organlar arasında dikkatli şekilde itin.

Yapışıklıklar ve fistül gelişimi: Visseranın abdomen duvarına yapışıklığının oluşması fasyal yaklaşma olasılığını azaltabilir ve visserası görünen hastalarda sık rastlanan bir komplikasyon olan fistül gelişmesi riskini artırabilir.

Enfeksiyon: Enfekte abdominal yaralar yakından takip edilmelidir ve hastanın durumu, yara koşulları ve tedavi hedefleri benzeri çeşitli faktörlere bağlı olarak enfekte olmamış yaralara göre pansumanın daha sık değiştirilmesini gerektirebilirler. Pansuman değişim sıklığıyla ilgili ayrıntılar için pansuman uygulama talimatlarına başvurun.

Pansumanın yerleştirilmesi: Daima açılmamış veya hasar görmemiş steril ambalajdaki ABThera™ Pansumanlarını kullanın. Herhangi bir pansuman bileşenini yara içerisine zorla itmeyin; çünkü altta yatan dokuya zarar verilebilir.

Pansumanın çıkarılması: ABThera™ Pansuman bileşenleri biyo-emilebilir özellikte değildirler. Her pansuman değişiminde daima tüm pansuman bileşenlerini abdomenden çıkartın.

Negatif basıncı açık tutun: ABThera™ Pansumanını asla aktif negatif basınç uygulaması olmadan asla iki saatten daha uzun süreyle yerinde bırakmayın. Negatif basınç iki saatten uzun süreyle kapalı kalırsa, pansumanı kullanım talimatlarında gösterilen şekilde değiştirin. Açılmamış steril ambalajdan yeni ABThera™ Pansuman çıkarıp uygulayın ve negatif basıncı yeniden başlatın veya bir alternatif pansuman uygulayın.

Defibrilasyon: Elektrik enerjisi iletiminin inhibisyonunu önlemek için yapışkan bandı defibrilasyon alanından çıkartın.

Akrilik yapışkan: ABThera™ Drepi akrilik yapışkanlara alerjik veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda advers reaksiyon riski taşıyan akrilik yapışkan kaplamadır. Hastanın bu tür yapışkanlara alerjisinin veya aşırı duyarlılığının olduğu biliniyorsa ABThera™ Pansumanını kullanmayın. Kızarıklık, şişme, döküntü, ürtiker veya belirgin kaşıntı benzeri alerjik reaksiyon veya aşırı duyarlılık belirtisi görülürse kullanımı durdurun ve uygun acil tıbbi tedavinin başlatılmasını sağlayın. Bronkospazm veya alerjik reaksiyonun daha ciddi işaretleri görülürse, pansumanı çıkarın ve uygun acil tıbbi müdahalenin yapılmasını sağlayın.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Tedavi Ünitesi: ABThera™ (NPT) Ünitesinin MR ortamında kullanılması güvenli değildir. Gereci MR ortamına almayın.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) - ABThera™ Pansumanı: ABThera™ (NPT) Sisteminin çalışmasının iki saatten daha uzun süreyle kesintiye uğramayacağı varsayımına bağlı olarak ABThera™ Pansumanları, MR ortamında minimum riske yol açacak şekilde hasta üzerinde kırılabilir; **Negatif Basıncı Açık Tutun** başlıklı bölüme başvurun.

Hiperbarik Oksijen Terapisi (HBO): ABThera™ (NPT) Ünitesini hiperbarik oksijen odasına almayın. ABThera™ (NPT) Ünitesi bu ortam için tasarlanmamıştır ve yangın tehlikesi göz önünde bulundurulmalıdır. ABThera™ (NPT) Ünitesinin bağlantısını kestikten sonra (i) hiperbarik tedavi süresince ABThera™ Pansumanını diğer bir HBO ile uyumlu materyalle değiştirin veya (ii) ABThera™ Pansuman hortumunun klemplenmemiş ucunu nemli gazlı bezle örtün. HBO terapisinde, hortum klemplenmemelidir. ABThera™ Pansumanını aktif negatif basınç olmaksızın asla iki saatten uzun süreyle yerinde bırakmayın; lütfen **Negatif Basıncı Açık Tutun** bölümüne başvurun.

Uygulama Ayarı: ABThera™ Pansuman uygulamaları ve değişimleri ameliyathanede kesin steril şartlar altında gerçekleştirilmelidir. Pansuman değişimi ameliyathane dışında yapılacaksa kritik komplikasyonlara müdahale edilebileceği (**UYARILAR** bölümüne başvurun) ve kesin aseptik tekniğin kullanılabileceği şekilde donatılmış bir ortamda yapılmalıdır.

ÖNLEMLER

Standart Önlemler: Kan kaynaklı patojenlerin bulaşma riskini azaltmak için tanı veya farz edilen enfeksiyon durumu göz önünde bulundurulmaksızın tüm hastalarda kurumsal protokollere uygun şekilde standart enfeksiyon kontrol önlemlerini uygulayın. Eldiven kullanımına ilaveten vücut sıvılarıyla temasın söz konusu olduğu durumlarda cerrahi elbise ve gözlük kullanın.

Intra-abdominal Paket: ABThera™ (NPT) sistemiyle birlikte intra-abdominal paket kullanılacaksa, paket materyali beklenenden daha kuru olabilir. Komşu yapılarla yapışıklığı veya komşu yapılarda hasar oluşumunu önlemek için gerekirse paket materyalini çıkarmadan önce inceleyin ve rehidrate edin.

Sıvı Çıkışının Takibi: ABThera™ Pansumanı sıvının abdominal kompartımandan etkili şekilde uzaklaştırılması ve negatif basıncın eşit şekilde dağılması için tasarlanmıştır. Tedaviyi ABThera™ (NPT) Sistemiyle gerçekleştirirken, kaptaki ve hortumlardaki eksüda hacmi sık aralıklarla incelenmelidir.

Hastanın Boyu ve Kilosu: ABThera™ (NPT) Sistemi 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 kaptaki eksüda hacmi dahil sıvı çıkışını takip edin. Bu tedavi yüksek hacimde sıvı toplama ve uzaklaştırma potansiyeline sahiptir. Hortum hacmi pansumandan kaba kadar yaklaşık 25 mL'dir.

Spinal Kord Yaralanması: Hastanın otonomik disrefleksi geliştirmesi durumunda (sempatik sinir sisteminin uyarılmasına cevaben kan basıncı veya kalp atım hızındaki ani değişiklikler), duyuşal uyarıyı azaltmaya yardımcı olmak için negatif basınç terapisini sonlandırın.

Bradikardi: Bradikardi riskini azaltmak için ABThera™ (NPT) Sistemi vagus sinirinin yakınına yerleştirilmelidir.

Enterik Fistül veya Sızıntı: Enterik fistül varlığında açık abdomen tedavi edilirken, akıntı uygun şekilde izole edilmemişse veya yönetilemiyorsa klinisyenler abdominal kontaminasyon potansiyelini göz önünde bulundurulmalıdır.

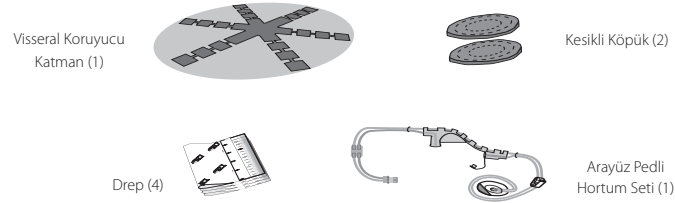
Yara Etrafındaki Cildi Koruyun: Yara etrafındaki cildi korumak için bir cilt hazırlama ürününün kullanılması düşünülebilir. Köpüğün sağlam cilt üzerine taşmasına izin verilmemelidir. İlave drep, hidrokolloid veya diğer şeffaf filmleri kullanarak kırılğan/zayıf yara çevresi cildini koruyun.

- Birden çok drep katmanı nemli buhar geçiş hızını azaltarak maserasyon riskini artırabilir.
- Drep, köpük veya hortum bağlantılarıyla ilişkili tahriş yara duyarlılık belirtisi görülürse kullanımı sonlandırın ve bir hekime başvurun.
- Yara çevresindeki ciltte travma oluşmasını önlemek için drep uygulaması esnasında drepi köpük pansuman üzerinde çekmeyin veya germeyin.

ABThera™ (NPT) Sisteminin uygun şekilde yerleştirilmesi veya kullanımıyla ilişkili herhangi bir sorunuz bulunuyorsa daha ayrıntılı bilgi için lütfen yerel KCI Klinik Temsilcisi ile irtibata geçin.

ABThera™ PANSUMAN UYGULAMA TALİMATLARI

ABThera™ PANSUMAN BİLEŞENLERİ



YARANIN HAZIRLANMASI

UYARI: Yara Hazırlığına başlamadan önce tüm ABThera™ (NPT) Sistemi Güvenlik Bilgisini gözden geçirin. Pansuman yerleştirilmeden önce yeterli hemostazın elde edilmesini sağlayın (**UYARILAR** altında bulunan **Kanama** bölümüne başvurun).

- Yara bölgesinden keskin kenarlar ve kemik parçaları kaldırılmalıdır veya örtülmelidir (Bkz. **UYARILAR** altında yer alan **Kanama** bölümü).
- Abdominal yarayı yıkayın ve belirtildiği şekilde yara etrafındaki cildi temizleyin.
- Yara etrafındaki dokuyu temizleyin ve kurulayın; yara etrafındaki cildi korumak için bir cilt hazırlama ürününün kullanılması değerlendirin. Köpüğün sağlam cilt üzerine taşmasına izin verilmemelidir. İlave drep, hidrokolloid veya diğer şeffaf filmleri kullanarak kırılğan/zayıf yara çevresi cildini koruyun.

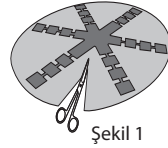
ABThera™ VİSSERALL KORUYUCU KATMAN UYGULAMA

Katlayıp keserek Visseral Koruyucu Katmanı ölçkeleyin.

UYARI: Hasta güvenliği açısından, Visseral Koruyucu Katman içindeki köpük bir kapsül içerisinde bulunmaktadır. Tedavi esnasında hayati öneme haiz yapıları daima Visseral Koruyucu Katmanla koruyun. **Asla** köpük materyali doğrudan açıldaki bağırsak, organlar, kan damarları veya sinirlerle temas ettirmeyin.

NOT: Visseral Koruyucu Katman, negatif basınç uygulandığında, sıvının aktif şekilde uzaklaştırılması amacıyla delikli bir yapıya sahiptir ve doğrudan omentum veya görünen iç organlar üzerinden bu katmana uygulama yapılabilmesi amacıyla tasarlanmıştır.

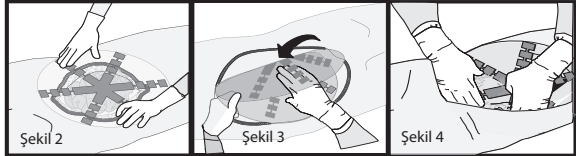
- İç poşetin içindekileri çıkarın ve Visseral Koruyucu Katmanı steril bir alana açın. Visseral Koruyucu Katmanın her iki yüzü de omentum veya vissera üzerine yerleştirilebilir.
- Visseral Koruyucu Katmanı yavaşça abdomen boşluğuna (Şekil 2) yerleştirin.
- Özel uygulamalar için pansumanın yönünü belirleyin. Visseral Koruyucu Katmanın hortum, dren veya oraksı bağların etrafına yerleştirilmesi durumunda köpük uzantılarının sadece **aralarını** kesin (bkz. Şekil 1). **Köpük uzantıları yanından ya da üzerinden kesmeyin.** Kesmeden önce Visseral Koruyucu Katmanının yönünü uygun şekilde arayayın.



Şekil 1

Visseral Koruyucu Katmanının Boyuta Göre Katlanması

- Pansumanı kenarlarından tutun ve hafifçe kaldırın. Ardından pansumanı yavaş şekilde parakolik oluğa doğru indirirken, diğer elinizle yavaşça ve eşit şekilde pansumanı aşağı doğru uygulayın. (Şekil 3). Kalan fazla Visseral Koruyucu Katmanı yukarı ve kendi üzerine katlayın.
- Visseral Koruyucu Katmanı abdominal kompartıman boyunca, abdominal duvar ve iç organların (Şekil 4) arasına yerleştirmeye devam edin. Amaç, tüm visseranın tamamen kaplanmasını sağlamaktır.

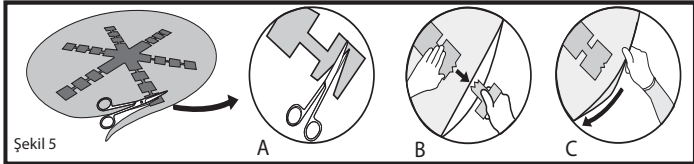


Visseral Koruyucu Katmanının Boyuta Göre Kesilmesi

- Visseral Koruyucu Katmanı steril makas kullanarak büyük köpük karelerin merkezinden ve yaradan uzaklaşan yönde kesin (Şekil 5A). Büyük köpük karelerin aralarındaki dar bağlantı tırnaklarından kesmeyin.
- Kare şeklindeki köpüğün kalan yarısını ve bağlantı tırnağını parmağınızla tutup çekin. Köpük ve tırnak bir sonraki karede ayrılacaktır (Şekil 5B). Böylelikle Visseral Koruyucu Katman kenarının görülen köpüğün kenarını (Şekil 5C) örtmesi ve köpüğün organlarla temas etmemesi sağlanır (Bkz. yukarıdaki **UYARI**).

NOT: Çıkarılan köpük uzantılarının sayısını ve her parçasının yara kavitesinden uygun şekilde çıkarılıp atıldığını belgelendirin.

DİKKAT: Yaraya parçaları düşebileceği için, yara üzerinde köpüğü kesmeyin veya yırtmayın. Pansumanın sökülmesi sırasında kalıntıların ve gevşek parçacıkların yaraya düşmemesine veya yara içerisinde kalmamasına dikkat ederek köpükleri yaradan dışarı atın ya da temizleyin.



Şekil 5

KESİKLİ KÖPÜK UYGULAMA

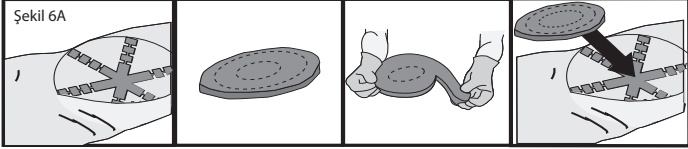
NOT: ABThera™ (NPT) Sistemi ile birlikte verilen kesikli köpükle şunlar amaçlanmıştır:

- Aktif sıvı akışını desteklemek için negatif basıncın ABThera™ (NPT) Ünitesinden Visseral Koruyucu Katmana aktarılması.
- Fasyal alanın korunması için köpüğün çökme yerine orta gerilim sağlanması.

ABThera™ (NPT) Sistemin Orta Gerilimle Uygulanması

- ABThera™ Tedavisini orta **gerilimle** uygulamak için kesikli köpüğü aşağıda (Şekil 6A) gösterildiği gibi gereken boyutta yırtın veya kesin. Orta gerilim isteniyorsa, köpük tüm yara kenarlarına temas edecek şekilde doğrudan Visseral Koruyucu Katman üzerine oturmalıdır. Köpüğün sağlam cilt üzerine taşmasına izin verilmemelidir. Yara profiline bağlı olarak birlikte verilen bir ya da her iki parça kesikli köpük de kullanılabilir.
- Kesikli köpüğü nazikçe Visseral Koruyucu Katman (Şekil 6A) üzerindeki yara boşluğuna yerleştirin. Kesikli köpüğün abdominal insizyon veya yara seviyesinin altına gitmediğinden emin olun. Köpüğü herhangi bir yara alanı içerisine zorla itmeyin.

NOT: Negatif basıncın dengeli dağıtılmasını sağlamak için köpük-köpüğe temas sağlayın. **NOT:** Kullanılan toplam köpük sayısını daima not edin ve bu sayıyı drep üzerindeki çizelgeye ve hasta takip çizelgesine işleyin.

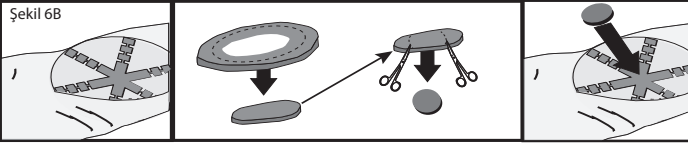


Şekil 6A

ABThera™ (NPT) Sisteminin Orta Gerilimsiz Uygulanması (bkz. UYARILAR, Intra-abdominal Basınç İzleme bölümü).

Abdomen açık olan ve sürekli IAH veya ACS yaşayan bazı hastalarda, intra-abdominal basıncın sürekli artması olasılığı nedeniyle orta gerilim tercih edilemeyebilir. Risk taşıyan veya sürekli IAH / ACS yaşayan hastalarda:

- abdominal paket yerindeyken süregelen kanama
- sürekli veya kötüleşen barsak ödemi
- barsak ödeminin kötüleşmesiyle sonuçlanabilecek önemli, süregelen resüsitasyon durumunda ABThera™ Tedavisini kesikli köpük tarafından sağlanan orta gerilim **olmaksızın** uygulamayı değerlendirin. Visseral Koruyucu Katmana orta gerilim **olmaksızın** negatif basınç uygulamak için, kesikli köpüğün yalnızca küçük bir bölümünü (7,6 cm [3 inç] çapında) Visseral Koruyucu Katman'ın orta kısmına (Şekil 6B) yerleştirin.



Şekil 6B

ABThera™ DREP UYGULAMASI

- ABThera™ Drepi tutarak, yapışkan kısmı açığa çıkartmak için 1. katmanın bir yanını kısmen geriye doğru çekin (Şekil 7). Drepe yeniden yapışmasını önlemek için 1. katmanı arkaya katlayarak tuttuğunuzdan emin olun.
- Drepin yapışkan-tarafını köpüğü ve sağlam cilt yüzeyini kaplayacak şekilde ve drepin yara etrafındaki en az 8-10 cm sağlam dokuyu örttüğünden emin olarak yerleştirin (Şekil 8). Gerekli olması durumunda zorlu alanlarda sızdırmazlık sağlamak için kalan fazla drepi kullanın. **NOT:** Yara çevresindeki ciltte travma oluşmasını önlemek için drepi köpük pansuman üzerinde çekmeyin veya germeyin. Negatif basınç sızıntılarına kaynak teşkil edebileceğinden buruşuklukları en az seviyeye indirin (bkz. **ÖNLEMLER, Yara Etrafındaki Cildi Koruyun** bölümü).
- Kalan 1. katman destek malzemesini sökün ve oklüziv bir sızdırmazlık alanı oluşturacak şekilde örtü üzerine hafifçe vurun.
- Yeşil şeritli stabilizasyon amaçlı 2. katmanı çıkarın (bkz. aşağıda Şekil 9).
- Kesikli mavi tutma tırnaklarını drepten çıkarın (bkz. aşağıda Şekil 10).

NOT: Birden fazla sayıda parçaya sahip drep kullanırken, sızdırmazlık sağlamak için drep kenarlarının birbirinin üzerine denk geldiğinden emin olun (bkz. aşağıda Şekil 11).



Şekil 7

Şekil 8

Şekil 9

Şekil 10

Şekil 11

HORTUM SETİ/ARAYÜZ PEDİ UYGULAMASI

NOT: Arayüz pedini kesmeyin veya hortumları köpük pansuman örtüsü içerisine yerleştirmeyin. Bu, hortumları kapatabilir ve ABThera™ (NPT) Ünitesinin alarm vermesine ve altta yatan visseranın yaralanmasına sebep olabilir.

- Arayüz pedi uygulama alanını seçin. En uygun akışı sağlamak için sıvı akışına ve hortum konumuna özellikle dikkat edin ve kemik çıkıntıları üzerine veya dokudaki buruşukların üzerine yerleştirmemeye özen gösterin.
- Drepi parmaklarınızla sıkıştırarak tutun ve arasından 2,5 cm'lik bir delik açın (yarık halinde değil) (Şekil 12). Köpük içine kesik açmak gerekli değildir. **NOT:** Yarık şeklindeki kesik tedavi sırasında kendini kapayabileceği için, yarık yerine bir delik açın.

- LIITÄNTÄTYYNYN ASETTAMINEN (JATKUU)
3. Lisää liitántätyyny, jossa on keskilevy ja ympäröivä liimareuna.

• Paljasta liimapinta poistamalla varovasti molemmat taustakerrokset (kuva 13).

• Aseta liitántätyynyn keskilevyn aukko suoraan sidoksessa olevan reiän päälle (kuva 14).

• Varmista liitántätyynyn kiinnittyminen painamalla varovasti keskilevyä ja ulkoreunaa.

4. Paljasta tyynyn vakautuskerros vetämällä sinisestä liuskasta (kuva 15). ABThera™-sidos on nyt asettetu paikalleen. Katso kohta **KÄYTÖN VALMISTELEMINEN**.
- Kuva 12

Kuva 13

Kuva 14

Kuva 15

SIDOKSEN POISTAMINEN

Irrota ja hävitä aiempi side laitoksen käytäntöjen mukaan. Varmista, että kaikki sidoksen osat on poistettu, tarkistamalla haava ja parakoliset urat huolellisesti. Jos vatsansisäistä tukkosidettä käytetään, sen materiaali voi olla odotettua kuivempaa. Arvioi tukkosidemateriaali ennen sen poistamista ja kosteuta se uudelleen tarvittaessa, jotta se ei aiheuta adharenssia tai vahinkoa viereisille rakenteille.

VAROITUS: Katso **VAROITUKSET**-kohdasta **Sidoksen poistaminen**.

SIDOKSEN VAIHTAMINEN

Sidokset on vaihdettava vähintään 24–72 tunnin välein. Vaihdovalit perustuvat jatkuvaan haavan tilan tarkkailuun ja potilaan kliiniseen tilaan. Haavasidos on aiheellista vaihtaa useammin, jos ilmenee infektoitumista tai abdominaalista kontaminaatiota.

Katso **VAROITUKSET**-kohdasta **Käyttöympäristö**.

Vaihda aina ABThera™-sidosta vaihdettaessa kaikkien ABThera™-sidoksen osien tilalle uudet osat avaamattomasta steriilistä pakkauksesta.

VIITEKIRJALLISUUS

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): 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. 2001 Dec; 182(6): 630-8

Barker DE, Kaufman HJ; Vacuum Pack Technique of Temporary Abdominal Closure; A 7-Year Experience with 112 Patients. Esitetty 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. Esitetty 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. Esitetty jouliteena 66. vuosittaisessa Annual Scientific Meeting -kokouksessa ja jatko-opiskelijoiden kurssiohjelmassa. Southeastern Surgical Congress. Atlanta, Georgia. 31.1. - 4.2.1998.

*Kirjallisuusiitteitä toimitetaan tilauksesta. Yhdysvalloissa ota yhteys KCI:hin numerossa 1-800-275-4524.

ABThera™-YKSIKKÖ

Käyttäjä ei saa avata, purkaa eikä muuttaa ABThera™-hoitoyksikköä. Hoitoyksikkö vaihdetaan aina kokonaisuudessaan uuteen hoitoyksikköön. Kokoonpano, asennukset, säädöt, muokkaukset, huollot ja korjaukset on annettava valtuutetun henkilökunnan tehtäviksi.

Sähköiskun vaara – Älä avaa ABThera™-hoitoyksikön sähkölaitteiden kantta. Ota yhteyttä valtuutettuun huoltohenkilöstöön.

Letkun liitäntäpaikka

Kantokahva

Potilasliitäntä

Virtajohtoon liitin

Ripustin

Akkulokero

Virran ja hoidon käynnistys/sammutus

Säiliö

Kosketus-näyttö

Virtajohtoon liitin

Potilasliitäntä

Ripustin

Akkulokero

Kuva 1

KOSKETUSNÄYTTÖ

Virran ja hoidon käynnistys-/ sammutuspainike

Järjestelmän paineen valintapaneeli

Äänen esto

Kytkeytn virran ilmaisin

Akun vähäisen varauksen ilmaisin

Tukoshälytys

Vuotohälytys

0-150

100

125

150

mmHg

0-150

100

125

150

mmHg

Järjestelmän paineen ilmaisin

Järjestelmän paineen ilmaisin

Kuva 2

1 000 ml:n SÄILIÖ

ABThera™-säiliö on kertakäyttöinen, lateksiton ja steriloinaton 1 000 ml:n säiliö. Siinä on tilavuusmerkinnät noin 100 ml:n välein 800 millilitraan asti.

HUOMAUTUS: Älä koskaan käytä samaa säiliötä uudelleen.

HUOMAUTUS: ABThera™-hoitajärjestelmä on verifioitu ja validoitu käytettäväksi AINOASTAAN ABThera™-säiliön kanssa. Muiden säiliöiden käyttäminen saattaa aiheuttaa ongelmia järjestelmän toiminnassa.

KÄYTÖN VALMISTELEMINEN

HUOMAUTUS: Letku ei ole yhteensopiva sairaalan vakuumilähteiden kanssa.

Aseta säiliön kansi säiliön päälle. Aseta säiliö ABThera™-hoitoyksikköön niin, että säiliön tilavuusmerkinnät näkyvät. Liitä letku säiliön kanteen. Katso kuva ja vaiheet 1–5.

Säiliön tyhjiöportti

Säiliön potilasliitäntä

Säiliön liitäntä

Suodatin

Säiliön kansi

Säiliö

Liitántätyyny

Letku

Letkun suljin

Letkun liitäntäpaikka

1. Työnnä letku säiliön **potilasliitäntään** ①.

2. Paina letku säiliön **tyhjiöliitäntään** ②.

3. Kytke letku liitäntäpaikkaansa. Liitäntäpaikan salvan vapauttimen on oltava ala-asennossa **A** ennen letkun kytkemistä. Katso kuvan kohdat ③ A ja B. Kun letku kiinnittyy oikein paikalleen, kuuluu napsahdus. Voit irrottaa letkun painamalla salvan vapautinta.

4. Varmista, että letkun suljin on auki ④.

5. Varmista, että säiliön täyttöaukon kansi on tukevasti paikallaan ⑤. Säiliön täyttöaukko isolyyisiä varten (KCI ei toimita isolyyisiin tarvittavia aineita).

ABThera™-YKSIKÖN SIOITTAMINEN

Ulos vedetty ripustin

Ripustin

ABThera™-hoitoyksikkö voidaan kiinnittää ripustimella sängynpäättyyn. Vedä jousitettu ripustin ulos ABThera™-yksikön takaosasta. Aseta ABThera™-hoitoyksikkö sängynpäädylle ja anna ripustimen vetäytyä hitaasti sisäänpäin. ABThera™-hoitoyksikkö voidaan myös asettaa tukevalle tasaiselle alustalle lähes potilaan vatsan tasalle.

JÄRJESTELMÄN KÄYNNISTÄMINEN

Seuraa nesteen muodostusta: ABThera™-sidos on suunniteltu nesteen tehokkaaseen poistamiseen vatsaontelon aitiosta ja alipaineen tasaiseen jakamiseen. Kun potilasta hoidetaan ABThera™-järjestelmällä, säiliössä ja letkussa olevan tulehdusnesteen määrä on tarkistettava usein.

1. Varmista, että ABThera™-sidos on asetettu ABThera™-sidoksen asettamista käsittelevässä kohdassa kuvatulla tavalla.

2. Kytke ABThera™-järjestelmän virtajohto ABThera™-hoitoyksikköön. Virtajohtoon liitäntäpaikka näkyy kuvassa 1.

3. Kytke ABThera™-järjestelmän virtajohto seinän pistorasiaan. Kytkeytn virran ilmaisimessa palaa kosketusnäytössä sininen valo (kuva 2).

4. Käynnistä ABThera™-hoitoyksikkö ja aloita hoito (kuva 1) pitämällä käynnistys-/ sammutuspainiketta painettuna kahden sekunnin ajan. Käynnistys-/ sammutuspainikkeen viereen syttyy vihreä valo.

HUOMAUTUS: Paineen oletusarvoksi tulee automaattisesti 125 mmHg.

HUOMAUTUS: Pumppu käynnistyy ja hidastuu sitten valitun paineen lähestyessä. Kun valittu paine on saavutettu, pumppu pysähtyy ja käynnistyy vain paineen ylläpitoa varten.

5. Valitse tarvittava paine järjestelmän paineen valintapaneelistä (kuva 2). Valinnan viereen syttyy vihreä valo.

6. Tarkista sidoksen tiiviy, kun hoitoyksikkö on käynnistynyt:

• Sidoksen on näytettävä rypistyneeltä hoidon aikana.

• Sihisevää ääntä ei saa kuulua.

• Jos huomaat merkkejä vuodosta sidoksen tai letkun liitospaikoissa, lue tämän ohjeen **Hälytykset**-kohdasta **Vuotohälytys**.

HOIDON PYSÄYTTÄMINEN / SÄILIÖN VAIHTAMINEN

HUOMAUTUS: Noudata varotoimia, sillä järjestelmä saattaa sisältää ruumiinnesteitä.

1. Sammuta ABThera™-hoitoyksikkö painamalla käynnistys-/sammutuspainiketta noin kolmen sekunnin ajan ①.

2. Sulje letkun suljin (useita naksahduksia kuuluu) ②.

3. Nosta letku irti säiliön **tyhjiöliitännästä** ③.

4. Vedä letku irti säiliön **potilasliitännästä** ④ ja kiinnitä letkun suojus paikalleen.

5. Varmista, että säiliön kannen suojukset ovat kiinni ennen säiliön irrottamista. Säiliön tyhjiöliitännällä ei ole suojusta, sillä säiliön suodatin estää nesteen karkaamisen.

6. Nosta säiliö suoraan ylöspäin irti ABThera™-hoitoyksiköstä.

7. Jos hoitoa jatketaan, aseta uusi säiliö paikalleen. **Älä koskaan käytä samaa säiliötä uudelleen**.

8. Kytke letku säiliöön ja käynnistä hoito uudelleen (katso kohta **Käytön valmisteleminen**).

HUOMAUTUS: Letku sisältyy sidospakkaukseen ja vaihdetaan sidosta vaihdettaessa.

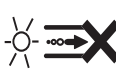
HUOMAUTUS: Paineen oletusarvoksi tulee automaattisesti 125 mmHg.

9. Noudata säiliön hävityksessä sairaalan tai hoitolaitoksen ohjeita.

Lisää *sidoksia ja säiliöitä voi tilata paikalliselta KCI-edustajalta. Yhdysvalloissa ota yhteys KCI:hin soittamalla numeroon 1-800-275-4524.*

HÄLYTYKSET

TUKOS / SÄILIÖ TÄYNNÄ

 Tukoksen tai täyttyneen säiliön yhteydessä Tukos / Säiliö täynnä -hälytyskuvakkeen vieressä palaa keltainen merkkivalo. Kaksi äänimerkkiä kuuluu 15 sekunnin välein.

Hälytys voidaan vaiientaa viideksi minuutiksi. Lisätietoja on kohdassa

Äänen esto -painike.

Merkkivalo sammuu, kun hälytyksen aiheuttanut tilanne on korjattu.

Hälytyksen aiheuttaneen tilanteen korjaaminen:

• Tarkista, onko säiliö täynnä.

• Tarkista, ovatko letkut puistuksissa. Oikaise letkut.

• Varmista, että letkun suljin on auki.

VUOTOHÄLYTYS

 Vuodon yhteydessä vuodon hälytyskuvakkeen vieressä palaa keltainen merkkivalo. Kaksi äänimerkkiä kuuluu 15 sekunnin välein.

Hälytys voidaan vaiientaa viideksi minuutiksi. Lisätietoja on kohdassa

Äänen esto -painike.

Merkkivalo sammuu, kun hälytyksen aiheuttanut tilanne on korjattu.

Hälytyksen aiheuttaneen tilanteen korjaaminen:

• Sulje vuoto painamalla lujasti sidoksen ja liitántätyynyn reunoja. Vahvista sidosta tarvittaessa lisäsidoksella.

• Tarkista, onko letkun liitoksissa ja säiliön suojuksissa vuotoja.

AKUN VARAUS VÄHISSÄ

 Kun akussa on jäljellä vain vähän virtaa, akun vähäisen varauksen hälytyskuvakkeen vieressä palaa keltainen valo. Kaksi äänimerkkiä kuuluu 15 sekunnin välein.

Hälytys voidaan vaiientaa viideksi minuutiksi. Lisätietoja on kohdassa **Äänen esto -painike**.

Hälytyksen aiheuttaneen tilanteen korjaaminen:

Kun akun vähäisen varauksen hälytys käynnistyy, hoitoaikaa on jäljellä noin kaksi tuntia. ABThera™-hoitoyksikkö on kytkettävä heti verkkovirtaan.

ÄÄNEN ESTO -PAINIKE

 Kun **Äänen esto -painiketta** painetaan, hälytysääni hiljenee viideksi minuutiksi. Painikkeen vieressä palaa keltainen merkkivalo merkiksi siitä, että hälytys on vaiennettu. Voit palauttaa hälytysäänen painamalla painiketta uudelleen. Hälytysääni lakkaa automaattisesti ja merkkivalo sammuu, kun hälytyksen aiheuttanut tilanne on korjattu.

VERKKOVIRTA/AKKU

Virtajohto

Akkulokero

• ABThera™-hoitoyksikkö on kytkettävä verkkovirtaan käytön tai säilytyksen ajaksi, jotta akku pysyy ladattuna.

• ABThera™-hoitoyksikkö toimii verkkovirralla ja sairaalatason virtajohtolla.

• Täyteen ladattu ABThera™-hoitoyksikkö toimii akkuvirralla, jotta hoito voi jatkaa potilasta kuljetettaessa. Kytke ABThera™-hoitoyksikön virtajohto verkkovirtaan heti kuljetuksen jälkeen, jotta akun lataus säilyy.

• Kun virtajohto irrotetaan, ABThera™-hoitoyksikkö siirtyy käyttämään akkuvirtaa ilman käyttäjän toimia eikä hoito keskeydy.

• Akku latautuu täyteen noin kahdeksassa tunnissa.

AUTOMAATTINEN SAMMUTTAMINEN

Kun ABThera™-hoitoyksikkö toimii akkuvirralla ja akun varaus vähenee alle kriittisen tason (noin kahden tunnin kuluttua tai tunti akun vähäisen varauksen hälytyksen käynnistymisestä), hoitoyksikkö sammuu automaattisesti. Pistorasiaan kytketyn ABThera™-hoitoyksikön virta pysyy katkaistuna, kunnes virtapainiketta painetaan, jolloin hoito jatkuu (katso **VAROITUKSET**-kohdasta **Anna alipaineen olla käytössä**). Lue myös **Hälytykset**-osasta **Akun varaus vähissä**.

HUOLTO JA PUHDISTUS

Potilaskäyttöjen välillä ja tuotteen likaantuessa sairaalassa tai muussa hoitolaitoksessa käytettäessä ABThera™-hoitoyksikkö voidaan puhdistaa kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä sisältävillä tai muilla vastaavilla desinfiointiaineilla. Kaikki näkyvä orgaaninen aine on puhdistettava laitteesta ennen desinfiointia. Käytä puhdistuksen ja desinfioinnin aikana suojavaatteita ja noudata paikallisia hygieniaohjeita.

VAROITUS: Älä läikytä nestettä ABThera™-hoitoyksikön minkään osan päälle. Elektronisiin säätimiin joutuva neste voi aiheuttaa korroosiota, joka saattaa vioittaa sähköosia. Osien toimintahäiriöiden takia ABThera™-hoitoyksikkö saattaa toimia virheellisesti, mikä saattaa aiheuttaa vaaratilanteita potilaalle tai hoitohenkilöstölle.

VALMISTAJAN TIEDOT

Valmistuttaja:
KCI USA, Inc.
San Antonio Texas, 78219
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP

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

KÄYTETYT SYMBOLIT

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki.

Pidettävä kuivana

Valmistus-päivä

Potilasta koskettavien osien luokitus: B-tyyppi

Kerta-käyttöinen

Ei ole steriili

Valmistaja

Biologinen vaara

Katso käyttöopas

Viimeinen käyttöpäivä

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella

Laite on lääkelaitte-direktiivin (93/42/ETY) ja neuvoston direktiivin yh-denkumaisuutta koskevien vaatimusten mukainen.

Ei saa hävittää sekajätteen mukana

Lue käyttöohjeet

ETL-hyväksyntä, vastaa standardeja UL 60601-1 ja CAN/CSA C22.2 No. 601.1.

3182664

STERILE R Steriloitu säteilyllä

Rx only VAROITUS: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.

TEKNISET TIEDOT*			
Mitat (K x P x S)	27,94 cm x 28,6 cm x 15,2 cm 11,0 tuumaa x 11,25 tuumaa x 6,0 tuumaa	Sähkö	
Paino	Vain hoitoyksikkö 2,6 kg / 5,7 lb	Ulkoi sen virtälähteen tulo Virtälähteen virta	100 V~ - 240 V~, 50/60 Hz Enintään 2,5 A (100 V) 0,9 A (100 V~), 0,4 A (240 V~)
Painevaihtoehdot	100–150 mmHg, 13,3–20 kPa	Vuotovirta	<100 mikroampeeria (115 V) <300 mikroampeeria (230 V)
Säiliön tilavuus	1 000 ml	Akun käyttöikä	(Noin) 2 tuntia
Säilytys ja käyttö	Säilytysolosuhteet Lämpötila -29 - +60 °C (-20 °F–+140 °F)	Akun latausaika	(Noin) 8 tuntia
Käyttöolosuhteet	Lämpötila 10 °C - 38 °C (50 °F - 100 °F)	IEC-luokka: Lääkelaitte Laite ei sovellu käytettäväksi tiloissa, joissa on tulenarkojen anestetiien ja ilman, hapen tai typpioksiduulin seoksia.	Potilasta koskettavien osien luokitus: B-tyyppi
Korkeus	Optimaalinen suorituskyky 0–2 438 m (0–8 000 jalkaa)	IPX1	

*Teknisiä tietoja voidaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta.

YHTEYSTIEDOT

Jos sinulla on tuotetta tai huoltoa koskevia kysymyksiä tai haluat lisätietoja KCI:n tuotteista ja palveluista, ota yhteyttä KCI:hin tai KCI:n valtuutettuun edustajaan. Voit myös soittaa tai käydä www.sivuillamme:

USA: soita numeroon 1-800-275-4524 tai käy osoitteessa www.kci1.com tai www.vaculta.com.

Muut maat: käy osoitteessa www.kci-medical.com

Muut tässä oppaassa käytetyt tavamerkit ovat KCI Licensing, Inc.:n ja sen tytäryhtiöiden ja lisenssiantajien omaisuutta. ©2011 KCI Licensing, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. 370552 Versio G 2/2011



BRUKSANVISNING

ÅPENT ABDOMEN BEHANDLINGSSYSTEM MED UNDERTRYKK

SIKKERHETSINFORMASJON

VIKTIG: Hvis du unnlater å konsultere lege eller lese nøye gjennom og følge alle instruksjoner for behandlingsapparatet og forbindingen samt sikkerhetsinformasjon for hver bruk, vil dette kunne føre til feilaktig produktytelse og fare for alvorlig skade eller død. Dette gjelder for ethvert reseptbelagt medisinsk apparat. Ikke juster innstillingene for behandlingsapparatet eller bruk behandlingsapparatet uten veiledning eller tilsyn fra klinisk personell.

Alle komponenter til engangsbruk for ABThera™-behandlingssystemet med undertrykk (NPT) 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.

TILTENKT BRUK:

- ABThera™-behandlingssystemet med undertrykk (NPT) for åpent abdomen er indisert for midlertidig sammenføring av åpninger i abdominalveggen der primær lukking ikke er mulig og/eller gjentatte inngrep i abdomen er nødvendig. Den tiltenkte bruken for dette systemet er i åpne abdominale sår, med blottstilte innvoller, inkludert, men ikke begrenset til abdominalt kompartmentsyndrom.
- ABThera™-systemet (NPT) er tiltenkt bruk i akutte sykehussituasjoner: på avdelinger for traumekirurgi, generell kirurgi og plastisk kirurgi. Den abdominale forbindingen vil vanligvis bli påført i operasjonsstuen.

KONTRAINDIKASJONER:

- Pasienter med åpne abdominale sår som inneholder *ikke-enteriske, utforskede* fistler, skal ikke behandles med ABThera™-systemet (NPT).
- Beskytt vitale strukturer med ABThera™ beskyttende lag for indre organer **til enhver tid** under behandling. **Plasser aldri** blottstilt svampmateriale i direkte kontakt med blottstilte tarmar, organer, blodårer eller nerver.

Håndtering av åpent abdomen har blitt dokumentert i saksrapporter og litteratur fra konsensuspanelet. Se avsnittet **Referanseliste** på slutten av instruksjonene om påføring av forbindelse.

ADVARSLER

Blødning: Pasienter med abdominale sår må overvåkes nøye for blødning. Disse sårene kan inneholde skjulte blodårer som ikke er lett synlige. Hvis det observeres plutselig eller økt blødning i forbindingen, slanger eller beholderen, må du øyeblikkelig slå av ABThera™-systemet (NPT), iverksette passende tiltak for å stanse blødningen og ta kontakt med legen. ABThera™-systemet (NPT) er ikke utviklet for å forhindre, minimere eller stanse blødning.

Hemostase må oppnås før plassering av forbindelse.

Følgende tilstander kan øke risikoen for potensielt dødelig blødning.

- Sammensying og/eller anastomoser.
- Traume.
- Stråling.
- Utilstrekkelig hemostase i såret.
- Ikke-fastsydde hemostatiske midler (for eksempel benvoks, absorberbar gelatinsvamp eller sårforseglande spray) påført i abdomen kan, hvis de forskyves, øke risikoen for blødning. Beskytt mot forskyving av slike midler.
- Infeksjon i det abdominale såret kan svekke innvollsorganer 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 forflytting 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 intraabdominalt trykk: Laparotomi med plassering av en midlertidig abdominal lukking utelukker **ikke** muligheten for forhøyet intraabdominalt trykk (IAP). Ved bruk av ABThera™-systemet (NPT) bør IAP-overvåking (av kliniske eller diagnostiske tegn og symptomer på forhøyet IAP) fortsette som indisert av pasientens tilstand i henhold til institusjonens kliniske praksis eller retningslinjer. Hvis det observeres intraabdominal hypertensjon (IAH) eller abdominalt kompartmentsyndrom (ACS), noterer du verdiene for intraabdominalt trykk og avbryter undertrykk ved å slå av strømmen til ABThera™-systemet (NPT). Utfør en ny måling av intraabdominalt trykk når den perforerte svampen er fullstendig utvidet. Hvis IAH/ACS vedvarer uten undertrykk (og komprimering av perforert svamp med midtlinje), må du avslutte bruken av ABThera™-systemet (NPT) og behandle den underliggende tilstanden som medisinsk indisert. Hvis IAH/ACS løses eller forbedres uten undertrykk (og komprimering av perforert svamp med midtlinje), kan du vurdere ABThera™-behandling uten medial tensjon (se **Påføring av perforert svamp**).

Bruk av beskyttende lag for indre organer: Sørg for at det beskyttende laget for indre organer for åpent abdomen dekker alle blottstilte innvoller fullstendig og holder innvollene fullstendig separat fra kontakt med abdominalveggen, når ABThera™-systemet (NPT) brukes. Plasser det beskyttende laget for indre organer over omentet eller blottstilte indre organer, og dytt 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.

Fastklebinger og fisteldannelse: Fastklebing mellom innvollene og abdominalveggen kan redusere muligheten for ny approksimasjon av fascie og øke risikoen for fisteldannelse, noe som er vanlige komplikasjoner hos pasienter med blottstilte innvoller.

Infeksjon: Infiserte abdominale sår bør overvåkes nøye og kan trenge hyppigere bytting av forbindelse enn ikke-infiserte sår, avhengig av faktorer som pasientens tilstand, sårets tilstand og behandlingsmål. Se instruksjoner for påføring av forbindinger hvis du vil ha detaljer angående hyppighet for bytting av forbindelse.

Plassering av forbindelse: Bruk alltid en ABThera™-forbinding fra en steril pakning som ikke har blitt åpnet eller skadet. Ikke tving forbindingskomponenter inn i såret. Dette kan skade underliggende vev.

Fjerning av forbindelse: ABThera™-forbindingskomponenter er ikke bioabsorberbare.

Fjern alltid alle forbindingskomponenter fra abdomen ved bytte av forbindelse.

Behold undertrykk på: La aldri ABThera™-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 denne bruksanvisningen. Påfør enten en ny ABThera™-forbinding fra en uåpnet, steril pakning og gjenoppta undertrykk, eller påfør en annen forbindelse.

Defibrillering: Fjern det selvklebende overtrekket fra defibrilleringsområdet for å forhindre hemming av elektrisk energioverføring.

Klebemiddel med akryl: ABThera™-overtrekk har et klebemiddel av akryl som kan utgjøre en risiko for en allergisk reaksjon hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme for akrylholdige klebemidler. Ikke bruk ABThera™-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. Hvis bronkospasme eller mer alvorlige tegn på allergisk reaksjon viser seg, fjerner du forbindingen og sørger for passende medisinsk akuttbehandling.

Magnetresonanstomografi (MR) – behandlingsapparat: ABThera™-apparatet (NPT) er ikke MR-sikkert. Ikke ta apparatet inn i MR-omgivelsene.

Magnetresonanstomografi (MR) – ABThera™-forbinding: ABThera™-forbindingen kan forbli på pasienten med minimal risiko i MR-omgivelser, så sant bruken av ABThera™-systemet (NPT) ikke avbrytes i mer enn to timer. Se avsnittet **Behold undertrykk på**.

Hyperbar oksygenbehandling (HBO): Ikke ta ABThera™-apparatet (NPT) inn i et hyperbart oksygenkammer. ABThera™-apparatet (NPT) er ikke utviklet for disse omgivelsene og bør anses som en brannfare. Etter at ABThera™-apparatet (NPT) er frakoblet, må du enten (i) bytte ABThera™-forbindingen med et annet HBO-kompatibelt materiale under hyperbar-behandlingen, eller (ii) dekke den ikke-fastklemt enden av ABThera™-forbindingslangen med fuktig bomullsgasbind. For HBO-behandling må ikke slangene klemmes fast. La aldri en ABThera™-forbinding sitte på plass uten aktivt undertrykk i mer enn to timer. Se avsnittet **Behold undertrykk på**.

Påføringsomgivelser: Påføring og bytting av ABThera™-forbinding bør utføres i strengt sterile omgivelser i operasjonsstuen. Hvis bytte av forbindelse utføres utenfor operasjonsstuen, må den utføres i omgivelser som er utstyrt for å håndtere kritiske komplikasjoner (se avsnittet **ADVARSLER**), og der streng aseptisk teknikk kan benyttes.

FORHOLDSREGLER

Standard forholdsregler: For å redusere risikoen for overføring av blodbårne patogener må du følge standard forholdsregler for infeksjonskontroll for alle pasienter, i samsvar med institusjonsprotokoll, uavhengig av diagnose eller antatt infeksjonsstatus. Hvis eksponering for kroppsvæsker er sannsynlig, må du bruke hansker, frakk og vernebriller.

Intraabdominal pakking: Ved bruk av intraabdominal pakking med ABThera™-systemet (NPT) kan pakkematerialet være tørrere enn antatt. Vurder pakkematerialet for fjerning, og rehydrer hvis nødvendig for å forhindre adheranse eller skade på tilstøtende strukturer.

Overvåk væskeutsondring: ABThera™-forbindingen er utviklet for effektiv fjerning av væske fra bukhulen og for å gi en jevn fordeling av undertrykk. Ved behandling av pasienter med ABThera™-systemet (NPT) bør eksudatvolumet i beholderen og slangene undersøkes ofte.

Pasientstørrelse og -vekt: Pasientens størrelse og vekt bør vurderes ved foreskriving av ABThera™-systemet (NPT). Lavere undertrykk i starten bør vurderes for enkelte små eller eldre pasienter som har risiko for væskemangel eller dehydrering. Overvåk væskeutsondring inkludert volumet av eksudat i både slangene og beholderen. Denne behandlingen har potensialet til å fjerne og samle opp store mengder væske. Slangevolumet = ca. 25 ml fra forbindingen til beholderen.

Skade på ryggmargen: Hvis en pasient opplever autonom dysrefleksi (plutselige endringer i blodtrykk eller hjerterefrekvens som resultat av stimulering av det sympatiske nervesystemet), avbryter du behandlingen med undertrykk for å hjelpe med å minimere sensorisk stimulering.

Bradykardi: For å redusere risikoen for bradykardi må ikke ABThera™-systemet (NPT) plasseres i nærheten av vagusnerven.

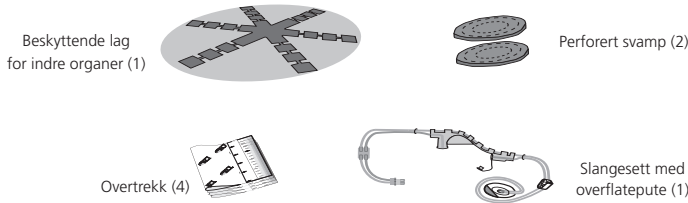
Tarmfistel eller lekkasje: Ved behandling av åpent abdomen hvor enteriske fistler er til stede, skal helsepersonell vurdere muligheten for abdominal kontaminering hvis utsondring ikke isoleres eller håndteres på riktig måte.

Beskytt huden rundt såret: Vurder bruken av et produkt for hudklargjøring for å beskytte huden rundt såret. Ikke la svampen få strekke seg ut over frisk hud. Beskytt ømtålig/skjør hud rundt såret med ytterligere overtrekk, hydrokolloid eller annen gjennomskiktig film.

- Flere lag med overtrekk kan redusere hyppigheten for overføring av dampfuktighet, som kan øke risikoen for maserasjon.
 - Hvis det oppstår tegn på irritasjon eller overfølsomhet overfor overtrekket, svampen eller slangene, avbryter du bruken og konsulterer en lege.
 - For å unngå skade på huden rundt såret må du ikke dra eller strekke overtrekket over svampforbindingen under påføring av overtrekk.
- Hvis det foreligger spørsmål angående riktig plassering eller bruk av ABThera™-systemet (NPT), kontakter du den lokale kliniske KCI-representanten.

PÅFØRINGSINSTRUKSJONER FOR ABThera™ FORBINDING

ABThera™-FORBINDINGSKOMPONENTER



KLARGJØRING AV SÅR

ADVARSEL! Gjennomgå all sikkerhetsinformasjonen for ABThera™-systemet (NPT) før du begynner klargjøring av sår. Sørg for at tilstrekkelig hemostase er oppnådd før plassering av forbindelse (se avsnittet **Blødning** under **ADVARSLER**).

- Skarpe kanter eller benfragmenter må fjernes fra sårområdet eller dekkes til (se avsnittet **Blødning** under **ADVARSLER**).
- Skyll det abdominale såret, og rens huden rundt såret som angitt.
- Rens og tørk huden rundt såret. Vurder bruk av et produkt for hudklargjøring for å beskytte huden rundt såret. Ikke la svampen få strekke seg ut over frisk hud. Beskytt ømtålig/skjør hud rundt såret med ytterligere overtrekk, hydrokolloid eller annen gjennomskiktig film.

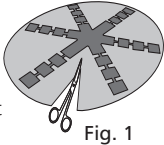
PÅFØRING AV ABThera™ BESKYTTENDE LAG FOR INDRE ORGANER

Tilpass det beskyttende laget for indre organer ved å brette eller klippe.

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 blottstilte tarmar, organer, blodårer eller nerver.

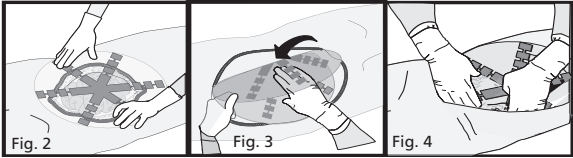
MERK: Det beskyttende laget for indre organer er fenestret for å gjøre det mulig med aktiv væskefjerning når undertrykk påføres, og er utformet for å tillate bruk av dette laget direkte over omentet eller de blottstilte indre organene.

- 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 det åpne abdomen (fig. 2).
- Finn ut hvilken vei forbindingen skal plasseres for den spesifikke påføringen. Hvis det beskyttende laget for indre organer skal plasseres rundt slanger, dren eller bindevevsbåndet, klipper du bare mellom svampforlengelsene (se fig. 1). **Ikke klipp i nærheten av, eller gjennom, svampforlengelsene.** Legg det beskyttende laget for indre organer riktig vei før du klipper.



Brette det beskyttende laget for indre organer til passende størrelse

- Hold forbindingen i kanten, og løft den lett. Senk deretter forbindingen sakte ned i sulcus paracolica, og bruk den andre hånden til å skyve forbindingen forsiktig og jevnt nedover (se fig. 3). Brett eventuelle overskytende deler av det beskyttende laget for indre organer opp og over hoveddelen.
- Fortsett med å plassere det beskyttende laget for indre organer mellom abdominalveggen og indre organer (fig. 4) gjennom bukhulen. Målet er at alle innvoller skal dekkes fullstendig.

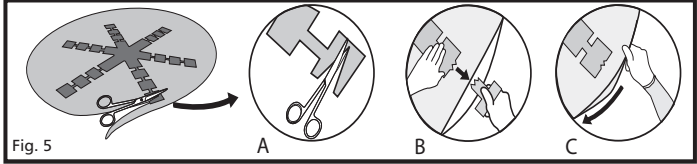


Klippe det beskyttende laget for indre organer til passende størrelse

- Klipp til det beskyttende laget for indre organer ved å klippe vekk fra såret, gjennom midten av de store svampkvadratene, ved hjelp av en steril saks (fig. 5A). Ikke klipp gjennom de smale sammenføyningsfeltene mellom de store svampkvadratene.
- Klyp i det gjenværende halve svampkvadratet og koblingsklaffen, og dra. Svampen og klaffen skilles ved neste kvadrat (fig. 5B). Dette vil sikre at kantene på det beskyttende laget for indre organer dekker den blottstilte svampkanten (fig. 5C), og at svampen ikke kan komme i kontakt med organer (se **ADVARSEL** ovenfor).

MERK: Registrer antallet svampforlengelser som fjernes, og kontroller at hvert stykke har blitt ordentlig fjernet fra sårhulen.

OBS! Ikke riv svampen over såret. Det kan falle biter ned i såret. Gni eller klipp til svampen vekk fra såret, slik at du fjerner eventuelle fragmenter og sikrer at ikke løse partikler faller ned i, eller blir liggende igjen i, såret når forbindingen fjernes.



PÅFØRING AV PERFORERT SVAMP

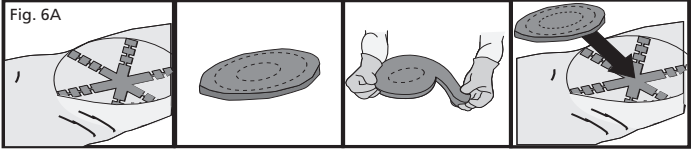
MERK: Den perforerte svampen som følger med ABThera™-systemet (NPT), skal: 1. Overføre undertrykk fra ABThera™-apparatet (NPT) til det beskyttende laget for indre organer for å fremme aktiv væskefjerning. 2. Gi medial tensjon ved svampkomprimering for å hjelpe til med å vedlikeholde fasciedomene.

Påføring av ABThera™-system (NPT) med medial tensjon

- Riv eller klipp den perforerte svampen til nødvendig størrelse slik det er vist under (fig. 6A), for å gi ABThera™-behandling med medial tensjon. Svampen skal passe direkte over det beskyttende laget for indre organer, samtidig som det er i kontakt med alle sårkanter, hvis det er ønskelig med medial tensjon. Ikke la svampen komme i kontakt med frisk hud. Du kan bruke én av eller begge stykkene av den medfølgende perforerte svampen, avhengig av sårprofilen.
- Plasser forsiktig den perforerte svampen i sårhulen over det beskyttende laget for indre organer (fig. 6A). Kontroller at den perforerte svampen ikke går under nivået for det abdominale snittet eller såret. Ikke tving svampen inn i noen deler av såret.

MERK: Sørg for at det er kontakt mellom svampstykkene for å sikre jevn fordeling av undertrykk.

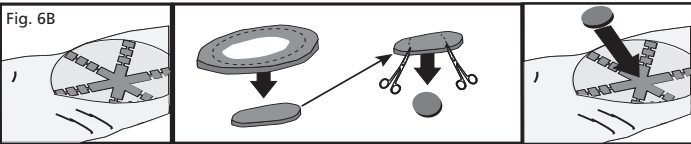
MERK: Registrer alltid det totale antallet svampstykker som brukes, og dokumenter dette på overtrekket og i pasientjournalen.



Påføring av ABThera™-system (NPT) uten medial tensjon (se avsnittet overvåking av intraabdominalt trykk under ADVARSLER).

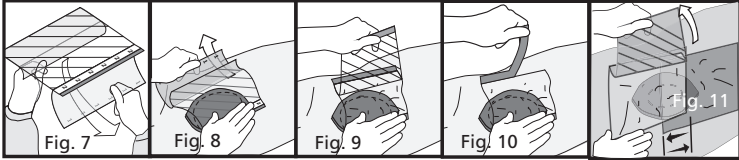
Hos pasienter med vedvarende IAH eller ACS med åpent abdomen er ikke medial tensjon nødvendigvis foretrukket på grunn av muligheten for fortsatt forhøyet intraabdominalt trykk. Hos pasienter med risiko for eller med vedvarende IAH/ACS som skyldes:

- pågående blødning med abdominal pakking på plass
 - vedvarende eller forverrende tarmødem
 - betydelig pågående gjenopplivning som kan føre til forverring av tarmødem
- Vurder ABThera™-behandling **uten** medial tensjon med perforert svamp. Hvis du vil gi behandling med undertrykk **uten** medial tensjon, plasserer du bare en liten del (7,6 cm (3 tommer) omkrets) av den perforerte svampen over den midtre delen av det beskyttende laget for indre organer (fig. 6B).



PÅFØRING AV ABThera™-OVERTREKK

- Mens du holder ABThera™-overtrekket, drar du den ene siden av lag 1 delvis bakover, slik at den selvklebende siden kommer til syne (fig. 7). Pass på at du holder lag 1-delen bakover, slik at den ikke fester seg til overtrekket igjen.
- Plasser overtrekket med den klebende 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. 8). Bruk om nødvendig overflødig overtrekk 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 undertrykksslekasje (se avsnittet **Beskytt huden rundt såret** under **FORHOLDSREGLER**).
- Fjern gjenværende baksidemateriale fra del 1, og klapp overtrekket for å sikre en tett forsegling.
- Fjern grønnstripet stabiliseringslag 2 (se fig. 9 nedenfor).
- Fjern blå, perforerte håndteringsdeler fra overtrekket (se fig. 10 nedenfor). **MERK:** Når du bruker flere biter overtrekk, må du kontrollere at kantene på overtrekket overlapper, for å oppnå en forsegling (se fig. 11 nedenfor).



PÅFØRING AV SLANGESETT/OVERFLATEPUTE

MERK: Ikke klipp av overflateputen eller sett slangene inn i svampforbindingen. Dette kan tette igjen slangene og føre til en alarm i ABThera™-apparatet. Dette kan skade de underliggende innvollene.

- Velg område for påføring av overflateputen. Ta spesielt hensyn til væskegjennomstrømning og plasseringen av slangen for å sikre optimal gjennomstrømning. Unngå å plassere slangen over ben eller i hudfoder.
- Klyp overtrekket, og klipp et hull (ikke et snitt) på 2,5 cm gjennom det (fig. 12). Det er ikke nødvendig å klippe i svampen. **MERK:** Klipp et hull i stedet for et snitt. Et snitt risikerer å forsegle seg selv under behandlingen.

