



ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ OPEN ABDOMEN DRESSING

Only for use with Negative Pressure Therapy provided by InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® or V.A.C.Ulta™ Therapy Units

INSTRUCTIONS FOR USE

DE - ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Dressing für offenes Abdomen. Nur zur Verwendung mit Unterdrucktherapie der Therapiesysteme InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® oder V.A.C.Ulta™

NL - ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing. Alleen voor gebruik met Negative Pressure Therapy geleverd door InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® of V.A.C.Ulta™ Therapy systems

FR - Pansement pour abdomen ouvert ABThera™ SensaT.R.A.C.™ À utiliser uniquement avec une unité de thérapie par pression négative InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® ou V.A.C.Ulta™

IT - ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Medicazione per addome aperto esclusivamente per l'uso con la terapia a pressione negativa erogata dai sistemi terapeutici InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® o V.A.C.Ulta™

ES - Apósito para Abdomen Abierto ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Para uso exclusivo con Terapia de Presión Negativa suministrada mediante Sistemas de Terapia InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® o V.A.C.Ulta™

DA - ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Forbinding til det åbne abdomen - Kun til brug med Negative Pressure Therapy fra InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® eller V.A.C.Ulta™ Terapisystemer

SV - ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Förband för öppna buksår Får endast användas i behandling med negativt tryck genom behandlingssystemen InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® eller V.A.C.Ulta™

PTBR - ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Curativo em Abdômen Aberto Somente para uso com Terapia com Pressão Negativa aplicadas pelos Sistemas de Terapia InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® ou V.A.C.Ulta™

TR - ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Açık Abdomen Pansumanı Yalnızca InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® ya da V.A.C.Ulta™ Tedavi Sistemleri tarafından sağlanan Negatif Basınç Tedavisi ile kullanıma yöneliktir.

FI - ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen -sidot, käytettäväksi vain InfoV.A.C.®-, V.A.C. ATS®- tai V.A.C.Ulta™-hoitoyksiköillä annettavan hoidon yhteydessä

NO - ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Forbinding for åpent abdomen. Bare for bruk med behandling med undertrykk med behandlingssystemene InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® eller V.A.C.Ulta™

*From the Makers
of V.A.C.® Therapy*





INSTRUCTIONS FOR USE

**ABThera™ SensaT.R.A.C.™
Open Abdomen Dressing**
Only for use with Negative Pressure Therapy
provided by InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS
or V.A.C.Ultra™ Therapy Units

PRODUCT DESCRIPTION

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

SAFETY INFORMATION

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

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

WARNINGS

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

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

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

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

Hemostasis must be achieved prior to dressing placement.

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

- Suturing and / or anastomoses
- Trauma
- Radiation

- Inadequate wound hemostasis

• Non-sutured hemostatic agents (for example, bone wax, absorbable gelatin sponge or spray wound sealant) applied in the abdomen may, if disrupted, increase the risk of bleeding. Protect against dislodging such agents.

• Infection in the abdominal wound may weaken visceral organs and associated vasculature, which may increase susceptibility to bleeding.

• Use of anticoagulants or platelet aggregation inhibitors.

• Bone fragments or sharp edges could puncture vessels or abdominal organs. Beware of possible shifting in the relative position of tissues, vessels or organs within the abdominal wound that might increase the possibility of contact with sharp edges.

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

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

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

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

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

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

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

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

Acrylic Adhesive: The drape has an acrylic adhesive coating, which may present a risk of adverse reaction in patients who are allergic or hypersensitive to acrylic adhesives. If a patient has a known allergy or hypersensitivity to such adhesives, do not use the dressing. If any signs of allergic reaction or hypersensitivity develop, such as redness, swelling, rash, urticaria or significant 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 as indicated.

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

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

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

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

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

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

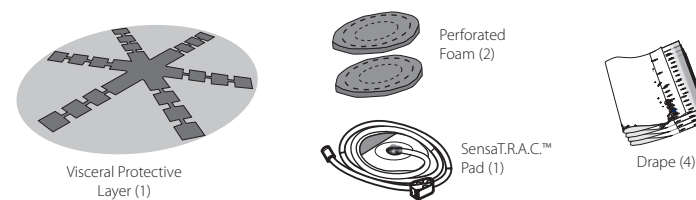
Protect Periwound Skin: Consider use of a skin preparation product to protect periwound skin. Do not allow foam to overlap onto intact skin. Protect fragile / friable periwound skin with additional drape, hydrocolloid or other transparent film.

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

If there are any questions regarding the proper placement or usage of the ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing, please contact your local KCI clinical representative.

DRESSING APPLICATION

ABThera™ SensaT.R.A.C.™ OPEN ABDOMEN DRESSING COMPONENTS



WOUND PREPARATION

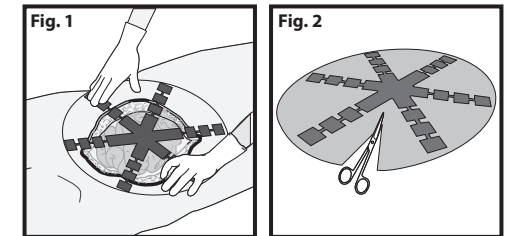
WARNING: Review all ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing Safety Information before beginning wound preparation. Ensure adequate hemostasis has been achieved prior to dressing placement (refer to Bleeding section under WARNINGS).

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

VISCERAL PROTECTIVE LAYER APPLICATION

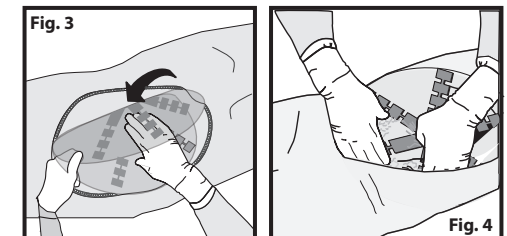
The Visceral Protective Layer is fenestrated to allow for active fluid removal when negative pressure is applied and is designed to allow application of this layer directly over omentum or exposed internal organs.

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



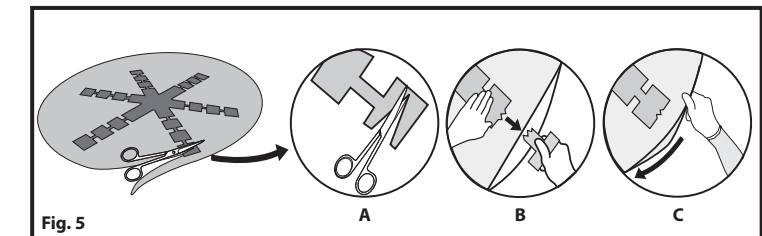
1. Remove contents from inner pouch and unfold the Visceral Protective Layer in a sterile field. Either side of the Visceral Protective Layer may be placed on the omentum or viscera.
2. Gently place Visceral Protective Layer over the open abdominal cavity (**Fig. 1**).
3. Determine the orientation of the dressing for the specific application. If Visceral Protective Layer will be placed around tubes, drains or the falciform ligament, cut only between the foam extensions (**Fig. 2**). Do not cut near or through foam extensions. Orient the Visceral Protective Layer accordingly before cutting.
4. Size the Visceral Protective Layer by folding or cutting as described in the following sections.

Folding Visceral Protective Layer to Size



1. Hold dressing by the edge and slightly lift. Slowly lower dressing into the paracolic gutter, using the other hand to gently and evenly work the dressing down (**Fig. 3**). Fold any excess Visceral Protective Layer up and over onto itself.
2. 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.

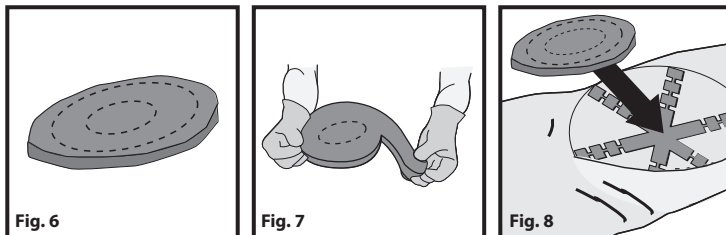
Cutting Visceral Protective Layer to Size



1. 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.
2. 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).
3. 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



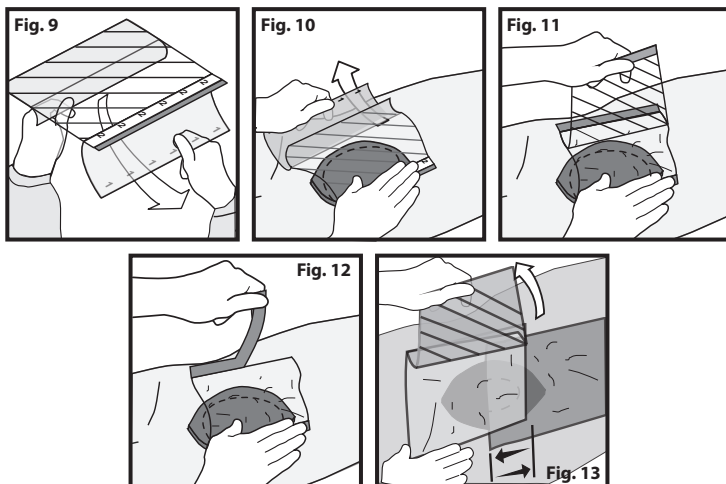
The perforated foam (Fig. 6) provided with the ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing is intended to:

- Transfer negative pressure from the Negative Pressure Therapy Unit to the Visceral Protective Layer to promote active fluid removal.
 - Provide medial tension upon foam collapse to help maintain fascial domain.
- Tear or cut perforated foam to needed size as shown below (Fig. 7). The foam should fit directly over the Visceral Protective Layer and be in contact with wound edges. Do not allow foam to contact intact skin. One or both pieces of the provided perforated foam can be used, depending on the wound profile.
 - Gently place perforated foam into wound cavity over the Visceral Protective Layer (Fig. 8). 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.

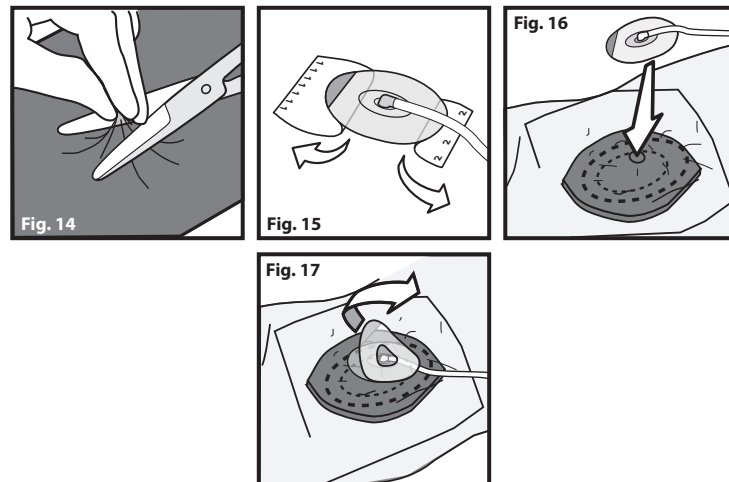
DRAPE APPLICATION



- Holding the drape, partially pull back one side of layer 1 to expose adhesive (Fig. 9). Be sure to hold layer 1 flap back, to prevent re-adherence to drape.
- Place the drape adhesive-side down to cover foam and intact skin, ensuring drape covers at least an 8 - 10 cm border of intact periwound tissue (Fig. 10). Use any excess drape to seal difficult areas, if needed.
- Remove remaining tab 1 backing material and pat around drape to ensure an occlusive seal.
- Remove green-striped stabilization layer 2 (Fig. 11).
- Remove perforated blue handling tabs from drape (Fig. 12).

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

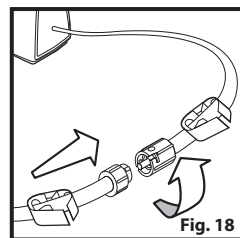
SENSA.T.R.A.C.™ PAD APPLICATION



NOTE: Do not cut off the pad or insert the tubing into the foam dressing. This may occlude the tubing and cause the Negative Pressure Therapy Unit to alarm and could injure underlying viscera.

- Choose pad application site. Give particular consideration to fluid flow and tubing position to allow for optimal flow and avoid 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. 14). It is not necessary to cut into the foam.
- Apply pad, which has a central disc and a surrounding outer adhesive skirt.
 - Gently remove both backing layers 1 and 2 to expose adhesive (Fig. 15).
 - Place pad opening in central disc directly over hole in drape (Fig. 16).
 - Apply gentle pressure on the central disc and outer skirt to ensure complete adhesion of the pad.
- Pull back on blue tab to remove pad stabilization layer (Fig. 17). Dressing application is complete.

V.A.C.® NEGATIVE PRESSURE THERAPY APPLICATION



NOTE: Only for use with Negative Pressure Therapy provided by InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS and V.A.C. Ultra™ Negative Pressure Therapy Units. Refer to the therapy unit user manual for complete instructions for use.

NOTE: SensaT.R.A.C.™ Pad tubing is not compatible with hospital vacuum systems.

WARNING: Review all Negative Pressure Therapy System Safety Information before initiating therapy.

- Remove canister from packaging and insert into the therapy unit until it locks into place.
 - NOTE:** Abdominal wounds often have copious drainage. Consider using the 1000 cc / mL canister. Ensure an adequate supply of canisters is readily available.
 - CAUTION:** Consider the size and the weight of the patient, patient condition, wound type, monitoring capability and care setting when using the 1000 cc / mL canister.
 - NOTE:** If the canister is not fully engaged, the therapy unit will alarm.
- Connect SensaT.R.A.C.™ Pad tubing to canister tubing and ensure clamp on each tube is open (Fig. 18). Position clamps away from patient.
- Turn on power to the therapy unit and select 125 mmHg, continuous mode therapy setting for efficient fluid removal rates. Negative pressure therapy settings below 125 mmHg are not recommended.
 - CAUTION:** Do not use intermittent therapy / Dynamic Pressure Control (DPC) with the ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing.

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

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

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

ALARM RESOLUTIONS

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

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

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

DRESSING CHANGES

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

Refer to **Application Setting** section under **WARNINGS**.

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

DRESSING REMOVAL

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

WARNING: Refer to Dressing Removal section under WARNINGS.

EXPLANATION OF SYMBOLS USED

	Do not use if package is damaged or open		Manufacturer
	Single use only		Date of Manufacture
	Do not resterilize		Content information Each
	Consult instructions for use		Authorized Representative in the European Community
	Contains Phthalates		Conforms with the Medical Device Directive (93/42/EEC) and has been subject to the conformity procedures laid down in the council directive.
	Method of sterilization - Radiation		CAUTION: Federal (US) law restricts this device to sale / rental by or on the order of a physician.
	Use by		Catalog number
	Keep dry		Lot number
	vac therapy		Always count and record number of foam pieces used in wound.

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

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

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

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

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

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

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

CONTACT INFORMATION

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

In the US call 1-800-275-4524 or visit www.kci1.com or www.openabdomen.com. KCI USA, Inc., 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

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

MANUFACTURER INFORMATION

CE 0473
KCI USA, Inc.
San Antonio, TX 78219 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

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



GEBRAUCHSANWEISUNG

ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Dressing für offenes Abdomen

Nur zur Verwendung mit dem Unterdrucktherapie­system der Unterdrucktherapieeinheiten InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS oder V.A.C.Ultra™.

PRODUKT­BESCHREIBUNG

Bei Verwendung mit der Unterdrucktherapie-Option der Therapieeinheiten InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS und V.A.C.Ultra™ stellt das ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Dressing für offenes Abdomen ein aktives temporäres Bauchdeckenverschluss-System zur Entfernung von Flüssigkeit aus der Bauchhöhle und zum Zusammenziehen der Wundränder dar. Dies trägt zum Erreichen eines primären Faszienschlusses bei gleichzeitigem Schutz des Abdomen­inhalts gegen Kontamination von außen bei.

SICHERHEITSHINWEISE

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

Alle Einweg-Bestandteile des ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Dressings für offenes Abdomen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Einwegkomponenten kann zu Wundkontamination, Infektionen und/oder einer Beeinträchtigung des Heilungsprozesses führen.

ANWENDUNGSGEBIETE

Das ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Dressing für offenes Abdomen ist für die vorübergehende Überbrückung von Öffnungen in der Bauchwand indiziert, wenn ein Primärverschluss nicht möglich und/oder wiederholt Zugang zum Abdomen erforderlich ist. Dieser Verband ist zur Verwendung bei Bauchwunden mit freiliegenden Viszera vorgesehen, wie u. a. beim abdominalen Kompartmentsyndrom. Das vorgesehene Umfeld ist ein sorgfältig überwachter Bereich in der Akutversorgung im Krankenhaus, wie die Intensivstation. Der Abdominalverband wird im Allgemeinen im OP angelegt.

KONTRAI­DIKATIONEN

- Freiliegender Schaumstoff darf niemals** in direkten Kontakt mit freiliegendem Darm, Organen, Blutgefäßen oder Nerven kommen. Die vitalen Strukturen sind während der Therapie **stets** mit der Viszeral­schuttschicht zu schützen.
- Patienten mit offenen Bauchwunden mit nicht-enterischen, nicht untersuchten Fisteln sollten nicht mit dem ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Dressing für offenes Abdomen behandelt werden.

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

WARNHINWEISE

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

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

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

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

Die Hämostase muss vor Anlegen des Verbands erreicht werden.

Folgende Faktoren können das Risiko einer potenziell tödlichen Blutung erhöhen:

- Nähte und/oder Anastomosen
- Traumata
- Bestrahlung

- Unzureichende Wund­hämostase

Nicht vernähte blutstillende Mittel (z. B. Knochenwachs, resorbierbarer Gelatineschwamm oder Wundversiegelungsspray) im Bauchraum können ihre Position verändern und dadurch das Risiko für Blutungen erhöhen. Daher ist dafür zu sorgen, dass diese Mittel nicht verrutschen können.

- Infektionen in der Bauchwunde können Viszera und damit verbundene Gefäßsysteme schwächen, was die Anfälligkeit für Blutungen erhöhen kann.
- Die Verwendung von Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmern.

Knochenfragmente oder scharfe Kanten können ggf. Gefäße oder Organe im Abdomen punktieren. Besonders zu beachten ist deshalb, dass Gewebe, Gefäße oder Organe innerhalb der Bauchwunde ihre relative Position ändern können und dadurch eventuell mit scharfen Kanten in Berührung kommen.

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

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

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

Infektion: Infizierte Bauchwunden sind sorgfältig zu beobachten, und 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 einen Verband aus einer sterilen, ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung verwenden. Verbandkomponenten nicht gewaltsam in die Wunde drücken, da dadurch darunter liegendes Gewebe geschädigt werden kann.

Entfernen des Verbands: Die Komponenten des Verbands sind nicht bioabsorbierbar. Bei jedem Verbandwechsel sind alle Verbandkomponenten vom Abdomen abzunehmen.

Unterdruck eingeschaltet lassen: Der Verband darf ohne Unterdruck höchstens zwei Stunden auf der Wunde verbleiben. Wenn der Unterdruck länger als zwei Stunden ausgeschaltet ist, muss der Verband – wie in den Anweisungen zum Anlegen des Verbands beschrieben – gewechselt werden. Entweder einen neuen Verband aus einer ungeöffneten, sterilen Verpackung anlegen und den Unterdruck wieder einschalten oder einen Alternativverband anlegen.

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

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

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

Magnetresonanztomographie (MRT) und ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Dressing für offenes Abdomen: Das Dressing kann in der MR-Umgebung am Patienten bleiben. Das Risiko ist minimal, sofern die Unterdrucktherapie höchstens zwei Stunden lang unterbrochen wird (siehe Abschnitt **Unterdruck eingeschaltet lassen**).

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

HINWEIS: *Das V.A.C.® GranuFoam™ Bridge Dressing enthält zusätzliche synthetische Materialien, die bei der HBO-Therapie ein Risiko darstellen könnten.*

Anwendungsumfeld: Anlegen und Wechseln des Verbandes 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.

VORSICHTSM­MASSNAHMEN

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

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

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

Größe und Gewicht des Patienten: Größe und Gewicht des Patienten sind beim Einsatz der Unterdrucktherapie zu berücksichtigen. Für kleine oder ältere Patienten, bei denen das Risiko eines 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 zu berücksichtigen. Im Rahmen dieser Therapie können große Flüssigkeitsmengen entfernt und gesammelt werden. Schlauchleitungsvolumen = ca. 25 ml zwischen SensaT.R.A.C.™ Pad und Kanister.

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

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

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

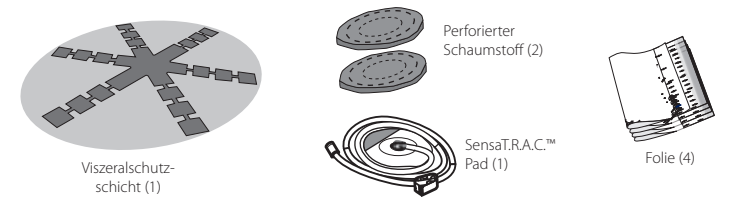
Schutz der Wund­umgebung: Zum Schutz der Wund­umgebung kann ein Hautschutzpräparat verwendet werden. Schaum nicht auf intakte Haut aufbringen. Schwache oder rissige Haut in der Wund­umgebung muss mit zusätzlicher Folie, Hydrokolloid oder einer anderen transparenten Folie geschützt werden.

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

Wenn Fragen zum richtigen Anbringen oder zur korrekten Verwendung des ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Dressings für offenes Abdomen auftreten, wenden Sie sich an Ihren KCI-Klinikvertreter vor Ort.

ANLEGEN DES VERBANDS

KOMPONENTEN DES ABThera™ SensaT.R.A.C.™ DRESSINGS FÜR OFFENES ABDOMEN



VORBEREITUNG DES WUNDBETTS

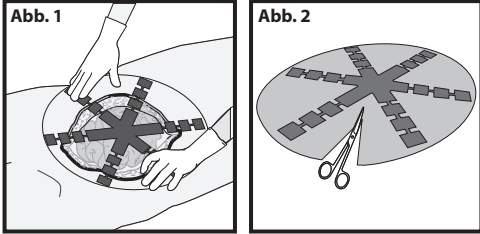
WARNUNG: **Vor der Vorbereitung des Wundbetts alle Sicherheitsinformationen zum ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Dressing für offenes Abdomen durchlesen. Vor Anlegen des Verbands muss eine ausreichende Hämostase erzielt werden (siehe Abschnitt „Blutungen“ unter „WARNHINWEISE“).**

- 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. Schaum nicht auf intakte Haut aufbringen. Schwache oder rissige Haut in der Wund­umgebung muss mit zusätzlicher Folie, Hydrokolloid oder einer anderen transparenten Folie geschützt werden.

AUFBRINGEN DER VISZERAL­SCHUTTSCHICHT

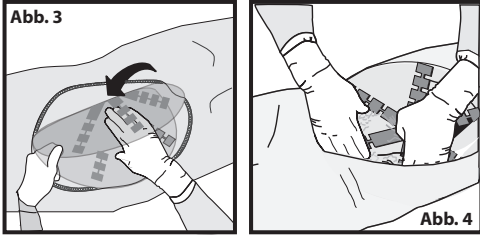
Der fenestrierte Viszeral­schutz ermöglicht eine aktive Flüssigkeitsentfernung bei Anwenden eines Unterdrucks und kann direkt auf das Omentum oder die exponierten inneren Organe aufgebracht werden.

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



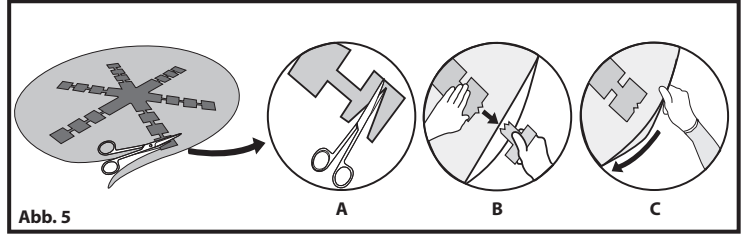
- Den Inhalt aus der inneren Verpackung entnehmen und den Viszeral­schutz in einer sterilen Umgebung entfalten. Beide Seiten der Viszeral­schuttschicht können auf das Omentum oder die Viszera aufgelegt werden.
- Den Viszeral­schutz vorsichtig über der offenen Bauchhöhle anbringen (**Abb. 1**).
- Die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

Viszeral­schutz auf passende Größe falten



- Verband am Rand halten und etwas anheben. Den Verband langsam nach unten in den Bereich zwischen Colon und Bauchwand bewegen. Den Verband dabei mit der anderen Hand vorsichtig und gleichmäßig nach unten drücken (**Abb. 3**). Überschüssigen Viszeral­schutz nach oben umschlagen, sodass er doppelt genommen wird.
- Die Viszeral­schuttschicht weiter zwischen Bauchdecke und inneren Organen (**Abb. 4**) im gesamten abdominalen Kompartment ausbreiten. Dabei soll eine komplette Abdeckung aller Viszera erreicht werden.

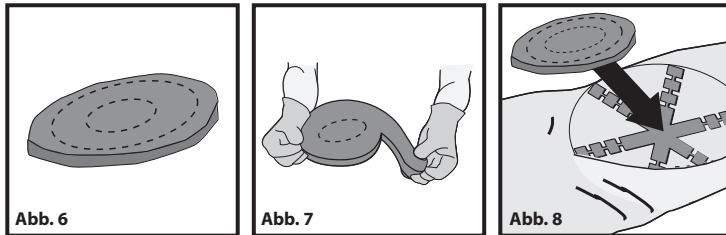
Viszeral­schutz auf passende Größe zuschneiden



- Die Viszeral­schuttschicht 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 Viszeral­schuttschicht den freiliegenden Schaumstoffrand bedeckt (**Abb. 5C**) und der Schaumstoff die Organe nicht berühren kann (siehe **WARNHINWEIS** weiter oben).
- 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.*

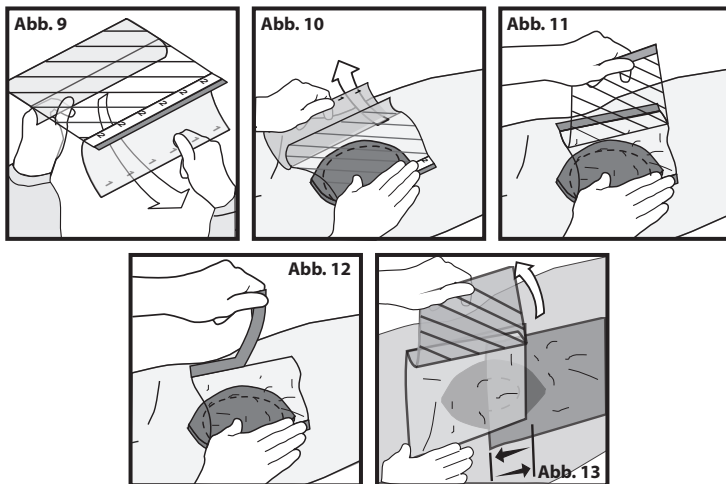
AUFBRINGEN DES PERFORIERTEN SCHAUMSTOFFS



Der im Lieferumfang des ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Dressings für offenes Abdomen enthaltene perforierte Schaumstoff (Abb. 6) ist vorgesehen, um:

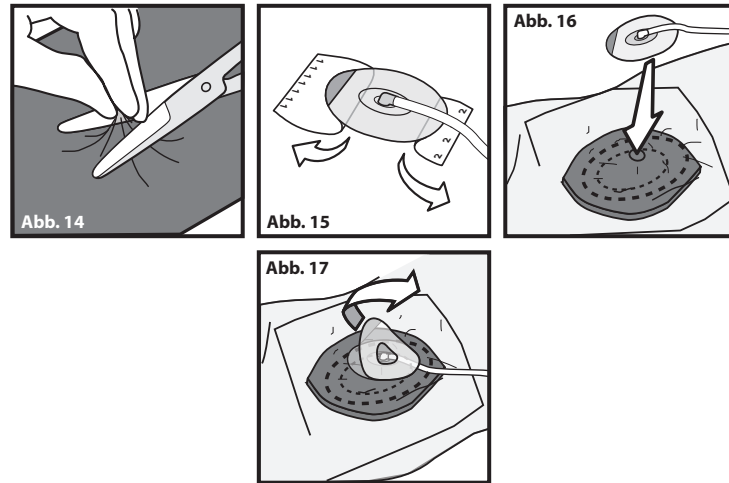
- Unterdruck von der Unterdrucktherapieeinheit zur Viszeralschutzschicht zu übertragen und damit die aktive Flüssigkeitsentfernung zu fördern.
 - mediale Tension beim Kollabieren des Schaumstoffs zu bieten, damit der Faszienbereich erhalten bleibt.
1. Den perforierten Schaumstoff wie nachstehend dargestellt (Abb. 7) durch Abreißen oder Abschneiden auf die passende Größe bringen. Der Schaumstoff sollte genau auf die alle Wundränder abdeckende Viszeralschutzschicht passen. Schaum nicht auf intakte Haut aufbringen. Je nach dem Profil der Wunde können ein oder beide Schaumstoffstücke verwendet werden.
 2. Den perforierten Schaumstoff vorsichtig in die Wundhöhle über den Viszeralschutz (Abb. 8) 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 Schaumstoffstücken achten, um eine gleichmäßige Verteilung des Unterdrucks zu gewährleisten.
- HINWEIS:** Immer die Gesamtzahl der verwendeten Schaumstoffstücke notieren und auf der Folie sowie in den Patientenzeichnungen angeben.

AUFBRINGEN DER FOLIE



1. Die Folie festhalten und eine Seite der Lage 1 teilweise abziehen, um die Klebefläche freizulegen (Abb. 9). Die gelöste Lage 1 gut festhalten, um ein erneutes Ankleben an die Folie zu verhindern.
 2. Die Folie mit der selbstklebenden Seite nach unten auflegen und Schaumstoff und intakte Haut damit abdecken. Dabei sicherstellen, dass die Folie mindestens einen 8–10 cm breiten Streifen an intaktem umliegendem Gewebe (Abb. 10) bedeckt. Bei Bedarf überschüssige Folie zur Abdichtung problematischer Bereiche verwenden.
- HINWEIS:** Zur Vermeidung eines Traumas in der Wundumgebung die Folie nicht über den Schaumverband ziehen oder dehnen. Das Entstehen von Falten vermeiden, da diese eine Ursache für Unterdruckeckagen sein können (siehe Abschnitt **Schutz der Wundumgebung** unter **VORSICHTSMASSNAHMEN**).
3. Verbleibendes Schutzpapier (Lage 1) entfernen und Folie für eine sichere Abdichtung andrücken.
 4. Grün gestreifte Stabilisierungsschicht 2 entfernen (Abb. 11).
 5. Perforierte blaue Griffflaschen von der Folie abtrennen (Abb. 12).
- HINWEIS:** Bei Verwendung mehrerer Folien sicherstellen, dass sich die Ränder der Folien überlappen, um eine gute Abdichtung zu erzielen (Abb. 13).

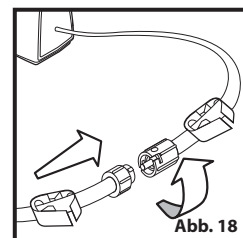
ANWENDUNG DES SENSAT.R.A.C.™ PADS



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

1. Anbringungsstelle für das Pad auswählen. Dabei vor allem Flüssigkeitsabfluss und Position des Schlauchs beachten: Es muss ein optimaler Fluss möglich sein und der Schlauch darf nicht über Knochenvorsprünge oder in Gewebefalten platziert werden.
 2. Folie anheben und ein Loch mit 2,5 cm Durchmesser (keinen Schlitz) in die Folie schneiden (Abb. 14). Es ist nicht erforderlich, in den Schaumstoff zu schneiden.
- HINWEIS:** Die Öffnung sollte rund und nicht schlitzförmig sein, da sie sich sonst während der Therapie von selbst wieder schließen könnte.
3. Das Pad, das eine zentrale Scheibe und einen umlaufenden selbstklebenden Rand hat, anlegen.
 - Die beiden Schutzpapiere 1 und 2 vorsichtig entfernen und die Klebefläche freilegen (Abb. 15).
 - Die Öffnung des Pad-Schlauchanschlusses in der zentralen Scheibe direkt über dem Loch in der Folie platzieren (Abb. 16).
 - Vorsichtig auf die zentrale Scheibe und den äußeren Rand drücken, um sicherzustellen, dass das Pad vollständig haftet.
 4. An der blauen Lasche nach hinten ziehen, um die Stabilisierungsschicht des Pads zu entfernen (Abb. 17). Damit ist das Anlegen des Verbandes beendet.

ANWENDUNG DER V.A.C.® UNTERDRUCKTHERAPIE



HINWEIS: Nur zur Verwendung mit dem Unterdrucktherapie-System der Unterdrucktherapieeinheiten InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS und V.A.C.® Ultra™. Eine ausführliche Gebrauchsanweisung finden Sie im Benutzerhandbuch der Therapieeinheit.

HINWEIS: Das SensaT.R.A.C.™ Pad ist nicht kompatibel mit klinischen Vakuumsystemen.

WARNUNG: Alle Sicherheitsinformationen für das Unterdrucktherapie-System durchlesen, bevor eine Therapie begonnen wird.

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

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

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

HINWEIS: Wenn der Kanister nicht vollständig einrastet, wird der Alarm der Therapieeinheit ausgelöst.
 2. Den SensaT.R.A.C.™ Pad-Schlauch mit der Kanisterleitung verbinden und sicherstellen, dass die Klemmen an beiden Schläuchen offen sind (Abb. 18). Die Klemmen vom Patienten abgewandt positionieren.
 3. Die Therapieeinheit einschalten und kontinuierlichen Modus mit 125 mmHg für eine effiziente Flüssigkeitsentfernung auswählen. Einstellungen unter 125 mmHg werden für die Unterdrucktherapie nicht empfohlen.
- ACHTUNG:** Keine intermittierende Therapie bzw. dynamische Drucksteuerung beim ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Dressing für offenes Abdomen einsetzen.

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

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

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

ALARMBEHEBUNG

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

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

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

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 Verbandwechsel indiziert.

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

Bei jedem Wechsel des Verbandes sind stets alle Verbandkomponenten aus einer ungeöffneten sterilen Verpackung zu ersetzen.

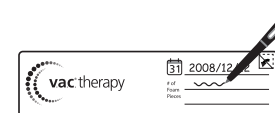
ENTFERNEN DES VERBANDES

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 müssen die Bauchtücher überprüft und ggf. befeuchtet werden, damit sie nicht mit benachbarten Strukturen verkleben oder sie beschädigen.

WARNUNG: Siehe Abschnitt Entfernen des Verbandes unter WARNHINWEISE.

ERLÄUTERUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.		Hersteller
	Nur für den Einmalgebrauch		Herstellungsdatum
	Nicht wieder sterilisieren		Informationen zum Inhalt
	Gebrauchsanweisung beachten		Autorisierte Vertretung in der EU
	Enthält Phthalate		Erfüllt die Anforderungen der Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG) und wurde entsprechend den darin festgelegten Konformitätsprüfungen getestet.
	Sterilisationsverfahren – Bestrahlung		ACHTUNG: Nach Maßgabe der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur von zugelassenen Ärzten bzw. auf deren Anordnung verkauft bzw. vermietet werden.
	Verfallsdatum		Katalognummer
	Trocken lagern		Chargennummer



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

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

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

Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, 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. Vorgestellt bei der Veranstaltung 59th Annual Meeting of the American Association for the Surgery of Trauma. 16.–18. September 1999. Boston Mass.

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

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

KONTAKTINFORMATIONEN

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

Innerhalb der USA erreichen Sie uns telefonisch unter 1-800-275-4524, oder Sie besuchen uns im Internet unter www.kci1.com oder www.openabdomen.com.
KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249, USA

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

HERSTELLERINFORMATIONEN



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

©2015 KCI Licensing, Inc. Alle rechten vorbehalten. 416456 Rev A 3/2015



GEBRUIKSAANWIJZING

ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing

Alleen voor gebruik met Negative Pressure Therapy geleverd door InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS of V.A.C.Ultra™ Therapy Units

PRODUCTBESCHRIJVING

Wanneer deze wordt gebruikt met Negative Pressure Therapy geleverd door de InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS en V.A.C.Ultra™ Therapy Units, is de ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing een actief systeem waarmee het abdomen tijdelijk kan worden gesloten. Het wondverband is ontwikkeld om vloeistoffen uit de buikholte te verwijderen en wondranden naar elkaar te trekken, waardoor primaire sluiting van de fascia kan worden bereikt terwijl het abdomen tegen externe contaminanten wordt beschermd.

VEILIGHEIDSINFORMATIE

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

Alle disposable onderdelen van de ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Als u een disposable component hergebruikt, kan dit leiden tot contaminatie, infectie, en/of het niet genezen van de wond.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

- **Nooit** blootliggend foam zodanig plaatsen dat het rechtstreeks in aanraking komt met blootliggende ingewanden, organen, bloedvaten of zenuwen. Bescherm vitale structuren tijdens de behandeling **altijd** met de viscerale beschermlaag.
- Patiënten met open buikwonden waarin zich niet-enterale, niet-geëxploreerde fistels bevinden, mogen niet worden behandeld met de ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing.

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

WAARSCHUWINGEN

Niet te gebruiken bij instillatietherapie: ook al is het binnen de medische zorg geaccepteerd om een verontreinigde open buikholte uit te spoelen met een zoutoplossing of een andere medische oplossing, toch is de ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing niet voor dit doel ontwikkeld en beschikt KCI niet over studies die het veilige en effectieve gebruik bij instillatietherapie aantonen. Bij instillatie in de open buik bestaan de volgende risico's:

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

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

Bloedingen: patiënten met buikwonden moeten nauwlettend worden gecontroleerd op bloedingen, omdat deze wonden verborgen bloedvaten kunnen bevatten die niet duidelijk zichtbaar zijn. Als er plotseling of toegenomen bloedverlies wordt waargenomen in het wondverband, de slang of de opvangbeker, stopt u de Negative Pressure Therapy onmiddellijk, neemt u gepaste maatregelen om de bloeding te stoppen en neemt u contact op met de arts. Negative Pressure Therapy 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 antistollingsmiddelen of bloedplaatjesaggregatiemmers.
- 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 weggelaten. Wanneer Negative Pressure Therapy wordt gebruikt, moet IAP-bewaking (van klinische of diagnostische aanwijzingen en symptomen van verhoogde intra-abdominale druk) worden gehandhaafd voor zover de toestand van de patiënt dit vereist en dit in overeenkomst is met de klinische praktijk of richtlijnen van de instelling. Wanneer intra-abdominale hypertensie (IAH) of het abdominale compartimentsyndroom (ACS) wordt geconstateerd of vermoed, moeten intra-abdominale drukwaarden worden genoteerd en de Negative Pressure Therapy Unit worden uitgeschakeld om toepassing van negatieve druk te onderbreken. Na volledige uitzetting van het gepeferoerde foam moet de intra-abdominale druk opnieuw worden gemeten. Als IAH/ACS aanhoudt zonder negatieve druk, onderbreekt u de Negative Pressure Therapy en probeert u de onderliggende medische oorzaak te verhelpen.

Gebruik van viscerale beschermlaag: bij gebruik van Negative Pressure Therapy moet u ervoor zorgen dat de viscerale beschermlaag alle blootliggende ingewanden geheel bedekt en deze 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 ingewanden met de buikwand kan de mogelijkheid van re-approximatie van de fascia minder waarschijnlijk maken en het risico op fistelvorming verhogen. Dit is een algemeen voorkomende complicatie bij patiënten met blootliggende ingewanden.

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

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

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

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

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

Acryl kleefmiddel: de folie heeft een kleverige coating op basis van acryl die bijwerkingen kan veroorzaken bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor acryl kleefmiddelen. Als van een patiënt bekend is dat hij of zij allergisch of overgevoelig is voor dergelijke kleefmiddelen, mag het wondverband niet worden gebruikt. Als er tekenen van een allergische reactie of overgevoeligheid ontstaan, zoals roodheid, zwelling, uitslag, galbulen of sterke jeuk, dient het gebruik te worden gestaakt en voor een geschikte medische noodbehandeling te worden gezorgd. Als er bronchospasmen of 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 Negative Pressure Therapy Unit is niet veilig voor MR. Neem het apparaat niet mee in een MR-omgeving.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) – ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing: het wondverband kan echter met minimaal risico op de patiënt blijven in een MR-omgeving, mits het gebruik van de Negative Pressure Therapy niet langer dan twee uur wordt onderbroken; raadpleeg **Negatieve druk ingeschakeld laten**.

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

OPMERKING: *De V.A.C.® GranuFoam™ Bridge Dressing bevat synthetische materialen die bij de HBO-therapie een risico kunnen vormen.*

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

Intra-abdominale vulling: als een intra-abdominale vulling wordt gebruikt met Negative Pressure Therapy, 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: het wondverband is ontwikkeld voor het efficiënt verwijderen van vloeistof uit het abdominale compartiment en gelijkmatig verdelen van de negatieve druk. Bij de behandeling van patiënten met Negative Pressure Therapy moet het volume van het exsudaat in de opvangbeker en de slang regelmatig worden gecontroleerd.

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

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

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

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

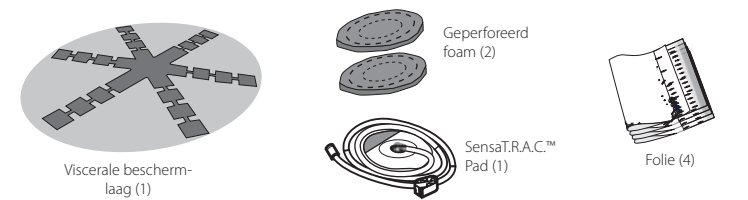
Bescherming van de huid rondom de wond: Overweeg het gebruik van een huidpreparatieproduct om de huid rondom de wond te beschermen. Zorg dat het foamverband de intacte huid niet overlapt. Bescherm fragiele/broze huid rondom de wond met extra folie, hydrocolloïde of een andere doorzichtige folie.

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

Neem bij vragen over de juiste plaatsing of het juiste gebruik van de ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing contact op met de vertegenwoordiger van KCI in uw regio.

AANBRENGEN VAN HET WONDVERBAND

ONDERDELEN van de ABThera™ SensaT.R.A.C.™ OPEN ABDOMEN DRESSING



WONDPREPARATIE

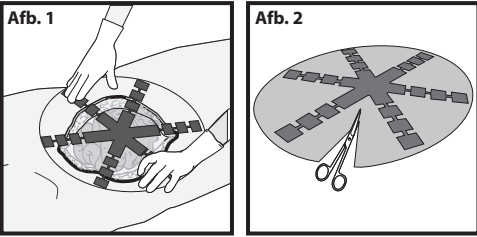
WAARSCHUWING: **Lees alle veiligheidsinformatie over de ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing door voordat u begint met wondpreparatie. Controleer of er afdoende hemostase is bereikt voordat u het wondverband aanbrengt (raadpleeg WAARSCHUWINGEN, sectie over Bloedingen).**

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

AANBRENGEN VAN DE VISCERALE BESCHERM-LAAG

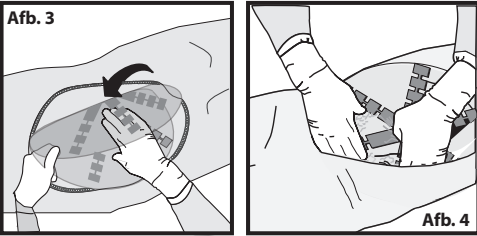
De viscerale bescherm-laag is voorzien van venstervormige openingen waardoor vocht op een actieve manier kan worden verwijderd wanneer negatieve druk wordt toegepast en is zo ontworpen dat deze laag direct kan worden aangebracht over het omentum of de blootliggende inwendige organen.

WAARSCHUWING: **Het 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. Nooit blootliggend foam zodanig plaatsen dat het rechtstreeks in aanraking komt met blootliggende ingewanden, organen, bloedvaten of zenuwen.**



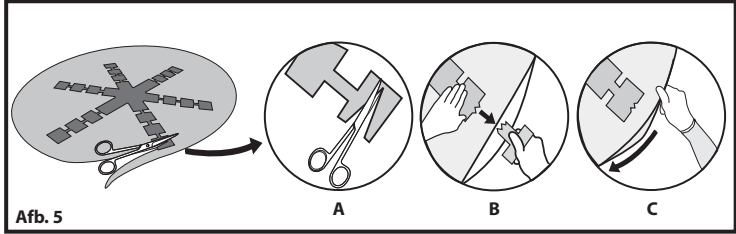
1. Verwijder de inhoud uit het binnenzakje en vouw de viscerale bescherm-laag uit binnen een steriel gebied. U kunt een van beide kanten van de viscerale bescherm-laag aanbrengen over het omentum of de ingewanden.
2. Plaats de viscerale bescherm-laag voorzichtig over de blootliggende buikholte (**Afbeelding 1**).
3. 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 (**Afbeelding 2**). Knip niet dichtbij of door de foamverlengstukken. Plaats de viscerale bescherm-laag zoals gewenst voordat u gaat knippen.
4. Breng de viscerale bescherm-laag op maat door deze te vouwen of knippen zoals in de volgende secties wordt beschreven.

De viscerale bescherm-laag op maat vouwen



1. Houd het wondverband bij de rand vast en til deze enigszins omhoog. Laat het wondverband voorzichtig in de paracolische goot zakken terwijl u het met de andere hand voorzichtig en gelijkmatig omlaag drukt (**Afbeelding 3**). Vouw het overtollige deel van de viscerale bescherm-laag omhoog en terug.
2. Plaats de viscerale bescherm-laag tussen de buikwand en de interne organen (**Afbeelding 4**) in het gehele abdominale compartiment. Alle ingewanden moeten volledig worden bedekt.

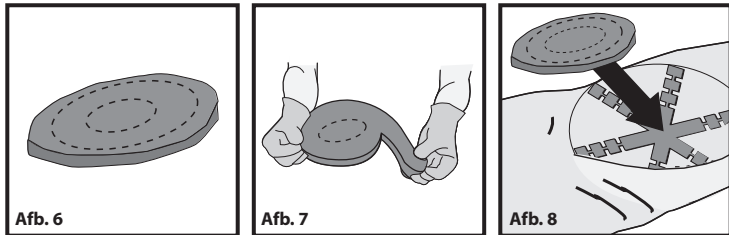
De viscerale bescherm-laag op maat knippen



1. 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 kleine lipjes tussen de grote foamvierkanten.
2. Pak de andere helft van het vierkante stuk foam en het kleine verbindingsstukje vast en trek eraan. Het 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 het foam niet in contact kan komen met de organen (zie **WAARSCHUWING** hierboven).
3. Noteer altijd het aantal verwijderde foamverlengstukken en leg vast dat elk stuk op de juiste wijze is afgevoerd.

LET OP: *Knip of scheur het foam niet boven de wond, aangezien er stukjes in de wond kunnen vallen. Schuur de randen van het foamverband 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



Het geperforeerde foam (**Afbeelding 6**) dat bij de ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing wordt meegeleverd is bedoeld om:

- negatieve druk over te brengen van de Negative Pressure Therapy Unit op de viscerale beschermplaat om actieve afvoer van vocht te stimuleren.

- te zorgen voor mediale tractie bij samendrukking van het foam om de fascia te helpen behouden.

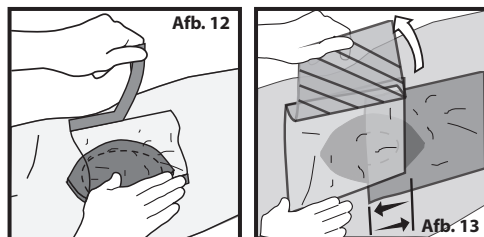
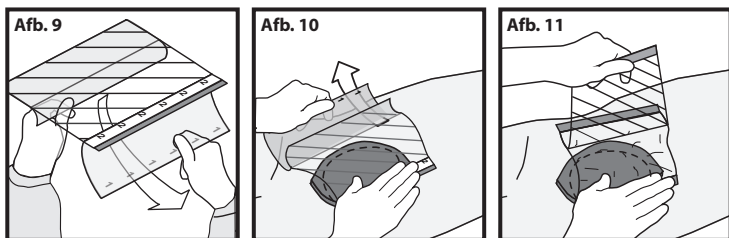
1. Scheur of knip het geperforeerde foam op het gewenste formaat zoals hieronder wordt weergegeven (**Afbeelding 7**). Het foam moet direct over de viscerale beschermplaat vallen en in contact blijven met alle wondranden. Zorg dat het foamwondverband de intacte huid niet overlapt. U kunt een of beide stukken geperforeerd foam gebruiken, afhankelijk van de vorm van de wond.

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

FLIE AANBRENGEN



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

2. Plaats de folie met de klevende kant naar beneden en dek het foam en de intacte huid af. Zorg dat de folie een rand van ten minste 8-10 cm intact weefsel rondom de wond afdekt (**Afbeelding 10**). Gebruik zo nodig een eventueel 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 kreuken en vouwen tot een minimum te beperken die tot negatieve druk kunnen leiden (raadpleeg VOORZORGSMATREGELEN, sectie over Bescherming van de huid rondom de wond).*

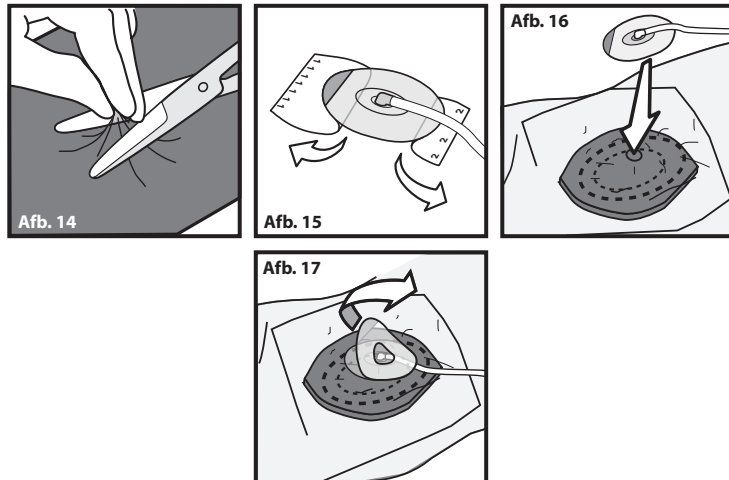
3. Verwijder de rest van laag 1 en wrijf de folie aan, zodat er een occlusieve afdichting ontstaat.

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

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

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

SENSA.T.R.A.C.™ PAD AANBRENGEN



OPMERKING: *De pad mag niet worden afgeknipt en er mogen geen slangen in het foamwondverband worden geplaatst. Hierdoor kunnen de slangen worden afgesloten, waardoor de Negative Pressure Therapy Unit een alarmsignaal afgeeft en de onderliggende ingewanden kunnen oplopen.*

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

2. Pak de folie tussen uw duim en wijsvinger vast en knip een rond gat (geen spleetje) van **2,5 cm** in de folie (**Afbeelding 14**). Het is niet nodig in het foamwondverband te snijden.

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

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

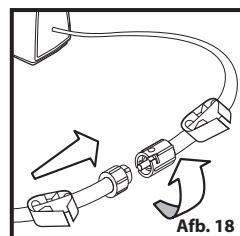
- Verwijder voorzichtig beide onderliggende lagen 1 en 2 om het kleefmiddel bloot te leggen (**Afbeelding 15**).

- Plaats de opening in de centrale schijf van de pad precies over het gat in de folie (**Afbeelding 16**).

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

4. Trek het blauwe uitstekende gedeelte terug om de stabilisatielaag van de pad te verwijderen (**Afbeelding 17**). Het wondverband is nu aangebracht.

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



OPMERKING: *Alleen voor gebruik met Negative Pressure Therapy geleverd door InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS en V.A.C. Ultra™ Negative Pressure Therapy Units. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Therapy Unit voor volledige gebruiksinstructies.*

OPMERKING: *De slang van de Sensa.T.R.A.C.™ Pad is niet compatibel met vacuümssystemen in ziekenhuizen.*

WAARSCHUWING: Lees alle veiligheidsinformatie over het systeem voor Negative Pressure Therapy door voordat u met de therapie begint.

1. Haal de opvangbeker uit de verpakking en schuif deze in de Therapy Unit totdat deze vastklikt.

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

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

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

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

3. Schakel de therapy unit in en selecteer 125 mmHg, de continue therapiemodus voor efficiënte vloeistofverwijdering. Instellingen voor negative pressure therapy onder 125 mmHg worden afgeraden.

LET OP: *Gebruik geen intermitterende therapie/Dynamic Pressure Control (DPC) met de ABThera™ Sensa.T.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing.*

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

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

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

OPLOSSEN VAN ALARMPROBLEMEN

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

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

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

WONDVERBANDEN WISSELEN

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

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

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

VERWIJDEREN VAN HET WONDVERBAND

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

WAARSCHUWING: Raadpleeg de sectie Wondverband verwijderen onder WAARSCHUWINGEN.

VERKLARING VAN GEBRUIKTE SYMBOLEN

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is

Fabrikant

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Productiedatum

Niet opnieuw steriliseren

Gegevens over de inhoud

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie

Bevat ftalaten

Voldoet aan de Richtlijn voor Medische Apparatuur (93/42/EEG) en voor dit systeem gelden de conformiteitsprocedures die zijn bepaald in de richtlijn van de raad.

Sterilisatiemethode - straling

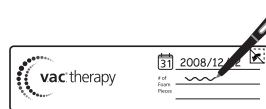
Rx Only de Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht/gehuurd.

Uiterste gebruiksdatum

Catalogusnummer

Droog houden

Partijnummer



Tel altijd het gebruikte aantal stukken foamwondverband in de wond.

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

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

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

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

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

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

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

CONTACTINFORMATIE

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

In de VS: bel 1-800-275-4524 of ga naar www.kci1.com of www.openabdomen.com. KCI USA, Inc., 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

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

INFORMATIE OVER DE FABRIKANT



KCI USA, Inc.
San Antonio, TX 78219 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com



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

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

©2015 KCI Licensing, Inc. Alle rechten voorbehouden. 416456 Rev A 3 / 2015



MODE D'EMPLOI
Pansement ABThera™ SensaT.R.A.C.™ pour abdomen ouvert
À utiliser uniquement avec les unités de thérapie par pression négative InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS ou V.A.C.Ulta™

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

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

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

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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

MISES EN GARDE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Utilisation du film de protection du contenu abdominal : lors de l'utilisation de la thérapie par pression négative, s'assurer que le film de protection du contenu abdominal recouvre entièrement le contenu abdominal exposé et isole complètement les viscères de la paroi abdominale. Placer le film de protection du contenu abdominal au-dessus de l'épipoon 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 avec des viscères exposés.

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

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

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

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

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

Adhésif à base d'acrylique : le champ adhésif comprend un revêtement adhésif à base d'acrylique pouvant entraîner une réaction indésirable chez les patients allergiques ou hypersensibles à ce type d'adhésif. Si un patient présente une allergie ou une hypersensibilité connue à ce type d'adhésif, ne pas utiliser le pansement. Si des signes de réaction allergique ou d'hypersensibilité apparaissent (rougeur, gonflement, éruption, urticaire ou prurit important), arrêter le traitement et appliquer le traitement approprié en urgence. Si le patient développe des bronchospasmes ou des signes de réaction allergique plus graves, retirer le pansement et assurer l'intervention médicale d'urgence indiquée.

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

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

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

REMARQUE : le pansement *bridge* V.A.C.® *GranuFoam*™ contient des matériaux synthétiques supplémentaires pouvant présenter un risque pendant une OHB.

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

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

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

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

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

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

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

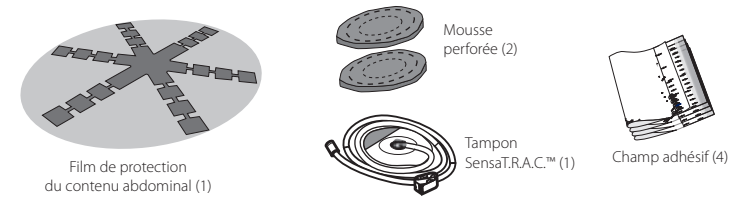
Protection de la peau périlésionnelle : prévoir un produit de préparation cutanée pour protéger la peau périlésionnelle. S'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte. Protéger la peau périlésionnelle fragilisée avec un champ adhésif supplémentaire, un film hydrocolloïde ou tout autre film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

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

Pour toute question sur le placement et l'utilisation appropriés du pansement ABThera™ SensaT.R.A.C.™ pour abdomen ouvert, contacter le représentant clinique local de KCI.

APPLICATION DU PANSEMENT

ÉLÉMENTS DU PANSEMENT ABThera™ SensaT.R.A.C.™ POUR ABDOMEN OUVERT



PRÉPARATION DE LA PLAIE

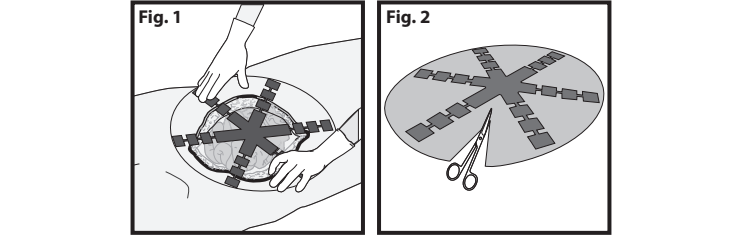
MISE EN GARDE : lire l'ensemble des consignes de sécurité relatives au pansement ABThera™ SensaT.R.A.C.™ pour abdomen ouvert avant de débiter la préparation de la plaie. S'assurer qu'une hémostase adéquate a été obtenue avant la pose du pansement (se reporter à la section Saignements des MISES EN GARDE).

1. Les bords tranchants ou fragments osseux doivent être éliminés de la zone de la plaie ou recouverts (se reporter à la section **Saignements** des **MISES EN GARDE**).
2. Irriguer la plaie abdominale et nettoyer la peau périlésionnelle comme indiqué.
3. 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

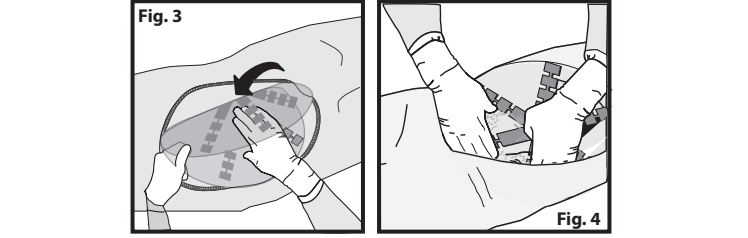
Le film de protection du contenu abdominal est fenestré de façon à permettre l'élimination active des liquides lorsque la pression négative est appliquée. En outre, il est conçu pour permettre l'application de ce film au-dessus de l'épipoon ou des organes internes exposés.

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



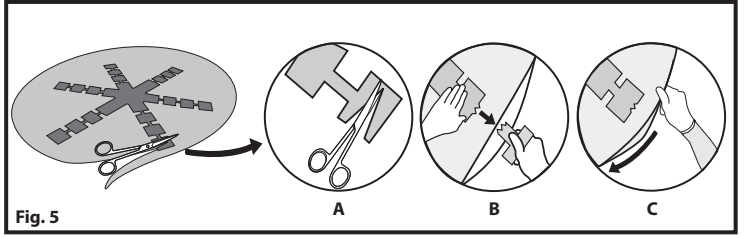
1. Retirer le contenu de la pochette de conditionnement et déplier le film de protection du contenu abdominal pour former un champ stérile. Placer indifféremment l'une ou l'autre extrémité du film de protection du contenu abdominal sur l'épipoon ou les viscères.
2. Positionner délicatement le film de protection du contenu abdominal sur la cavité abdominale ouverte (**Fig. 1**).
3. Déterminer l'orientation du pansement en fonction de l'application à laquelle il est destiné. Si le film de protection du contenu abdominal est placé autour de tubes, de drains ou du ligament falciforme, couper uniquement entre les pièces de mousse (**Fig. 2**). Ne pas couper à proximité ou au milieu des pièces de mousse. Orienter le film de protection du contenu abdominal comme il se doit avant de le découper.
4. Plier et découper le film de protection du contenu abdominal conformément aux descriptions des sections suivantes pour obtenir les dimensions souhaitées.

Piage du film de protection du contenu abdominal aux dimensions



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

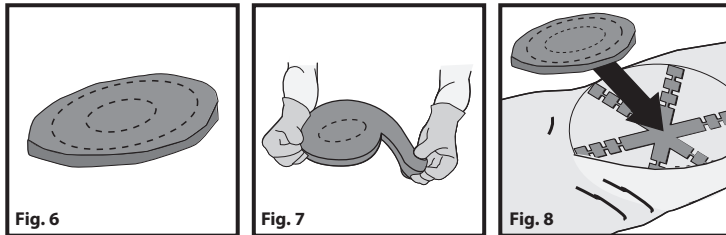
Découpage du film de protection du contenu abdominal aux dimensions



1. 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.
2. 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).
3. Noter le nombre d'extensions en mousse retirées et vérifier que chaque pièce a été correctement éliminée de la zone entourant la cavité de la plaie.

AVERTISSEMENT : ne pas déchirer la mousse au-dessus de la plaie car des fragments pourraient tomber dedans. 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



La mousse perforée (**Fig. 6**) fournie avec le pansement ABThera™ SensaT.R.A.C.™ pour abdomen ouvert est destinée à :

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

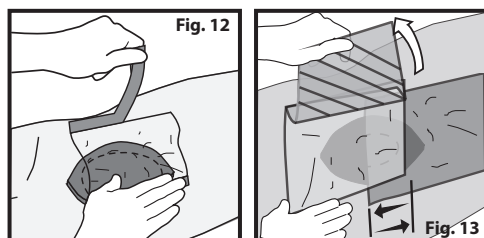
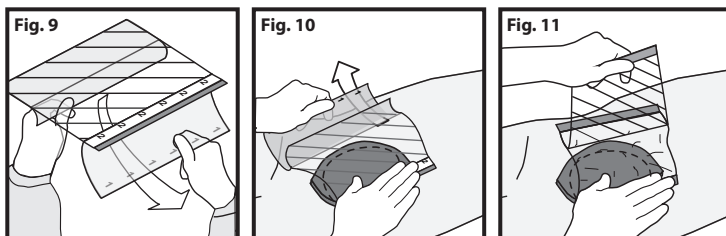
1. Découper ou déchirer la mousse perforée aux dimensions souhaitées comme illustré ci-dessous (**Fig. 7**). La mousse doit être posée juste au-dessus du film de protection du contenu abdominal tout en restant au contact des berges de la plaie. S'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte.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

2. Positionner délicatement la mousse perforée dans la cavité de la plaie sur le film de protection du contenu abdominal (**Fig. 8**). 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 ; le noter sur le champ adhésif et dans le dossier du patient.

APPLICATION DU CHAMP ADHÉSIF



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

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

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

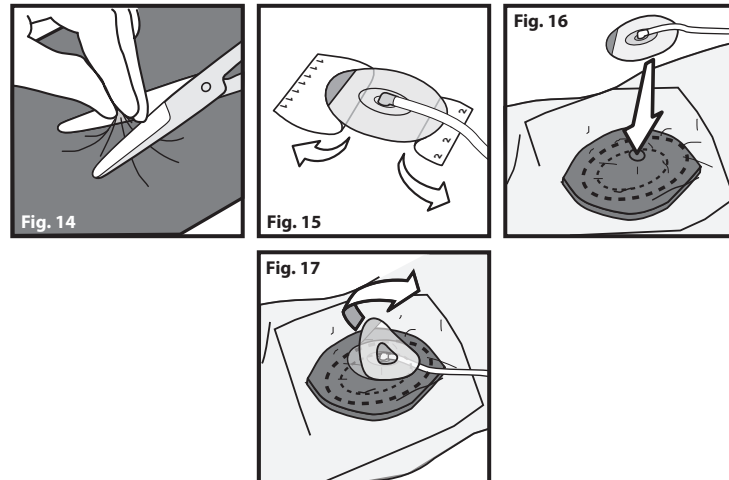
3. Retirer le restant de la couche 1 et tapoter le champ adhésif afin d'assurer une étanchéité occlusive.

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

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

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

APPLICATION DU TAMPON SENSAT.R.A.C.™



REMARQUE : ne pas découper le tampon ni insérer la tubulure dans le pansement en mousse. Cela pourrait boucher la tubulure, déclencher l'alarme de l'unité de thérapie par pression négative et blesser les viscères sous-jacents.

1. Choisir le site d'application du tampon. Porter 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.

2. Pincer le champ adhésif, puis découper un orifice de **2,5 cm** (et non une fente) dans le champ adhésif (**Fig. 14**). Il n'est pas nécessaire de découper dans la mousse.

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

3. Appliquer le tampon, doté d'un disque central et d'un contour adhésif externe.

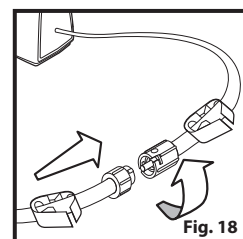
- Retirer doucement les couches 1 et 2 pour exposer l'adhésif (**Fig. 15**).

- Placer l'ouverture du tampon dans le disque central directement sur l'orifice du champ adhésif (**Fig. 16**).

- Appliquer une légère pression sur le disque central et le contour externe afin d'assurer une adhérence complète du tampon.

4. Tirer sur la languette bleue pour retirer la couche de stabilisation du tampon (**Fig. 17**). L'application du pansement est terminée.

APPLICATION DE LA THÉRAPIE PAR PRESSION NÉGATIVE V.A.C.®



REMARQUE : à utiliser uniquement avec les unités de thérapie par pression négative InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS ou V.A.C.Ulti™. Pour connaître les instructions complètes d'utilisation, consulter le manuel d'utilisation de l'unité de thérapie.

REMARQUE : la tubulure du tampon SensaT.R.A.C.™ n'est pas compatible avec les systèmes d'aspiration hospitaliers.

MISE EN GARDE : lire l'ensemble des consignes de sécurité relatives au système de thérapie par pression négative avant d'instaurer la thérapie.

1. Retirer le réservoir de son emballage et l'insérer dans l'unité de thérapie jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

REMARQUE : les plaies abdominales sont souvent associées à un drainage important. Envisager l'utilisation du réservoir de 1 000 cc/ml. S'assurer qu'une quantité suffisante de réservoirs est disponible.

AVERTISSEMENT : tenir compte de la taille et du poids du patient, de son état, du type de plaie, des capacités de surveillance et de l'environnement de soins au moment d'utiliser le réservoir de 1 000 cc/ml.

REMARQUE : si le réservoir n'est pas enclenché à fond, l'alarme de l'unité de thérapie se déclenche.

2. Relier la tubulure du tampon SensaT.R.A.C.™ à la tubulure du réservoir et vérifier que le clamp de chaque tube est ouvert (**Fig. 18**). Positionner les clamps à distance du patient.

3. Mettre l'unité de thérapie sous tension et sélectionner 125 mmHg et le mode de thérapie continu pour obtenir des taux corrects d'élimination des liquides. Il n'est pas recommandé de paramétrer la thérapie par pression négative à une valeur inférieure à 125 mmHg.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser une thérapie intermittente ni un contrôle dynamique de la pression (CDP) avec le pansement ABThera™ SensaT.R.A.C.™ pour abdomen ouvert.

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

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

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

RÉSOLUTION DES ALARMES

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

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

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

CHANGEMENTS DE PANSEMENT

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

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

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

RETRAIT DU PANSEMENT

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

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

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert		Fabricant
	Usage unique		Date de fabrication
	Ne pas restériliser		Contenu de l'emballage
	Consulter le mode d'emploi		Mandataire européen
	Contient des phtalates		Conforme à la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) et ayant passé les essais de conformité énoncés dans la directive du Conseil.
	Méthode de stérilisation - Rayonnement		AVERTISSEMENT : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être loué/vendu que sur prescription d'un médecin.
	Limite d'utilisation		Référence
	Protéger de l'humidité		Numéro du lot



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

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

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

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

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

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

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

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

INFORMATIONS DE CONTACT

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

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

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

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

INFORMATIONS RELATIVES AU FABRICANT

CE 0473
KCI USA, Inc.
San Antonio, TX 78219 USA
1-800-275-4524
www.kci.com

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

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

©2015 KCI Licensing, Inc. Tous droits réservés. 416456 Rev A 3/2015



ISTRUZIONI PER L'USO

Medicazione per addome aperto ABThera™ SensaT.R.A.C.™

Esclusivamente per l'uso con la terapia a pressione negativa erogata dalle unità terapeutiche InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS o V.A.C.Ulta™

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

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

Tutti i componenti monouso della medicazione per addome aperto ABThera™ SensaT.R.A.C.™ devono essere utilizzati una volta sola. Il riutilizzo dei componenti monouso può causare una contaminazione o infezione della ferita e/o impedirne la guarigione.

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

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

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

AVVERTENZE

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

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

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

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

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

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

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

- Emostasi inadeguata della ferita

• Se danneggiati, gli agenti emostatici non suturati (ad esempio, cera per ossa, spugna di gelatina assorbibile o sigillante spray per ferite) applicati sull'addome possono aumentare il rischio di emorragia. È quindi opportuno evitare lo spostamento di tali agenti.

• Un'infezione nella ferita addominale può indebolire gli organi viscerali e le strutture vascolari associate, aumentando di conseguenza il rischio di emorragia.

• Utilizzo di anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTA: la medicazione a ponte V.A.C.® GranuFoam™ contiene materiali sintetici aggiuntivi che possono costituire un rischio se utilizzati durante l'ossigenoterapia iperbarica.

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

PRECAUZIONI

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

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

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

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

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

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

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

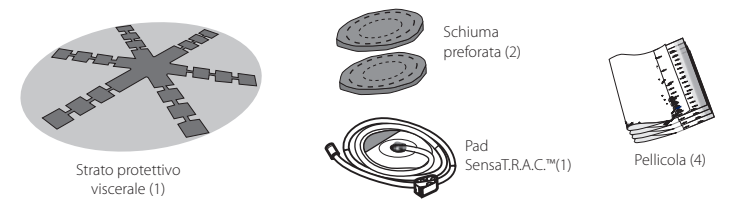
Protezione della cute perilesionale: è consigliabile utilizzare un prodotto per la preparazione della cute perilesionale. Evitare di sovrapporre la schiuma alla cute integra. Proteggere la cute perilesionale fragile o friabile con pellicola aggiuntiva, idrocolloide o altra pellicola trasparente.

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

Per chiarimenti sul posizionamento o l'utilizzo appropriato della medicazione per addome aperto ABThera™ SensaT.R.A.C.™, contattare il rappresentante locale KCl.

APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE

COMPONENTI DELLA MEDICAZIONE PER ADDOME APERTO ABThera™ Sensa T.R.A.C.™



PREPARAZIONE DELLA FERITA

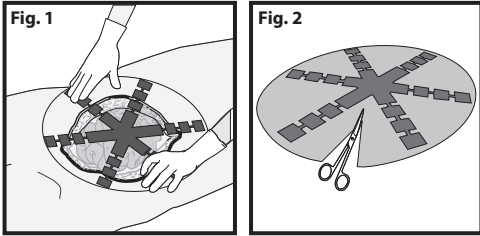
AVVERTENZA: prima di procedere alla preparazione della ferita, leggere attentamente la sezione Informazioni sulla sicurezza della medicazione per addome aperto ABThera™ Sensa T.R.A.C.™. Assicurarsi che sia stata raggiunta un'emostasi adeguata prima di procedere all'applicazione della medicazione (consultare la sezione Emorragia nelle AVVERTENZE).

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

APPLICAZIONE DELLO STRATO PROTETTIVO VISCERALE

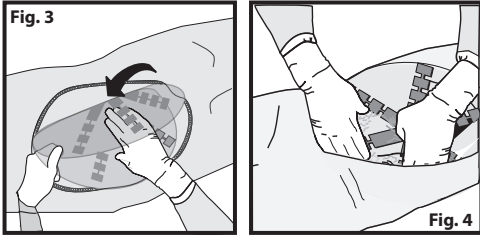
Lo strato protettivo viscerale è finestrato per consentire la rimozione attiva dei liquidi, quando viene applicata la pressione negativa, ed è progettato in modo da poter essere applicato direttamente sull'omento o sugli organi interni esposti.

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



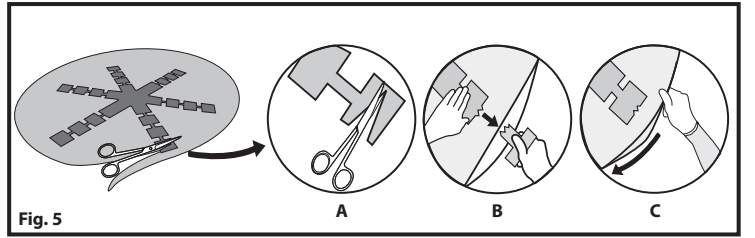
1. Estrarre il contenuto della busta interna e stendere lo strato protettivo viscerale in un campo sterile. È possibile applicare indifferentemente il lato superiore o inferiore dello strato protettivo viscerale sull'omento o sulle viscere.
2. Posizionare delicatamente lo strato protettivo viscerale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

Come piegare lo strato protettivo viscerale per ottenere le dimensioni desiderate



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

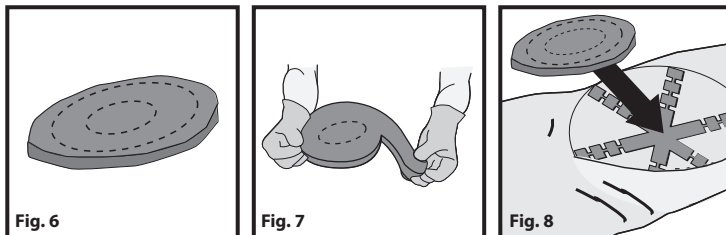
Come tagliare lo strato protettivo viscerale per ottenere le dimensioni desiderate



1. Lontano dalla ferita e servendosi di forbici sterili, tagliare lo strato protettivo viscerale in corrispondenza della metà dei grandi quadrati di schiuma (**Fig. 5A**). Non tagliare in corrispondenza delle linguette di connessione fra i grandi quadrati di schiuma.
2. 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 ha la certezza 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).
3. Registrare il numero di estensioni in schiuma rimosse dalla cavità della ferita e assicurarsi che siano state smaltite correttamente.

ATTENZIONE: non strappare la schiuma sulla ferita, poiché alcuni frammenti potrebbero ricadere nella ferita stessa. Strofinare o tagliare la schiuma lontano dalla ferita, rimuovendo eventuali frammenti per evitare che le particelle cadano o rimangano nella ferita quando si rimuove la medicazione.

APPLICAZIONE DELLA SCHIUMA PREFORATA



La schiuma preforata (Fig. 6) fornita con la medicazione per addome aperto ABThera™ SensaT.R.A.C.™ ha lo scopo di:

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

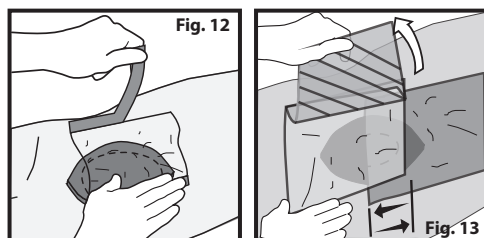
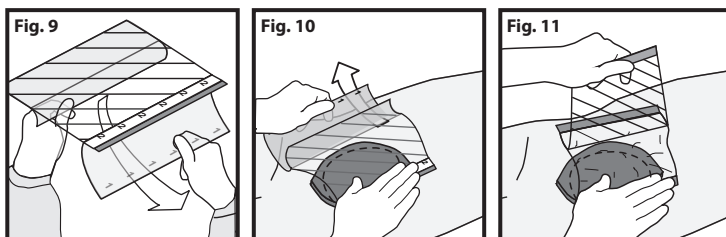
1. Strappare o tagliare la schiuma preforata in base alle esigenze, come illustrato di seguito (Fig. 7). La schiuma deve essere applicata direttamente sopra lo strato protettivo viscerale, a contatto con i bordi della ferita. Evitare qualsiasi contatto tra la schiuma alla cute integra. È possibile utilizzare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

2. Posizionare delicatamente la schiuma preforata nella cavità della ferita, sopra lo strato protettivo viscerale (Fig. 8). Assicurarsi che la schiuma preforata non scenda sotto il livello dell'incisione addominale o della ferita. Non applicare forza eccessiva per inserire la schiuma nell'area della ferita.

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

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

APPLICAZIONE DELLA PELLICOLA



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

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

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

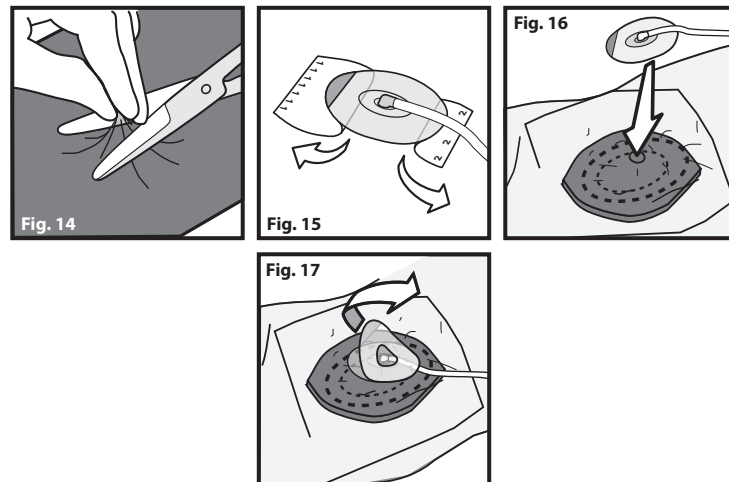
3. Rimuovere il materiale protettivo che ancora ricopre la linguetta 1 e picchiettare attorno alla pellicola per garantire un'aderenza perfetta.

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

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

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

APPLICAZIONE DEL PAD SENSAT.R.A.C.™



NOTA: non tagliare il pad o inserire il tubo nella medicazione in schiuma. Ciò potrebbe causare l'occlusione del tubo, inducendo l'unità terapeutica a pressione negativa a generare un allarme, e possibili lesioni alle viscere sottostanti.

1. Scegliere la sede di applicazione del pad. Prestare particolare attenzione al flusso di liquidi e alla posizione del tubo, per consentire un flusso ottimale ed evitare di collocarlo sopra le sporgenze ossee o i solchi del tessuto.

2. Afferrare la pellicola con due dita e praticarvi un foro (non una fessura) di 2,5 cm di diametro (Fig. 14). Non è necessario tagliare la schiuma.

NOTA: praticare un foro anziché una fessura, poiché quest'ultima potrebbe richiudersi durante la terapia.

3. Applicare il pad, che presenta un disco centrale e un'area adesiva circostante.

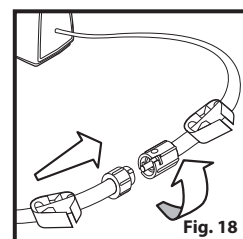
• Rimuovere con delicatezza entrambi gli strati protettivi 1 e 2 per esporre l'adesivo (Fig. 15).

• Posizionare l'apertura del pad nel disco centrale direttamente sul foro nella pellicola (Fig. 16).

• Esercitare una lieve pressione sul disco centrale e sull'area circostante per garantire la completa adesione del pad.

4. Tirare la linguetta blu per rimuovere lo strato di stabilizzazione del pad (Fig. 17). L'applicazione della medicazione è terminata.

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

ATTENZIONE: non usare la terapia intermittente o a controllo dinamico della pressione (DPC) con la medicazione per addome aperto ABThera™ SensaT.R.A.C.™.

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

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

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

RISOLUZIONI DEGLI ALLARMI

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

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

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

CAMBIO DELLA MEDICAZIONE

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

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

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

RIMOZIONE DELLA MEDICAZIONE

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

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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata

Esclusivamente monouso

Non ristilizzare

Consultare le Istruzioni per l'uso

Contiene ftalati

Metodo di sterilizzazione - Radiazioni

Data di scadenza

Conservare in un luogo asciutto

Produttore

Data di produzione

Informazioni sul contenuto

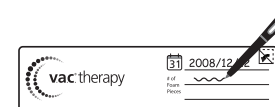
Rappresentante autorizzato per l'Unione europea

Conforme alla direttiva sui dispositivi medicali (93/42/CEE) e sottoposto alle procedure di conformità previste dalla direttiva del Consiglio.

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

Numero di catalogo

Numero di lotto



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

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

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

Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, 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.

CONTATTO PER INFORMAZIONI

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

Negli Stati Uniti chiamare il numero 1-800-275-4524 oppure visitare il sito Web www.kci1.com o www.openabdomen.com
KCI USA, Inc., 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

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

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

0473
KCI USA, Inc.
San Antonio, TX 78219 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

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

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

©2015 KCI Licensing, Inc. Tutti i diritti riservati. 416456 Rev A 3 / 2015



INSTRUCCIONES DE USO

Apósito para Abdomen Abierto ABThera™ SensaT.R.A.C.™

Para uso exclusivo con Terapia de Presión Negativa suministrada mediante Unidades de Terapia InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS o V.A.C.Ulta™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Apósito para Abdomen Abierto ABThera™ SensaT.R.A.C.™, cuando se utiliza con Terapia de Presión Negativa suministrada por las Unidades de Terapia InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS y V.A.C.Ulta™ constituye un sistema de cierre temporal y activo del abdomen diseñado para retirar líquidos de la cavidad abdominal y para acercar los bordes de la herida, lo que ayuda a lograr un cierre primario de la fascia a la vez que se protege el contenido abdominal de los contaminantes externos.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

Todos los componentes desechables del Apósito para Abdomen Abierto ABThera™ SensaT.R.A.C.™ son para un solo uso. La reutilización de componentes desechables puede provocar la contaminación o infección de la herida y hacer que ésta no cicatrice.

INDICACIONES DE USO

El Apósito para Abdomen Abierto ABThera™ SensaT.R.A.C.™ está indicado para puentear de forma temporal las aberturas de la pared abdominal en los casos en los que no es posible realizar un cierre primario o es necesario realizar intervenciones repetidas en el abdomen. El uso previsto del apósito son las heridas abdominales abiertas, con las vísceras expuestas, incluido pero no limitado al, síndrome compartimental abdominal (SCA). El entorno asistencial previsto es un área estrechamente monitorizada en el hospital de agudos, como la UCI. El apósito abdominal se aplicará en la mayoría de los casos en el quirófano.

CONTRAINDICACIONES

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

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

ADVERTENCIAS

No debe utilizarse con terapia de instilación: aunque lavar una cavidad abdominal contaminada con suero salino u otras soluciones médicas es una práctica médica aceptada, el Apósito para Abdomen Abierto ABThera™ SensaT.R.A.C.™ no fue diseñado con este propósito y KCl no dispone de estudios que avalen su uso seguro y eficaz con una terapia de instilación. Los riesgos de instilar líquidos en un abdomen abierto incluyen entre otros:

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

Utilice exclusivamente la Interfase SensaT.R.A.C.™; sustituir la por cualquier otro tipo de tubo, modificar la Interfase SensaT.R.A.C.™ o alterar la aplicación prescrita de la Interfase SensaT.R.A.C.™ para instilar líquidos en el abdomen abierto no se recomienda bajo ninguna circunstancia, ya que puede provocar la pérdida de eficacia del sistema o daños al paciente.

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

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 temporal de abdomen **no** elimina la posibilidad de elevación de la presión intraabdominal. Cuando se utilice Terapia de Presión Negativa, la monitorización de la PIA (en busca de signos y síntomas clínicos o diagnósticos de PIA elevada) deberá continuar según demande el estado del paciente y conforme a la práctica clínica o a las directrices de la institución. Si se observa o sospecha hipertensión intraabdominal (HIA) o síndrome compartimental abdominal (SCA), anote la presión intraabdominal y apague la Unidad de Terapia de Presión Negativa, a fin de interrumpir la presión negativa. Una vez que el apósito de espuma perforada se haya expandido por completo, mida de nuevo la presión intraabdominal. Si la HIA o el SCA persisten sin presión negativa, interrumpa el uso de la Terapia de Presión Negativa y trate la afección causante como se requiera médicamente.

Uso de la capa de protección visceral: al utilizar Terapia de Presión Negativa, asegúrese de que la capa de protección visceral cubre por completo todas las vísceras expuestas y evita completamente el contacto de las vísceras con la pared abdominal. Coloque la capa de protección visceral sobre el epiplón 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.

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

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

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

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

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

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

Adhesivo acrílico: la lámina adhesiva tiene un recubrimiento adhesivo acrílico, lo que puede 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. Si desarrolla algún síntoma de reacción alérgica o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o prurito importante, interrumpa su uso y asegúrese de administrar el tratamiento médico de emergencia adecuado. Si aparece broncoespasmo o síntomas más graves de reacción alérgica, retire el apósito y asegúrese de obtener la intervención médica de emergencia adecuada.

Unidad de terapia y Resonancia Magnética (RM): la Unidad de Terapia de Presión Negativa no es segura para su uso en resonancia magnética. No utilice el dispositivo en un entorno de resonancia magnética.

Apósito para Abdomen Abierto ABThera™ SensaT.R.A.C.™ con Resonancia Magnética (RM): el apósito puede permanecer en el paciente con un riesgo mínimo en un entorno de RM, siempre que el uso de la Terapia de Presión Negativa no se interrumpa durante más de dos horas. Consulte la sección «**Mantenimiento de la presión negativa**».

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

NOTA: *El Apósito V.A.C.® GranuFoam™ Bridge contiene materiales sintéticos adicionales que pueden suponer un riesgo durante la terapia OHB.*

Entorno de aplicación: la aplicación y el cambio de los apósitos 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 hemática de patógenos, deberán seguirse las precauciones estándar para el control de infecciones con todos los pacientes, según el protocolo institucional, independientemente de su diagnóstico o presunto estado de infección. Además de guantes, utilice bata y gafas si considera probable que exista exposición a los fluidos corporales.

Cerclaje intraabdominal: si se utiliza un cerclaje intraabdominal con Terapia de Presión Negativa, 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.

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

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

Lesión de la médula espinal: en caso de que un paciente sufra disreflexia del sistema nervioso autónomo (cambios repentinos en la tensión arterial o el ritmo cardíaco en respuesta a la estimulación del sistema nervioso simpático), deberá interrumpirse la Terapia de Presión Negativa para ayudar a reducir al mínimo la estimulación sensorial.

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

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

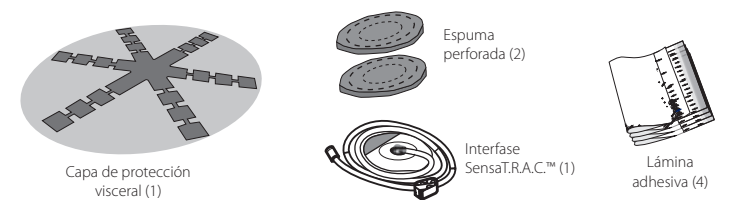
Protección de la piel circundante a la herida: contemple la posibilidad de emplear un producto para la preparación de la piel a fin de proteger la piel circundante a la herida. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Proteja la piel circundante a la herida que se considere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

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

Si tiene alguna pregunta sobre la colocación o el uso adecuados del Apósito para Abdomen Abierto ABThera™ SensaT.R.A.C.™, póngase en contacto con su representante local de KCl.

APLICACIÓN DEL APÓSITO

COMPONENTES DEL APÓSITO PARA ABDOMEN ABIERTO ABThera™ Sensa T.R.A.C.™



PREPARACIÓN DE LA HERIDA

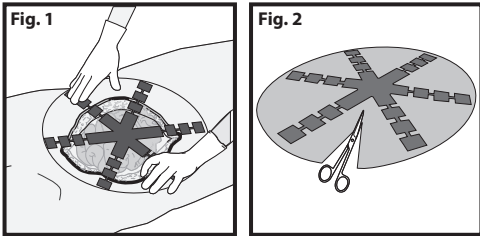
ADVERTENCIA: Consulte toda la información de seguridad del Apósito para Abdomen Abierto ABThera™ Sensa T.R.A.C.™ antes de comenzar a preparar la herida. Asegúrese de que se ha alcanzado una hemostasia adecuada antes de colocar el apósito (consulte la sección «Hemorragias» en ADVERTENCIAS).

1. Deben eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida (consulte la sección «**Hemorragias**» en **ADVERTENCIAS**).
2. Irrigue la herida abdominal y limpie la piel circundante a la herida tal como se indica.
3. 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, hidrocolooides u otra película transparente.

APLICACIÓN DE LA CAPA DE PROTECCIÓN VISCERAL

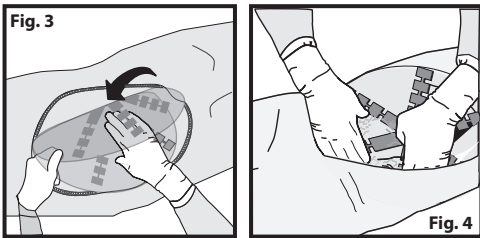
La capa de protección visceral está fenestrada para permitir una retirada de líquidos activa cuando se aplique presión negativa, y se ha diseñado para su aplicación directa por encima del epiplón o de los órganos internos expuestos.

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



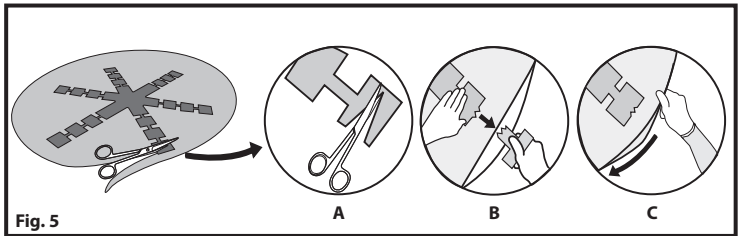
1. Retire el contenido de la bolsa interna y despliegue la capa de protección visceral en un campo estéril. Puede colocar cualquier cara de la capa de protección visceral sobre el epiplón o las vísceras.
2. Coloque suavemente la capa de protección visceral sobre la cavidad abdominal abierta (**Fig. 1**).
3. 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 (**Fig. 2**). No corte cerca o a través de las extensiones de espuma. Oriente la capa de protección visceral de la forma correspondiente antes de cortar.
4. Adapte el tamaño de la capa de protección visceral doblándola o cortándola como se describe en las secciones siguientes.

Plegado de la capa de protección visceral para adaptar su tamaño



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

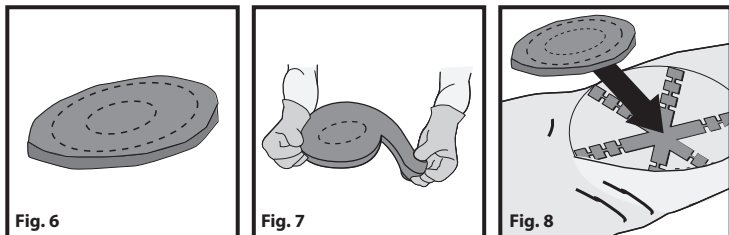
Corte de la capa de protección visceral para adaptar su tamaño



1. Corte la capa de protección visceral, lejos de la herida, a lo largo del centro de los cuadrados de espuma con unas tijeras estériles (**Fig 5A**). No corte las pestañas de conexión estrechas entre los cuadrados de espuma grandes.
2. 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 el apósito de espuma no entra en contacto con los órganos (consulte las **ADVERTENCIAS** anteriores).
3. 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 el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de ésta. Frote o recorte el apósito de espuma lejos de la herida a fin de retirar todos los fragmentos y garantizar que las partículas sueltas no caerán en la herida ni se dejarán en ella después de retirar el apósito.*

APLICACIÓN DEL APÓSITO DE ESPUMA PERFORADA



La espuma perforada (**Fig. 6**) que se proporciona con el Apósito para Abdomen Abierto ABThera™ SensaT.R.A.C.™ está diseñada para:

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

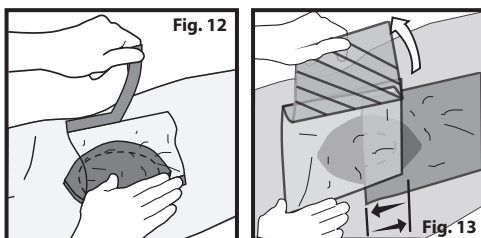
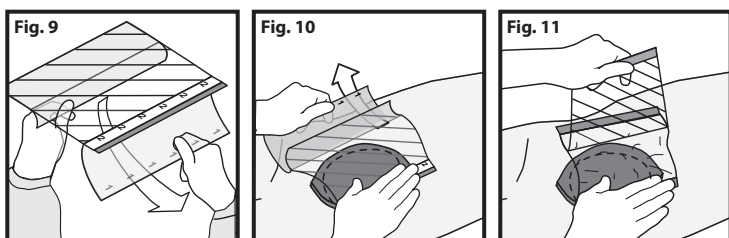
1. Rasgue o corte la espuma perforada al tamaño necesario como se muestra más abajo (**Fig. 7**). El apósito de espuma deberá ajustarse directamente sobre la capa de protección visceral y estar en contacto con todos los extremos de la herida. Impida que el apósito de espuma se superponga sobre la piel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

2. Coloque lentamente el apósito de espuma perforada en la cavidad de la herida sobre la capa de protección visceral (**Fig. 8**). 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 en el apósito y registre el número tanto en la lámina adhesiva como en la historia del paciente.

APLICACIÓN DE LA LÁMINA ADHESIVA



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

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

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

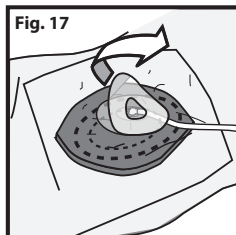
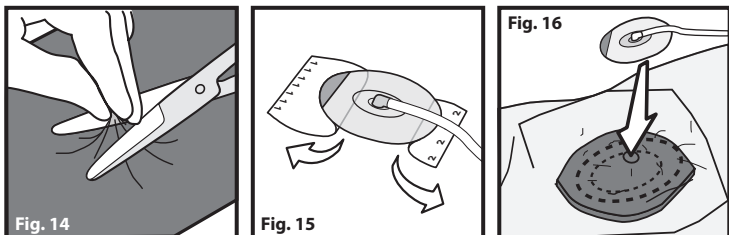
3. Retire la parte restante del material de la pestaña 1 y presione alrededor de la lámina adhesiva para garantizar un sellado oclusivo.

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

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

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

APLICACIÓN DE LA INTERFASE SENSAT.R.A.C.®



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 de Terapia de Presión Negativa y podrían producirse lesiones en las vísceras subyacentes.

1. Elija el sitio de aplicación de la interfase. Preste especial atención a la colocación del tubo para que permita un flujo óptimo y evite colocarlo sobre prominencias óseas o en pliegues del tejido.
2. Pellizque la lámina adhesiva y corte un orificio de **2,5 cm** (no una raja) en la lámina adhesiva (**Fig. 14**). No es necesario cortar la espuma.

NOTA: Corte un orificio y no una raja, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.

3. Aplique la interfase, que tiene un disco central y un reborde exterior adhesivo alrededor.

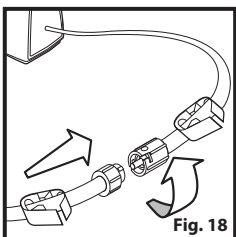
- Retire suavemente las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo (**Fig. 15**).

- Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente sobre el orificio de la lámina adhesiva (**Fig. 16**).

- Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la interfase.

4. Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa de estabilización de la interfase (**Fig. 17**). La aplicación del apósito ha finalizado.

APLICACIÓN DE LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA V.A.C.®



NOTA: Para uso exclusivo con Terapia de Presión Negativa suministrada mediante Unidades de Terapia InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS y V.A.C.® Ultra™. Consulte el manual del usuario de la unidad de terapia si desea leer las instrucciones de uso al completo.

NOTA: El tubo de la Interfase SensaT.R.A.C.™ no es compatible con los sistemas de vacío hospitalarios.

ADVERTENCIA: Consulte toda la información de seguridad sobre Terapia de Presión Negativa antes de iniciar la terapia.

1. Retire el contenedor del paquete e introdúzcalo en la unidad de terapia hasta que quede fijado en su posición.

NOTA: Es frecuente que las heridas abdominales tengan drenajes copiosos. Considere la posibilidad de utilizar un contenedor de 1.000 cc/ml. Compruebe que cuenta con el suministro adecuado de contenedores listo para ser utilizado.

PRECAUCIÓN: Antes de decidirse por un contenedor de 1.000 cc/ml, tenga en cuenta el tamaño, el peso y el estado del paciente, el tipo de herida, la capacidad de vigilancia y el entorno asistencial.

NOTA: Si el contenedor no queda bien acoplado, la unidad de terapia emitirá una alarma.

2. Conecte el tubo de la Interfase SensaT.R.A.C.™ al tubo del contenedor y asegúrese de que la pinza de ambos tubos está abierta (**Fig. 18**). Coloque las pinzas lejos del paciente.

3. Encienda la unidad de terapia y seleccione un ajuste de 125 mm Hg en modo continuo para obtener un flujo de extracción de líquidos eficiente. No se recomienda utilizar valores de terapia de presión negativa inferiores a 125 mmHg.

PRECAUCIÓN: No utilice terapia intermitente o Control dinámico de la presión (DPC) con el Apósito para Abdomen Abierto ABThera™ SensaT.R.A.C.™.

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

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

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

RESOLUCIÓN DE ALARMAS

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

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

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

CAMBIOS DE APÓSITO

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

Consulte la sección «Entorno de aplicación» en ADVERTENCIAS.

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

RETIRADA DEL APÓSITO

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

ADVERTENCIA: Consulte la sección «Retirada del apósito» en ADVERTENCIAS.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

No usar si el embalaje estuviera dañado o roto

Un solo uso

No reesterilizar

Consulte las Instrucciones de uso

Contiene ftalatos

Método de esterilización: radiación

Fecha de caducidad

Mantener seco

vac therapy

Fabricante

Fecha de fabricación

Información sobre el contenido

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Cumple con la Directiva de dispositivos médicos (93/42/EEC) y ha sido sometido a los procedimientos de homologación establecidos en la directiva del Consejo.

Rx Only **PRECAUCIÓN:** La venta o el alquiler de este dispositivo está sujeto a prescripción facultativa por la legislación federal de EE. UU.

Número de catálogo

Número de lote

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

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

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

Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, Ivatury RR, Demetriades D, Moore FA, Miller P, Nicholas J, Henry S, Guidelines for the Management of the Open Abdomen. WOUNDS. Octubre 2005; 17(Suppl 1); 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. Presentado en la 59ª Annual Meeting of the American Association for the Surgery of Trauma. 16-18 septiembre, 1999. Boston Mass.

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

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

INFORMACIÓN DE CONTACTO

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

En Estados Unidos, llame al 1 800 275 4524, o visite www.kci.com o www.openabdomen.com. KCI USA, Inc. 12930 IH10 West, San Antonio, TX 78249

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

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

0473
KCI USA, Inc.
San Antonio, TX 78219 USA
1-800-275-4524
www.kci.com

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

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

©2015 KCI Licensing, Inc. Reservados todos los derechos. 416456 Rev A 3/2015



BRUGERVEJLEDNING

ABThera™ SensaT.R.A.C.™

Forbinding til det åbne abdomen

Kun til brug med Negative Pressure Therapy fra InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS eller V.A.C.Ulta™ Terapienheder

PRODUKTBEKRIVELSE

ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Forbinding til det åbne abdomen udgør, når det bruges med Negative Pressure Therapy fra InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS og V.A.C.Ulta™ Terapienheder, et aktivt system til midlertidig abdominal lukning, som er designet til at fjerne væske fra bughulen og holde sårkanterne sammen, for på denne måde at hjælpe til med at opnå primær lukning af fascien, samtidig med at det abdominale indhold beskyttes mod ekstern kontaminering.

SIKKERHEDSINFORMATION

VIGTIGT: Som med alt ordineret medicinsk udstyr kan det føre til forringet produkydelse 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 klinisk plejepersonale.

Alle engangskomponenter til ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Forbinding til det åbne abdomen er kun til engangsbrug. Genbrug af engangsartikler kan medføre kontaminering af såret, infektion og/eller manglende sårheling.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

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

KONTRAINDIKATIONER

- Anbring aldrig** blottagt svampemateriale, så det er i direkte kontakt med de blottagte tarme, organer, blodkar eller nerver. Beskyt vitale strukturer med det viscerale beskyttelseslag **på alle tidspunkter** af behandlingen.

- Patienter med åbne abdominale sår indeholdende ikke-enteriske, u-undersøgte fistler bør ikke behandles med ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Forbinding til det åbne abdomen.

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

ADVARSLER

Ikke til brug med instillationsterapi: Selvom det er normal medicinsk praksis at skylle en kontamineret, åben bughule med saltvand eller andre opløsninger til medicinsk brug, er ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Forbinding til det åbne abdomen ikke designet til dette formål. KCl har ingen undersøgelser, der viser, hvorvidt det er sikkert og effektivt at bruge systemet med instillationsterapi. Mulige risici ved instillation i det åbne abdomen omfatter:

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

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

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 Negative Pressure Therapy-systemet, udføre de relevante foranstaltninger for at stoppe blødningen og kontakte lægen. Det er ikke formålet med Negative Pressure Therapy at forhindre, minimere eller stoppe blødning.

Hæmostase skal opnås, inden forbindingen anlægges.

De 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 forsejling 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 kan svække viscerale 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 nogen form for midlertidig abdominal lukning eliminerer **ikke** risikoen for forhøjelse af det intraabdominale tryk (IAP). Når Negative Pressure Therapy-systemet anvendes, skal IAP-overvågning (for kliniske eller diagnostiske tegn og symptomer på forhøjet IAP) fortsættes som indiceret af patientens tilstand og i overensstemmelse med institutionens kliniske praksis eller retningslinjer. Hvis der observeres intraabdominal hypertension (IAH) eller abdominalt kompartmentsyndrom (ACS), skal de intraabdominale tryk noteres og Negative Pressure Therapy-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, skal brugen af Negative Pressure Therapy afbrydes og den underliggende tilstand behandles som medicinsk indiceret.

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

Adhærencer og fisteldannelse: Dannelse af adhærencer mellem viscera og abdominalvæggen kan mindske sandsynligheden for tilnærmelse af fasciekanter til hinanden og øge risikoen for fisteldannelse, som er en almindelig komplikation 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 om anlæggelse af forbindingen for oplysninger om, hvor ofte forbindingen skal skiftes.

Anlæggelse af forbinding: Anvend altid en 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 forbinding: Forbindingsmaterialet er ikke biologisk absorberbart. Fjern altid alt forbindingsmateriale fra abdomen ved ethvert forbindingsskift.

Bevar undertryk aktiveret: Lad aldrig 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 brugervejledningen til anlæggelse af forbindingen. Brug enten en ny forbinding fra en uåbnet steril pakke og genaktiver undertryk, eller brug en alternativ forbinding.

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

Akrylklæbestof: Filmen 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 forbindingen ikke bruges. Hvis der opstår tegn på en allergisk reaktion eller overfølsomhed, f.eks. rødmen, hævelse, udslæt, nældefeber 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 som indiceret.

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

MR-scanning – ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Forbinding til det åbne abdomen Forbindingen kan med minimal risiko blive på patienten i et MR-miljø, forudsat at brugen af Negative Pressure Therapy ikke afbrydes i mere end to timer. Se afsnittet **Bevar undertryk aktiveret**.

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

BEMÆRK: *V.A.C.® GranuFoam™ Broforbindingen indeholder flere syntetiske materialer, som kan udgøre en risiko under trykkammerbehandling (HBO).*

Forhold ved anlæggelse: Anlæggelse og skift af 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: Med henblik på at mindske risikoen for overførsel af blodbårne patogener skal der for alle patienter, uanset diagnose eller formodet infektionstilstand, anvendes standardforholdsregler for at forhindre infektion i henhold til institutionens protokoller. Udover handsker skal der anvendes kittel og beskyttelsesbriller, hvis der er risiko for udsættelse for legems væsker.

Intraabdominal pakning: Hvis der bruges intraabdominal pakning sammen med Negative Pressure Therapy, 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: Forbindingen er beregnet til effektivt at fjerne væske fra det abdominale kompartment og fordele undertryk jævnt. Ved behandling af patienter med Negative Pressure Therapy skal mængden af eksudat i beholderen og slangen undersøges jævnligt.

Patientens størrelse og vægt: Patientens størrelse og vægt skal vurderes ved ordinerin af Negative Pressure Therapy. 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 opsamles store mængder væske. Slangens volumen er ca. 25 ml fra SensaT.R.A.C.™ Pad til beholderen.

Rygmarsvlæsion: Hvis en patient oplever autonom dysrefleksi (pludselige ændringer i blodtryk eller hjerterefrekvens som reaktion på stimulation af det sympatiske nervesystem), skal Negative Pressure Therapy afbrydes for at minimere sensorisk stimulation.

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

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

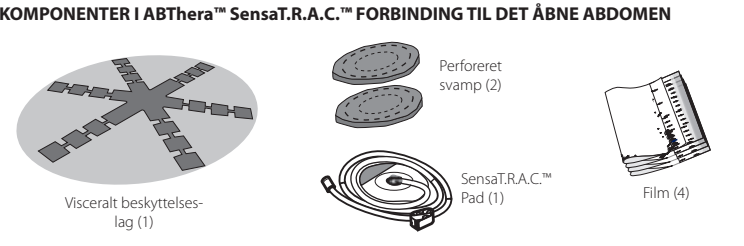
- Flere lag film kan mindske fugtoverføringshastigheden (MVTR), hvilket kan øge risikoen for maceration.

- Hvis der opstår tegn på irritation eller overfølsomhed over for filmen, svampen eller slangen til SensaT.R.A.C.™ Pad, skal brugen stoppes og lægen kontaktes.

- For at undgå beskadigelse af huden i sårområdet må filmen ikke strammes eller strækkes over svampeforbindingen, når filmen anlægges.

I tilfælde af spørgsmål vedrørende korrekt placering og brug af ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Forbinding til det åbne abdomen kan du kontakte den lokale kliniske repræsentant for KCI.

ANLÆGGELSE AF FORBINDINGEN



SÅRREVISION

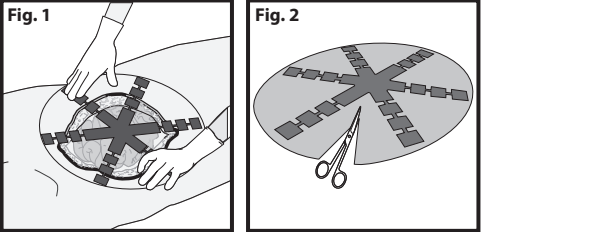
ADVARSEL: Læs al sikkerhedsinformation i forbindelse med ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Forbinding til det åbne abdomen, før sårrevision påbegyndes. Sørg for, at der opnås tilstrækkelig hæmostase, inden forbindingen anlægges (se afsnittet Blødning under ADVARSLER).

- Skarpe kanter eller knoglefragmenter skal fjernes fra sårområdet eller tildækkes (se afsnittet **Blødning under ADVARSLER**).
- Skyl abdominalsåret, og rens 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 VISCERALT BESKYTTELSESLAG

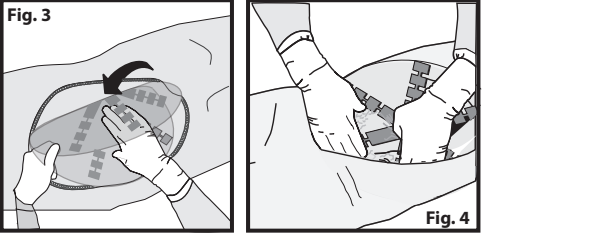
Det viscerale beskyttelseslag er fenestreret for at gøre aktiv fjernelse af væske muligt, når der påføres undertryk, og det er beregnet til at kunne anlægges direkte over omentum eller blottagte indre organer.

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



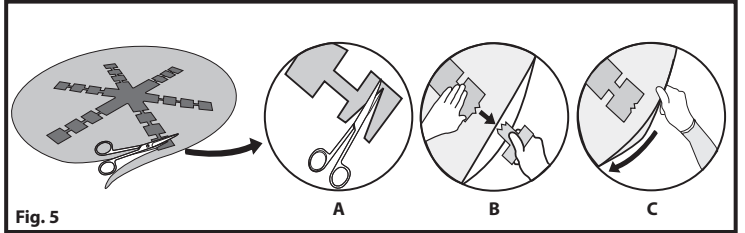
- Tag indholdet ud af den indvendige pose, og fold det viscerale beskyttelseslag ud på et sterilt område. Begge sider af det viscerale beskyttelseslag kan læges på omentum eller viscera.
- Læg forsigtigt det viscerale beskyttelseslag over den åbne bughule (**fig. 1**).
- Bedøm, i hvilken retning forbindingen skal anlægges. Hvis det viscerale beskyttelseslag placeres omkring slanger, dræn eller ligamentum falciforme, må der kun klippes mellem svampeforlængerne (**fig. 2**). Klip ikke nær eller gennem svampeforlængere. Placer det viscerale beskyttelseslag korrekt, før det klippes til.
- Tilpas størrelsen af det viscerale beskyttelseslag ved at folde eller klippe det som beskrevet i de følgende afsnit.

Foldning af det viscerale beskyttelseslag til ønsket størrelse



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

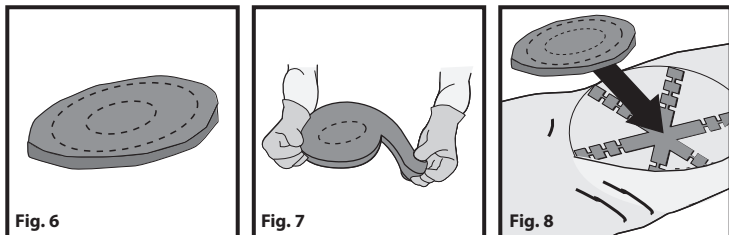
Klipning af det viscerale beskyttelseslag til den ønskede størrelse



- Klip det viscerale beskyttelseslag væk fra såret gennem de store svampefirkanter med en steril saks (**fig. 5A**). Klip ikke gennem småe forbindelsesfaner mellem de store svampefirkanter.
- Klem sammen om den resterende halvdel af svampefirkanten og forbindelsesfanen, og træk. Svampen og fanen adskilles ved næste firkant (**fig. 5B**). Dermed sikres det, at kanterne af det viscerale beskyttelseslag dækker den blottagte svampekant (**fig. 5C**), så svampen ikke berører organer (se **ADVARSEL** herover).
- Dokumenter antallet af fjernede svampeforlængere, og at hver svampeforlænger er fjernet korrekt fra sårhulen.

FORSIGTIG: *Svampen må ikke rives over henover såret, da der kan falde stumper 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 DEN PERFOREREDE SVAMP



Den perforerede svamp (fig. 6), der leveres med ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Forbinding til det åbne abdomen, er beregnet til at:

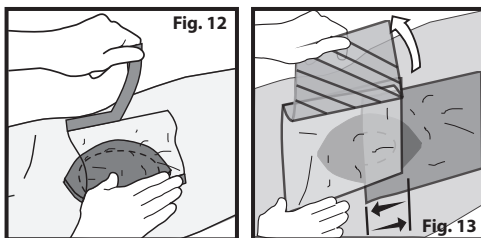
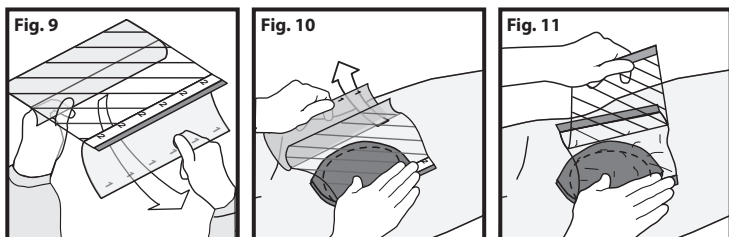
- Overføre undertryk fra NPT-enheden til det viscerale beskyttelseslag for at fremme aktiv væskefjernelse.
- Levere medial spænding, når svampene er faldet sammen for at hjælpe med at bevare fascialt domæne.

1. Riv eller klip den perforerede svamp til den ønskede størrelse som vist nedenfor (fig. 7). Svampen skal passe direkte over det viscerale beskyttelseslag og være i kontakt med alle sårkanter. Sørg for, at svampen ikke berører intakt hud. Det ene stykke eller begge stykker perforeret svamp kan bruges afhængigt af sårets kontur.
2. Læg forsigtigt den perforerede svamp ind i sårhulen over det viscerale beskyttelseslag (fig. 8). Kontroller, at den perforerede svamp ikke går ned under abdominalincisionens eller kavitetens niveau. Svampeforbindingen må ikke presses ind i noget område af såret.

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

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

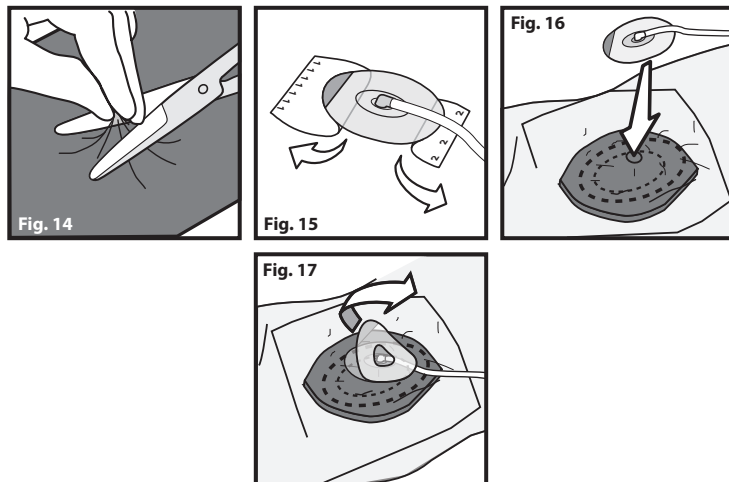
ANLÆGGELSE AF FILM



1. Tag fat i filmen, og træk delvist den ene side af lag 1 tilbage for at blotlægge klæbestoffet (fig. 9). Sørg for at holde fligen på lag 1 tilbage for at undgå, at den igen klæber sig til filmen.
2. Anbring filmen med klæbesiden nedad for at dække svampen og den intakte hud, således at filmen dækker mindst 8 - 10 cm af kanten på intakt væv i sårområdet (fig. 10). Brug om nødvendigt overskydende film til at forsegle vanskelige steder.
3. Fjern den resterende bagklædning på flig 1, og klap rundt om filmen for at sikre en komplet forsegling.
4. Fjern det grønstribeede stabiliseringslag 2 (fig. 11).
5. Fjern de perforerede blå håndteringsflige fra filmen (fig. 12).

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

ANLÆGGELSE AF SENSAT.R.A.C.™ PAD



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

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

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

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

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

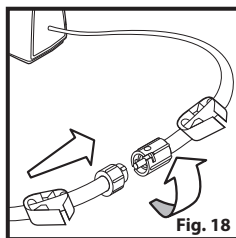
- Fjern forsigtigt bagklædningen på både lag 1 og lag 2 for at blotlægge klæbestoffet (fig. 15).

- Anbring pad-åbningen i den centrale disk direkte over hullet i filmen (fig. 16).

- Tryk let omkring den centrale disk og den ydre kappe for at sikre, at pad'en sidder helt fast.

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

BRUG AF V.A.C.® NEGATIVE PRESSURE THERAPY



BEMÆRK: Kun til brug med Negative Pressure Therapy fra InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS eller V.A.C.® Ultra™ NPT-enheder. Se brugervejledningen til terapienheden for fuldstændige oplysninger om brug.

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

ADVARSEL: Læs al sikkerhedsinformation i forbindelse med Negative Pressure Therapy, før terapien igangsættes.

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

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

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

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

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

3. Tænd for terapienheden, og vælg en terapiindstilling med 125 mmHg og kontinuerlig tilstand for at få effektiv væskefjernelse. Indstillinger for Negative Pressure Therapy under 125 mmHg anbefales ikke.

FORSIGTIG: Brug ikke intermitterende terapi / dynamisk trykkontrol (DPC) med ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Forbinding til det åbne abdomen.

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

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

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

AFHJÆLPNING AF ÅRSAGER TIL ALARMER

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

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

FORSIGTIG: Da abdominal sår er yderst eksudative, må Negative Pressure Therapy kun stoppes i forbindelse med pleje af såret eller skift af forbindningen. Hvis terapien afbrydes, kan det bryde forseglingen.

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 **Forhold ved anlæggelse** under **ADVARSLER**.

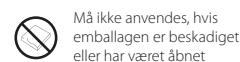
Når forbindningen skiftes, skal alt forbindingsmateriale altid udskiftes med materiale fra en uåbnet, steril pakke.

FJERNELSE AF FORBINDINGEN

Brugte forbindinger skal fjernes og bortskaffes i henhold til institutionens protokoller. Efterse såret i sin helhed, inklusive den parakoliske rende, for at sikre, at alle dele af forbindningen 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 forbindningen under ADVARSLER.

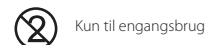
SYMBOLFORKLARING



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet



Producent



Kun til engangsbrug



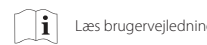
Fremstillingsdato



Må ikke steriliseres igen



Indholdsoplysninger



Læs brugervejledningen



Godkendt repræsentant i EU



Indeholder phthalater



Overholder direktivet om medicinsk udstyr (93/42/EØF) og er underlagt procedurerne til sikring af overensstemmelse, der er fastsat i Rådets direktiv.



Steriliseringsmetode - bestråling



FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges/udlejes til eller på ordination af en læge.



Udløbsdato



Katalognummer



Opbevares tørt



Lotnummer



Tæl og dokumenter altid antallet af svampe, der anvendes i såret.

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

Kaplan M. Managing the open abdomen. Ostomy Wound Management, 2004 Jan; 50(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.

KONTAKTOPLYSNINGER

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

I USA ringe på 1-800-275-4524 eller gå ind på www.kci1.com eller www.openabdomen.com. KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

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

PRODUCENTINFORMATION



KCI USA, Inc.
San Antonio, TX 78219 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com



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

Alle varemærker, der er angivet heri, tilhører KCI Licensing, Inc., dets søsterselskaber og licensgivere.

©2015 KCI Licensing, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. 416456 Rev A 3/2015



BRUKSANVISNING

ABThera™ SensaT.R.A.C.™ -förband för öppna buksår

Får endast användas till behandling med negativ tryck från InfoV.A.C.® Therapy-, V.A.C.® ATS Therapy- eller V.A.C.Ultra™ Therapy-enheter

PRODUKTBeskrivning

ABThera™ SensaT.R.A.C.™-förbandet för öppna buksår i behandling med negativt tryck med InfoV.A.C.® Therapy-, V.A.C.® ATS Therapy- och V.A.C.Ultra™ Therapy-enheter ger ett aktivt system för temporär bukförslutning som avlägsnar vätska från bukhålan och drar ihop sårkanter, vilket ger primär förslutning av fascian samtidigt som bukinnehållet skyddas från extern kontaminering.

SÄKERHETSINFORMATION

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

Alla engångskomponenter för ABThera™ SensaT.R.A.C.™-förband för öppna buksår är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av engångskomponenter kan leda till kontaminering av såret, infektion och/eller till att såret inte läker.

INDIKATIONER

ABThera™ SensaT.R.A.C.™-förband för öppna buksår är avsett för temporär förslutning av bukväggen där primär förslutning inte är möjlig och/eller upprepade bukingrepp är nödvändiga. Förbandet är avsett att användas vid öppna buksår med exponerade inre organ, inklusive men inte begränsat till abdominellt kompartmentsyndrom. Den avsedda vårdmiljön är en välövervakad avdelning på sjukhus för akutvård, t.ex. intensivvårdsavdelning. Bukförbandet kommer oftast att användas i operationssalen.

KONTRAINDIKATIONER

- Placera **aldrig** exponerat skummaterial i direkt kontakt med exponerade tarmar, organ, blodkärl eller nerver. Skydda **alltid** vitala strukturer under behandling med det inre skyddsskiktet.

- Patienter med öppna buksår som innehåller icke-enteriska, ej undersökta fistlar ska inte behandlas med ABThera™ SensaT.R.A.C.™-förband för öppna buksår.

Studier av öppen buk-behandlingar har dokumenterats i fallrapporter och litteratur som utarbetats av konsensus- och expertgrupper. Se avsnittet **Referensförteckning** i det här dokumentet.

VARNINGAR

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

- Instillation av vätska i buken utan återställande av bukens vätskeinnehåll kan leda till abdominellt kompartmentsyndrom.

- Instillation i buken av vätskor vars säkerhet och effektivitet inte testats för denna metod kan leda till allvarliga skador på kroppshålor och inre organ.

- Instillation av ouppvärmd vätska i stora kvantiteter kan orsaka hypotermi.

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

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

Hemostas måste uppnås före placering av förband.

Följande tillstånd kan öka risken för livshotande blödning.

- Suturering och/eller anastomoser
- Trauma
- Strålning

- Otillräcklig sårhemostas.

- Icke suturerande 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 trombocyttaggregationshämmare.

- Benfragment eller vassa kanter kan punktera kärl eller bukorgan. Var uppmärksam på eventuella förskjutningar i vävnadens, kärlets eller organens relativa positioner i buksåret, vilket kan öka risken för kontakt med vassa kanter.

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

Användning av inre skyddsskikt: När behandling med negativt tryck används måste du säkerställa att det inre skyddsskiktet helt täcker alla exponerade inre organ och helt separerar inre organ från kontakt med bukväggen. Placera det inre skyddsskiktet över bukhinnenätet 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.

Adhenserer och fistelbildning: Uppkomsten av adhenserer mellan inre organ och bukvägg kan innebära att fasciärförslutning 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.

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

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

Låt negativt tryck vara på: Låt inte ett förband sitta på i mer än två timmar om inte negativt tryck är på. Om negativt tryck är avstängt i mer än två timmar måste förbandet bytas enligt instruktionerna för applicering av förbandet. Applicera antingen ett nytt 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: Sårfilmen har en självhäftande akrylbeläggning som kan ge biverkningar hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot akrylhäfta. Om det är känt att patienten är allergisk eller överkänslig mot sådana häftmaterial ska förbandet inte användas. Om eventuella tecken på allergisk reaktion eller överkänslighet utvecklas, såsom rodnad, svullnad, utslag, nässelutslag eller kraftig klåda, ska behandlingen avbrytas och lämplig akutbehandling påbörjas. Om bronkospasm eller allvarligare tecken på allergisk reaktion uppstår måste förbandet avlägsnas och lämplig akutbehandling påbörjas.

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

Magnetresonanstomografi (MRT) – ABThera™ SensaT.R.A.C.™-förband för öppna buksår: Förbandet för öppna buksår kan sitta kvar på patienten eftersom det utgör en minimal risk i MR-miljö, förutsatt att behandlingen med negativt tryck inte avbryts i mer än två timmar. Se **Låt negativt tryck vara på**.

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

OBS! *V.A.C.® GranuFoam™-bryggförbandet innehåller ytterligare syntetiskt material som kan utgöra en risk vid HBO-behandling.*

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

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

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

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

Bradykardi: För minimering av risken för bradykardi får förbandet för öppen buk inte placeras i 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 svampen ligger an mot oskadad hud. Skydda ömtålig/skör hud runt såret med ytterligare sårfilm, hydrokolloid eller annan transparent film.

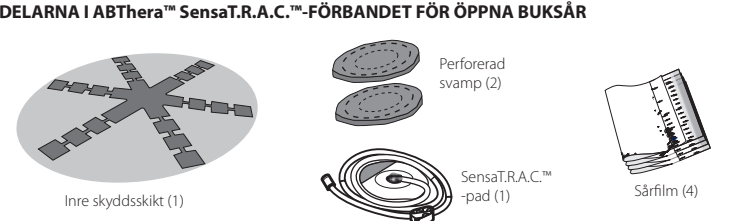
- Flera skikt av sårfilm kan minska MVTR (genomsläppshastighet för fukt), vilket i sin tur kan öka risken för maceration.

- Vid tecken på irritation eller överkänslighet mot sårfilmen, skummet eller SensaT.R.A.C.™ Pad-slangen ska användningen avbrytas och läkare konsulteras.

- För att undvika att huden runt såret utsätts för trauma ska sårfilmen inte dras eller sträckas över svampförbandet i samband med applicering.

Om du har frågor om korrekt placering eller användning av ABThera™ SensaT.R.A.C.™-förbandet för öppna buksår kontaktar du din lokala KCI-representant.

FÖRBANDSAPPLICERING



FÖRBREDELSER AV SÅRET

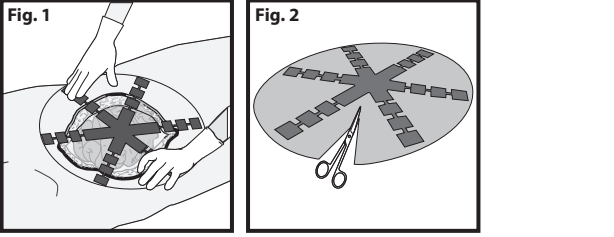
VARNING! **Läs all säkerhetsinformation gällande ABThera™ Sensa T.R.A.C.™-förbandet för öppna buksår innan du börjar förbereda såret. Kontrollera att tillräcklig hemostas har uppnåtts för placeringen av förbandet (mer information finns i avsnittet Blödning under VARNINGAR).**

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

APPLICERING AV INRE SKYDDSSKIKT

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.

WARNING! **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.**



- 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. 1**).

- 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 (**fig. 2**). (Klipp inte för nära eller genom skumbitarna). Rikta in det inre skyddsskiktet innan du klipper till det.

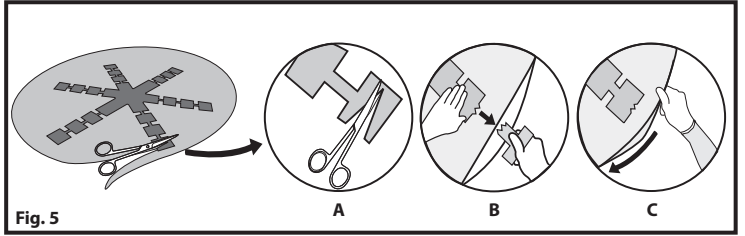
- Anpassa storleken på det inre skyddsskiktet genom att vika eller klippa enligt beskrivning i följande avsnitt.



- Håll förbandet i kanten och lyft upp det något. Sänk sedan 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 det inre skyddsskiktet.

- Fortsett 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 svampkanten (**fig. 5C**) och att svampen inte kommer i kontakt med organ (se **VARNING** ovan).

- 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 svampen, 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 borttagning av förbandet.*

APPLICERING AV PERFORERAD SVAMP

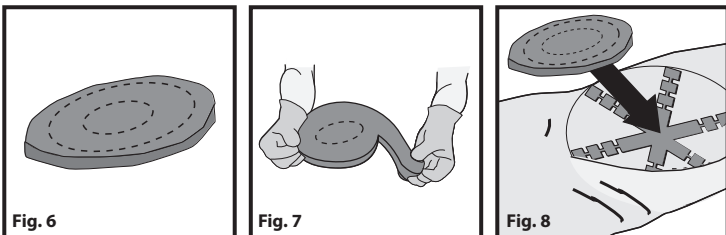


Fig. 6

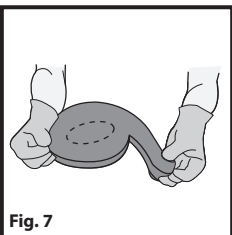


Fig. 7

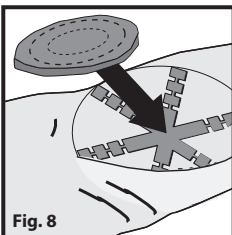


Fig. 8

Funktionen hos den perforerade svampen (fig. 6) som medföljer ABThera™ SensaT.R.A.C.™-förbandet för öppna buksår är att:

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

1. Riv eller klipp den perforerade svampen till önskad storlek enligt bilden (fig. 7). Svampförbandet ska passas in direkt över det inre skyddsskiktet och ha kontakt med sårkanterna. Var försiktig så att inte svampförbandet ligger an mot oskadad hud. En av eller båda den medföljande perforerade svampen kan användas, beroende på sårets form.

2. Placera försiktigt den perforerade svampen i sårhålan över det inre skyddsskiktet (fig. 8). Se till att den perforerade svampen inte hamnar under nivån för bukincisionen eller -såret. Tvinga inte in svampförbandet 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 hur många skumbitar som totalt använts och dokumentera antalet på sårfilmen och i patientjournalen.

APPLICERING AV SÅRFILM

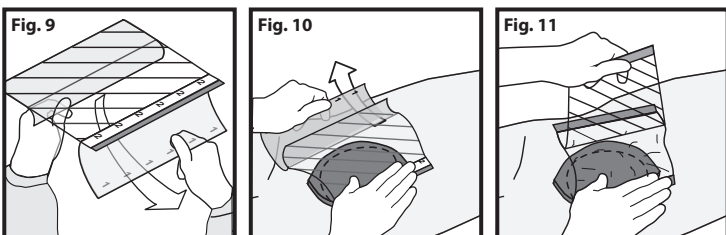


Fig. 9

Fig. 10

Fig. 11

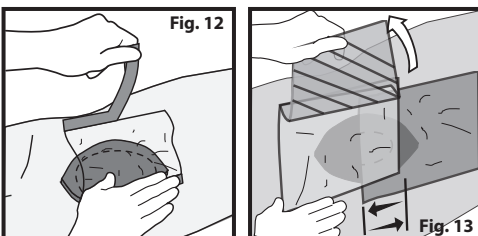


Fig. 12

Fig. 13

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

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

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

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

4. Avlägsna det grönrandiga stabiliseringskiktet 2 (fig. 12).

5. Avlägsna de perforerade blå hanteringsflikarna från sårfilmen (fig. 13).

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

APPLICERING AV SENSAT.R.A.C.™-PAD

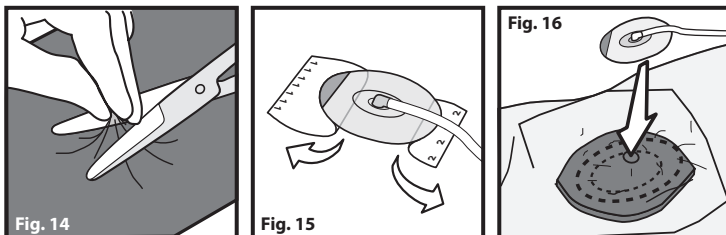


Fig. 14

Fig. 15

Fig. 16

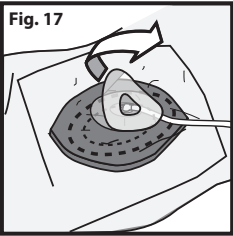


Fig. 17

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

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

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

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

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

- Avlägsna både skyddsskikt 1 och 2 försiktigt för att frilägga den självhäftande ytan (fig. 15).

- Placera pad-enhetens öppning på den centrala skivan rakt över hålet i sårfilmen (fig. 16).

- Tryck försiktigt på den centrala skivan och ytterkanten så att pad-enheten fäster helt.

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

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

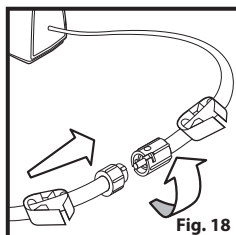


Fig. 18

OBS! Får endast användas till behandling med negativt tryck från behandlingsenheterna InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS och V.A.C.® Ultra™. Se behandlingsenhetens bruksanvisning för fullständiga användarinstruktioner.

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

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

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

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

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

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

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

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

VIKTIGT! Använd inte intermittent behandling eller DPC-behandling (Dynamic Pressure Control) tillsammans med ABThera™ SensaT.R.A.C.™-förbandet för öppna buksår.

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

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

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

LARMHANTERING

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

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

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

BYTE AV FÖRBAND

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

BORTTAGNING AV FÖRBAND

Avlägsna och kassera det använda förbandet enligt sjukhusets rutiner. Gör en fullständig inspektion av 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.

WARNING! Se avsnittet Borttagning av förband under VARNINGAR.

FÖRKLARING AV SYMBOLER SOM ANVÄNDS

	Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen		Tillverkare
	Endast för engångsbruk		Tillverkningsdatum
	Omsterilisera ej		Innehållsinformation
	Se bruksanvisning		Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	Innehåller ftalater		Uppfyller det medicintekniska direktivet (93/42/EEG) och har genomgått konformitetssäkringsproceduren som fastställts i EU-direktivet.
	Steriliseringemetod – strålning		VIKTIGT! Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas/hyras ut av läkare eller på läkarordination.
	Använd före		Katalognummer
	Förvaras torrt		Lotnummer



Räkna och anteckna alltid antalet svampbitar som använts i såret.

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

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

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

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

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

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

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

KONTAKTINFORMATION

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

I USA ringer du 1-800-275-4524 eller besöker www.kci1.com eller www.openabdomen.com. KCI USA, Inc., 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

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

TILLVERKARINFORMATION

KCI USA, Inc.
San Antonio, TX 78219 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

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

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

©2015 KCI Licensing, Inc. Med ensamrätt. 416456 Rev A 3 / 2015



INSTRUÇÕES DE USO

ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Curativo em Abdômen Aberto

Somente para uso com Terapia com Pressão Negativa aplicada pelas Unidades de Terapia InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS e V.A.C.Ulta™ ou V.A.C.Ulta™

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Curativo em Abdômen Aberto ABThera™ SensaT.R.A.C.™, quando usado com Terapia com Pressão Negativa aplicada pelas Unidades de Terapia InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS e V.A.C.Ulta™, fornece um sistema ativo de sutura abdominal temporária, criado para remover fluidos da cavidade abdominal e aproximar as bordas do ferimento, ajudando a obter a sutura fascial primária e ao mesmo tempo proteger o conteúdo abdominal de contaminações externas.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

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

Todos os componentes descartáveis dos Curativos em Abdômen Aberto ABThera™ SensaT.R.A.C.™ devem ser utilizados uma única vez. A reutilização de componentes descartáveis pode provocar contaminação, infecção e/ou não cicatrização da lesão.

INDICAÇÕES DE USO

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

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

ADVERTÊNCIAS

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

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

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

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

A hemóstase deve ser atingida antes da colocação do curativo.

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

- Sutura e/ou anastomose
- Trauma
- Radiação

- Hemóstase inadequada da lesão

- Agentes hemostáticos não suturados (por exemplo, cera óssea, esponja gelatinosa absorvível ou selante de lesões em spray) aplicados em um abdômen podem, se forem expelidos, aumentar o risco de hemorragia. Evite que esses agentes sejam expelidos.

- A infecção em uma lesão abdominal pode enfraquecer órgãos viscerais e a vasculatura associada, o que pode aumentar a suscetibilidade à hemorragia.

- Utilize anticoagulantes ou inibidores de agregação de plaquetas.

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

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

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

Adesões e desenvolvimento de 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.

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

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

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

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

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

Adesivo acrílico: a película adesiva possui um revestimento adesivo de acrílico, que pode apresentar risco de reação adversa em pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade a adesivos acrílicos. Se o paciente tiver alergia ou hipersensibilidade conhecida a tais adesivos, não use o curativo. Caso apareça algum sinal de reação alérgica ou hipersensibilidade, como vermelhidão, tumefação, erupção, urticária ou prurido intenso, interrompa o uso e providencie tratamento médico de emergência apropriado. Se broncoespasmo ou sinais mais sérios de reação alérgica aparecerem, remova o curativo e providencie atendimento médico de emergência apropriado, conforme indicado.

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

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

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

OBSERVAÇÃO: *O Curativo V.A.C.® GranuFoam™ Bridge (Ponte) contém outros materiais sintéticos que podem representar riscos durante a oxigenoterapia hiperbárica (OHB).*

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

PRECAUÇÕES

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

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

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

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

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

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

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

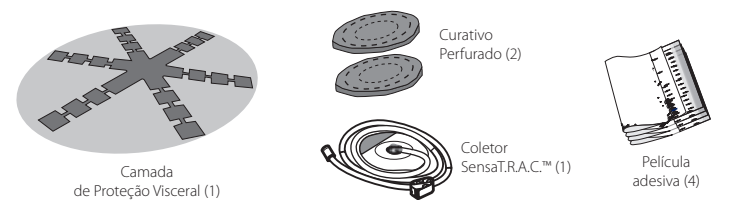
Proteção da pele perilesional: considere usar um produto de preparo da pele para proteger a pele perilesional. Não permita que a esponja se sobreponha à pele intacta. Proteja a pele perilesional frágil/friável com película adesiva adicional, hidrocoloide ou outra película transparente.

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

Se houver alguma dúvida quanto à colocação ou utilização apropriada do Curativo em Abdômen Aberto ABThera™ SensaT.R.A.C.™, entre em contato com seu representante clínico da KCl.

APLICAÇÃO DO CURATIVO

ABThera™ SensaT.R.A.C.™ - COMPONENTES DOS CURATIVOS EM ABDÔMEN ABERTO



PREPARAÇÃO DA LESÃO

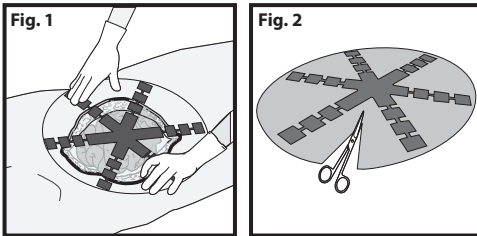
ADVERTÊNCIA: **Consulte todas as informações de Segurança dos Curativos em Abdômen Aberto ABThera™ Sensa T.R.A.C.™ antes de iniciar a preparação da lesão. Certifique-se de haver hemóstase adequada antes de colocar o curativo (consulte a seção Hemorragia em ADVERTÊNCIAS).**

1. É necessário eliminar ou cobrir bordas afiadas ou fragmentos ósseos da área da lesão (consulte a seção **Hemorragia** em **ADVERTÊNCIAS**).
2. Irrigue a lesão abdominal e limpe a pele perilesional conforme indicado.
3. Limpe e seque o tecido perilesional. Considere o uso de um produto de preparo da pele para proteger a pele perilesional. Não permita que a esponja se sobreponha à pele intacta. Proteja a pele perilesional frágil/friável com película adesiva adicional, hidrocoloide ou outra película transparente.

APLICAÇÃO DA CAMADA DE PROTEÇÃO VISCERAL

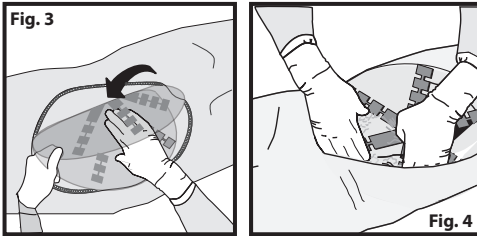
A Camada de Proteção Visceral é fenestrada para permitir a remoção de fluido ativo quando a pressão negativa é aplicada e foi projetada para permitir a aplicação desta camada diretamente sobre o omento ou os órgãos internos expostos.

ADVERTÊNCIA: **A esponja na Camada de Proteção Visceral é encapsulada para a segurança do paciente. Proteja as estruturas vitais com a Camada de Proteção Visceral durante todo o procedimento da terapia. Nunca coloque material de esponja exposta em contato direto com órgãos, vasos sanguíneos, nervos ou intestino expostos.**



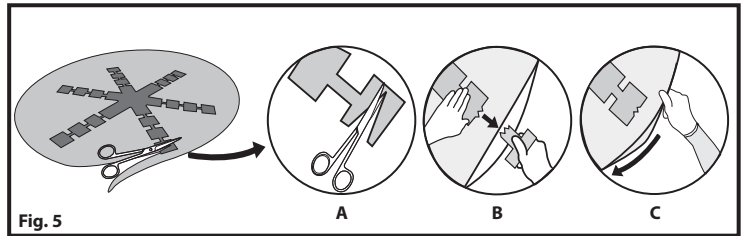
1. Remova o conteúdo do saco interno e desdobre a Camada de Proteção Visceral em um campo estéril. Qualquer lado da Camada de Proteção Visceral pode ser colocado sobre o omento ou a víscera.
2. Coloque cuidadosamente a Camada de Proteção Visceral sobre a cavidade abdominal aberta (**Fig. 1**).
3. Determine a orientação do curativo para a aplicação específica. Se a Camada de Proteção Visceral for colocada ao redor de tubos, drenos ou do ligamento falciforme, corte somente entre as extensões da esponja (**Fig. 2**). Não corte próximo ou pelas extensões da esponja. Oriente corretamente a Camada de Proteção Visceral antes de cortar.
4. Ajuste o tamanho da Camada de Proteção Visceral dobrando-a ou cortando-a conforme descrito nas seções a seguir.

Dobrar a Camada de Proteção Visceral



1. Segure o curativo pela extremidade, levantando-o levemente. Feito isso, abaixe lentamente o curativo sobre a goteira paracólica e, usando a outra mão, empurre suavemente o curativo para baixo (**Fig. 3**). Dobre qualquer excesso da Camada de Proteção Visceral para cima e sobre si mesma.
2. Continue colocando a Camada de Proteção Visceral entre a parede abdominal e os órgãos internos (**Fig. 4**) por todo o compartimento abdominal. O objetivo é garantir uma cobertura completa de toda a víscera.

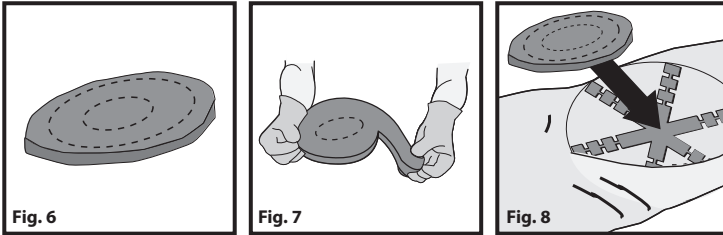
Cortar a Camada de Proteção Visceral



1. Corte a Camada de Proteção Visceral, de forma afastada da lesão, pelo centro dos quadrados de esponja grandes usando tesouras esterilizadas (**Fig. 5A**). Não corte pelas abas de conexão estreitas entre os grandes quadrados de esponja.
2. Pince a metade do quadrado de esponja remanescente e sua lingueta de conexão e puxe. A esponja e a lingueta ficarão separadas no próximo quadrado (**Fig. 5B**). Isso garante que as extremidades da Camada de Proteção Visceral cubram as bordas expostas da esponja (**Fig. 5C**) e que a esponja não entre em contato com os órgãos (consulte a **ADVERTÊNCIA** acima).
3. Documente o número de extensões de esponja removidas e certifique-se de que cada parte tenha sido devidamente descartada para fora da cavidade da lesão.

CUIDADO: *Não rasgue a esponja sobre a lesão para que fragmentos não caiam nela. Esfregue ou apare a esponja longe da lesão, removendo quaisquer fragmentos ou partículas soltas para garantir que não caiam ou sejam deixados na lesão no momento da remoção do curativo.*

APLICAÇÃO DO CURATIVO PERFORADO



O curativo perfurado (Fig. 6) fornecido com o Curativo em Abdômen Aberto ABThera™ SensaT.R.A.C.™ deve ser usada para:

- Transferir a pressão negativa da Unidade de Terapia com Pressão Negativa para a Camada de Proteção Visceral e promover a remoção de fluido ativo.
- Fornecer tensão medial ao retrair o curativo de modo a manter o domínio fascial.

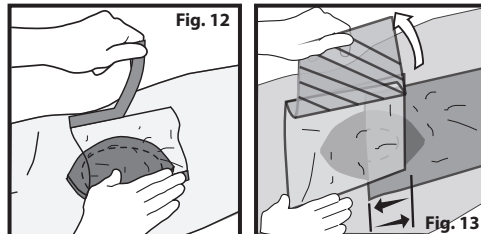
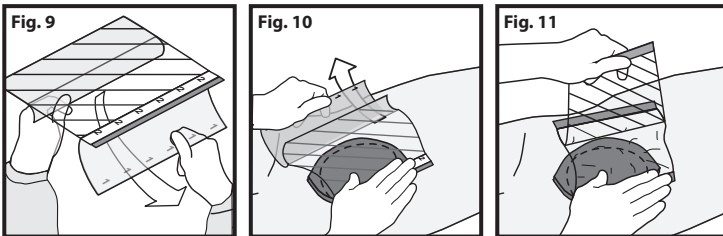
1. Rasgue ou corte o curativo perfurado no tamanho necessário, como mostrado abaixo (Fig. 7). O curativo deve encaixar diretamente acima da Camada de Proteção Visceral e manter contato com todas as extremidades da lesão. Não permita que o curativo se sobreponha à pele intacta. Uma ou ambas as partes do curativo perfurado fornecido podem ser usadas, dependendo do perfil da lesão.

2. Coloque suavemente o curativo perfurado na cavidade da lesão sobre a Camada de Proteção Visceral (Fig. 8). Certifique-se de que o curativo perfurado não fique abaixo do nível da lesão ou incisão abdominal. Não force o curativo para dentro de nenhuma área da lesão.

OBSERVAÇÃO: *Certifique-se de que haja contato ao longo de todo o curativo para a distribuição uniforme da pressão negativa.*

OBSERVAÇÃO: *Observe sempre o número total de partes do curativo utilizado e registre na película adesiva e no prontuário do paciente.*

APLICAÇÃO DA PELÍCULA ADESIVA



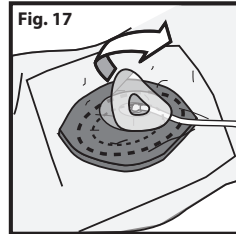
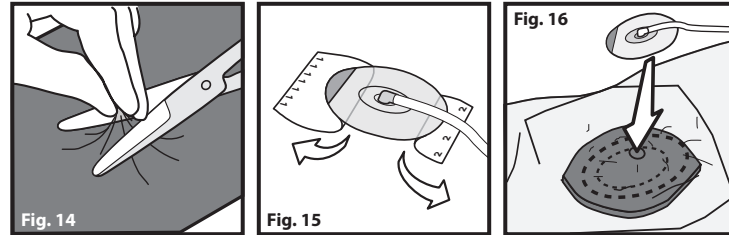
- Segurando a película adesiva, puxe parcialmente um lado da camada 1 para expor o adesivo (Fig. 9). Lembre-se de segurar a presilha da camada 1 para evitar que ela grude novamente na película adesiva.
- Coloque a película adesiva com o lado adesivo para baixo a fim de cobrir a esponja e a pele intacta, assegurando que a película cubra, pelo menos, de 8 a 10 cm da borda do tecido intacto perilesional (Fig. 10). Use qualquer excesso da película adesiva para vedar áreas difíceis, se necessário.

OBSERVAÇÃO: *Para evitar trauma à pele perilesional, não puxe nem estique a película adesiva sobre o curativo de esponja. Reduza a formação de rugas, uma vez que elas podem ser a origem de vazamentos de pressão negativa (consulte PRECAUÇÕES, na seção Proteção da pele perilesional).*

- Remova a lingueta 1 remanescente do material restante e passe levemente a mão sobre a película adesiva para garantir uma vedação oclusiva.
- Remova a camada 2 de estabilização com faixas verdes (Fig. 11).
- Remova as linguetas azuis de manuseio perfuradas da película adesiva (Fig. 12).

OBSERVAÇÃO: *Ao usar várias partes de película adesiva, certifique-se de que as bordas da película se sobreponham para obter a vedação (Fig. 13).*

APLICAÇÃO DO COLETOR SENSAT.R.A.C.™



OBSERVAÇÃO: *Não corte o coletor nem insira a tubulação no curativo de esponja. Isso pode obstruir a tubulação e ativar o alarme na Unidade de Terapia com Pressão Negativa, podendo causar ferimentos na víscera subjacente.*

- Escolha o local de aplicação do coletor. Considere particularmente o fluxo de fluido e o posicionamento da tubulação para permitir o fluxo ideal e evitar colocação sobre proeminências ósseas ou em dobras no tecido.
- Pince a película adesiva e corte um orifício de 2,5 cm (e não uma fenda) na película (Fig. 14). Não é necessário cortar a esponja.

OBSERVAÇÃO: *Corte um orifício, e não uma fenda, já que esta última pode se autovedar durante a terapia.*

- Aplice o coletor, que possui um disco central e uma borda adesiva externa circundante.

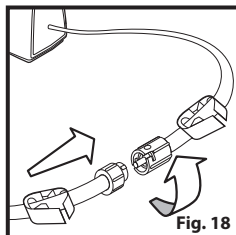
• Remova cuidadosamente as camadas posteriores 1 e 2 para expor o adesivo (Fig. 15).

• Coloque a abertura do coletor no disco central diretamente sobre o orifício da película adesiva (Fig. 16).

• Aplique pressão delicadamente sobre o disco central e a borda adesiva para garantir a completa adesão.

- Puxe a lingueta azul para remover a camada de estabilização do coletor (Fig. 17). A aplicação do curativo está concluída.

APLICAÇÃO DA TERAPIA COM PRESSÃO NEGATIVA V.A.C.®



OBSERVAÇÃO: *Somente para uso com Terapia com Pressão Negativa aplicada pelas Unidades de Terapia InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS e V.A.C.Ultra™. Consulte o manual do usuário da unidade de terapia para obter instruções de uso completas.*

OBSERVAÇÃO: *A tubulação do coletor SensaT.R.A.C.™ não é compatível com sistemas a vácuo hospitalares.*

ADVERTÊNCIA: *Consulte todas as Informações de Segurança do Sistema de Terapia com Pressão Negativa antes de iniciar a terapia.*

- Remova o reservatório da embalagem e o insira na unidade de terapia até que esteja bem encaixado.

OBSERVAÇÃO: *As lesões abdominais frequentemente apresentam fluidos abundantes. Considere o uso de um reservatório de 1.000 cc / ml. Assegure-se de que exista um número adequado de reservatórios disponível para uso imediato.*

CUIDADO: *Considere o tamanho e o peso do paciente, o estado do paciente, o tipo de lesão, os recursos de monitoramento e a unidade de terapia ao usar o reservatório de 1.000 cc / ml.*

OBSERVAÇÃO: *Se o reservatório não estiver corretamente encaixado, a unidade de terapia acionará um alarme.*

- Conecte a tubulação do coletor SensaT.R.A.C.™ à tubulação do reservatório e verifique se o grampo de cada tubo está aberto (Fig. 18). Posicione a presilha longe do paciente.

- Ligue a energia da unidade de terapia e selecione a configuração de terapia de modo contínuo de 125 mmHg para obter taxas eficazes de remoção de fluido. Configurações de terapia com pressão negativa abaixo de 125 mmHg não são recomendadas.

CUIDADO: *Não use terapia intermitente / Controle de Pressão Dinâmica (DPC) com o Curativo em Abdômen Aberto ABThera™ SensaT.R.A.C.™.*

- Inicie a terapia. Verifique a integridade da vedação do curativo. O curativo deve estar retraído e ter uma aparência enrugada. Não pode haver sons de vazamento. Se houver alguma evidência de falta de integridade, verifique as vedações do Coletor SensaT.R.A.C.™ e da película adesiva, as conexões da tubulação e a inserção do reservatório; as presilhas devem estar abertas. Assegure-se de que exista sobre de tubos para prevenir tensão inadvertida na tubulação, que pode romper a vedação.

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

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

RESOLUÇÕES DE ALARME

Todos os alarmes da unidade de terapia devem ser verificados periodicamente. Consulte o manual do usuário da unidade de terapia para obter instruções de uso completas sobre alarme.

Em caso de alarme de vazamento, vede a fonte de vazamento com película adesiva adicional para garantir a integridade da vedação.

CUIDADO: *Devido ao fato de as lesões abdominais serem altamente exsudativas, a Terapia com Pressão Negativa somente deverá ser interrompida para a limpeza da lesão e a troca de curativos. A interrupção da terapia pode resultar na perda da integridade da vedação.*

TROCAS DE CURATIVOS

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

REMOÇÃO DO CURATIVO

Remova e descarte o curativo anterior segundo o protocolo da instituição. Examine a lesão completamente, incluindo as goteiras 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.*

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS

Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta

Usar apenas uma vez

Não reesterilizar

Consulte as instruções de uso

Contém Ftalatos

Contém Ftalatos

Método de esterilização - Radiação

Usar até

Manter seco

Fabricante

Data de fabricação

Informações do conteúdo

Representante Autorizado na Comunidade Europeia

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.

CUIDADO: a legislação federal (EUA) restringe a venda/o aluguel deste dispositivo à solicitação de um médico.

Número do catálogo

Número do lote



Sempre conte e registre o número de peças de esponjas utilizadas na lesão.

Referências disponíveis sob solicitação. Entre em contato com a KCI pelo telefone 1-800-275-4524 (nos EUA).

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

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

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.kci.com ou www.openabdomen.com. KCI USA, Inc., 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

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

INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICANTE

KCI USA, Inc.
San Antonio, TX 78219 USA
1-800-275-4524
www.kci.com

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

Todas as marcas comerciais aqui designadas pertencem à KCI Licensing, Inc., às suas afiliadas e/ou a seus licenciadores.

©2015 KCI Licensing, Inc. Todos os direitos reservados. 416456 Rev A 3 / 2015



KULLANIM TALİMATLARI

ABThera™ SensaT.R.A.C.™
Açık Abdomen Pansumanı
Yalnızca InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS
veya V.A.C.Ulta™ Terapi Üniteri tarafından
sağlanan Negatif Basınç Terapisi ile kullanıma
yöneliktir

ÜRÜN TANIMI

ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Açık Abdomen Pansumanı InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS ve V.A.C.Ulta™ Terapi Üniteri tarafından sağlanan Negatif Basınç Terapisi ile birlikte kullanıldığında, sıvıları abdominal kaviteden çıkarmak ve yara kenarlarını bir araya getirmek için tasarlanmış olan aktif bir geçici abdominal kapama sistemi sağlar ve bu durum abdominal içeriği dış kirleticilerden korurken birincil fasyal kapatma elde etmeye de yardımcı olur.

GÜVENLİK BİLGİLERİ

ÖNEMLİ: Tüm reçete edilen tıbbi cihazlarda olduğu gibi, bir hekime danışılması ve terapi ünitesi ve pansuman talimatları ile güvenlik bilgilerinin tümünün her kullanımından önce dikkatle okunup takip edilmemesi, ürününün uygun performans göstermemesine ve ciddi veya ölümcül yaralanma riskine yol açabilir. Klinik hasta bakımının talimatları veya gözetimi olmaksızın terapi ünitesi ayarlarını değiştirmeyin veya terapi uygulamayın.

ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Açık Abdomen Pansumanının atılabilir bileşenleri yalnızca tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanılmaları yara kontaminasyonuna, enfeksiyona ve / veya yaranın iyileşmemesine neden olabilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Açık Abdomen Pansumanı, primer kapamanın mümkün olmadığı ve / veya tekrarlı abdominal girişin gerekli olduğu abdominal duvar açıklıklarının geçici olarak köprülenmesinde endikedir. Bu pansuman, abdominal tümünün her kullanımından önce dikkatle okunup sınırlı kalmamak üzere viserası görünür durumdaki açık abdominal yaralarda kullanıma yöneliktir. Hedeflenen bakım ortamı, YBÜ (Yoğun Bakım Ünitesi) gibi akut bakım hastanelerinde yakından izlenen bir alandır. Abdominal pansuman sıklıkla ameliyathanede uygulanacaktır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Asla** köpük malzemeyi doğrudan ağıktaki bağırsak, organ, kan damarı veya sinirlerle temas ettirmeyin. Terapi esnasında Viseral Koruyucu Katman ile hayati öneme sahip yapıları **daima** koruyun.
- Enterik olmayan keşfedilmemiş fistül içeren açık abdominal yarası olan hastalar ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Açık Abdomen Pansumanı ile tedavi edilmemelidir.

Açık abdomen yönetimi, olgu sunularında ve konsensüs panel literatüründe belgelendirilmiştir. Bu belgenin **Referanslar Listesi** kısmına başvurun.

UYARILAR

İnstilasyon terapisi ile kullanıma yönelik değildir: Her ne kadar kontamine olmuş açık bir abdominal kaviteyi salın ya da diğer tıbbi solüsyonlarla yıkamak kabul edilen bir tıbbi uygulama olsa da, ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Açık Abdomen Pansumanı bu amaçla tasarlanmamıştır ve KCI'nın instilasyon terapisi ile güvenli ve etkin kullanımı destekleyecek bir çalışması yoktur. Açık abdomene instilasyon uygulamanın olası riskleri şunlardır:

- Yeterli sıvı geri kazanımı olmadan abdomende sıvı instilasyonu abdominal kompartman sendromuna yol açabilir.
- Bu uygulama ile güvenliği ve etkinliği test edilmemiş olan sıvıların abdomende instilasyonu ciddi derin viskusa ve kalıcı organ hasarına neden olabilir.
- Isıtılmamış sıvının büyük miktarlarda instilasyonu hipotermiye neden olabilir.

Sadece SensaT.R.A.C.™ Pedi kullanın: Başka bir hortum ile değişim, SensaT.R.A.C.™ Pedin değişimi ya da açık abdomene sıvıların instilasyonu amacıyla reçete edilen SensaT.R.A.C.™ Ped uygulamasının bozulması hiçbir durumda önerilmez. Bu durum, sistem etkinliğinin kaybına neden olabilir ya da hastaya zarar verebilir.

Kanama: Abdominal yaraları olan hastalar kanama riskine karşı yakından izlenmelidir çünkü bu yaralar kolay görülemeyen gizlenmiş kan damarları içerebilir. Pansumanda, hortumlarda veya kanisterde aniden veya yüksek miktarda kanama gözlenirse Negatif Basınç Terapisini derhal durdurun, kanamayı durduracak uygun önlemler alın ve hekimle irtibata geçin. Negatif Basınç Terapisi kanamayı önlemek, azaltmak veya durdurmak için tasarlanmamıştır.

Pansuman örtüsünü koymadan önce hemostaz sağlanmalıdır.

Aşağıdaki koşullar potansiyel olarak ölümcül kanama riskini artırabilir.

- Dikiş atılması ve / veya anastomozlar
- Travma
- Radyasyon

- Yetersiz yara hemostazı

- Abdomene uygulanan dikişsiz hemostatik ajanlar (örneğin kemik mumu, emilebilir jelatin sünger veya yara kapatma spreyi) bozulursa kanama riskini artırabilir. Bu tür ajanların yerinden oynamasını önleyin.

- Abdominal yaradaki enfeksiyon viseral organları ve ilişkili damar yapılarını zayıflatarak kanamaya yatıklılığı artırabilir.

- Antikoagülanlar veya platelet agregasyon inhibitörlerinin kullanılması.

- Kemik parçaları veya keskin kenarlar damarları veya abdominal organları delebilir. Keskin kenarlarla temas olasılığını artıran abdominal yara içerisindeki dokular, damarlar veya organların göreceki konumundaki muhtemel kaymalara dikkat edin.

Intra-abdominal Basınç İzleme: Laparotomide geçici abdominal kapamanın değiştirilmesi, intra-abdominal basıncın (IAP) yükselmesi olasılığını ortadan **kaldırmaz**. Negatif Basınç Terapisi kullanılırken IAP izlemesi (yükselen IAP'nin klinik veya tanısal belirtileri ve semptomları açısından), hasta durumunun da gösterdiği üzere, kurumsal klinik uygulamalara veya talimatlara uygun olarak devam etmelidir. İntra-abdominal hipertansiyon (IAH) veya abdominal kompartman sendromu (ACS) gözlenirse ya da bunlardan şüphelenilirse intra-abdominal basınçları not edin ve Negatif Basınç Terapi Ünitesi'ni kapatıp negatif basıncı durdurun. Kesikli köpüğün tamamen genişlemesinin ardından, yeni bir intra-abdominal basınç ölçümü alın. Negatif basınç olmadan da IAH / ACS devam ederse Negatif Basınç Terapisi'ni kullanmayı bırakın ve durumu oluşturan koşulları tıbbi açıdan değerlendirin.

Viseral Koruyucu Katmanın Kullanılması: Negatif Basınç Terapisi'ni kullanırken Viseral Koruyucu Katmanın görünen viserayı tamamen örttüğünden ve viseranın abdominal duvarla temasını tamamen kestiğinden emin olun. Viseral Koruyucu Katmanı omentum veya görünen iç organların üzerine yerleştirin ve Viseral Koruyucu Katmanın abdominal duvarını iç organlardan tamamen ayırdığından emin olacak şekilde abdominal duvar ile iç organlar arasında dikkatli şekilde itin.

Adezyonlar ve Fistül Gelişimi: Viseranın abdominal duvarında adezyon oluşması fasyal yaklaştırma olasılığını azaltabilir ve viserası görünen hastalarda sık rastlanan bir komplikasyon olan fistül gelişmesi riskini artırabilir.

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

Pansuman Örtüsünün Konulması: Daima açılmamış veya hasar görmemiş steril ambalaj içindeki pansumanları kullanın. Alttaki dokuya zarar verebileceğinden herhangi bir pansuman bileşenini yara içerisine zorla itmeyin.

Pansumanın Alınması: Pansuman bileşenleri biyoemilebilir nitelikte değildir. Her pansuman değişiminde daima tüm pansuman bileşenlerini abdomenden çıkarın.

Negatif Basıncı Açık Tutma: Pansumanı aktif negatif basınç uygulaması olmadan asla iki saatten daha uzun süreyle yerinde bırakmayın. Negatif basınç iki saatten uzun süreyle kapalı kalırsa pansumanı, pansuman uygulama talimatlarında gösterilen şekilde değiştirin. Açılmamış steril ambalajdan yeni pansumanı çıkarıp uygulayın ve negatif basıncı yeniden başlatın veya bir alternatif pansuman uygulayın.

Defibrilasyon: Elektrik enerjisi iletiminin inhibisyonunu önlemek için yapışkan drepi defibrilasyon alanından çıkarın.

Akrilik Yapışkan: Drep, akrilik yapışkanlara alerjik veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda advers reaksiyon riski taşıyabilen akrilik yapışkan kaplamaya sahiptir. Hastanın bu tür yapışkanlara alerjisinin veya aşırı duyarlılığının olduğu biliniyorsa pansumanı kullanmayın. Kızanıklık, şişme, döküntü, ürtiker veya belirgin kaşıntı gibi alerjik reaksiyon veya aşırı duyarlılık belirtisi görülürse kullanımı durdurun ve uygun acil tıbbi tedavinin başlatılmasını sağlayın. Bronkospazm veya alerjik reaksiyonun daha ciddi belirtileri görülürse pansumanı çıkarın ve belirtilen şekilde uygun acil tıbbi müdahalenin yapılmasını sağlayın.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) - Terapi Ünitesi: Negatif Basınç Terapi Ünitesi'nin MR ortamında kullanılması güvenli değildir. Cihazı MR ortamına almayın.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) - ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Açık Abdomen Pansumanı: Negatif Basınç Terapisi kullanımının iki saatten daha uzun süreyle kesintiye uğramayacağı varsayımına dayalı olarak pansuman, MR ortamında minimum riske yol açacak şekilde hasta üzerinde bırakılabilir; **Negatif Basıncı Açık Tutma** başlıklı bölüme başvurun.

Hiperbarik Oksijen Tedavisi (HBO): Negatif basınç terapi ünitesini hiperbarik oksijen odasına almayın. Negatif basınç terapi ünitesi bu ortam için tasarlanmamıştır ve **yangın tehlikesi göz önünde bulundurulmalıdır**. Negatif basınç terapi ünitesinin bağlantısını kestikten sonra, (i) hiperbarik tedavi sırasında pansumanı başka bir HBO uyumlu malzemeye değiştirin veya (ii) SensaT.R.A.C.® Ped Hortumunun klemlenmemiş ucunu kuru bir gazlı bezle kapatın. HBO terapisinde hortum klemlenmemelidir. Bir pansumanı aktif negatif basınç olmaksızın asla iki saatten uzun süreyle yerinde bırakmayın (**Negatif Basıncı Açık Tutma** bölümüne başvurun).

NOT: *V.A.C.® GranuFoam™ Köprü Pansuman HBO Terapisi sırasında risk teşkil edebilecek ilave sentetik malzemeler içerir.*

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

ÖNLEMLER

Standart Önlemler: Kan kaynaklı patojenlerin bulaşma riskini azaltmak için hastanın tanısına veya varsayılan enfeksiyon durumuna bakmaksızın, kurumsal protokollere uygun olarak tüm hastalarda standart enfeksiyon kontrol önlemlerini uygulayın. Eldiven kullanımına ilaveten vücut sıvılarıyla temasın söz konusu olduğu durumlarda cerrahi elbise ve gözükü kullanın.

Intra-abdominal Paket: Negatif Basınç Terapisi ile birlikte intra-abdominal paket kullanıldığında paket malzemesi beklenenden daha kuru olabilir. Komşu yapılara yapışmasını veya komşu yapılarda hasar oluşumunu önlemek için gerekirse paket malzemesini çıkarmadan önce inceleyin ve rehidre edin.

Sıvı Çıkışını İzleme: Pansuman, sıvının abdominal kompartmandan etkili şekilde uzaklaştırılması ve negatif basıncın eşit şekilde dağılması için tasarlanmıştır. Hastalara Negatif Basınç Terapisi uygularken, kanister ve hortumlardaki eksüda hacmi sık aralıklarla incelenmelidir.

Hastanın Boyu ve Kilosu: Negatif Basınç Terapisi 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 kanisterdeki eksüda hacmi dahil sıvı çıkışını izleyin. Bu terapi yüksek hacimde sıvı toplama ve eksiltme potansiyeline sahiptir. Hortum hacmi = SensaT.R.A.C.™ Pedden Kanistere yaklaşık 25 mL.

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

Bradikardi: Bradikardi riskini azaltmak için pansuman vagus sinirinin yakınına yerleştirilmemelidir.

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

Yara Etrafındaki Deriyi Koruma: Yara etrafındaki deriyi korumak için bir cilt hazırlama ürününün kullanılması düşünülebilir. Köpüğün sağlam deri üzerine taşmasına izin verilmemelidir. İlave drep, hidrokolloid veya diğer şeffaf filmleri kullanarak yara etrafındaki zayıf / kırılgan deriyi koruyun.

- Birden çok drep katmanı nem buharı iletme hızını azaltarak maserasyon riskini artırabilir.

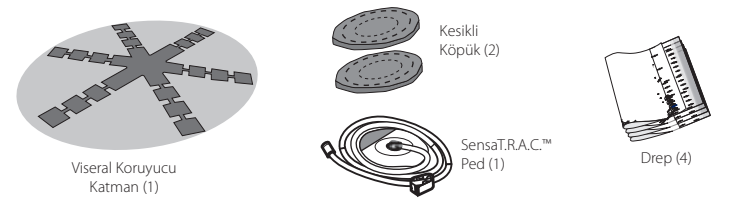
- Drep, köpük veya SensaT.R.A.C.™ Ped hortumuyla ilişkili tahriş veya duyarlılık belirtisi görülürse kullanımı sonlandırın ve bir hekime başvurun.

- Yara etrafındaki deride travma oluşmasını önlemek için drep uygulaması esnasında drepi köpük pansuman üzerinde çekmeyin veya germeyin.

ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Açık Abdomen Pansumanının uygun şekilde yerleştirilmesi veya kullanımıyla ilişkili herhangi bir sorunuz bulunuyorsa daha ayrıntılı bilgi için lütfen yerel KCI klinik temsilcisi ile irtibata geçin.

PANSUMANIN UYGULANMASI

ABThera™ SensaT.R.A.C.™ AÇIK ABDOMEN PANSUMANI BİLEŞENLERİ



YARANIN HAZIRLANMASI

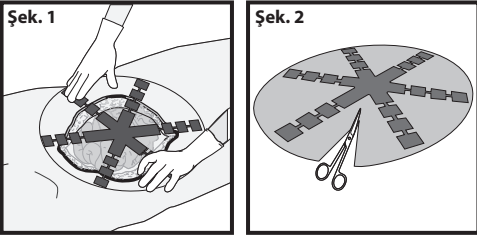
UYARI: Yara hazırlığına başlamadan önce tüm ABThera™ Sensa T.R.A.C.™ Açık Abdomen Pansumanı Güvenlik Bilgilerini inceleyin. Pansuman örtüsünü koymadan önce yeterli hemostazın elde edilmesini sağlayın (UYARILAR altında bulunan Kanama bölümüne başvurun).

- Yara alanından keskin kenarlar ve kemik parçaları kaldırılmalıdır veya örtülmelidir (**UYARILAR** altında yer alan **Kanama** bölümüne başvurun).
- Abdominal yarayı yıkayın ve belirtildiği şekilde yara etrafındaki deriyi temizleyin.
- Yara etrafındaki dokuyu temizleyin ve kurulayın; yara etrafındaki deriyi korumak için bir cilt hazırlama ürünü kullanabilirsiniz. Köpüğün sağlam deri üzerine taşmasına izin verilmemelidir. İlave drep, hidrokolloid veya diğer şeffaf filmleri kullanarak yara etrafındaki zayıf / kırılgan deriyi koruyun.

VİSERAL KORUYUCU KATMANIN UYGULANMASI

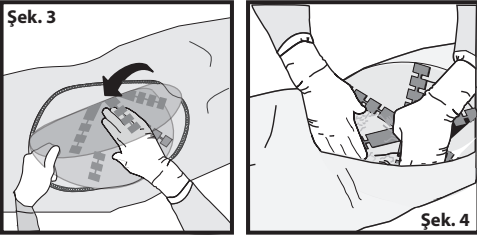
Viseral Koruyucu Katman, negatif basınç uygulandığında, sıvının aktif şekilde uzaklaştırılması için delikli bir yapıya sahiptir ve doğrudan omentum veya görünen iç organlar üzerinden bu katmana uygulama yapılabilmesi amacıyla tasarlanmıştır.

UYARI: Hasta güvenliği açısından Viseral Koruyucu Katmandaki köpük kapsül içine alınmıştır. Terapi esnasında Viseral Koruyucu Katman ile hayati öneme sahip yapıları daima koruyun. Asla köpük malzemeyi doğrudan ağıktaki bağırsak, organ, kan damarı veya sinirlerle temas ettirmeyin.



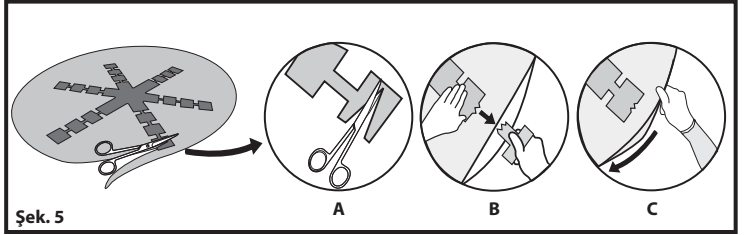
- İç poşetin içındekileri çıkarın ve Viseral Koruyucu Katmanı steril bir alanda açın. Viseral Koruyucu Katmanın her iki yüzü de omentum veya visera üzerine yerleştirilebilir.
- Viseral Koruyucu Katmanı yavaşaça açık abdominal kaviteye (**Şek. 1**) yerleştirin.
- Özel uygulamalar için pansumanın yönünü belirleyin. Viseral Koruyucu Katmanın hortum, dren veya oraksı bağların etrafına yerleştirilmesi durumunda köpük uzantılarının sadece aralarını kesin (**Şek. 2**). Köpük uzantıları yanından ya da üzerinden kesmeyin. Kesmeden önce Viseral Koruyucu Katmanın yönünü uygun şekilde ayarlayın.
- Aşağıdaki bölümlerde açıklandığı gibi katlayıp keserek Viseral Koruyucu Katmanın boyutunu ayarlayın.

Viseral Koruyucu Katmanın Boyuta Göre Katlanması



- Pansumanı kenarlarından tutun ve hafifçe kaldırın. Pansumanı yavaş şekilde parakolik oluğa doğru indirirken, diğer elinizle yavaşaça ve eşit şekilde pansumanı aşağı doğru uygulayın (**Şek. 3**). Kalan fazla Viseral Koruyucu Katmanı yukarı ve kendi üzerine katlayın.
- Viseral Koruyucu Katmanı abdominal kompartman boyunca, abdominal duvar ve iç organların (**Şek. 4**) arasına yerleştirmeye devam edin. Amaç, tüm viseranın tamamen kaplanmasını sağlamaktır.

Viseral Koruyucu Katmanın Boyuta Göre Kesilmesi



- Viseral Koruyucu Katmanı steril makas kullanarak büyük köpük karelerin merkezinden ve yaradan uzaklaşan yönde kesin (**Şek. 5A**). Büyük köpük karelerin aralarındaki dar bağlantı şeritlerinden kesmeyin.
- Kare şeklindeki köpüğün kalan yarısını ve bağlantı şeridini parmağınızla tutup çekin. Köpük ve şerit bir sonraki karede ayrılacaktır (**Şek. 5B**). Böylelikle Viseral Koruyucu Katman kenarlarının görülen köpüğün kenarını (**Şek. 5C**) örtmesi ve köpüğün organlarla temas etmemesi sağlanır (bkz. yukarıdaki **UYARI**).
- Çıkarılan köpük uzantılarının sayısını ve her parçanın yara kavitesinden (yara oyuğu) uygun şekilde çıkarılıp atıldığını belgelendirin.

DIKKAT: *Parçalar yara içerisine düşebileceği için köpüğü yara üzerinde kesmeyin. Köpüğü yaradan uzakta ovalayın ya da kesin ve pansumanı aldıktan sonra gevşek parçaları yara içine düşmesini ve yara içinde kalmamasını sağlamak için parçaları temizleyin.*

KESİKLİ KÖPÜK UYGULAMA



ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Açık Abdomen Pansumanı ile sağlanan kesikli köpüğün (Şekil 6) kullanım amacı şudur:

- Aktif sıvı çıkışını desteklemek için negatif basıncın Negatif Basınç Terapi Ünitesinden Viserel Koruyucu Katmana aktarılması.
- Fasyal alanın korunması için köpüğün çökme yerine medyal gerilim sağlanması.

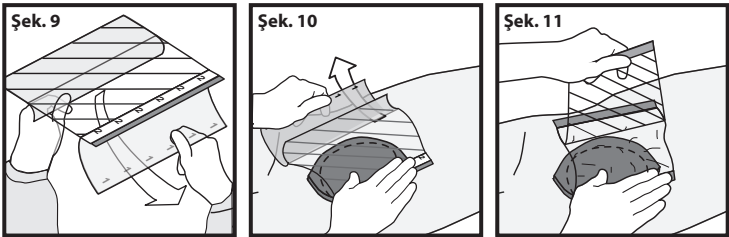
1. Aşağıda gösterildiği gibi kesikli köpüğü gerekli boyutta yırtın veya kesin (Şekil 7). Köpük, doğrudan Viserel Koruyucu Katman üzerine oturu ya kenarları ile temas etmelidir. Köpük sağlam deriye temas etmemelidir. Yara profiline bağlı olarak birlikte verilen bir ya da her iki kesikli köpük parçası da kullanılabilir.

2. Kesikli köpüğü nazikçe Viserel Koruyucu Katman (Şekil 8) üzerindeki yara kavitesine (yara oyuğu) yerleştirin. Kesikli köpüğün abdominal insizyon veya yara seviyesinin altına gitmediğinden emin olun. Köpüğü herhangi bir yara alanı içerisine zorla itmeyin.

NOT: Negatif basıncın eşit dağılımı için köpük parçalarının birbirine temas etmesini sağlayın.

NOT: Kullanılan köpük parçalarının toplam sayısını daima not edin ve bu sayıyı drepin üstüne ve hasta çizelgesine kaydedin.

DREP UYGULAMASI



1. Drepi tutarak adezyonu açığa çıkarmak için 1. katmanın bir yanını kısmen geriye doğru çekin (Şekil 9). Drepe yeniden yapışmasını önlemek için 1. flepi arkaya katlayarak tuttuğunuzdan emin olun.

2. Drepin yapışkan tarafını köpüğü ve sağlam deriyi kaplayacak şekilde ve drepin yara etrafındaki en az 8 - 10 cm'lik sağlam dokuyu örttüğünden emin olarak yerleştirin (Şekil 10). Gerekirse zorlu bölgelerde sızdırmazlık sağlamak için kalan fazla drepi kullanın.

NOT: Yara etrafındaki deride travma oluşumunu önlemek için drepi köpük pansumanın üzerine doğru çekmeyin veya germeyin. Negatif basınç sızıntılarına kaynak teşkil edebileceğinden buruşuklukları en az seviyeye indirin (ÖNLEMLER, Yara Etrafındaki Deriyi Koruma bölümüne başvurun).

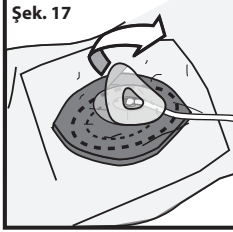
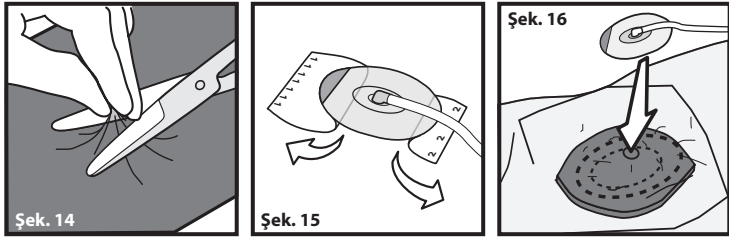
3. Kalan 1. şerit destek malzemesini sökün ve öklüziv bir sızdırmazlık alanı oluşturacak şekilde drep üzerine hafifçe vurun.

4. Yeşil şeritli stabilizasyona yönelik 2. katmanı (Şekil 11) çıkarın.

5. Kesikli mavi tutma şeritlerini drepten çıkarın (Şekil 12).

NOT: Birden fazla drep parçası kullanırken drep kenarlarının sızdırmazlık sağlayacak şekilde üst üste bindiğinden emin olun (Şekil 13).

SENSAT.R.A.C.™ PED UYGULAMASI



NOT: *Pedi kesmeyin veya hortumu köpük pansumana yerleştirmeyin. Bu, hortumları tıkayabilir ve Negatif Basınç Terapi Ünitesinin alarm vermesine ve altta yatan viseranın yaralanmasına sebep olabilir.*

1. Ped uygulama bölgesini seçin. En uygun akış için sıvı akışına ve hortum konumuna özellikle dikkat edin ve kemik çıkıntılar veya dokudaki buruşukların üzerine yerleştirmemeye özen gösterin.

2. Drepi parmaklarınızla sıkıştırarak tutun ve 2,5 cm'lik bir delik açın (kesik değil) (Şekil 14). Köpüğün kesilmesi gerekmez.

NOT: Kesik, tedavi sırasında kendini kapayabileceği için kesik değil delik açın.

3. Merkezi diski ve etrafında dış yapışkan eteği olan pedi uygulayın.

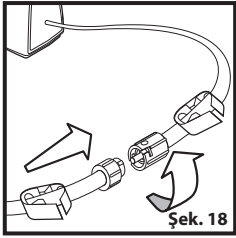
• Yapışkanı açığa çıkarmak için 1. ve 2. destek katmanlarını nazikçe çıkarın (Şekil 15).

• Ped açıklığını doğrudan drep üzerindeki deliğe denk gelecek şekilde merkezi diske yerleştirin (Şekil 16).

• Pedin tam adezyonunu sağlamak için merkezi diske ve dış eteğe nazikçe basınç uygulayın.

4. Ped stabilizasyon katmanını çıkarmak için mavi şeridi geri çekin (Şekil 17). Pansuman uygulaması tamamlanmıştır.

V.A.C.® NEGATİF BASINÇ TERAPİSİ UYGULAMASI



NOT: *Yalnızca InfoV.A.C.®, V.A.C.®ATS veya V.A.C.Ultra™ Negatif Basınç Terapi Üniteleri tarafından sağlanan Negatif Basınç Terapisi ile kullanıma yöneliktir. Tüm kullanım talimatları için tedavi ünitesinin kullanıcı el kitabına başvurun.*

NOT: *SensaT.R.A.C.™ Ped hortumu hastane vakum sistemleriyle uyumlu değildir.*

UYARI: Terapiye başlamadan önce tüm Negatif Basınç Terapi Sistemi Güvenlik Bilgilerini inceleyin.

1. Kanisteri ambalajından çıkarın ve tedavi ünitesine yerleştirdikten sonra kilitleyerek yerine oturmasını sağlayın.

NOT: *Abdominal yaralarda sıklıkla bol miktarda drenaj olur. 1000 cc / ml'lik kanister kullanmayı düşünün. Yeterli sayıda kanisterin kullanıma hazır olmasını sağlayın.*

DIKKAT: *1000 cc / ml kanister kullanırken hastanın kilosunu, boyunu, durumunu, yara çeşidini, izleme imkanlarını ve bakım ayarını göz önünde bulundurun.*

NOT: *Kanister tam olarak yerine takılmadıysa tedavi ünitesi alarm çalacaktır.*

2. SensaT.R.A.C.™ Ped hortumunu kanister hortumuna bağlayın ve her hortumdaki klempin açık olduğundan emin olun (Şekil 18). Klempleri hastadan uzağa koyun.

3. Terapi ünitesini açın ve etkili bir sıvı çıkarma hızı için 125 mmHg sürekli mod tedavi ayarını seçin. 125 mmHg altındaki negatif basınç terapisi ayarları önerilmez.

DIKKAT: *ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Açık Abdomen Pansumanıyla kesintili tedavi / Dinamik Basınç Kontrolünü (DPC) kullanmayın.*

4. Terapiyi başlatın. Sızdırmazlık açısından pansumanı kontrol edin. Pansuman çökmeli ve kırışık bir görünüm almalıdır. Hiçbir tıslama sesi olmamalıdır. Sağlamlığına dair herhangi bir kanıt yoksa drepi ve SensaT.R.A.C.™ Ped sızdırmazlık öğelerini, hortum bağlantılarını ve kanisterin yerleşimini kontrol edin ve klemplerin açık olduğundan emin olun. Hortum üzerinde sızdırmazlık öğesine zarar verebilecek istenmeyen gerginliği önlemek için fazla hortumu sabitleyin.

Sıvı Çıkışını İzleme - Pansuman, sıvının abdominal kompartmandan etkili şekilde uzaklaştırılması ve negatif basıncın eşit şekilde dağılımı için tasarlanmıştır. Hastalara Negatif Basınç Terapi Ünitesi uygularken, kanister ve hortumlardaki eksüda hacmi sık aralıklarla incelenmelidir

Kanama: Abdominal yaraları olan hastalar kanama riskine karşı yakından izlenmelidir çünkü bu yaralar kolay görülemeyen gizlenmiş kan damarları içerebilir. Pansumanda, hortumlarda veya kanisterde aniden veya yüksek miktarda kanama gözlenirse Negatif Basınç Terapisini derhal durdurun, kanamayı durduracak uygun önlemler alın ve hekimle irtibata geçin. Negatif Basınç Terapisi kanamayı önlemek, azaltmak veya durdurmak için tasarlanmamıştır. (UYARILAR, Kanama bölümüne başvurun).

ALARM ÇÖZÜMLERİ

Tüm tedavi ünitesi alarmlarına anında yanıt verilmesi gerekir. Alarm çözümlerine ilişkin tüm bilgiler için tedavi ünitesi kullanıcı el kitabına başvurun.

Bir sızıntı alarmı durumunda, sızdırmazlık öğesinin sağlamlığından emin olmak için sızıntı kaynağını ilave dreple kapatın.

DIKKAT: *Abdominal yaraların yüksek miktarlarda eksüda oluşturması özelliği nedeniyle, Negatif Basınç Terapisi yalnızca yararın bakımı ve pansuman değişimi nedeniyle kesilmelidir. Tedavinin kesintiye uğraması, sızdırmazlık özelliğinin kaybına neden olabilir.*

PANSUMAN DEĞİŞİMLERİ

Pansuman değişimi her 24 ila 72 saatte bir ya da yara durumunun ve hasta prezentasyonunun devam eden değerlendirilmesi temel alınarak daha sık gerçekleştirilmelidir. Enfeksiyon veya abdominal kontaminasyon varlığında daha sık pansuman değişimi yapabilirsiniz.

UYARILAR altında bulunan **Uygulama Ayarı** bölümüne başvurun.

Pansuman ne zaman değiştirilirse değiştirilsin, her zaman tüm pansuman bileşenlerini açılmamış steril bir ambalajda bulunanlarla değiştirin.

PANSUMANIN ALINMASI

Önceki pansumanı, kurum protokolüne uygun olarak alın ve atın. Parakolik oluklar da dahil olmak üzere pansuman bileşenlerinin tüm parçalarının çıkarıldığından emin olmak için yarayı iyice inceleyin. Intra-abdominal paketlerde paket malzemesi beklenenden daha kuru olabilir. Komşu yapılarla yapışmasını veya komşu yapılarda hasar oluşumunu önlemek için gerekirse paket malzemesini çıkarmadan önce inceleyin ve rehidre edin.

UYARI: UYARILAR başlığı altındaki Pansumanın Alınması bölümüne başvurun.

KULLANILAN SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

	Ambalaj hasar görmüşse veya açılmışsa ürünü kullanmayın		Üretici
	Tek kullanımlıdır		Üretim Tarihi
	Yeniden sterilize etmeyin		İçerik bilgisi
	Kullanım talimatlarına başvurun		Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci
	Fitalat içerir		Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne (93/42/AET) uygundur ve konsay yönetmeliğinde belirtilen uygunluk prosedürlerine tabidir.
	Sterilizasyon yöntemi - Radyasyon		DIKKAT: Federal yasa (ABD) uyarınca bu cihaz sadece bir hekimin tavsiyesiyle veya talimatıyla satılabilir/kiralalanabilir.
	Son Kullanma Tarihi		Katalog numarası
	Kuru tutun		Lot numarası



Yarada kullanılan köpük parçalarını mutlaka sayın ve kaydedin.

Talep edilmesi halinde referanslar tedarik edilebilir. Lütfen 1-800-275-4524 numaralı telefondan (ABD'de) KCI ile temasa geçin.

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

Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, Ivatury RR, Demetriades D, Moore FA, Miller P, Nicholas J, Henry S, Guidelines for the Management of the Open Abdomen. WOUNDS. 2005 Ekim; 17(Ek 1); 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 Aralık; 182(6); 630-8

Barker DE, Kaufman HJ; Vacuum Pack Technique of Temporary Abdominal Closure; A 7-Year Experience with 112 Patients. 59. Yıllık Amerikan Travma Cerrahisi Birliği Toplantısında Sunulmuştur. 16-18 Eylül 1999. Boston Mass.

Brock WB, Barker DE; Temporary Closure of Open Abdominal Wounds; The Vacuum Pack. Lake Buena Vista, Florida'daki 66. Yıllık Güney Doğu Kongresi Bilim Toplantısında Sunulmuştur. 6-10 Şubat 1994

Sherck J, Seiver A; Covering the "Open Abdomen"; A Better Technique. 66. Yıllık Bilim Toplantısı ve Lisans Üstü Kurs Programı Poster Olarak Sunulmuştur. Güney Doğu Cerrahi Kongresi. Atlanta, Georgia. 31 Ocak - 4 Şubat 1998.

İLETİŞİM BİLGİLERİ

Bu ürünle ilgili sorularınız, bakım ya da KCI ürün ve hizmetleri hakkında ek bilgiler için KCI ya da bir KCI yetkili temsilcisi ile iletişime geçin ya da aşağıda belirtilen yoldan iletişim kurun:

ABD için 1-800-275-4524'ü arayın ya da www.kci1.com veya www.openabdomen.com adresini ziyaret edin.
KCI USA, Inc., 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

ABD dışında www.kci-medical.com adresini ziyaret edin.

ÜRETİCİ BİLGİLERİ

CE 0473
KCI USA, Inc.
San Antonio, TX 78219 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

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



KÄYTTÖOHJEET

ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen -sidos

Käytettäväksi vain InfoV.A.C.®-, V.A.C.® ATS-tai V.A.C.Ultra™-hoitoyksiköillä annettavan alipaineimuhoidon yhteydessä

TUOTEKUVAUS

Kun ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen -sidosta käytetään InfoV.A.C.®-, V.A.C.® ATS- ja V.A.C.Ultra™-hoitoyksiköillä annettavassa alipaineimuhoidossa, sidos sulkee abdomenin leikkaushaavan väliaikaisesti, poistaa nesteitä vatsaontelosta ja vetää haavan reunoja yhteen. Näin sidos edesauttaa faskian primaarisulun muodostumista ja suojaa vatsaontelon sisältöä kontaminoitumiselta.

TURVALLISUUSOHJEET

TÄRKEÄÄ: Lue kaikki hoitoyksikköä, sidosta ja turvallisuutta koskevat ohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä ja noudata niitä. Ellei ohjeita noudateta tai lääkäriin oteta yhteyttä, laitteen suorituskyky saattaa olla odotettua heikompi ja voi aiheutua vakavan tai kuolemaan johtavan vamman vaara. Älä säädä hoitoyksikön asetuksia tai anna hoitoa ilman hoitohenkilökunnan ohjeita tai valvontaa.

Kaikki ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen -sidoksen osat ovat kertakäyttöisiä. Kertakäyttöisten osien uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa haavan kontaminoitumisen, tulehduksen ja/tai estää haavan paranemisen.

KÄYTTÖAIHEET

ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen -sidos on tarkoitettu vatsanpeitteiden aukkojen väliaikaiseen sidontaan, kun primaarisulku ei ole mahdollinen ja/tai toistuva vatsaan pääsy on välttämätöntä. Tämä sidos on tarkoitettu käytettäväksi vatsan alueen avohaavoihin, joissa sisäelimet on paljastettu, vatsaontelon aatio-oireytymä mukaan lukien. Hoitoympäristön on oltava tarkasti valvottu akuuttihoito-osasto, kuten teho-osasto. Vatsasidos asetetaan yleensä leikkaussalissa.

VASTA-AIHEET

• Paljastettu vaahtoaines **ei koskaan** saa joutua suoraan kontaktiin paljastettujen suolten, elinten, verisuonten tai hermojen kanssa. Suojaa elintärkeät elimet ja rakenteet sisäelinten suojakerroksella **kaikissa** hoidon vaiheissa.

• Potilaita, joilla on vatsan alueen ei-enterisiä tutkimattomia fisteleitä sisältäviä avohaavoja, ei saa hoitaa ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen -sidoksella.

Open Abdomen -hoito on dokumentoitu tapausselostuksissa ja konsensuspaneelikirjallisuudessa. Katso tämän ohjeen kohta **Viitekirjallisuus**.

VAKAVAT VAROITUKSET

Ei käytettäväksi huuhteluhoidoissa: Vaikka kontaminoituneen avoimen vatsaontelon huuhteleminen suolaliuoksella tai muulla lääkinnäolisellä liuoksella on lääketieteellisesti hyväksyttyä, ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen -sidosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi huuhtelun yhteydessä, eikä KCI:lla ole tutkimuksia, jotka tukisivat sidoksen turvallista ja tehokasta käyttöä huuhteluhoidoissa. Avoimen vatsaontelon huuhteluun liittyvät esimerkiksi seuraavat riskit:

• Jos nesteitä ei poisteta riittävän hyvin vatsaonteloa huuhdeltaessa, saattaa aiheutua vatsaontelon aatio-oireytymä.

• Vatsaontelon huuhtelu nesteillä, joiden turvallisuutta ja tehokkuutta tähän käyttötarkoitukseen ei ole testattu, saattaa aiheuttaa vaikeita vaurioita onttoihin ja kiinteisiin elimiin.

• Huuhtelu runsaalla lämmittämättömällä vedellä saattaa aiheuttaa hypotermian.

Vain SensaT.R.A.C.™-tyynyä saa käyttää: Letkujen vaihtamista muihin letkuihin, SensaT.R.A.C.™-tyynyn muokkausta tai määrätyn SensaT.R.A.C.™-tyynyn käyttämistä avoimen vatsaontelon huuhteluun ei suositella missään tapauksessa. Virheelinen käyttö saattaa heikentää järjestelmän tehoa ja aiheuttaa potilaalle haittoja.

Verenvuoto: Vatsan alueen haavoista kärsiviä potilaita on tarkkailtava verenvuotojen varalta, sillä tällaisissa haavoissa voi olla piileviä verisuonia, jotka eivät ole välttämättä heti havaittavissa. Jos sidoksessa, letkussa tai säiliössä havaitaan äkkinäistä tai lisääntynttä verenvuotoa, keskeytä alipaineimuhoido välittömästi, pyri tyrehdyttämään verenvuoto ja ota yhteyttä lääkäriin. Alipaineimuhoido ei ole tarkoitettu verenvuotojen ehkäisemiseen, minimointiin eikä tyrehdyttämiseen.

Hemostaasi on saatava aikaan ennen sidoksen asettamista.

Seuraavat tilat voivat lisätä mahdollisesti kuolemaan johtavan verenvuodon riskiä:

- ompelu ja/tai anastomoosit
- trauma
- säteily

• haavan riittämätön hemostaasi

• vatsaan käytetyt ompeleettomat hemostaattiset aineet (esimerkiksi luuvaha, liukeneva gelatiinisieni tai ruiskutettava haavansulkijä) voivat hajotessaan lisätä verenvuotoriskiä. Tällaisten aineiden irtoaminen on estettävä.

• vatsan alueen haavan infektio voi lisätä verenvuoroaltitutta heikentämällä sisäelimiä ja niiden verisuonistoa

• antikoagulanttien tai trombosyyttiaggregaation estäjien käyttö

• luunsirut tai terävät reunat voivat puhkaista suonia tai vatsan elimiä. Varo vatsan alueen haavan sisäisten kudosten, suonten tai elinten mahdollista siirtymistä. Se voi lisätä kosketusvaaraa teräviin reunoihin.

Intra-abdominaalisen paineen tarkkailu: Laparotomia ja abdomenin leikkaushaavan väliaikainen sulkeminen **eivät** poista intra-abdominaalisen paineen (IAP) kohoamisen mahdollisuutta. Alipaineimuhoidoa annettaessa intra-abdominaalista painetta on tarkkailtava (kliinisten ja diagnostisten merkkien sekä paineen kohoamisen varalta) potilaan tilan sekä sairaalan kliinisten käytäntöjen ja ohjeiden mukaisesti. Jos havaitaan intra-abdominaalista hypertensiota (IAH) tai vatsaontelon aatio-oireytymä (ACS), kirjaa intra-abdominaalinen paine ja keskeytä alipaineimuhoido sammuttamalla alipaineimuhoidojärjestelmä. Kun rei’itetty vaahto on täysin laajentunut, mittaa intra-abdominaalinen paine uudelleen. Jos intra-abdominaalinen hypertensio tai vatsaontelon aatio-oireytymä jatkuu ilman alipainehoidoa, keskeytä alipaineimuhoidojärjestelmän käyttö ja hoida taustalla oleva sairaus oikeen mukaisesti.

Sisäelinten suojakerroksen käyttö: Alipaineimuhoidoa annettaessa on varmistettava, että sisäelinten suojakerros peittää paljaat sisäelimet kokonaan ja estää sisäelimiä koskemasta vatsanpeitteisiin. Aseta sisäelinten suojakerros vatsapaidan tai paljastettujen sisäelinten päälle ja työnnä se varovasti vatsanpeitteiden ja sisäelinten väliin. Varmista, että suojakerros erottaa vatsanpeitteet täydellisesti sisäelimistä.

Kiinnikkeiden ja fistelin muodostuminen: Kiinnikkeiden muodostuminen sisäelinten ja vatsanpeitteiden väliin voi vähentää uuden faskaalisen approksimaation todennäköisyyttä ja lisätä fistelin muodostumisen riskiä. Se on yleinen komplikaatio potilailla, joiden sisäelimet on paljastettu.

Infektio: Infektoituneita vatsan alueen haavoja on tarkkailtava erityisen huolellisesti. Niiden sidokset on ehkä tarpeen vaihtaa useammin kuin infektoitumattomien haavojen. Tämä määräytyy potilaan ja haavan tilan sekä hoitotavoitteiden mukaan. Lisätietoja sidoksen vaihtoiheydestä on sidoksen asettamisohjeissa.

Sidoksen asettaminen: Käytä aina steriiliä sidosta, jonka pakkaus on ehjä ja avaamaton. Älä aseta mitään sidoksen osia haavaan voimakkaasti painamalla, sillä se voi vahingoittaa alla olevaa kudosta.

Sidoksen poistaminen: Sidosten osat eivät ole bioabsorboituvia. Poista aina kaikki sidoksen osat vatsasta jokaisen sidoksen vaihdon yhteydessä.

Anna alipaineen olla käytössä: Älä koskaan jätä sidosta paikalleen ilman aktiivista alipainetta kahta tuntia pidemmäksi ajaksi. Jos alipaine on pois käytöstä yli kaksi tuntia vaihda sidos sidoksen asetusohjeiden mukaisesti. Käytä joko uutta steriiliä sidosta, joka on otettu avaamattomasta pakkauksesta, ja aloita alipaineimuhoido, tai käytä vaihtoehtoista sidosta.

Defibrillaatio: Poista liimasidos defibrillointialueelta, jotta sähköenergian välitymiselle ei ole estettä.

Akryyliiliima: Kalvosidoksessa on akryyliiliimapinta, joka saattaa aiheuttaa haitallisen reaktion akryyliilimoille allergisilla tai yliherkillä potilailla. Älä käytä sidosta, jos potilas on allerginen tai yliherkkä tällaisille liimoille. Jos havaitset allergisen reaktion tai yliherkkyyden oireita, kuten punaisuutta, turvotusta, ihottumaa, nokkosihottumaa tai merkittävää kutinaa, keskeytä käyttö ja varmista asianmukaisen ensiavun saanti. Mikäli bronkospasmia tai allergisen reaktion vakavampia oireita ilmenee, poista side ja hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Magneettikuvaus (MRI) – hoitoyksikkö: Alipaineimuhoidoyksikkö ei sovellu magneettikuvaukseen. Älä vie laitetta magneettikuvausympäristöön.

Magneettikuvaus (MRI) ja ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen -sidos: Sidoksia voidaan tavallisesti käyttää potilaalla magneettikuvausympäristössä ilman mainittavaa riskiä, jos alipaineimuhoidoa ei keskeytetä kahta tuntia pidemmäksi ajaksi. Katso kohta **Anna alipaineen olla käytössä**.

Hyperbaarinen happihoito (HBO): Älä vie alipaineimuhoidoyksikköä HBO-kammioon. Koska alipaineimuhoidoyksikköä ei ole suunniteltu siihen ympäristöön, **voi muodostua tulipalon vaara**. Alipaineimuhoidoyksikön irrottamisen jälkeen voit joko (i) vaihtaa sidoksen toiseen HBO-yhteensopivaan materiaaliin hyperbaarisen happihoidon ajaksi tai (ii) peittää SensaT.R.A.C.®-tyynyn letkun irrallisen pään kuivalla puuvillaharsolla. Letkua ei saa sulkea HBO-hoitoa varten. Älä koskaan jätä sidosta paikalleen ilman aktiivista alipainetta kahta tuntia pidemmäksi ajaksi (katso kohta **Anna alipaineen olla käytössä**).

HUOMAUTUS: V.A.C.® *GranuFoam™ Bridge -sidoksen synteettiset lisämateriaalit saattavat aiheuttaa vaaroja HBO-hoidon aikana.*

Käyttöympäristö: Sidos on asetettava ja vaihdettava steriileissä olosuhteissa leikkaussalissa. Ellei sidosta vaihdeta leikkaussalissa, se on vaihdettava täysin aseptisessa ympäristössä, joka on asianmukaisesti varustettu kriittisten komplikaatioiden varalta (katso kohta **VAKAVAT VAROITUKSET**).

VAROTOIMET

Tavanmukaiset varotoimet: Veren kautta siirtyvien patogeneien välittymisvaara on minimoitava noudattamalla tavanomaisia varotoimia laitoksen käytäntöjen mukaan potilaiden infektiokontrolleissa taudinmäärityksestä tai otaksutusta infektiostatuksesta huolimatta. Käsineiden lisäksi on käytettävä myös suojatakkia ja -laseja, jos ruumiinnesteille altistuminen on todennäköistä.

Vatsansisäinen tukkoside: Kun alipaineimuhoidon kanssa käytetään vatsansisäistä tukkosidettä, tukkosidemateriaali saattaa olla odotettua kuivempaa. Arvioi tukkosidemateriaali ennen sen poistamista ja kosteuta se uudelleen tarvittaessa, jotta se ei tartu vereisiin rakenteisiin tai vahingoita niitä.

Seuraa nesteen muodostusta: Sidos on suunniteltu nesteen tehokkaaseen poistamiseen vatsaontelon aitiosta ja alipaineen tasaiseen jakamiseen. Kun potilaalle annetaan alipaineimuhoidoa, säiliössä ja letkussa olevan tulehdusnesteen määrä on tarkistettava usein.

Potilaan koko ja paino: Potilaan koko ja paino on otettava huomioon alipaineimuhoidoa määrättäessä. Alussa on harkittava alhaisen alipaineen käyttöä tietyillä pienikokoisilla tai iäkkäillä potilailla, joilla on nestevejeen tai dehydraation riski. Muodostuvan nesteen määrään sisältyy sekä letkun että säiliön tulehdusnestemäärä. Tällä hoidolla voidaan poistaa ja kerätä suuria nestemääriä. Letkun tilavuus = noin 25 ml SensaT.R.A.C.™ -tyynystä säiliöön.

Selkädinvamma: Jos potilaalla ilmenee autonomista dysrefleksiaa (äkillisiä muutoksia verenpaineessa tai sydämen sykkeessä sympaattista hermostoa stimuloitaessa), minimoi tuntoärsytys keskeyttämällä alipainehoito.

Bradykardia: Minimoi bradykardian vaara asettamalla sidos etäälle vagushermosta.

Enteerinen fisteli tai vuoto: Enterisestä fistelistä kärsiviä open abdomen -potilaita hoidettaessa on otettava huomioon vatsan kontaminoitumisriski, jos nestevuotoa ei eristetä tai hoideta asianmukaisella tavalla.

Suojaa haavaa ympäröivä iho: Käytä tarvittaessa ihon valmistelutuotetta haavaa ympäröivän ihon suojaamisessa. Vaahto ei saa peittää vahingoittumatonta ihoa. Suojaa haavaa ympäröivä herkkä/hauras iho lisäksi kalvosidoksella, hydrokolloidilla tai muulla läpinäkyvällä kalvolla.

• Moninkertaiset kalvosidokset voivat vähentää kosteushöyryn siirtonopeutta, mikä voi lisätä maseraatoriskiä.

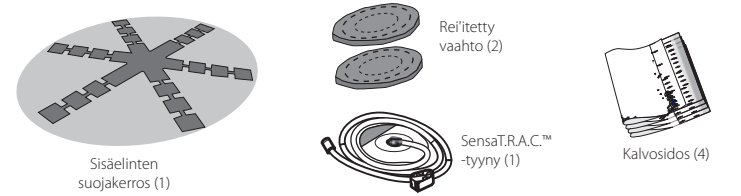
• Jos havaitaan oireita kalvosidoksen, vaahdon tai SensaT.R.A.C.™-tyynyn letkun aiheuttamasta ärsytyksestä tai herkkyydestä, keskeytä käyttö heti ja ota yhteyttä lääkäriin.

• Välttä haavaa ympäröivän ihon vaurioituminen asettamalla kalvosidos suoraan vaahtosidoksen päälle venyttämättä liimapintaa.

Lisätietoja ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen -sidoksen oikeasta asettamisesta ja käytöstä antaa lähin kliininen KCI-jälleenmyyjä.

SIDOKSEN ASETTAMINEN

ABThera™ Sensa T.R.A.C.™ OPEN ABDOMEN -sidoksen osat



HAAVAN VALMISTELU

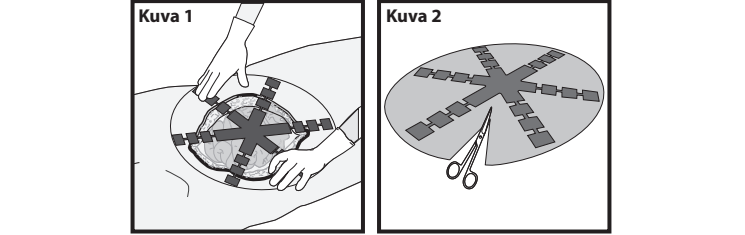
VAKAVA VAROITUS: Lue kaikki ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen -sidoksen turvallisuustiedot ennen haavan valmistelua. Varmista ennen sidoksen asettamista, että on saavutettu riittävä hemostaasi (katso VAKAVAT VAROITUKSET -kohdasta Verenvuoto).

- Terävät reunat tai luusirut on poistettava haava-alueelta tai suojattava (katso **VAKAVAT VAROITUKSET** -kohdasta **Verenvuoto**).
- Huuhtele vatsan alueen haava ja puhdista haavaa ympäröivä iho.
- Puhdista ja kuivaa haavan ympäristö. Käytä tarvittaessa ihon valmistelutuotetta haavaa ympäröivän ihon suojaamiseen. Vaahto ei saa peittää vahingoittumatonta ihoa. Suojaa haavaa ympäröivä herkkä/hauras iho lisäksi kalvosidoksella, hydrokolloidilla tai muulla läpinäkyvällä kalvolla.

SISÄELINTEN SUOJAKERROKSEN ASETTAMINEN

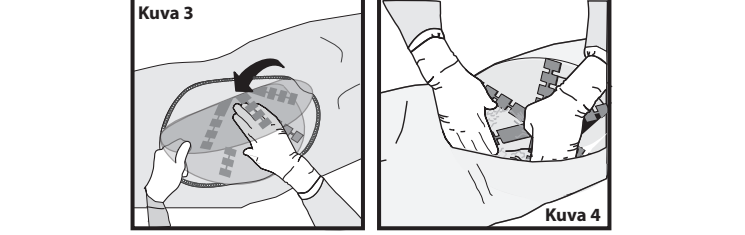
Sisäelinten suojakerros on aukollinen, jotta nesteet pääsevät poistumaan alipaineimun aikana. Kerros on suunniteltu niin, että se voidaan asettaa suoraan vatsapaidan tai paljaiden sisäelinten päälle.

VAKAVA VAROITUS: Sisäelinten suojakerroksen vaahto on kotoiloitu potilaan turvallisuuden vuoksi. Suojaa aina elintärkeät rakenteet sisäelinten suojakerroksella koko hoidon ajaksi. Paljastettu vaahtoaines ei koskaan saa joutua suoraan kontaktiin paljastettujen suolten, elinten, verisuonten tai hermojen kanssa.



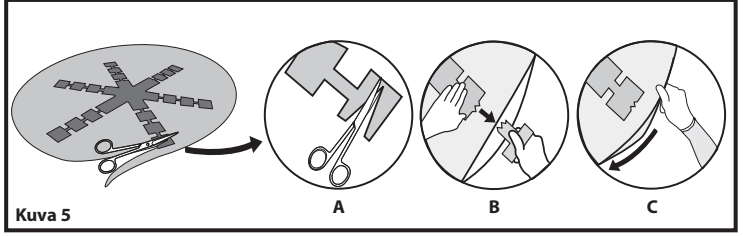
- Tyhjennä sisäpussin sisältö ja avaa sisäelinten suojakerros steriilisti. Sisäelinten suojakerroksen kumpikin puoli voidaan asettaa vatsapaidan tai sisäelinten päälle.
- Aseta sisäelinten suojakerros varovasti avoimen vastaontelon päälle (**kuva 1**).
- Valitse sidoksen asento käyttökohteen mukaan. Jos sisäelinten suojakerros on tarkoitus asettaa letkujen, dreerien tai ligamentum falciformen ympärille, leikkaa vain vaahtolevikkneiden välistä (**kuva 2**). Älä leikkaa vaahtolevikkneiden läheltä tai niiden läpi. Aseta sisäelinten suojakerros oikeaan asentoon ennen leikkaamista.
- Tee sisäelinten suojakerroksesta sopivan kokoinen taittelemalla se tai leikkaamalla sitä jäljempänä kuvatulla tavalla.

Sisäelinten suojakerroksen taittaminen oikean kokoiseksi



- Pidä kiinni sidoksen reunasta ja nosta sitä hieman. Laske sidos hitaasti parakoliisiin uriin ja asettele haavasidos varovasti ja tasaisesti paikalleen (**kuva 3**). Taita sisäelinten suojakerroksen ylimääräiset reunat ylös suojakerroksen päälle.
- Työnnä suojakerrosta vatsanpeitteiden ja sisäelinten väliin (**kuva 4**) vatsaonteloon niin, että sisäelimet peittyvät kokonaan.

Sisäelinten suojakerroksen leikkaaminen oikean kokoiseksi



- Leikkaa sisäelinten suojakerros (haavasta poispäin) isojen vaahtoneliöiden keskeltä steriileillä saksilla (**kuva 5A**). Älä leikkaa isojen vaahtoneliöiden välissä olevia kapeita yhdistäviä liuskoja.
- Nipistä jäljelle jäänyt vaahtoneliön puolikas ja yhdistävä liuska yhteen ja vedä. Vaahtoliuska irtoaa seuraavasta neliöstä (**kuva 5B**). Näin varmistetaan, että sisäelinten suojakerroksen reuna peittää paljastetun vaahdon reunan (**kuva 5C**) eikä vaahto pääse kosketuksiin sisäelinten kanssa (katso **VAKAVA VAROITUS** -kohta).
- Kirjaa muistiin poistamiesi vaahtolevikkneiden määrä ja varmista, että ne kaikki on hävitetty asianmukaisesti eivätkä ne ole joutuneet haavaonteloon.

VAROITUS: *Älä repäise vaahtoa haavan yläpuolella, sillä haavaan saattaa pudota palasia. Poista vaahdosta mahdolliset palaset tai irralliset hiukkaset, jotka voivat pudota tai jäädä haavaan sidoksen poistamisen yhteydessä, hieromalla vaahtosidoksen reunoja. Älä kuitenkaan hiero sidosta haavakohdan yllä.*

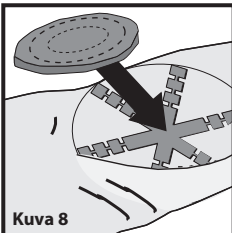
REI'ITETYN VAAHDON ASETTAMINEN



Kuva 6



Kuva 7



Kuva 8

ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen -sidoksen mukana toimitettava rei'itetty vaahto (**kuva 6**):

- siirtää alipaineen alipaineimuhoitoyksiköstä sisäelinten suojakerrokseen ja edistää nesteiden poistumista.

- suojaa vatsaonteloa mediaalisen tensiovaikutuksen avulla sidoksen painuessa kasaan.

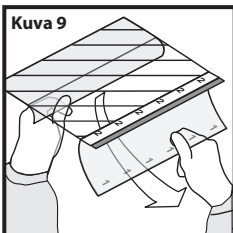
1. Revi tai leikkaa rei'itetty vaahto sopivan kokoisesti alla kuvatulla tavalla (**kuva 7**). Vaahton on sovittava suoraan sisäelinten suojakerroksen päälle niin, että se koskettaa haavan kaikkia reunoja. Vaahto ei saa peittää vahingoittumatonta ihoa. Voit käyttää yhtä tai kahta rei'itetyn vaahton palaa haavan muodon mukaan.

2. Aseta rei'itetty vaahto varovasti haavaonteloon sisäelinten suojakerroksen päälle (**kuva 8**). Varmista, ettei rei'itetty vaahto joudu vatsan haavan tason alle. Älä aseta vaahtoa haavaan voimakkaasti painamalla.

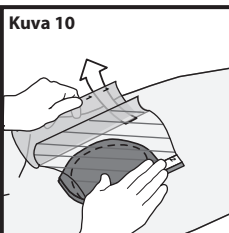
HUOMAUTUS: Varmista alipaineen tasainen jakautuminen tarkistamalla vierekkäisten vaahtosidosten välinen kontakti.

HUOMAUTUS: Laske haavassa käytettyjen vaahtosidosten kokonaismäärä ja merkitse määrä kalvosidokseen ja potilaskertomukseen.

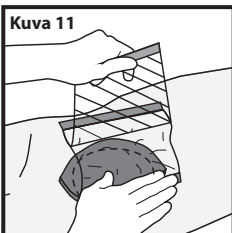
KALVOSIDOKSEN ASETTAMINEN



Kuva 9



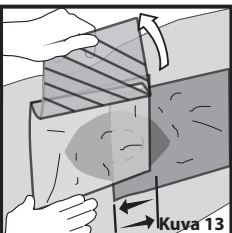
Kuva 10



Kuva 11



Kuva 12



Kuva 13

1. Pidä kiinni kalvosidoksesta ja vedä kerroksen 1 reunaa niin, että liima paljastuu osittain (**kuva 9**). Pidä kerroksen 1 läppää taaksepäin niin, ettei se kiinnity uudelleen kalvosidokseen.

2. Aseta kalvosidos liimapuoli alaspäin vaahton ja vahingoittumattoman ihon päälle niin, että kalvosidos peittää kauttaaltaan vähintään 8–10 cm vahingoittumatonta haavan ympäryskudosta (**kuva 10**). Sulje tarvittaessa vaikeat alueet ylimääräisellä kalvosidoksella.

HUOMAUTUS: Vältä haavaa ympäröivän ihon vaurioituminen asettamalla kalvosidos suoraan vaahtosidoksen päälle venyttämättä liimapintaa. Minimoi ihorpyyt, jotteivät ne aiheuta ilmapuotoja (katso **VAROTOIMET**-kohdasta **Haavaa ympäröivän ihon suojaaminen**).

3. Irrota loput liuskan 1 taustamateriaalista ja painele kalvosidos tiiviisti paikalleen.

4. Irrota vihreäraitainen vakautuskerros 2 (**kuva 11**).

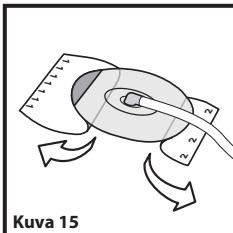
5. Irrota kalvosidoksesta siniset rei'itetty käsittelyliuskat (**kuva 12**).

HUOMAUTUS: Jos käytät useita kalvosidospaloja, varmista, että sidosten reunat ovat tiiviisti päällekkäin (**kuva 13**).

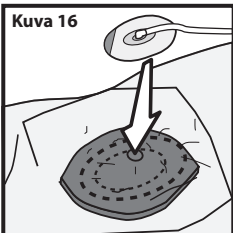
SENSAT.R.A.C.™-TYYNYN ASETTAMINEN



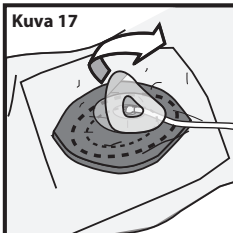
Kuva 14



Kuva 15



Kuva 16



Kuva 17

HUOMAUTUS: Älä irrota tyynyä tai aseta letkua vaahtosidokseen. Ne saattavat tukkia letkun, aiheuttaa alipaineimuhoitoyksikössä häilytyksen ja vahingoittaa alla olevia sisäelimiä.

1. Valitse tyynyn asettamiskaipa. Voit mahdollistaa optimaalisen virtauksen kiinnittämällä huomiota letkun sijoittamiseen. Vältä myös tyynyn asettamista luu-ulokkeen päälle ja kudoksen taitekohtiin.

2. Ota kalvosidoksesta kiinni ja leikkaa **2,5 cm:n** reikä (ei viiltoa) (**kuva 14**). Vaahton leikkaaminen ei ole tarpeen.

HUOMAUTUS: Leikkaa reikä, älä viiltoa. Viilto saattaa kurotua itsestään umpeen hoidon aikana.

3. Lisää tyyny, jossa on keskilevy ja ympäröivä liimareuna.

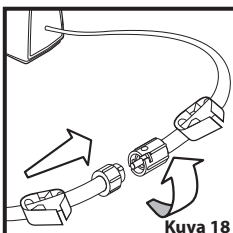
- Paljasta liimapinta poistamalla varovasti molemmat taustakerrokset (1 ja 2) (**kuva 15**).

- Aseta tyynyn keskilevyn aukko suoraan kalvosidoksessa olevan reiän päälle (**kuva 16**).

- Varmista tyynyn kiinnittyminen painamalla varovasti keskilevyä ja ulkoreunaa.

4. Poista alustan vakautuskerros vetämällä sinisestä kielekkeestä (**kuva 17**). Sidos on nyt asetettu paikalleen.

V.A.C.®-ALIPAINEMUHOIDON ANTAMINEN



Kuva 18

HUOMAUTUS: Käytettäväksi vain InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS- ja V.A.C. Ultra™-hoitoyksiköllä annettavan alipaineimuhoidon yhteydessä. Katso täydelliset käyttöohjeet hoitoyksikön käyttöoppaasta.

HUOMAUTUS: SensaT.R.A.C.™-tyynyn letku ei ole yhteensopiva sairaalan alipainejärjestelmien kanssa.

VAKAVA VAROITUS: Lue kaikki alipaineimuhoidojärjestelmän turvallisuustiedot ennen hoidon aloittamista.

1. Poista säiliö pakkauksesta ja aseta se hoitoyksikköön siten, että se lukkiutuu paikoilleen.

HUOMAUTUS: Vatsan alueen haavat vuotavat usein runsaasti. Käytä tarvittaessa 1000 ml:n säiliötä. Varmista, että käytettävissä on tarpeeksi säiliöitä.

VAROITUS: Ota huomioon potilaan koko ja paino, potilaan tila, haavatyypit, tarkkailumahdollisuudet ja hoitoympäristö 1000 ml:n säiliötä käytettäessä.

HUOMAUTUS: Jos säiliö ei ole kunnolla paikallaan, hoitoyksikkö antaa häilytyksen.

2. Yhdistä SensaT.R.A.C.™-tyynyn letku säiliön letkuun ja varmista, että molempien letkujen sulkimet ovat auki (**kuva 18**). Aseta sulkimet pois päin potilaasta.

3. Käynnistä hoitoyksikkö ja valitse asetukseksi 125 mmHg ja jatkuva hoitotila. Silloin neste pääsee poistumaan tehokkaasti. Alle 125 mmHg:n alipaineasetusta ei suositella.

VAROITUS: Älä käytä ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen -sidoksen kanssa jaksottaista hoitoa tai dynaamista paineohjausta (Dynamic Pressure Control, DPC).

4. Aloita hoito. Tarkista sidoksen tiiviys. Sidoksen pitäisi painua kasaan ja näyttää rypistyneeltä. Sihisevää ääntä ei saa kuulua. Jos näet merkkejä vuodosta, tarkista kalvosidoksen ja SensaT.R.A.C.™-tyynyn tiiviys, letkuliitokset ja säiliön asennus sekä se, että letkun sulkimet ovat auki. Kiinnitä ylimääräiset letkut, jotta niihin ei kohdistu jännitteitä, jotka voivat estää tiiviyn.

Seuraa nesteen muodostusta: Sidos on suunniteltu nesteen tehokkaaseen poistamiseen vatsaontelon aitiosta ja alipaineen tasaiseen jakamiseen. Kun potilasta hoidetaan alipaineimuhoidoyksiköllä, säiliössä ja letkussa olevan tulehdusnesteen määrä on tarkistettava usein.

Verenvuoto: Vatsan alueen haavoista kärsiviä potilaita on tarkkailtava verenvuotojen varalta, sillä tällaisissa haavoissa voi olla piileviä verisuonia, jotka eivät ole välttämättä heti havaittavissa. Jos sidoksessa, letkussa tai säiliössä havaitaan äkkinäistä tai lisääntyntä verenvuotoa, keskeytä alipaineimuhoido välittömästi, pyri tyrehtyttämään verenvuoto ja ota yhteyttä lääkäriin. Alipaineimuhoido ei ole tarkoitettu verenvuotojen ehkäisemiseen, minimointiin eikä tyrehtyttämiseen. (Katso kohta VAKAVAT VAROITUKSET, Verenvuoto).

HÄLYTYSTEN KUITTAAMINEN

Kaikki hoitoyksikön hälytykset on kuitattava mahdollisimman nopeasti. Katso täydelliset tiedot hälytysten kuittaamisesta hoitoyksikön käyttöoppaasta.

Jos vuotava kohta näkyy, varmista tiiviys paikkaamalla kohta ylimääräisellä kalvosidoksella.

VAROITUS: Koska vatsan alueen haavoista tihkuu usein runsaasti tulehdusnestettä, alipaineimuhoidon voi keskeyttää ainoastaan haavanhoidon tai sidoksen vaihtamisen ajaksi. Jos hoito keskeytetään, sidos ei välttämättä enää ole tiivis.

SIDOKSEN VAIHTAMINEN

Sidokset on vaihdettava vähintään 24–72 tunnin välein. Vaihtovalit perustuvat jatkuvaan haavan tilan tarkkailuun ja potilaan kliiniseen tilaan. Haavasidos on aiheellista vaihtaa useammin, jos ilmenee infektoitumista tai vatsan kontaminoitumista.

Katso **VAKAVAT VAROITUKSET** -kohdasta **Käyttöympäristö**.

Vaihda aina sidosta vaihdettaessa kaikkien sidoksen osien tilalle uudet osat avaamattomasta steriilistä pakkauksesta.

SIDOKSEN POISTAMINEN

Irrota ja hävitä aiempi sidos laitoksen käytöntöjen 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 tartu viereisiin rakenteisiin tai vahingoita niitä.

VAKAVA VAROITUS: Lisätietoja on kohdassa **VAKAVAT VAROITUKSET, Sidoksen poistaminen**.

KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki.

Kertakäyttöinen

Älä steriloi uudelleen

Lue käyttöohjeet

Sisältää ftalaatteja

Sterilointimenetelmä – säteily

Viimeinen käyttöpäivä

Pidettävä kuivana

vac therapy

01 2008/12

Valmistaja

Valmistuspäivä

Tietoa sisällöstä

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella.

Laite on lääkintälaitedirektiivin (93/42/EY) ja neuvoston direktiivin yhdenmukaisuutta koskevien vaatimusten mukainen.

Rx Only

Tuotenumero

Eränumero

Laske ja kirjaa aina haavassa käytettyjen vaahtosidosten määrä.

Kirjallisuusviitteitä toimitetaan tilauksesta. Ota yhteys KCI:hin numeroon 1-800-275-4524 (Yhdysvalloissa)

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

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

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

Barker DE, Kaufman HJ; Vacuum Pack Technique of Temporary Abdominal Closure; A 7-Year Experience with 112 Patients. 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 julisteena 66. vuosittaisessa Annual Scientific Meeting -kokouksessa ja jatko-opiskelijoiden kurssiohjelmassa. Southeastern Surgical Congress. Atlanta, Georgia. 31.1.–4.2.1998.

YHTEYSTIEDOT

Jos sinulla on tuotetta tai huoltoa koskevia kysymyksiä tai haluat lisätietoja KCI:n tuotteista ja palveluista, ota yhteyttä KCI:hin tai KCI:n valtuutettuun edustajaan. Voit myös soittaa tai käydä www-sivuillamme:

Yhdysvallat: soita numeroon 1-800-275-4524 tai käy osoitteessa www.kci1.com tai

www.openabdomen.com.

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

Muut maat: käy osoitteessa www.kci-medical.com.

VALMISTAJAN TIEDOT

0473

KCI USA, Inc.
San Antonio, TX 78219 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP

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

Kaikki tässä käytetyt tavamerkit ovat KCI Licensing, Inc:n, sen tytäryhtiöiden ja/tai lisenssinantajien omaisuutta.

©2015 KCI Licensing, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. 416456 Rev A 3 / 2015



BRUKSANVISNING

ABThera™ SensaT.R.A.C.™-forbinding for åpent abdomen

Bare for bruk i behandling med undertrykk med behandlingsapparatene InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS eller V.A.C.Ulta™

PRODUKTBESKRIVELSE

ABThera™ SensaT.R.A.C.™-forbindingen for åpent abdomen, når den brukes med behandling med undertrykk med behandlingsapparatene InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS eller V.A.C.Ulta™, gir et aktivt, midlertidig system for abdominal lukking. Systemet er utviklet for å fjerne væske fra bukhulen og å trekke sårkanter sammen. Dette bidrar til å oppnå primær fascielukking samtidig som det beskytter abdominalinnholdet fra ekstern kontaminasjon.

SIKKERHETSINFORMASJON

VIKTIG: Hvis du unnlater å kontakte lege eller lese grundig gjennom og følge alle instruksjoner for behandlingssapparatet og forbindingen samt sikkerhetsinformasjon for hver bruk, vil dette, som med ethvert reseptbelagt medisinsk apparat, kunne føre til feilaktig produktytelse og risiko for alvorlig eller livstruende skade. Ikke juster innstillingene for behandlingsapparatet eller bruk behandlingsapparatet uten veiledning eller tilsyn fra klinisk personell.

Alle engangskomponenter til ABThera™ SensaT.R.A.C.™-forbindingen for åpent abdomen skal bare brukes én gang. Gjenbruk av komponenter til engangsbruk kan føre til kontaminering av såret, infeksjon og/eller at såret ikke leges.

INDIKASJONER FOR BRUK

ABThera™ SensaT.R.A.C.™-forbindingen for åpent abdomen er tiltenkt midlertidig sammenføring av åpninger i abdominalveggen der primær lukking ikke er mulig og/eller gjen tattet inngrep i abdomen er nødvendig. Denne forbindingen er ment for bruk til åpne abdominale sår med blottstilte innvoller, inkludert, men ikke begrenset til, abdominalt kompartmentsyndrom. Det tiltenkte pleiemiljøet er et område som overvåkes nøye i et sykehus for akutt pleie, for eksempel intensivavdelingen. Den abdominale forbindingen vil vanligvis påføres i operasjonsstuen.

KONTRAINDIKASJONER

• **Plasser** aldri blottstilt svampmateriale i direkte kontakt med den blottstilte tarmen, organer, blodårer eller nerver. Beskytt vitale strukturer med det beskyttende laget for indre organer **til enhver tid** under behandling.

• Pasienter med åpne abdominale sår som inneholder ikke-enteriske, utforskede fistler, skal ikke behandles med ABThera™ SensaT.R.A.C.™-forbinding for åpent abdomen.

Håndtering av åpent abdomen har blitt dokumentert i saksrapporter og litteratur fra konsensuspanelet. Se delen **Referanseliste** i dette dokumentet.

ADVARSLER

Skal ikke brukes med instillasjonsbehandling: Selv om det er akseptert medisinsk praksis å skylle en kontaminert åpen bukhule med saltvannsoppløsning eller andre medisinske løsninger, er ikke ABThera™ SensaT.R.A.C.™-forbindingen for åpent abdomen utviklet for dette formålet, og KCI har ingen studier som støtter at den gir trygg og effektiv bruk med instillasjonsbehandling. Noen potensielle risikoer ved instillasjonsbehandling av åpent abdomen:

- Instillasjon av væske i abdomenet uten tilstrekkelig fjerning av væske kan føre til abdominalt kompartmentsyndrom.
- Instillasjon av væske i abdomenet som ikke er testet for sikkerhet og effektivitet, kan føre til alvorlig skade på hule eller faste organer.

- Instillasjon av uvarmet væske i store mengder kan føre til hypotermi.

Bruk bare SensaT.R.A.C.™-puten: Det anbefales ikke under noen omstendigheter å erstatte denne med andre typer slanger, å endre SensaT.R.A.C.™-puten eller å bryte med den angitte bruken av SensaT.R.A.C.™-puten for å installere væske i det åpne abdomenet. Dette kan føre til skade på pasienten eller at effektiviteten til systemet reduseres.

Blødning: Pasienter med abdominale sår må overvåkes nøye for blødning. Disse sårene kan inneholde skjulte blodårer som ikke er lett synlige. Hvis plutselig eller økt blødning observeres i forbindingen, slangene eller beholderen, må du øyeblikkelig avbryte behandlingen med undertrykk, iverksette passende tiltak for å stanse blødningen og ta kontakt med legen. Behandling med undertrykk er ikke utviklet for å forhindre, minimere eller stanse blødning.

Hemostase må oppnås før plassering av forbinding.

Følgende tilstander kan øke risikoen for potensielt dødelig blødning.

- Sammensyng og/eller anastomoser.

- Traume.

- Stråling.

- Utilstrekkelig hemostase i såret.

- Ikke-fastsydde hemostatiske midler (for eksempel benvoks, absorberbar gelatinsvamp eller sårforseglende 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 indre organer og tilknyttet vaskulatur, noe som kan øke muligheten for blødning.

- Bruk av antikoagulanter eller hemmere av plateaggregering.

- Benfragmenter eller skarpe kanter kan lage hull i blodårer eller abdominale organer. Vær oppmerksom på mulig 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 behandling med undertrykk bør IAP-overvåking (av kliniske eller diagnostiske tegn og symptomer på forhøyet IAP) fortsette som indisert av pasientens tilstand og i henhold til institusjonens kliniske praksis eller retningslinjer. Hvis det observeres intraabdominal hypertensjon (IAH) eller abdominalt kompartmentsyndrom (ACS), noter du verdiene for intraabdominalt trykk og avbryter behandlingen med undertrykk ved å slå av strømmen til behandlingsapparatet med undertrykk. Utfør en ny måling av intraabdominalt trykk når den perforerte svampen er fullstendig utvidet. Hvis IAH/ACS vedvarer uten undertrykk, må du avbryte behandlingen med undertrykk og behandle den underliggende tilstanden som medisinsk indisert.

Bruk av det beskyttende laget for indre organer: Ved bruk av behandling med undertrykk må du sørge for at det beskyttende laget for indre organer fullstendig dekker alle blottstilte innvoller og skiller innvollene fullstendig fra kontakt med abdominalveggen. Plasser det beskyttende laget for indre organer over omentet eller blottstilte indre organer, og 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.

Adhesjoner og fisteldannelse: Dannelsen av adhesjoner mellom innvollene og øke risikoen for abdominalveggen kan redusere muligheten for ny approksimasjon av fascie og øke risikoen for fisteldannelse, noe som er en vanlig komplikasjon hos pasienter med blottstilte innvoller.

Infeksjon: infiserte abdominale sår bør overvåkes nøye og kan trenge hyppigere bytting av forbinding enn ikke-infiserte sår, avhengig av faktorer som pasientens tilstand, sårets tilstand og behandlingsmål. Se instruksjonene for påføring av forbindinger hvis du vil ha detaljer angående hvor ofte forbinding skal byttes.

Plassering av forbinding: Bruk alltid en forbinding fra en steril pakning som ikke er åpnet eller skadet. Ikke tving forbindingskomponenter inn i såret. Dette kan skade underliggende vev.

Fjerning av forbinding: Forbindingskomponentene er ikke bioabsorberbare. Fjern alltid alle forbindingskomponenter fra abdomen ved bytte av forbinding.

Behold undertrykk på: La aldri forbindingen sitte på plass uten aktivt undertrykk i mer enn to timer. Hvis undertrykk er av i mer enn to timer, bytter du forbindingen som vist i instruksjonene for påføring av forbinding. Påfør enten en ny forbinding fra en uåpnet, steril pakning og gjenoppta undertrykk, eller påfør en annen forbinding.

Defibrillering: Fjern det selvklebende overtrekket fra defibrilleringsområdet for å forhindre hemming av elektrisk energioverføring.

Klebemiddel av akryl: Overtrekket har et klebemiddel av akryl som kan utgjøre en risiko for en allergisk reaksjon hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme overfor akrylholdige klebemidler. Ikke bruk forbindingen hvis en pasient har en kjent allergi eller overfølsomhet mot slike klebemidler. Hvis tegn på allergisk reaksjon eller overfølsomhet av noe slag utvikler seg, som rødhet, oppsvulming, utslett, elveblest eller betydelig pruritus, avbryter du bruken og sørger for passende medisinsk akuttbehandling. Ved bronkospasme eller mer alvorlige tegn på allergisk reaksjon fjerner du forbindingen og sørger for passende medisinsk akuttbehandling som angitt.

Magnetresonanstomografi (MR) – behandlingsapparat: Behandlingsapparatet for undertrykk er ikke MR-sikkert. Ikke ta apparatet inn i MR-miljøet.

Magnetresonanstomografi (MR) – ABThera™ SensaT.R.A.C.™-forbinding for åpent abdomen: Forbindingen kan forbli på pasienten med minimal risiko i MR-miljøet, så sant bruken av behandling med undertrykk ikke avbrytes i mer enn to timer. Se delen **Behold undertrykk på**.

Hyperbar oksygenbehandling (HBO): Ikke ta behandlingsapparatet med undertrykk inn i et hyperbart oksygenkammer. Behandlingsapparatet for undertrykk er ikke utviklet for dette miljøet og **bør derfor anses som en brannfare**. Etter frakobling av behandlingsapparatet med undertrykk må du enten (i) bytte forbindingen med et annet HBO-kompatibelt materiale under hyperbar-behandlingen eller (ii) dekke den ikke-fastklemt delen av SensaT.R.A.C.®-puteslangen med et tørt bomullsgasbind. Slangene må ikke klemmes fast ved HBO-behandling. La aldri en forbinding sitte på plass uten aktivt undertrykk i mer enn to timer (se delen **Behold undertrykk på**).

MERK: V.A.C.® GranuFoam™-broforbindingen inneholder ekstra syntetiske materialer som kan utgjøre en fare under HBO-behandling.

Påføringsomgivelser: Påføring og bytting av forbindinger bør utføres i strengt sterile omgivelser i operasjonsstuen. Hvis en bytting av forbindingen utføres utenfor operasjonsstuen, må den utføres i et miljø som er utstyrt for å håndtere kritiske komplikasjoner (se delen **ADVARSLER**), og der streng aseptisk teknikk kan benyttes.

FORHOLDSREGLER

Alminnelige forholdsregler: Ta alminnelige forholdsregler for infeksjonskontroll for alle pasienter i henhold til institusjonens retningslinjer, uavhengig av diagnose eller antatt infeksjonsstatus, for å redusere risikoen for overføring av blodbårne patogener. Hvis eksponering for kroppsvæsker er sannsynlig, må du bruke hansker, frakk og vernebriller.

Intraabdominal pakking: Ved bruk av intraabdominal pakking med behandling med undertrykk kan pakkematerialet være tørrere enn antatt. Vurder pakkematerialet før fjerning, og rehydrer ved behov for å forhindre adhesjon eller skade på tilstøtende strukturer.

Overvåk væskeutsondring: Forbindingen er utviklet for å fjerne væske fra bukhulen effektivt og for å gi en jevn fordeling av undertrykk. Ved behandling av pasienter med behandling med undertrykk bør eksudatvolumet i beholderen og slangene undersøkes ofte.

Pasientstørrelse og -vekt: Pasientens størrelse og vekt bør vurderes ved foreskriving av behandling med undertrykk. Det bør vurderes lavere undertrykk i starten for enkelte små eller eldre pasienter som har risiko for væskemangel eller dehydrering. Overvåk væskeutsondring inkludert volumet av eksudat i både slangene og beholderen. Denne behandlingen har potensial for å fjerne og samle opp store mengder væske. Slangevolum = omtrent 25 ml fra SensaT.R.A.C.™-puten 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 forbindingen for åpent abdomen plasseres i nærheten av vagusnerven.

Tarmfistel eller lekkasje: Ved behandling av åpent abdomen der det er enteriske fistler til stede, skal helsepersonell vurdere muligheten for abdominal kontaminering hvis utsondring ikke isoleres eller håndteres på riktig måte.

Beskytt huden rundt såret: Vurder å bruke et hudbehandlingsprodukt for å beskytte huden rundt såret. Svampen skal ikke overlappe frisk hud. Beskytt ømtålig/skjør hud rundt såret med ytterligere overtrekk, hydrokolloid eller annen gjennomsiktig film.

- Flere lag med overtrekk kan redusere hyppigheten for overføring av dampfuktighet, noe som kan øke risikoen for maserasjon.

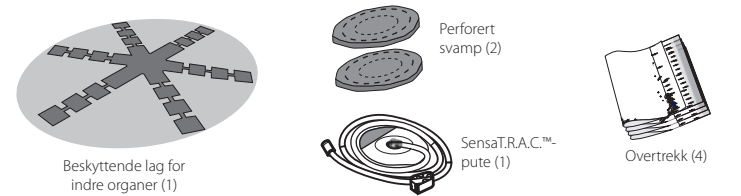
- Hvis det oppstår tegn på irritasjon eller overfølsomhet overfor overtrekket, svampen eller SensaT.R.A.C.™-puten, må du avbryte bruken og konsultere en lege.

- Hvis du vil unngå traume på huden rundt såret, må du ikke dra eller strekke overtrekket over svampforbindingen under påføring av overtrekk.

Hvis det foreligger spørsmål angående riktig plassering eller bruk av ABThera™ SensaT.R.A.C.™-forbindingen for åpent abdomen, kontakter du den lokale kliniske KCI-representanten.

PÅFØRING AV FORBINDING

ABThera™ SensaT.R.A.C.™-FORBINDINGSKOMponenter for Åpent Abdomen



KLARGJØRING AV SÅR

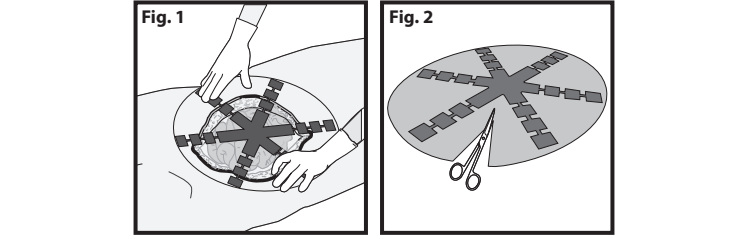
ADVARSEL! Gjenomgå all sikkerhetsinformasjon for ABThera™ SensaT.R.A.C.™-forbinding for åpent abdomen før du begynner å klargjøre såret. Sørg for at tilstrekkelig hemostase er oppnådd før plassering av forbinding (se delen **Blødning under ADVARSLER**).

- Skarpe kanter eller benfragmenter må fjernes fra sårområdet eller dekkes til (se delen **Blødning under ADVARSLER**).
- Skyll det abdominale såret, 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. Svampen skal ikke overlappe frisk hud. Beskytt ømtålig/skjør hud rundt såret med ytterligere overtrekk, hydrokolloid eller annen gjennomsiktig film.

PÅFØRING AV BESKYTTENDE LAG FOR INDRE ORGANER

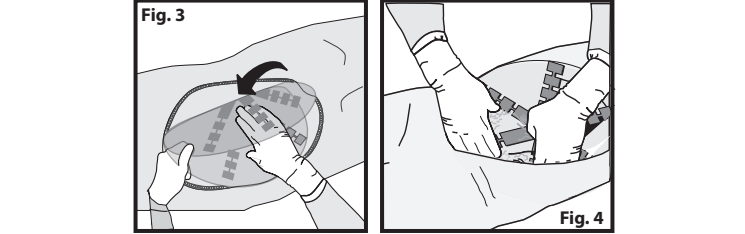
Det beskyttende laget for indre organer er fenestret for å gjøre det mulig med aktiv væskefjerning når undertrykk påføres. Laget er utformet for å kunne brukes direkte over omentet eller de blottstilte indre organene.

ADVARSEL! **Svampen er innkapslet i det beskyttende laget for indre organer for pasientens sikkerhet. Beskytt vitale strukturer med beskyttende lag for indre organer til enhver tid under behandling. Plasser aldri blottstilt svampmateriale i direkte kontakt med den blottstilte tarmen, organer, blodårer eller nerver.**



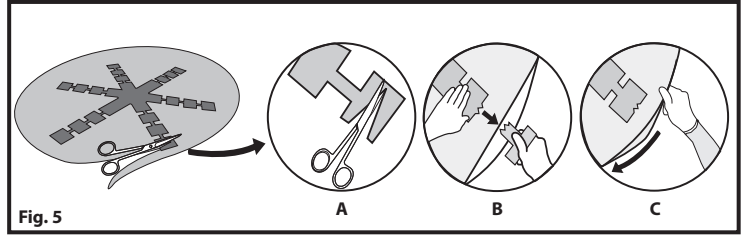
- Fjern innholdet fra den indre lommen, og brett ut det beskyttende laget for indre organer på et sterilt felt. Hvilken som helst side av det beskyttende laget for indre organer kan plasseres på omentet eller innvollene.
- Plasser det beskyttende laget for indre organer forsiktig over den åpne bukhulen (**fig. 1**).
- Finn ut hvilken vei forbindingen skal plasseres for den spesifikke påføringen. Hvis det beskyttende laget for indre organer skal plasseres rundt slanger, dren eller bindevevsbåndet, klipper du bare mellom svampforlengelsene (**fig. 2**). Ikke klipp i nærheten av eller gjennom svampforlengelsene. Legg det beskyttende laget for indre organer riktig vei før du klipper.
- Tilpass det beskyttende laget for indre organer ved å brette eller klippe slik det beskrives i de påfølgende delene.

Brette det beskyttende laget for indre organer til passende størrelse



- Hold forbindingen i kanten, og løft den lett. Senk forbindingen sakte ned i sulcus paracolica, og bruk den andre hånden til å skyve forbindingen forsiktig og jevnt nedover (**fig. 3**). Brett eventuelle overskytende deler av det beskyttende laget for indre organer opp og tilbake på seg selv.
- Fortsett med å plassere det beskyttende laget for indre organer mellom abdominalveggen og indre organer (**fig. 4**) i hele bukhulen. Målet er at alle innvoller skal dekkes fullstendig.

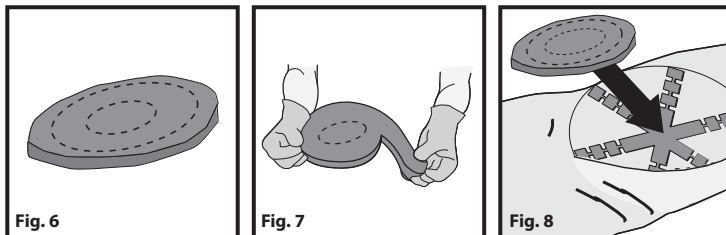
Klippe det beskyttende laget for indre organer til passende størrelse



- 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 kommer i kontakt med organer (se **ADVARSEL** ovenfor).
- Registrer antallet svampforlengelser som fjernes, og kontroller at hvert stykke er 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 får fjernet eventuelle fragmenter og sikrer at løse partikler ikke faller ned i eller blir liggende igjen i såret når forbindingen fjernes.*

PÅFØRING AV PERFORERT SVAMP



Den perforerte svampen (fig. 6) som fulgte med ABThera™ SensaT.R.A.C.™-forbindingen for åpent abdomen, er ment for å:

- overføre undertrykk fra behandlingsapparatet med undertrykk til det beskyttende laget for indre organer for å fremme aktiv væskefjerning
- gi medial tensjon ved svampkomprimering for å hjelpe til med å vedlikeholde fasciedomene

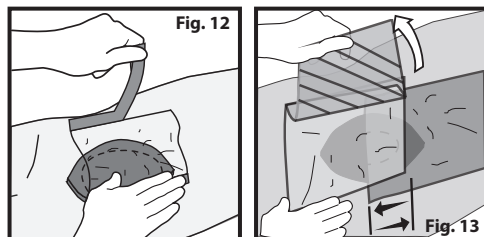
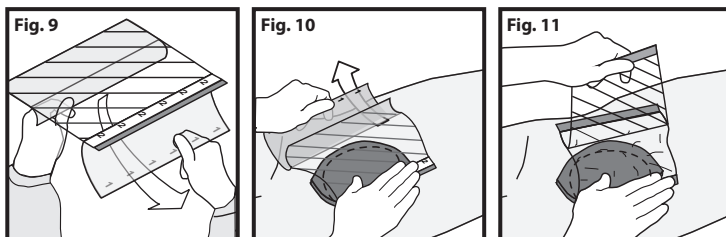
1. Riv eller klipp den perforerte svampen til nødvendig størrelse som vist nedenfor (fig. 7). Svampen skal passe direkte over det beskyttende laget for indre organer og være i kontakt med alle sårkanter. Ikke la svampen komme i kontakt med frisk hud. Du kan bruke én av eller begge stykkene av den medfølgende perforerte svampen, avhengig av sårprofilen.

2. Plasser forsiktig den perforerte svampen i sårhulen over det beskyttende laget for indre organer (fig. 8). 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 svampbiter som er benyttet, og noter dette på overtrekket og i pasientens journal.

PÅFØRING AV OVERTREKK



1. Mens du holder overtrekket, drar du den ene siden av lag 1 delvis bakover, slik at den selvklebende siden kommer til syne (fig. 9). Pass på at du holder lag 1-delen bakover, slik at den ikke fester seg til overtrekket igjen.

2. Plasser overtrekket med den selvklebende siden ned, slik at det dekker svampen og frisk hud. Kontroller at overtrekket dekker en kantlinje på minst 8–10 cm med intakt vev rundt såret (fig. 10). Bruk om nødvendig overflødig overtreck 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 undertrykklekkasje (se delen **Beskytt huden rundt såret** under **FORHOLDSREGLER**).

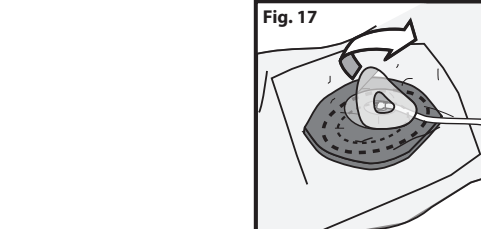
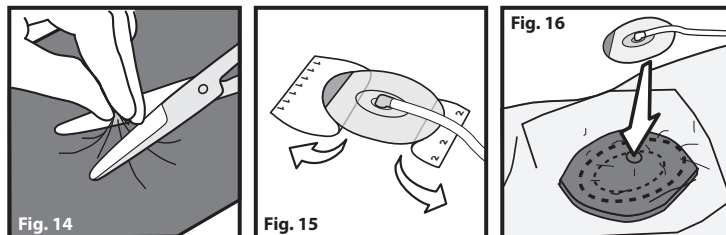
3. Fjern gjenværende baksidemateriale fra del 1, og klapp overtrekket for å sikre en tett forsegling.

4. Fjern grønnstripet stabiliseringslag 2 (fig. 11).

5. Fjern de perforerte, blå håndteringsklaffene fra overtrekket (fig. 12).

MERK: Når du bruker flere biter overtreck, må du kontrollere at kantene på overtrekket overlapper, slik at det oppnås en forsegling (fig. 13).

PÅFØRING AV SENSAT.R.A.C.™-PUTE



MERK: Ikke klipp av puten eller sett slangene inn i svampforbindingen. Dette kan tette igjen slangene og føre til at det går av en alarm i behandlingsapparatet med undertrykk. Dette kan skade de underliggende innvollene.

1. Velg område for påføring av puten. Vær spesielt nøye med væskegjennomstrømning og plasseringen av slangene, slik at optimal gjennomstrømning sikres. Unngå plassering over et ben eller i folder i huden.

2. Klyp overtrekket og klipp et hull (ikke et snitt) på **2,5 cm** i overtrekket (fig. 14). Det er ikke nødvendig å klippe i svampen.

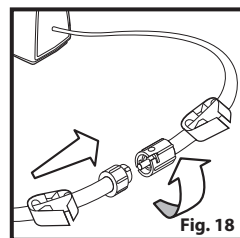
MERK: Klipp heller et hull enn et snitt. Et snitt kan forsegle seg under behandling.

3. Påfør puten, som omfatter en midtre plate og et omkringliggende selvklebende lag.

- Fjern forsiktig beskyttende lag 1 og 2, slik at den selvklebende siden kommer til syne (fig. 15).
- Plasser åpningen på puten i den midtre platen rett over hullet i overtrekket (fig. 16).
- Trykk forsiktig på den midtre platen og den ytre kanten for å sikre at puten klebes helt fast.

4. Trekk tilbake den blå klaffen for å fjerne det putestabiliserende laget (fig. 17). Påføringen av forbindingen er fullført.

PÅFØRING AV V.A.C.®-BEHANDLING MED UNDERTRYKK



MERK: Bare for bruk i behandling med undertrykk med behandlingsapparatene InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS og V.A.C.® Ultra™. Du finner en fullstendig bruksanvisning i brukerhåndboken for behandlingsapparatet.

MERK: SensaT.R.A.C.™-puteslange er ikke kompatibel med vakuumsystemer på sykehus.

ADVARSEL! Gjennomgå all sikkerhetsinformasjon for behandlingssystemer med undertrykk før du starter behandlingen.

1. Ta beholderen ut av emballasjen, og sett den inn i behandlingsapparatet til den låses på plass.

MERK: Abdominale sår har ofte rikelig med dreناسje. Vurder å bruke beholderen på 1000 cc/ml. Sørg for at et tilstrekkelig antall beholdere er lett tilgjengelig.

OBS! Vurder pasientens størrelse og vekt, pasientens tilstand, sårtype, overvåkningsmuligheter og pleiemiljø ved bruk av beholderen på 1000 cc/ml.

MERK: Hvis beholderen ikke sitter forsvarlig på plass, utløses det en alarm på behandlingsapparatet.

2. Koble SensaT.R.A.C.™-puteslangen til beholderslangen, og pass på at klemmen på hver slange er åpen (fig. 18). Plasser klemmene bort fra pasienten.

3. Slå på strømmen på behandlingsapparatet, og velg 125 mmHg, kontinuerlig behandlingstilstand for effektiv væskefjerningshastighet. Behandlingsinnstillinger for undertrykk under 125 mmHg er ikke anbefalt.

OBS! Ikke bruk intermitterende behandling / DPC (Dynamic Pressure Control) med ABThera™ SensaT.R.A.C.™-forbinding for åpent abdomen.

4. Start behandlingen. Kontroller forbindingen for å sikre at forseglingen er intakt. Forbindingen skal være flat og krøllete. Det skal ikke høres noen suselyder. Hvis ikke alt ser ut til å være som det skal, må du kontrollere forseglingene til overtrekket og SensaT.R.A.C.™-puten, slangetilkoblingene og beholderne. Sørg for at alle klemmene er åpne. Fest overfløydige slanger for å hindre utilsikket spenning i slangene, noe som kan ødelegge forseglingen.

Overvåk væskeutsondring – Forbindingen er utviklet for effektiv fjerning av væske fra bukhulen og for å gi en jevn fordeling av undertrykk. Ved behandling av pasienter med behandlingsapparatet med undertrykk bør eksudatvolumet i beholderen og slangene undersøkes ofte.

Blødning: Pasienter med abdominale sår må overvåkes nøye for blødning. Disse sårene kan inneholde skjulte blodårer som ikke nødvendigvis er synlige. Hvis plutselig eller økt blødning observeres i forbindingen, slangene eller beholderen, må du øyeblikkelig avbryte behandlingen med undertrykk, iverksette passende tiltak for å stanse blødningen og ta kontakt med legen. Behandling med undertrykk er ikke utviklet for å forhindre, minimere eller stanse blødning. (Se ADVARSLER, delen Blødning).

ALARMLØSNINGER

Alle alarmer på behandlingsapparatet må håndteres innen rimelig tid. Du finner fullstendig informasjon om alarmløsninger i brukerhåndboken for behandlingsapparatet.

Ved en eventuell lekkasjealarm må kilden til lekkasjen forbindes med ytterligere overtreck for å sikre at forseglingen er intakt.

OBS! På grunn av svært mye eksudat fra abdominale sår skal behandling med undertrykk bare avbrytes for sårbehandling og bytte av forbinding. Hvis behandlingen avbrytes, kan det føre til at forseglingen blir brutt.

BYTTING AV FORBINDING

Forbindingen bør byttes med 24 til 72 timers mellomrom eller oftere, basert på en kontinuerlig vurdering av tilstanden til såret og pasienten. Hyppigere bytting av forbinding må vurderes ved infeksjon eller abdominal kontaminering.

Se delen **Påføringssomgivelser** under **ADVARSLER**.

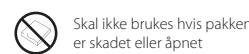
Når forbindingen byttes, må du alltid bytte alle forbindingskomponenter med komponenter fra en uåpnet, steril pakke.

FJERNING AV FORBINDING

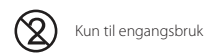
Fjern og kast den brukte forbindingen i henhold til institusjonens retningslinjer. Inspiser såret fullstendig, inkludert sulcus paracolica, for å sikre at alle forbindingsdelene er fjernet. Hvis det brukes intraabdominal pakking, kan pakkematerialet være tørrere enn antatt. Vurder pakkematerialet før fjerning, og rehydrer ved behov for å forhindre adhesjon eller skade på tilstøtende strukturer.

ADVARSEL! Se delen **Fjerne forbinding** under **ADVARSLER**.

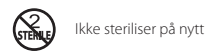
SYMBOLFORKLARING



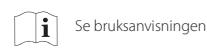
Skal ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet



Kun til engangsbruk



Ikke steriliser på nytt



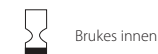
Se bruksanvisningen



Inneholder ftalater



Steriliseringemetode – stråling



Brukes innen



Må holdes tørr



Tell og registrer alltid antallet svampbiter som brukes i såret.



Produsent



Produksjonsdato



Informasjon om innhold



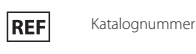
Autorisert representant i EU



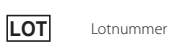
Samsvarer med direktivet om medisinsk utstyr (93/42/EØF) og har gjennomgått samsvarsprosedyrene fastsatt i rådsdirektivet.



OBS! I tråd med føderal lovgivning (USA) kan dette utstyret bare selges / leies ut av eller forordnes av en lege.



Katalognummer



Lotnummer

Referanser er tilgjengelige på forespørsel. Kontakt KCI ved å ringe 1 800 275 4524 (i USA).

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

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

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

Barker DE, Kaufman HJ; Vacuum Pack Technique of Temporary Abdominal Closure; A 7-Year Experience with 112 Patients. Presentert ved det 59. årlige møtet for American Association for the Surgery of Trauma. 16.–18. september 1999. Boston Mass.

Brock WB, Barker DE; Temporary Closure of Open Abdominal Wounds; The Vacuum Pack. Presentert ved det 66. årlige vitenskapelige møtet i Southeastern Congress, Lake Buena Vista, Florida. 6.–10. februar 1994.

Sherck J, Seiver A; Covering the "Open Abdomen"; A Better Technique. Presentert som en plakat ved det 66. årlige vitenskapelige møtet og i programmet for studier på masternivå. Southeastern Surgical Congress. Atlanta, Georgia. 31. januar til 4. februar 1998.

KONTAKTINFORMASJON

Hvis du har spørsmål om produktet, vedlikehold eller ønsker mer informasjon om KCI-produkter og -tjenester, kan du kontakte KCI eller en KCI-autorisert representant.

Hvis du bor i USA kan du ringe 1 800 275 4524 eller gå inn på www.kci1.com eller www.openabdomen.com.

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

Utenfor USA besøk www.kci-medical.com.

PRODUSENTINFORMASJON



KCI USA, Inc.
San Antonio, TX 78219 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com



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

