

**V.A.C.® THERAPY SYSTEM SAFETY INFORMATION
AND
V.A.C.® SIMPLACE™ DRESSING AND V.A.C.® SIMPLACE™ EX
DRESSING APPLICATION INSTRUCTIONS**

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



V.A.C.® THERAPY SAFETY INFORMATION

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

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

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

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

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

INDICATIONS FOR USE

The ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® and V.A.C. Freedom® Therapy Systems are integrated wound management systems for use in acute, extended and home care settings. They are intended to create an environment that promotes wound healing by secondary or tertiary (delayed primary) intention by preparing the wound bed for closure, reducing edema, promoting granulation tissue formation and perfusion and by removing exudate and infectious material. They are indicated for patients with chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, partial-thickness burns, ulcers (such as diabetic, pressure or venous insufficiency), flaps and grafts.

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

CONTRAINDICATIONS

- **Do not place foam dressings of the V.A.C.® Therapy System directly in contact with exposed blood vessels, anastomotic sites, organs or nerves.**

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

- V.A.C.® Therapy is contraindicated for patients with:
 - Malignancy in the wound
 - Untreated osteomyelitis

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

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

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

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

WARNINGS

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

- Patients who have weakened or friable blood vessels or organs in or around the wound as a result of, but not limited to:
 - Suturing of the blood vessel (native anastomoses or grafts) / organ
 - Infection
 - Trauma
 - Radiation
- Patients without adequate wound hemostasis
- Patients who have been administered anticoagulants or platelet aggregation inhibitors
- Patients who do not have adequate tissue coverage over vascular structures

If V.A.C.® Therapy is prescribed for patients who have an increased risk of bleeding complications, they should be treated and monitored in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

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

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

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

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

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

- **Infected Blood Vessels:** Infection may erode blood vessels and weaken the vascular wall which may increase susceptibility to vessel damage through abrasion or manipulation. **Infected blood vessels are at risk of complications, including bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Extreme caution should be used when V.A.C.® Therapy is applied in close proximity to infected or potentially infected blood vessels.** (Refer to **Protect Vessels and Organs** section above). The patient should be closely monitored for bleeding in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

- **Hemostasis, Anticoagulants, and Platelet Aggregation Inhibitors:** Patients without adequate wound hemostasis have an increased risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. These patients should be treated and monitored in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

Caution should be used in treating patients on doses of anticoagulants or platelet aggregation inhibitors thought to increase their risk for bleeding (relative to the type and complexity of the wound). Consideration should be given to the negative pressure setting and therapy mode used when initiating therapy.

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

1000 mL Canister: **DO NOT USE the 1000 mL canister on patients with a high risk of bleeding or on patients unable to tolerate a large loss of fluid volume, including children and the elderly.** Consider the size and weight of the patient, patient condition, wound type, monitoring capability and care setting when using this canister. This canister is recommended for acute care (hospital) use only.

Vascular Surgical Wounds of the Lower Extremities: Regardless of treatment modality, wound complications from peripheral vascular surgery, especially those situated in the groin, are not uncommon, and have the potential for severe consequences, including significant blood loss from vessel rupture.

Groin wound infections can be increasingly difficult to treat because of the multiple comorbidities of patients undergoing vascular surgery and the wide array of resistant bacterial organisms in health care institutions. The skin in the groin is a major reservoir of bacteria. Surgical site infections are common in the groin area. Vascular graft infections are a serious concern and demand close attention because of the potential for complications.

V.A.C.® Therapy can be used as an adjunct to the management of vascular groin infections and dehiscence, after surgical exploration, irrigation and debridement and targeted antibiotic therapy. The patient should be closely monitored for bleeding in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

Please refer to the V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for more information on managing Vascular Surgical Wounds of the Lower Extremities.

Infected Wounds: Infected wounds should be monitored closely and may require more frequent dressing changes than non-infected wounds, dependent upon factors such as wound conditions and treatment goals. Refer to dressing application instructions (found in V.A.C.® Dressing cartons) for details regarding dressing change frequency. As with any wound treatment, clinicians and patients / caregivers should frequently monitor the patient's wound, periwound tissue and exudate for signs of infection, worsening infection or other complications. Some signs of infection are fever, tenderness, redness, swelling, itching, rash, increased warmth in the wound or periwound area, purulent discharge or strong odor. Infection can be serious, and can lead to complications such as pain, discomfort, fever, gangrene, toxic shock, septic shock and / or fatal injury. Some signs or complications of systemic infection are nausea, vomiting, diarrhea, headache, dizziness, fainting, sore throat with swelling of the mucus membranes, disorientation, high fever, refractory and / or orthostatic hypotension or erythroderma (a sunburn-like rash). **If there are any signs of the onset of systemic infection or advancing infection at the wound site, contact the treating physician immediately to determine if V.A.C.® Therapy should be discontinued.** For wound infections relating to blood vessels, please also refer to the section titled **Infected Blood Vessels**.

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

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

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

Foam Placement: Always use V.A.C.® Dressings from sterile packages that have not been opened or damaged. Do not place any foam dressing into blind / unexplored tunnels. The V.A.C.® WhiteFoam Dressing may be more appropriate for use with explored tunnels. Do not force foam dressings into any area of the wound, as this may damage tissue, alter the delivery of negative pressure or hinder exudate and foam removal. Always count the total number of pieces of foam used in the wound. **Document the foam quantity and dressing change date on the V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing or Foam Quantity Label if available, and in the patient's chart.**

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

Foam Removal: V.A.C.® Foam Dressings are not bioabsorbable. **Always count the total number of pieces of foam removed from the wound and ensure the same number of foam pieces are removed as were placed.** Foam left in the wound for greater than the recommended time period may foster ingrowth of tissue into the foam, create difficulty in removing foam from the wound or lead to infection or other adverse events. If dressing adheres to wound consider introducing sterile water or normal saline into the dressing, waiting 15 - 30 minutes, then gently removing the dressing from the wound. Regardless of treatment modality, disruption of the new granulation tissue during any dressing change may result in bleeding at the wound site. Minor bleeding may be observed and considered expected. However, patients with increased risk of bleeding, as described on page 4, have a potential for more serious bleeding from the wound site. As a precautionary step, consider using V.A.C.® WhiteFoam or wide-mesh non-adherent material underneath the V.A.C.® GranuFoam™ Dressing to help minimize the potential for bleeding at dressing removal in these patients. **If significant bleeding develops, immediately discontinue the use of the V.A.C.® Therapy System, take measures to stop the bleeding, and do not remove the foam dressing until the treating physician or surgeon is consulted. Do not resume the use of the V.A.C.® Therapy System until adequate hemostasis has been achieved and the patient is not at risk for continued bleeding.**

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

Acrylic Adhesive: The V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing has an acrylic adhesive coating, which may present a risk of an adverse reaction in patients who are allergic or hypersensitive to acrylic adhesives. If a patient has a known allergy or hypersensitivity to such adhesives, do not use the V.A.C.® Therapy System. If any signs of allergic reaction or hypersensitivity develop, such as redness, swelling, rash, urticaria or significant pruritus, discontinue use and consult a physician immediately. If bronchospasm or more serious signs of allergic reaction appear, seek immediate medical assistance.

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

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - V.A.C.® Therapy Unit: The V.A.C.® Therapy Unit is **MR unsafe**. Do not take the V.A.C.® Therapy Unit into the MR environment.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - V.A.C.® Dressings: V.A.C.® Dressings can typically remain on the patient with minimal risk in an MR environment, assuming that use of the V.A.C.® Therapy System is not interrupted for more than two hours (refer to **Keep V.A.C.® Therapy On** section). The V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing has been shown to pose no known hazards in an MR environment with the following conditions of use:

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

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

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

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

Protect Periwound Skin: Consider use of a skin preparation product to protect periwound skin. Do not allow foam to overlap onto intact skin. Protect fragile / friable periwound skin with additional V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing, hydrocolloid or other transparent film.

- Multiple layers of V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing may decrease the moisture vapor transmission rate, which may increase the risk of maceration.
- If any signs of irritation or sensitivity to the V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing, foam, or tubing assembly appear, discontinue use and consult a physician.
- To avoid trauma to the periwound skin, **do not pull or stretch the V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing** over the foam dressing during V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing application.
- Extra caution should be used for patients with neuropathic etiologies or circulatory compromise.

Circumferential Dressing Application: Avoid use of circumferential dressings except in the presence of anasarca or excessively weeping extremities, where a circumferential V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing technique may be necessary to establish and maintain a seal. Consider using multiple small pieces of V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing rather than one continuous piece to minimize the risk of decreased distal circulation. Extreme care should be taken not to stretch or pull the V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing when securing it, but let it attach loosely and stabilize the edges with an elastic wrap, if necessary. When using circumferential V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing applications, it is crucial to systematically and recurrently palpate distal pulses and assess distal circulatory status. If circulatory compromise is suspected, discontinue therapy, remove dressing, and contact a treating physician.

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

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

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

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

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

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

Dressing Components: The V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing contains elemental silver (10%) as a sustained release formulation. Application of products containing silver may cause temporary tissue discoloration.

In addition to these general warnings and precautions for V.A.C.® Therapy, additional warnings and precautions apply to certain V.A.C.® specialty dressings and V.A.C.® Therapy Units. Please refer to the specific product instructions for use and labeling prior to application.

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

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

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

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

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

V.A.C.® SIMPLACE™ DRESSING AND V.A.C.® SIMPLACE™ EX DRESSING APPLICATION INSTRUCTIONS

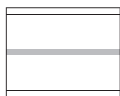
V.A.C.® SIMPLACE™ DRESSING DISPOSABLE COMPONENT IDENTIFICATION



V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Dressing - Medium
(Quantity: 2)



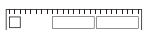
V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Dressing - Small
(Quantity: 2)



3M™ Tegaderm™
Dressing
(Quantity with Medium: 3
Quantity with Small: 2)



SensaT.R.A.C.™
Pad



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

V.A.C.® SIMPLACE™ EX DRESSING DISPOSABLE COMPONENT IDENTIFICATION



V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Dressing - Medium
(Quantity: 2)



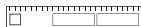
V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Dressing - Small
(Quantity: 2)



V.A.C.® Drape
(Quantity with Medium: 1)



SensaT.R.A.C.™
Pad



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



V.A.C.® Drape
(Quantity with Medium: 2
Quantity with Small: 2)

Disposable components of the V.A.C.® Therapy System including the foam dressing (V.A.C.® GranuFoam™ Dressing, V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing, or V.A.C.® WhiteFoam Dressing), tubing and V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing are packaged sterile and are latex free. V.A.C.® Therapy Unit canisters are packaged sterile or fluid path sterile and are latex-free. All disposable components of the V.A.C.® Therapy System are for single use only. To help ensure safe and effective use, the V.A.C.® GranuFoam™ Dressing, V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing and V.A.C.® WhiteFoam Dressings are to be used only with V.A.C.® Therapy Units.

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

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

DRESSING CHANGES

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

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

WOUND PREPARATION

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

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

V.A.C.® DRESSING REMOVAL

2. Gently remove an existing V.A.C.® Dressing according to the following procedure:
 - a. Raise the tubing connectors above the level of the therapy unit.
 - b. Close clamp on the dressing tubing.
 - c. Disconnect canister tubing from dressing tubing.
 - d. Allow the therapy unit to pull the exudate in the canister tube into the canister, then close the clamp on the canister tubing.
 - e. Press THERAPY ON / OFF to deactivate the V.A.C.® Therapy Unit. Wait 15 - 30 seconds to allow foam to decompress.
 - f. To remove the V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing from the skin, gently stretch the V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing horizontally to release adhesive from the skin. Do not peel vertically.
 - g. Gently remove foam from the wound.

WARNING: Refer to Foam Removal section under Warnings.

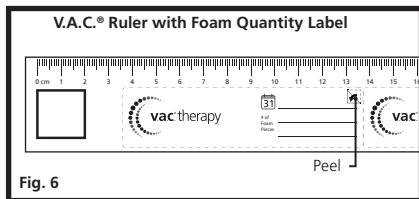
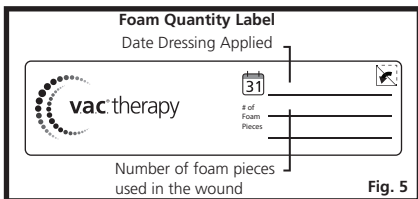
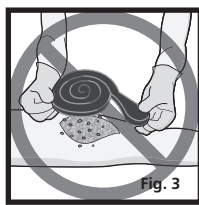
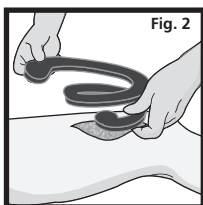
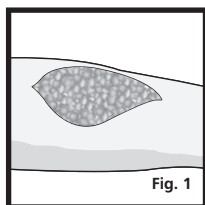
- h. Discard disposables according to institutional or state regulations.

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

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

3. Debride all necrotic, non-viable tissue, including bone, eschar or hardened slough, as prescribed by physician.
4. Perform thorough wound and periwound area cleaning per physician order or institution protocol prior to each dressing application.
5. Ensure adequate hemostasis has been achieved (refer to **Warnings, Bleeding** section, **Hemostasis, Anticoagulants and Platelet Aggregation Inhibitors**).
6. Prior to foam placement, protect vessels and organs (refer to **Warnings, Bleeding** section, **Protect Vessels and Organs**).
7. Sharp edges or bone fragments must be eliminated from wound area or covered (refer to **Warnings, Bleeding** section, **Sharp Edges**).
8. Clean and dry periwound skin.
9. Consider use of a skin preparation product to protect periwound skin. Do not allow foam to overlap onto intact skin. Protect fragile / friable periwound skin with additional V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing, hydrocolloid, or other transparent film.

V.A.C.® SPIRAL GRANUFOAM™ APPLICATION



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

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

NOTE: If adjunct materials are utilized under the V.A.C.® Dressing, they must be meshed or fenestrated to allow for effective exudate removal and negative pressure delivery. Document on the V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing or Foam Quantity Label and in the patient's chart to ensure removal with subsequent dressing changes.

2. Carefully tear the V.A.C.® Spiral GranuFoam™ along the perforation to a size that will allow the foam to be placed gently into the wound without overlapping onto intact skin (Fig. 2).

CAUTION: Do not cut or tear the foam over the wound, as fragments may fall into the wound (Fig. 3). Away from wound site, rub foam edges to remove any fragments or loose particles that may fall into or be left in the wound upon dressing removal.

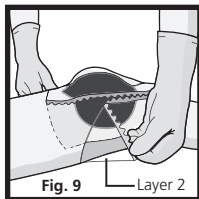
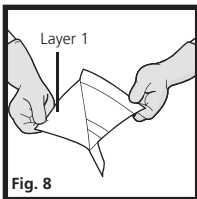
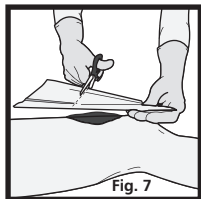
3. Gently place foam into wound cavity, ensuring contact with all wound surfaces. Carefully cut or tear away any excess V.A.C.® Spiral GranuFoam™ Dressing (**Fig. 4**). Do not force V.A.C.® Spiral GranuFoam™ Dressing into any area of the wound.

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

NOTE: *Superficial or retention sutures should be covered with a single layer of non-adherent material placed between the sutures and the V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing.*

4. Note the total number of pieces of foam used in the wound and document on the supplied Foam Quantity Label on the V.A.C.® Ruler (**Fig. 5**) and in the patient's chart. The Foam Quantity Label can be peeled off the V.A.C.® Ruler (**Fig. 6**) and should be placed in an area that can be seen by the next treating clinician (placed around the SensaT.R.A.C.™ tubing, on the V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing, in the patient's chart, etc.)

V.A.C.[®] SIMPLACE[™] DRESSING - 3M[™] TEGADERM[™] DRESSING APPLICATION

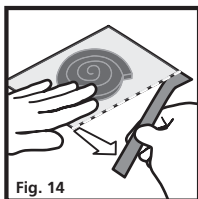
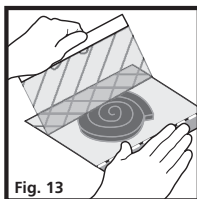
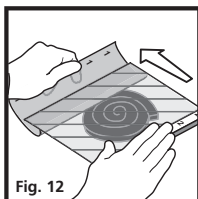
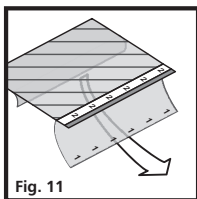
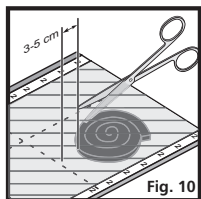


CAUTION: Patient's skin condition should be carefully monitored (refer to **Precautions, Protect Periwound Skin** section).

1. Trim the 3M[™] Tegaderm[™] Dressing to cover the V.A.C.[®] Spiral GranuFoam[™] and an additional 3-5 cm border of intact periwound tissue (**Fig. 7**). The 3M[™] Tegaderm[™] Dressing may be cut into multiple pieces for easier handling. Excess 3M[™] Tegaderm[™] Dressing may be kept to seal difficult areas, if needed.
2. Carefully remove Layer 1 to expose adhesive (**Fig. 8**). The 3M[™] Tegaderm[™] Dressing may be held by the Ruler / Handling Bars.
3. Place the adhesive face down over foam and apply 3M[™] Tegaderm[™] Dressing to cover foam and intact skin, ensuring 3M[™] Tegaderm[™] Dressing covers at least a 3-5 cm border of intact periwound tissue.
4. Remove Layer 2 and pat 3M[™] Tegaderm[™] Dressing to ensure an occlusive seal (**Fig. 9**).

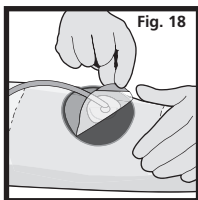
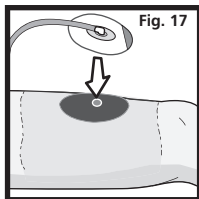
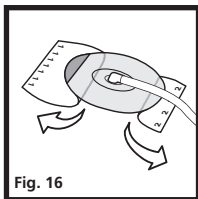
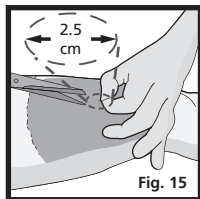
V.A.C.® SIMPLACE™ EX DRESSING - V.A.C.® DRAPE APPLICATION

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



1. Trim and place the V.A.C.® Drape to cover the foam dressing and an additional 3 - 5 cm border of intact periwound tissue (**Fig. 10**). Drape may be cut into multiple pieces for easier handling, retaining a portion of the Blue Handling Tab on each piece. Use any excess drape to seal difficult areas, if needed.
2. Partially pull back one side of Layer 1 to expose adhesive (**Fig. 11**). Be sure to hold Layer 1 flap back to prevent readherence to drape.
3. Place the adhesive face down over foam and apply drape to cover foam and intact skin, ensuring drape covers at least a 3 - 5 cm border of intact periwound tissue (**Fig. 12**).
4. Remove remaining Layer 1 backing material and pat drape to ensure an occlusive seal.
5. Remove green-striped stabilization Layer 2 (**Fig. 13**).
6. Remove perforated Blue Handling Tabs from drape (**Fig. 14**).

SENSAT.R.A.C.™ PAD APPLICATION



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

1. Choose pad application site. Give particular consideration to fluid flow, tubing positioning to allow for optimal flow, and avoid placement over bony prominences or within creases in the tissue.
2. Pinch the V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing and cut an approximately **2.5 cm** hole through the V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing (not a slit) (**Fig. 15**). The hole should be large enough to allow for removal of fluid and / or exudate. It is not necessary to cut into the foam.

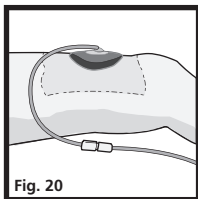
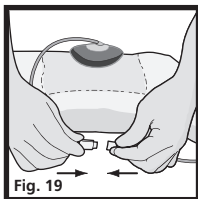
NOTE: Cut a hole rather than a slit, as a slit may self-seal during therapy.

3. Apply pad, which has a central disc and a surrounding outer adhesive skirt.
 - a. Remove both backing layers 1 and 2 to expose adhesive (**Fig. 16**).
 - b. Place pad opening in central disc directly over hole in V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing (**Fig. 17**).
 - c. Apply gentle pressure on the central disc and outer skirt to ensure complete adhesion of the pad.
 - d. Pull back on blue tab to remove pad stabilization layer (**Fig. 18**).

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

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

V.A.C.® THERAPY APPLICATION



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

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

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

2. Connect SensaT.R.A.C.™ Pad tubing to canister tubing and ensure clamp on each tube is open (**Fig. 19**, **Fig. 20**). Position clamps away from patient.
3. Turn on power to the V.A.C.® Therapy Unit and select the prescribed therapy setting.
4. Initiate V.A.C.® Therapy. Assess dressing to ensure seal integrity. The dressing should be collapsed. The V.A.C.® Simplace™ EX Dressing / V.A.C.® Simplace™ Dressing should have a wrinkled appearance. There should be no hissing sounds. For ActiV.A.C.® and InfoV.A.C.® Therapy Systems use the SealCheck™ screen to verify that the rate of air leakage is below the alarm threshold. If there is any evidence of non-integrity, check SensaT.R.A.C.™ Pad and V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing seals, tubing connections, canister insertion, and ensure clamps are open.
5. Secure excess tubing to prevent interference with patient mobility.

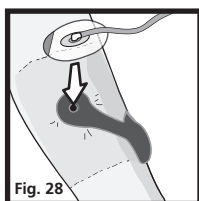
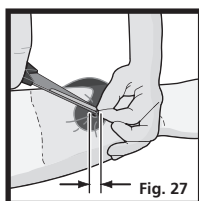
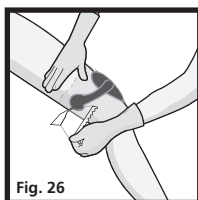
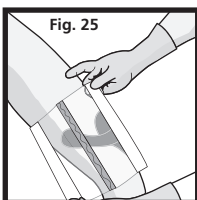
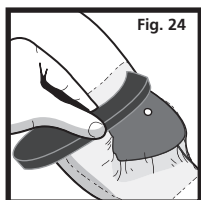
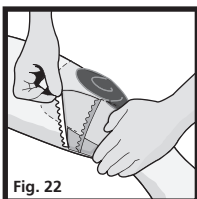
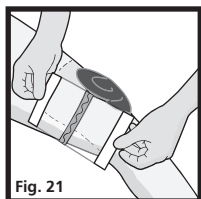
NOTE: *Refer to unit specific user guide or manual and / or quick reference guide for information regarding alarms.*

NOTE: *If a leak source is identified, patch with additional V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing to ensure seal integrity.*

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

WARNING: Never leave a V.A.C.® Dressing in place without active V.A.C.® Therapy for more than two hours. If therapy is off for more than two hours, remove the old dressing and irrigate the wound. Either apply a new V.A.C.® Dressing from an unopened sterile package and restart V.A.C.® Therapy, or apply an alternative dressing such as wet to moist gauze, as approved during times of extreme need by treating clinician.

BRIDGE APPLICATION WITH V.A.C.® SIMPLACE™ EX DRESSING / V.A.C.® SIMPLACE™ DRESSING



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

1. Apply V.A.C.® Spiral GranuFoam™ and V.A.C.® Drape or 3M™ Tegaderm™ Dressing to wound as described in the previous sections. Carefully cut an approximately **2.5 cm** hole in the V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing (not a slit) as described in the SensaT.R.A.C.™ Pad Application section.

NOTE: Always note the total number of pieces of foam used in the wound and document on the supplied Foam Quantity Label (Fig. 5) and in the patient's chart.

2. Apply additional V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing over intact skin where the bridge will be applied (Fig. 21, Fig. 22 - 3M™ Tegaderm™ Dressing application shown).
3. Cut or tear an appropriately sized piece of V.A.C.® Spiral GranuFoam™ for the bridge (Fig. 23).

4. Place small end of the V.A.C.® Sprial GranuFoam™ bridge over the hole in the V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing at wound site (**Fig. 24**) and position the larger end of the V.A.C.® Sprial GranuFoam™ bridge where the SensaT.R.A.C.™ Pad will be placed.
5. Using additional V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing, cover the bridge (**Fig. 25**, **Fig. 26** - 3M™ Tegaderm™ Dressing application shown). Apply V.A.C.® Drape or 3M™ Tegaderm™ Dressing as described in the **V.A.C. Drape Application** section or **3M™ Tegaderm™ Dressing Application** section.
6. Pinch V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing and carefully cut an approximately **2.5 cm** hole through the V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Dressing (not a slit) (**Fig. 27**). The hole should be large enough to allow for removal of fluid and/or exudate. It is not necessary to cut into the foam.

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

7. Apply SensaT.R.A.C.™ Pad (**Fig. 28**) as described in the **SensaT.R.A.C.™ Pad Application** section.
8. Connect SensaT.R.A.C.™ Pad to the V.A.C.® Therapy Unit and apply therapy as described in the **V.A.C.® Therapy Application** section.

EXPLANATION OF SYMBOLS USED



Method of Sterilization - Radiation



Keep Dry



Do not use if package is damaged or open



Use By



Latex Free



Date of Manufacture



Single Use Only



Lot Number



Do Not Resterilize

Do Not Resterilize



Manufacturer



Consult Instructions For Use



Content Information

Rx Only

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

Each



Contains PHTHALATES (T.R.A.C.™ / SensaT.R.A.C. Pad Tubing)

REF

Catalog Number



Authorized Representative in the European Community



Conforms with the Medical Device Directive (93/42/EEC) and has been subject to the conformity procedures laid down in the council directive



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



CE 0473

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

Rx Only

3M™ and Tegaderm™ are trademarks of 3M™ Corporation. All other trademarks designated herein are proprietary to KCI Licensing, Inc. and its affiliates and licensors.

©2013 KCI Licensing, Inc. All rights reserved. 330350 Rev C 4/2013

**SICHERHEITSINFORMATION FÜR DAS V.A.C.®
THERAPY SYSTEM
UND
ANWENDUNGSANWEISUNGEN FÜR V.A.C.® SIMPLACE™
DRESSING UND V.A.C.® SIMPLACE™ EX DRESSING**

**NUR ZUR VERWENDUNG MIT DEN KCI V.A.C.® THERAPY
SYSTEMEN**



SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUM V.A.C.® THERAPY SYSTEM

Bestandteile für den Einmalgebrauch des V.A.C.® Therapy Systems werden wie auf der entsprechenden Produktkennzeichnung angezeigt bereitgestellt. Kanister für die V.A.C.® Therapieeinheit sind steril verpackt bzw. haben eine sterile Flüssigkeitsbahn und sind latexfrei. Alle Einwegbestandteile des V.A.C.® Therapy Systems sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die sichere und wirksame Verwendung des V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® und V.A.C.® WhiteFoam Dressings ist nur bei Anwendung mit V.A.C.® Therapieeinheiten gewährleistet.

Alle Einwegbestandteile des V.A.C.® Therapy Systems sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Durch die Wiederverwendung von Bestandteilen für den Einmalgebrauch kann es zur Wundkontaminierung, -infektion oder zum Ausbleiben der Wundheilung kommen.

Die Entscheidung darüber, ob saubere oder aber sterile/aseptische Techniken verwendet werden, richtet sich nach der Pathophysiologie der Wunde, der Beurteilung des behandelnden Arztes und den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung.

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 durch den behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal verändert bzw. eingesetzt werden.

Lesen Sie die Klinischen Richtlinien zur V.A.C.® Therapy, die unter www.kci-medical.de verfügbar sind, oder fordern Sie bei Ihrem zuständigen KCI-Vertreter ein Druckexemplar an.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® und V.A.C. Freedom® Therapy Systeme sind integrierte Wundversorgungssysteme zur Verwendung im Krankenhaus sowie in anderen Pflegebereichen und bei ambulanter Pflege. Ihr Zweck ist die Schaffung einer Umgebung, welche die Wundheilung durch sekundäre oder tertiäre (verzögerte primäre) Intervention fördert, indem sie das Wundbett für den Verschluss vorbereiten, Ödeme reduzieren, die Bildung von Granulationsgewebe und die Durchblutung fördern sowie Exsudat und infektiöses Material entfernen. Sie sind indiziert für Patienten mit chronischen, akuten, traumatisch bedingten, subakuten und dehiszenten Wunden, Verbrennungen ersten und zweiten Grades, Ulzera (etwa diabetesbedingt, Druckulzera oder Veneninsuffizienz), Gewebelappen und Transplantaten.

Das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing ist eine wirksame Barriere gegen das Eindringen von Bakterien und kann bei den oben aufgeführten Wundarten zur Reduzierung von Infektionen beitragen.

KONTRAINDIKATIONEN

- **Die Schaumverbände des V.A.C.® Therapy Systems so anlegen, dass sie keinen direkten Kontakt mit frei liegenden Blutgefäßen, Anastomosenbereichen, Organen oder Nerven haben.**

HINWEIS: Weitere Hinweise zu **Blutungen** sind dem Abschnitt **Warnhinweise** zu entnehmen.

- Die V.A.C.® Therapy ist kontraindiziert für Patienten mit:
 - Malignität in der Wunde
 - unbehandelter Osteomyelitis

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

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

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

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

WARNHINWEISE

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

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

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

Wenn während der Behandlung mit der V.A.C.® Therapieeinheit plötzlich eine aktive oder starke Blutung auftritt oder hellrotes Blut im Schlauch oder Kanister zu sehen ist, die V.A.C.® Therapieeinheit umgehend anhalten, den Verband an Ort und Stelle belassen, Maßnahmen zur Stillung der Blutung einleiten und sofort den Arzt hinzuziehen. Die V.A.C.® Therapieeinheit und die Verbände sind nicht zum Verhindern, Reduzieren oder Stillen von Gefäßblutungen zu verwenden.

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

V.A.C.® Foam Dressings dürfen keinesfalls in direkten Kontakt mit Gefäßen oder Organen kommen. Eine dicke Schicht natürlichen Gewebes bietet den effektivsten Schutz. Falls eine dicke Schicht natürlichen Gewebes nicht vorhanden oder aus chirurgischer Sicht nicht möglich ist, sind mehrere Schichten eines feinmaschigen, nicht-haftenden Materials oder künstlichen Gewebes eine Alternative, sofern sie nach Ermessen des behandelnden Arztes eine vollständige Schutzschicht bieten. Bei der Verwendung nicht-haftender Materialien ist auf eine entsprechende Fixierung zu achten, damit sie während der Therapie nicht verrutschen.

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

Bei der Behandlung großer Wunden, die evtl. verborgene und nicht leicht erkennbare Gefäße enthalten, ist vorsichtig vorzugehen. Der Patient ist in einem vom behandelnden Arzt festgelegten Versorgungsumfeld sorgfältig auf Blutungen zu beobachten.

- **Infizierte Blutgefäße:** Eine Infektion kann Blutgefäße erodieren und die Gefäßwand schwächen, was wiederum die Anfälligkeit für Gefäßschäden durch Abreibung oder Manipulation erhöhen kann. **Infizierte Blutgefäße bergen das Risiko von Komplikationen, u. a. Blutungen, die im unkontrollierten Zustand zum Tod führen können. Äußerste Vorsicht ist daher geboten, wenn die V.A.C.® Therapy in der Nähe von infizierten bzw. möglicherweise infizierten Blutgefäßen angewendet wird.** (Siehe Abschnitt **Schutz von Gefäßen und Organen** weiter oben.) Der Patient ist in einem vom behandelnden Arzt festgelegten Versorgungsumfeld sorgfältig auf Blutungen zu beobachten.
- **Hämostase, Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmer:** Patienten ohne ausreichende Wundhämostase haben ein erhöhtes Risiko für Blutungen, die im unkontrollierten Zustand zum Tod führen können. Bei diesen Patienten liegt das Versorgungsumfeld zur Behandlung und Beobachtung im Ermessen des behandelnden Arztes.
Bei der Behandlung von Patienten, deren Dosierung der Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer möglicherweise das Blutungsrisiko erhöht (je nach Art und Komplexität der Wunde), ist vorsichtig vorzugehen. Vor Beginn der Therapie sind die Unterdruckeinstellung und der verwendete Therapiemodus zu prüfen.
- **Blutstillende Mittel im Wundbereich:** Wenn nicht vernähte blutstillende Mittel (z. B. Knochenwachs, absorbierbarer Gelatineschwamm oder Wundversiegelungsspray) reißen, kann sich dadurch das Risiko für Blutungen erhöhen, die im unkontrollierten Zustand zum Tod führen können. Daher ist dafür zu sorgen, dass diese Mittel nicht verrutschen können. Vor Beginn der Therapie sind die Unterdruckeinstellung und der verwendete Therapiemodus zu prüfen.

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

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

Vaskuläre Operationswunden der unteren Extremitäten: Unabhängig von der Behandlungsmodalität sind Wundkomplikationen bei peripherer Gefäßchirurgie, insbesondere in der Leiste, keine Seltenheit. Sie können schwerwiegende Folgen wie z. B. einen erheblichen Blutverlust durch geplatzte Gefäße haben.

Infektionen von Leistenwunden können sich aufgrund multipler Komorbiditäten bei Patienten, die sich einer vaskulären Operation unterziehen, und der Vielzahl an resistenten bakteriellen Organismen in Gesundheitseinrichtungen schlechter behandeln lassen. Im Leistenbereich siedeln sich häufig Bakterien auf der Haut an. Daher kommt es dort oft zu Wundinfektionen. Aufgrund ihrer möglichen Risiken stellen vaskuläre Transplantationsinfektionen ein ernstzunehmendes Problem dar und erfordern eine engmaschige Betreuung.

V.A.C.® Therapy kann nach chirurgischer Untersuchung, Spülung und Debridement sowie gezielter Antibiotikatherapie ergänzend bei der Versorgung von infizierten vaskulären Leistenwunden und Dehiszenzen verwendet werden. Der Patient ist in einem vom behandelnden Arzt festgelegten Versorgungsumfeld sorgfältig auf Blutungen zu beobachten.

Weitere Informationen zur Versorgung vaskulärer chirurgischer Wunden in den unteren Extremitäten finden Sie in den Klinischen Richtlinien zur V.A.C.® Therapy.

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

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

Osteomyelitis: Das V.A.C.® Therapy System darf NICHT auf Wunden mit unbehandelter Osteomyelitis angewendet werden. In Erwägung zu ziehen ist ein gründliches Debridement des nekrotischen, nicht lebensfähigen Gewebes und des infizierten Knochens (falls erforderlich) sowie eine entsprechende Antibiotikatherapie. Gesunden Knochen mit einer einzelnen Lage eines nicht-haftenden Materials schützen.

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

Anlegen des Schaumverbands: Ausschließlich V.A.C.® Dressings aus sterilen, ungeöffneten und unbeschädigten Packungen verwenden. Schaumverband nicht in blinde/nicht untersuchte Wundgänge einlegen. Für untersuchte Fisteln ist der V.A.C.® WhiteFoam Dressing möglicherweise besser geeignet. Schaumverbände nicht gewaltsam in die Wunde drücken, da dadurch Gewebe geschädigt, der Unterdruck geändert oder das Entfernen von Exsudat und Schaum behindert werden kann. Stets die Gesamtzahl der für die Wunde verwendeten Schaumstücke zählen.

Schaummenge und Datum des Verbandwechsels auf der V.A.C.® Folie/ dem 3M™ Tegaderm™ Dressing oder dem Schaum-Mengenetikett, falls verfügbar, sowie in der Patientenakte dokumentieren.

V.A.C.® Foam Dressings sind strahlendurchlässig und im Röntgenbild nicht erkennbar.

Abnehmen des Schaumverbands: V.A.C.® Schaumverbände sind nicht bioabsorbierbar.

Stets die Gesamtzahl der aus der Wunde entfernten Schaumstücke zählen und darauf achten, dass diese Anzahl der Anzahl der zuvor in die Wunde eingelegten Schaumstücke entspricht. Wenn die Schaumstücke länger als empfohlen in der Wunde verbleiben, kann dies zu Gewebewundungen in den Schaum führen, dieser lässt sich schwieriger von der Wunde abnehmen oder es kann zu Infektionen und anderen unerwünschten Ereignissen kommen. Mit der Wunde verklebte Teile des Verbands lassen sich möglicherweise nach Befeuchten der Verbandreste mit sterilem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung und einer anschließenden Einwirkzeit von 15 bis 30 Minuten vorsichtig aus der Wunde entfernen. Unabhängig von der Behandlungsmodalität kann ein Reißen des neuen Granulationsgewebes während des Verbandwechsels zu Blutungen im Wundbereich führen. Mit geringfügigen Blutungen sollte gerechnet werden, diese sind zu erwarten. Bei Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko, wie auf Seite 4 beschrieben, kann es jedoch zu stärkeren Blutungen im Wundbereich kommen. Als Vorsichtsmaßnahme kann V.A.C.® WhiteFoam oder ein grobmaschiges, nicht-haftendes Material unter dem V.A.C.® GranuFoam™ Dressing verwendet werden, um das Risiko möglicher Blutungen für den Patienten beim Abnehmen des Verbands zu minimieren. **Wenn eine starke Blutung auftritt, das V.A.C.® Therapy System umgehend anhalten, Maßnahmen zur Stillung der Blutung einleiten und den Schaumverband erst nach Absprache mit dem behandelnden Arzt oder Chirurgen abnehmen. Das V.A.C.® Therapy System erst wieder starten, wenn eine ausreichende Hämostase erreicht wurde und beim Patienten kein Risiko für eine weitere Blutung besteht.**

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

Acryl-Kleber: Die V.A.C.® Folie/das 3M™ Tegaderm™ Dressing hat eine Acryl-Kleberbeschichtung, die bei Patienten, die auf Acryl-Kleber allergisch oder überempfindlich reagieren, eine unerwünschte Reaktion auslösen kann. Wenn beim Patienten eine bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegen solche Kleber besteht, das V.A.C.® Therapy System nicht verwenden. Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Rötung, Schwellung, Ausschlag, Nesselsucht oder signifikantem Juckreiz, das System anhalten und umgehend einen Arzt hinzuziehen. Beim Auftreten eines Bronchospasmus oder weiterer ernster Anzeichen einer allergischen Reaktion ist umgehend ein Arzt hinzuzuziehen.

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

Magnetresonanztomographie (MRT) - V.A.C.® Therapieeinheit: Die V.A.C.® Therapieeinheit ist **nicht für die Verwendung im MRT geeignet**. Die V.A.C.® Therapieeinheit nicht in die MR-Umgebung mitnehmen.

Magnetresonanztomographie (MRT) und V.A.C.® Dressings: V.A.C.® Dressings können im Allgemeinen in der MR-Umgebung am Patienten bleiben. Das Risiko ist minimal, sofern das V.A.C.® Therapy System höchstens zwei Stunden lang unterbrochen wird (siehe **V.A.C.® Therapy System eingeschaltet lassen**). Das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing stellt in einer MR-Umgebung unter folgenden Gebrauchsbedingungen nachweislich keine Gefährdung dar:

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

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

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN:

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

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

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

Rückenmarksverletzung: Wenn bei einem Patienten eine autonome Dysreflexie (plötzliche Veränderung von Blutdruck oder Herzfrequenz als Reaktion auf die Stimulation des sympathischen Nervensystems) auftritt, ist zur Minimierung der Sinnesstimulation die V.A.C.® Therapieeinheit zu unterbrechen und umgehend ein Arzt hinzuzuziehen.

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

Darmfisteln: Wunden mit Darmfisteln erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Optimierung der V.A.C.® Therapy. Weitere Einzelheiten siehe „V.A.C.® Therapy - Klinische Richtlinien“. Die V.A.C.® Therapy wird nicht empfohlen, wenn das alleinige Behandlungsziel das Management oder eine Begrenzung des Exsudats von Darmfisteln ist.

Schutz der Wundumgebung: Zum Schutz der Wundumgebung kann ein Hautschutzpräparat verwendet werden. Der Schaumstoff darf nicht mit intakter Haut in Berührung kommen. Schwache oder rissige Haut in der Wundumgebung mit zusätzlicher V.A.C.® Folie/zusätzlichem 3M™ Tegaderm™ Dressing, Hydrokolloid oder einer anderen transparenten Folie schützen.

- Mehrere Lagen der V.A.C.® Folie/des 3M™ Tegaderm™ Dressings können die Verdunstungsrate von Feuchtigkeit im Wundbett verringern und so zu einem erhöhten Mazerationsrisiko führen.
- Wenn Anzeichen einer Irritation oder Empfindlichkeit gegen V.A.C.® Folie/3M™ Tegaderm™ Dressing, Schaum oder Schlauch auftreten, das System stoppen und einen Arzt hinzuziehen.
- Zur Vermeidung eines Traumas in der Wundumgebung **die V.A.C.® Folie/das 3M™ Tegaderm™ Dressing** bei der Anwendung nicht über den Schaumverband ziehen oder dehnen.
- Bei Patienten mit neuropathischer Ätiologie oder eingeschränkter Blutzirkulation ist besondere Vorsicht angezeigt.

Zirkulär angelegter Verband: Zirkulär angelegte V.A.C.® Folien/3M™ Tegaderm™ Dressings sind nur bei Anasarka oder übermäßig nässenden Extremitäten angezeigt, wenn dadurch eine Versiegelung erreicht und aufrechterhalten wird. Um das Risiko einer verringerten distalen Durchblutung so gering wie möglich zu halten, kann die Verwendung mehrerer kleiner Stücke der V.A.C.® Folie/des 3M™ Tegaderm™ Dressings statt eines durchgehenden Stücks in Erwägung gezogen werden. Beim Fixieren der V.A.C.® Folie/des 3M™ Tegaderm™ Dressings ist besonders darauf zu achten, dass diese(s) nicht gedehnt oder gezogen wird, sondern locker aufliegt. Bei Bedarf werden die Ränder mit Klebeband fixiert. Bei zirkulär angelegten V.A.C.® Folien/3M™ Tegaderm™ Dressings ist der distale Puls systematisch und wiederholt zu kontrollieren und der Status der distalen Durchblutung zu überprüfen. Wenn eine eingeschränkte Blutzirkulation vermutet wird, das System anhalten, den Verband abnehmen und einen behandelnden Arzt hinzuziehen.

Auftreten von hohen Druckwerten an der V.A.C.® Therapieeinheit: In seltenen Fällen kann es durch Schlauchblockaden bei der V.A.C.® Therapieeinheit kurzzeitig zu Unterdruckwerten von über 250 mmHg kommen. Die Alarmbedingungen müssen sofort behoben werden. Zusätzliche Informationen hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch oder Handbuch der Therapieeinheit, oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen KCI-Vertreter.

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

Topische Lösungen oder Mittel: Bei Verwendung des V.A.C. GranuFoam Silver® Dressings keine topischen Lösungen oder Mittel verwenden, die mit Silber in unerwünschter Weise reagieren könnten. Es ist zu berücksichtigen, dass beispielsweise Salzlösungen die Wirksamkeit des V.A.C. GranuFoam Silver® Dressings beeinträchtigen können.

Schutzschicht: Für maximale Wirksamkeit wird das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing direkt auf die Wundoberfläche aufgebracht, um einen optimalen Kontakt des Gewebes mit der Schaumstoff/Silber-Schnittstelle herzustellen. Wie bei allen V.A.C.® Schaumverbänden darf das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing jedoch nicht in direktem Kontakt mit frei liegenden Blutgefäßen, Anastomosenbereichen, Organen oder Nerven angelegt werden (siehe Abschnitt **Schutz von Gefäßen und Organen**). Zwischen das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing und die Wundfläche können trennende, nicht-haftende Auflagen platziert werden. Diese können allerdings die Wirksamkeit des V.A.C. GranuFoam Silver® Dressings in dem Bereich beeinträchtigen, der von der haftfreien Auflage abgedeckt ist.

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

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

Verbandkomponenten: Das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing enthält elementares Silber (10 %) in einer Formulierung mit verzögerter Freisetzung (Retardformulierung). Die Anwendung von Produkten mit Silbergehalt kann eine vorübergehende Verfärbung des Gewebes verursachen.

Zusätzlich zu diesen allgemeinen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die V.A.C.® Therapieeinheit gelten weitere Warnhinweise für bestimmte V.A.C.® Spezialverbände und V.A.C.® Therapieeinheiten. Ziehen Sie vor der Anwendung bitte die entsprechenden Produktinformationen hinsichtlich Einsatz und Kennzeichnung zu Rate.

ERWÄGUNGEN ZUM EINSATZ DER V.A.C.® THERAPY IN DER HÄUSLICHEN PFLEGE

WARNUNG: Patienten mit einem erhöhten Risiko für Blutungskomplikationen sollten in einem vom behandelnden Arzt als geeignet erachteten Versorgungsumfeld behandelt und überwacht werden.

Beachten Sie zusätzlich zu den Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung der V.A.C.® Therapy das Folgende, bevor Sie die V.A.C.® Therapy zur Anwendung in einer häuslichen Versorgungsumgebung verordnen.

- **Situation des Patienten:**
 - Klinischer Zustand (ausreichende Hämostase und geringes Risiko aktiver und/oder volumenstarker Blutungen im Wundbereich)
 - Häusliches Umfeld (Ist der Patient bzw. das Familienmitglied/Pflegepersonal in der Lage, die Sicherheitskennzeichnung zu lesen und zu verstehen, auf Alarmer zu reagieren und die Gebrauchsanweisung zu befolgen?)
- **Wunde des Patienten:**
 - Auf frei liegende Gefäße, Anastomosenbereiche, Organe und Nerven untersuchen. Auch ohne haftfreie Schutzauflage zwischen dem V.A.C.® Dressing und der frei liegenden Struktur muss bereits ein ausreichender Schutz für diese Struktur vorliegen (siehe auch **Schutz von Gefäßen und Organen** im Abschnitt **Warnhinweise**).
- **Kanistergröße des V.A.C.® Therapy Systems:**
 - Der 1000-ml-Kanister ist **NICHT** für den häuslichen Gebrauch bestimmt.
- **Kennzeichnung:**
 - Der verschreibende Arzt und der Kliniker sollten mit den Anweisungsblättern der V.A.C. Therapy® auf dem Therapiegerät und den Verbandskartons für den Einsatz zuhause vertraut sein.
 - Mit dem Therapiegerät wird ein Informationspaket mitgeliefert. Der verschreibende Arzt und/oder Kliniker sollten diese Unterlagen sorgfältig mit dem Patienten besprechen.
 - KCI bietet Schulungen vor Ort sowie Weiterbildungsprogramme zur Anwendung der V.A.C.® Therapieeinheit an. Wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen KCI-Vertreter. In den USA können Sie unter 1-800-275-4524 einen Termin vereinbaren.

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

ANWENDUNGSANWEISUNGEN FÜR V.A.C.® SIMPLACE™ DRESSING UND V.A.C.® SIMPLACE™ EX DRESSING

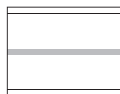
KOMPONENTEN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BEIM V.A.C.® SIMPLACE™ DRESSING



V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Dressing – Medium
(Menge: 2)



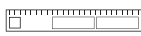
V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Dressing – Small
(Menge: 2)



3M™ Tegaderm™
Dressing
(Menge bei Medium: 3
Menge bei Small: 2)



SensaT.R.A.C.™
Pad



V.A.C.® Lineal
mit zwei Schaum-
Mengenetiketten

KOMPONENTEN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BEIM V.A.C.® SIMPLACE™ EX DRESSING



V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Dressing – Medium
(Menge: 2)



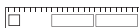
V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Dressing – Small
(Menge: 2)



V.A.C.® Folie
(Anzahl bei Medium: 1)



SensaT.R.A.C.™
Pad



V.A.C.® Lineal
mit zwei Schaum-
Mengenetiketten



V.A.C.® Folie
(Anzahl bei Medium: 2
Anzahl bei Small: 2)

Einwegbestandteile des V.A.C.® Therapy Systems, z. B. Schaumverband (d. h. V.A.C.® GranuFoam™ Dressing, V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing oder V.A.C.® WhiteFoam Dressing), Schlauch und V.A.C.® Folie/3M™ Tegaderm™ Dressing sind steril verpackt und latexfrei. Kanister für die V.A.C.® Therapieeinheit sind steril verpackt bzw. haben eine sterile Flüssigkeitsbahn und sind latexfrei. Alle Einwegbestandteile des V.A.C.® Therapy Systems sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die sichere und wirksame Verwendung des V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® und V.A.C.® WhiteFoam Dressings ist nur bei Anwendung mit V.A.C.® Therapieeinheiten gewährleistet.

Die Entscheidung darüber, ob saubere oder aber sterile/aseptische Techniken verwendet werden, richtet sich nach der Pathophysiologie der Wunde, der Beurteilung des behandelnden Arztes und den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung.

Vor der Verwendung immer einen Arzt konsultieren und die Sicherheitsinformationen zu V.A.C.® Therapy, die Anleitungen zur V.A.C.® Therapieeinheit sowie die entsprechenden Abschnitte in den Klinischen Richtlinien zur V.A.C.® Therapy durchlesen.

VERBANDWECHSEL

Mit dem V.A.C.® Therapy System behandelte Wunden sind regelmäßig zu kontrollieren. Bei einer überwachten, nicht infizierten Wunde sollten die V.A.C.® Verbände alle 48 bis 72 Stunden, aber mindestens dreimal wöchentlich gewechselt werden, wobei die Häufigkeit bedarfsgerecht vom Arzt festzulegen ist. Infizierte Wunden müssen häufig und sehr genau überwacht werden. In diesem Fall müssen die Verbände möglicherweise öfter als alle 48 bis 72 Stunden gewechselt werden, wobei sich die Häufigkeit der Verbandwechsel nach einer kontinuierlichen Beurteilung des Wundzustandes und dem klinischen Zustand des Patienten und nicht nach einem festen Plan richtet.

Lesen Sie die Klinischen Richtlinien zur V.A.C.® Therapy, die unter www.kci-medical.de verfügbar sind, oder fordern Sie bei Ihrem zuständigen KCI-Vertreter ein Druckexemplar an.

VORBEREITUNG DES WUNDBETTS

WARNUNG: Vor der Vorbereitung des Wundbetts die Sicherheitsinformationen für das V.A.C.® Therapy System konsultieren.

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

ABNEHMEN VON V.A.C.® VERBÄNDEN

2. Das vorhandene V.A.C.® Dressing vorsichtig wie folgt abnehmen:
 - a. Die Schlauchkupplungen anheben, so dass sie sich höher als die Therapieeinheit befinden.
 - b. Klemme am Verbandschlauch schließen.
 - c. Kanisterschlauch vom Verbandschlauch trennen.
 - d. Warten, bis die Therapieeinheit das Exsudat durch den Kanisterschlauch in den Kanister transportiert hat. Anschließend die Klemme am Kanisterschlauch schließen.
 - e. Auf THERAPY ON/OFF drücken, um die V.A.C.® Therapieeinheit zu deaktivieren. 15 - 30 Sekunden warten, bis sich der Schaum dekomprimiert hat.
 - f. Zum Abnehmen der V.A.C.® Folie/des 3M™ Tegaderm™ Dressings diese(s) vorsichtig horizontal dehnen, um die Klebefläche von der Haut zu lösen. Nicht senkrecht abziehen.
 - g. Schaum vorsichtig aus der Wunde entfernen.

WARNUNG: Siehe Abschnitt „Abnehmen des Schaumverbands“ unter „Warnhinweise“.

- h. Einwegartikel entsprechend den Krankenhausvorschriften oder staatlichen Vorgaben entsorgen.

HINWEIS: *Mit der Wunde verklebte Teile des Verbands lassen sich möglicherweise nach Befeuchten der Verbandreste mit sterilem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung und einer anschließenden Einwirkzeit von 15 bis 30 Minuten vorsichtig aus der Wunde entfernen. Eventuell vor dem Auftragen des V.A.C.® Foam Dressings eine einzelne Schicht eines grobmaschigen, nicht-haftenden Materials aufbringen, um eine mögliche Verklebung zu verhindern, oder den Verband häufiger wechseln. Weitere Informationen zum V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing finden Sie im Abschnitt **Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing: Schutzschicht.***

Klagt der Patient während des Verbandwechsels über Schmerzen, kann bei Verwendung von V.A.C.® WhiteFoam als Wundverband unmittelbar vor dem Anlegen des Schaumverbands eine Schicht nicht-haftendes Material angelegt werden. Andernfalls können die Schmerzen auch nach Anweisung des behandelnden Arztes behandelt werden. Spezielle Empfehlungen finden Sie in den Klinischen Richtlinien zur V.A.C.® Therapy im Abschnitt **Schmerzmanagement**.

3. Nekrotisches, abgestorbenes Gewebe, einschließlich Knochen, Schorf oder Verkrustungen nach Anweisung des Arztes vollständig entfernen.
4. Wundbett und Wundumgebung vor Auflegen eines Verbands gemäß ärztlicher Anweisung oder den in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinien gründlich reinigen.
5. Auf eine adäquate Hämostase achten (vgl. **Warnhinweise**, Abschnitt **Blutungen**: Hämostase, **Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmer**).
6. Vor dem Anlegen des Schaumverbands sind Gefäße und Organe zu schützen (vgl. **Warnhinweise**, Abschnitt **Blutungen**: **Schutz von Gefäßen und Organen**).
7. Scharfe Kanten oder Knochenfragmente müssen aus dem Wundbereich entfernt oder abgedeckt werden (vgl. **Warnhinweise**, Abschnitt **Blutungen**: **Scharfe Kanten**).
8. Wundumgebung reinigen und trocknen.
9. Zum Schutz der Wundumgebung kann ein Hautschutzpräparat verwendet werden. Der Schaumstoff darf nicht mit intakter Haut in Berührung kommen. Schwache oder rissige Haut in der Wundumgebung mit zusätzlicher V.A.C.® Folie/zusätzlichem 3M™ Tegaderm™ Dressing, Hydrokolloid oder einer anderen transparenten Folie schützen.

ANWENDUNG VON V.A.C.® SPIRAL GRANUFOAM™

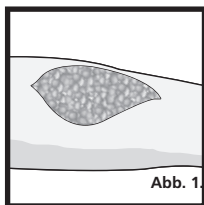


Abb. 1

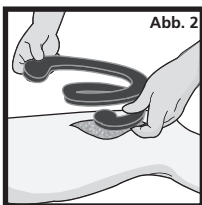


Abb. 2

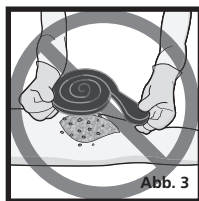


Abb. 3

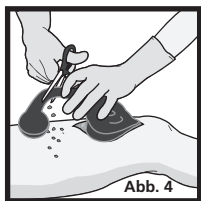


Abb. 4

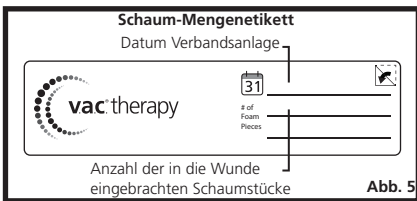


Abb. 5

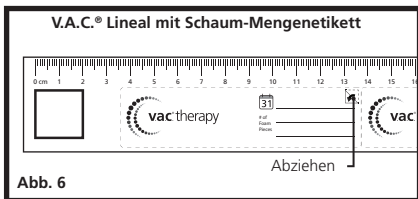


Abb. 6

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

1. Abmessungen und Pathologie der Wunde feststellen, einschließlich des Vorhandenseins von Unterminierungen oder Fisteln (**Abb. 1**). Bei untersuchten Fisteln das V.A.C.® WhiteFoam Dressing verwenden. Schaumverband nicht in blinde/nicht untersuchte Wundgänge einlegen. V.A.C.® Simplace™ EX Dressing und V.A.C.® Simplace Dressing können für Wunden mit flach verlaufenden Unterminierungen oder Wundgängen verwendet werden, bei denen die distale Seite sichtbar ist.

HINWEIS: Wird unter dem V.A.C.® Dressing zusätzliches Material verwendet, so muss dieses Maschenform oder Fenestrierungen aufweisen, damit ein ungehinderter Abfluss von Exsudat und die Abgabe von Unterdruck gewährleistet sind. Auf der V.A.C.® Folie/dem 3M™ Tegaderm™ Dressing oder dem Schaum-Mengenetikett, falls verfügbar, sowie in der Patientenakte dokumentieren, um sicherzustellen, dass das Material bei nachfolgenden Verbandwechseln entfernt wird.

2. Das V.A.C.® Spiral GranuFoam™ vorsichtig entlang der Perforation in einer Größe abreißen, die es erlaubt, dass der Schaum sanft in die Wunde gelegt werden kann und nicht auf intakter Haut aufliegt (**Abb. 2**).

ACHTUNG: *Den Schaumstoff nicht über der Wunde abreißen bzw. zuschneiden, da Teile in die Wunde fallen können (Abb. 3). Die Kanten des Schaumstoffs abseits des Wundbereichs vorsichtig abreiben, um alle Teilchen und losen Partikel zu entfernen, die in die Wunde fallen bzw. beim Abnehmen des Verbands in der Wunde verbleiben könnten.*

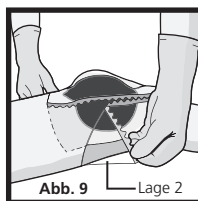
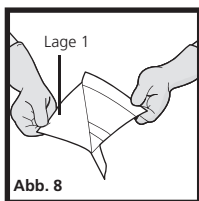
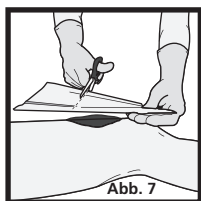
3. Den Schaumstoff vorsichtig in die Wundhöhle platzieren, dabei auf Kontakt mit der gesamten Wundfläche achten. Überschüssiges V.A.C.® Spiral GranuFoam™ Dressing vorsichtig wegschneiden oder abziehen (**Abb. 4**). Das V.A.C.® Spiral GranuFoam™ Dressing nicht gewaltsam in das Wundfeld hineindrücken.

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

HINWEIS: *Oberflächennähte oder Retentionsnähte sind mit einer einzelnen Lage eines nicht-haftenden Materials zu bedecken, das zwischen den Nähten und der V.A.C.® Folie/dem 3M™ Tegaderm™ Dressing platziert wird.*

4. Die Gesamtzahl der in die Wunde eingebrachten Schaumstücke immer auf dem beiliegenden Schaum-Mengenetikett am V.A.C.® Lineal (**Abb. 5**) sowie in den Patientenaufzeichnungen notieren. Das Schaum-Mengenetikett kann vom V.A.C.® Lineal abgezogen werden (**Abb. 6**) und sollte an einem Ort angebracht werden, der vom nachfolgenden behandelnden Arzt leicht gefunden werden kann (z. B. am SensaT.R.A.C.™-Schlauch, auf der V.A.C.® Folie/dem 3M™ Tegaderm™ Dressing, in der Patientenakte).

ANWENDUNG VON V.A.C.® SIMPLACE™ DRESSING - 3M™ TEGADERM™ DRESSING



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

1. Das 3M™ Tegaderm™ Dressing so zuschneiden, dass es das V.A.C.® Spiral GranuFoam™ Dressing und zusätzlich einen 3–5 cm breiten Rand aus intaktem umliegendem Gewebe bedeckt (**Abb. 7**). Das 3M™ Tegaderm™ Dressing kann zur einfacheren Handhabung in mehrere Stücke geschnitten werden. Mit überschüssigem 3M™ Tegaderm™ Dressing können bei Bedarf schwierige Bereiche versiegelt werden.
2. Vorsichtig Lage 1 entfernen und die Klebefläche freilegen (**Abb. 8**). Das 3M™ Tegaderm™ Dressing kann am Lineal/an der Griffkante gehalten werden.
3. Das 3M™ Tegaderm™ Dressing mit der Klebefläche nach unten über den Schaum legen, so dass es den Schaum und die intakte Haut bedeckt. Dabei darauf achten, dass mindestens 3–5 cm intaktes Gewebe um die Wunde herum mit 3M™ Tegaderm™ Dressing bedeckt ist.
4. Lage 2 entfernen, und 3M™ Tegaderm™ Dressing zur sicheren Versiegelung andrücken (**Abb. 9**).

ANWENDUNG VON V.A.C.® SIMPLACE™ EX DRESSING - V.A.C.® FOLIE

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

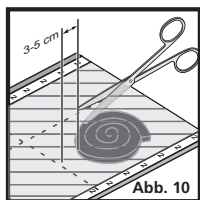


Abb. 10

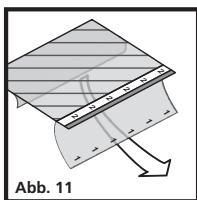


Abb. 11

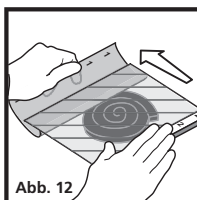


Abb. 12

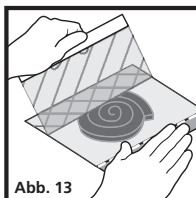


Abb. 13

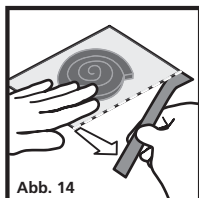
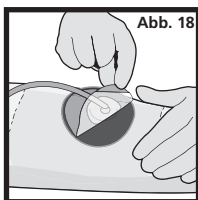
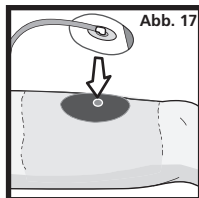
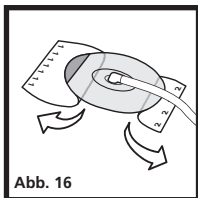
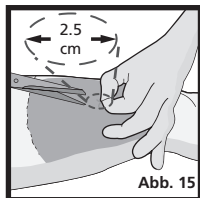


Abb. 14

1. Die V.A.C.® Folie so zuschneiden, dass sie den Schaumverband und zusätzlich 3-5 cm des gesunden umliegenden Gewebes bedeckt (**Abb. 10**). Die Folie kann zur leichteren Handhabung in mehrere Stücke geschnitten werden. Darauf achten, dass jedes Stück über blaue Griffflaschen verfügt. Bei Bedarf überschüssige Folie zur Abdichtung problematischer Bereiche verwenden.
2. Eine Seite der Lage 1 teilweise abziehen, um die Klebefläche freizulegen (**Abb. 11**). Die gelöste Lage 1 gut festhalten, um ein erneutes Ankleben an der Folie zu verhindern.
3. Die Folie mit der Klebefläche nach unten über den Schaum legen, so dass sie den Schaum und die intakte Haut bedeckt. Dabei darauf achten, dass mindestens 3–5 cm intaktes Gewebe um die Wunde herum mit Folie bedeckt ist (**Abb. 12**).
4. Verbleibendes Schutzpapier (Lage 1) entfernen und Folie für eine sichere Abdichtung andrücken.
5. Grün gestreifte Stabilisierungsschicht 2 entfernen (**Abb. 13**).
6. Perforierte blaue Griffflaschen von der Folie abtrennen (**Abb. 14**).

SENSAT.R.A.C.™ PAD – ANWENDUNG



HINWEIS: Pad nicht abschneiden und Schlauch nicht direkt in den Schaumverband einführen. Dadurch könnte der Schlauch blockiert und der Alarm der V.A.C.® Therapieeinheit ausgelöst 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 Knochenvorsprüngen oder in Gewebefalten platziert werden.
2. Die V.A.C.® Folie/das 3M™ Tegaderm™ Dressing anheben und ein Loch mit ca. **2,5 cm** Durchmesser (keinen Schlitz) in die V.A.C.® Folie/das 3M™ Tegaderm™ Dressing schneiden (**Abb. 15**). Das Loch sollte groß genug sein, um den Ablauf von Flüssigkeit und/oder Exsudat zu ermöglichen. Es ist nicht erforderlich, in den Schaumstoff zu schneiden.

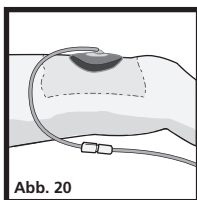
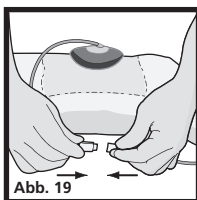
HINWEIS: Die Öffnung sollte rund und nicht schlitzförmig sein, da sie sich sonst während der Therapie von selbst wieder schließt.

3. Das Pad, das eine zentrale Scheibe und einen umlaufenden selbstklebenden Rand hat, anlegen.
- Die beiden Schutzpapiere 1 und 2 entfernen und die Klebefläche freilegen (**Abb. 16**).
 - Die Öffnung des Pads in der Mitte direkt über dem Loch in der V.A.C.[®] Folie/dem 3M™ Tegaderm™ Dressing platzieren (**Abb. 17**).
 - Vorsichtig auf die zentrale Scheibe und den äußeren Rand drücken, um sicherzustellen, dass das Pad vollständig haftet.
 - An der blauen Lasche nach hinten ziehen, um die Stabilisierungsschicht des Pads zu entfernen (**Abb. 18**).

HINWEIS: Um eine Mazeration im Bereich von Wunden zu vermeiden, die kleiner sind als das Pad, ist unbedingt dafür zu sorgen, dass die zentrale Scheibe nur auf dem Schaumstück aufliegt. Möglicherweise muss der V.A.C.[®] Verband in der Wunde mit dem zusätzlichen Stück V.A.C.[®] Schaum, das 1 - 2 cm größer als der Durchmesser der zentralen Scheibe ist, vergrößert werden. In diesem Fall vor der Schaumvergrößerung sicherstellen, dass die Wundumgebung geschützt wird.

Informationen über weitere Techniken für das Anlegen von Verbänden finden Sie in den Klinischen Richtlinien zur V.A.C.[®] Therapy.

ANWENDUNG DER V.A.C.® THERAPY



WARNUNG: Sicherheitsinformationen für das V.A.C.® Therapy System konsultieren, bevor eine V.A.C.® Therapy begonnen wird.

1. Den V.A.C.® Kanister aus seiner Verpackung nehmen und in die V.A.C.® Therapieeinheit einrasten lassen.

HINWEIS: Wenn der Kanister nicht vollständig eingerastet ist, wird der Alarm der V.A.C.® Therapieeinheit ausgelöst.

2. SensaT.R.A.C.™-Pad-Schlauch mit dem Kanisterschlauch verbinden und sicherstellen, dass die Klemmen an beiden Schläuchen offen sind (**Abb. 19, Abb. 20**). Die Klemmen vom Patienten abgewandt positionieren.
3. Die V.A.C.® Therapieeinheit einschalten und vorgeschriebene Therapieeinstellungen auswählen.
4. Die V.A.C.® Therapy starten. Den Verband überprüfen, um die Abdichtung des Verbands sicherzustellen. Der Verband muss kollabiert sein. Das V.A.C.® Simplace™ EX Dressing/ V.A.C.® Simplace™ Dressing sollte Falten aufweisen. Es dürfen keine Zischgeräusche zu hören sein. Stellen Sie bei ActiV.A.C.® und InfoV.A.C.® Therapy Systemen mit Hilfe des Bildschirms „SealCheck™“ sicher, dass die Luftaustrittsrate (Undichtigkeit) unter dem Alarmschwellenwert liegt. Wenn Anzeichen einer Undichtigkeit vorhanden sind, das SensaT.R.A.C.™ Pad und die V.A.C.® Folienversiegelungen/3M™ Tegaderm™ Dressing-Versiegelungen, die Schlauchanschlüsse sowie den Kanistersitz prüfen und sicherstellen, dass die Klemmen geöffnet sind.

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

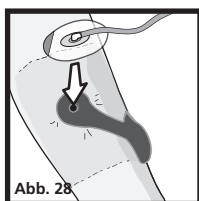
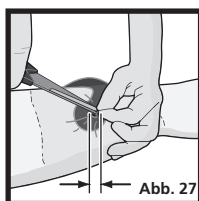
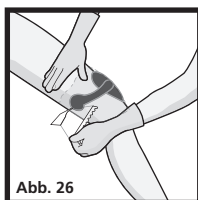
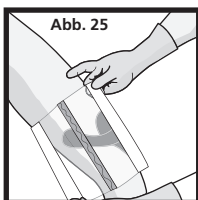
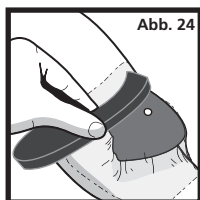
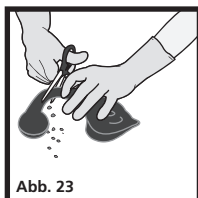
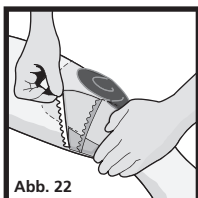
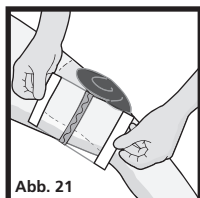
HINWEIS: Informationen zu Alarmen finden Sie im Benutzerhandbuch, Handbuch und/oder in der Kurzanleitung der jeweiligen Einheit.

HINWEIS: Bei Auffinden einer Undichtigkeit die Stelle mit zusätzlicher V.A.C.[®] Folie/ zusätzlichem 3M™ Tegaderm™ Dressing abdichten.

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

WARNUNG: Ein V.A.C.[®] Dressing darf ohne laufende V.A.C.[®] Therapieeinheit höchstens 2 Stunden in der Wunde bleiben. Wenn die Therapie länger als 2 Stunden unterbrochen wird, den alten Verband abnehmen und die Wunde spülen. Entweder ein neues V.A.C.[®] Dressing aus einer ungeöffneten sterilen Verpackung anlegen und die V.A.C.[®] Therapy erneut starten oder - wie im Notfall vom behandelnden Arzt erlaubt - einen Alternativverband, beispielsweise feuchte oder nasse Gaze, anlegen.

ANWENDUNG EINER BRÜCKENTECHNIK MIT V.A.C.® SIMPLACE™ EX DRESSING/V.A.C.® SIMPLACE™ DRESSING



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

1. V.A.C.® GranuFoam™ Spiral Dressing und V.A.C.® Folie oder 3M™ Tegaderm™ Dressing wie in den vorstehenden Abschnitten beschrieben auf der Wunde anbringen. Wie im Abschnitt „Anwendung des SensaT.R.A.C.™ Pads“ beschrieben, vorsichtig eine Öffnung mit ca. **2,5 cm** Durchmesser in die V.A.C.® Folie/das 3M™ Tegaderm™ Dressing schneiden (keinen Schlitz).

HINWEIS: Die Gesamtzahl der in die Wunde eingebrachten Schaumstücke immer auf dem Schaum-Mengenetikett (**Abb. 5**) sowie in den Patientenaufzeichnungen notieren.

2. Zusätzlich eine V.A.C.® Folie/ein 3M™ Tegaderm™ Dressing dort über intakte Haut legen, wo die Brücke appliziert werden soll (**Abb. 21, Abb. 22** - Anwendung von 3M™ Tegaderm™ Dressing dargestellt).
3. Ein entsprechend großes Stück V.A.C.® Spiral GranuFoam™ für die Brücke abschneiden oder abreißen (**Abb. 23**).

4. Das schmalere Ende der V.A.C.® Spiral GranuFoam™ Brücke über der Öffnung in der V.A.C.® Folie/im 3M™ Tegaderm™ Dressing am Wundbereich positionieren (**Abb. 24**) und das breitere Ende an die Stelle, an die das SensaT.R.A.C.™ Pad appliziert wird.
5. Mit einem weiteren Stück V.A.C.® Folie/3M™ Tegaderm™ Dressing die Brücke abdecken (**Abb. 25, Abb. 26** - Anwendung von 3M™ Tegaderm™ Dressing dargestellt). V.A.C.® Folie oder 3M™ Tegaderm™ Dressing wie im Abschnitt **Anwendung von V.A.C. Folie** oder **Anwendung von 3M™ Tegaderm™ Dressing** beschrieben anwenden.
6. Die V.A.C.® Folie/das 3M™ Tegaderm™ Dressing anheben und vorsichtig ein Loch mit ca. **2,5 cm** Durchmesser (keinen Schlitz) in die V.A.C.® Folie/das 3M™ Tegaderm™ Dressing schneiden (**Abb. 27**). Das Loch sollte groß genug sein, um den Ablauf von Flüssigkeit und/oder Exsudat zu ermöglichen. Es ist nicht erforderlich, in den Schaumstoff zu schneiden.

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

7. Das Anbringen des SensaT.R.A.C.™-Pads (**Abb. 28**) wird in Abschnitt **Anwendung des SensaT.R.A.C.™-Pads** beschrieben.
8. Das SensaT.R.A.C.™ Pad an die V.A.C.® Therapieeinheit anschließen und diese wie unter **Anwendung der V.A.C.® Therapy** beschrieben anwenden.

ERLÄUTERUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

STERILE R

Sterilisationsverfahren –
Bestrahlung



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



Latexfrei



Nur für den
Einmalgebrauch



**Do Not
Resterilize**

Nicht wieder
sterilisieren



Gebrauchsanweisung
beachten

Rx Only

ACHTUNG: Nach Maßgabe
der Bundesgesetzgebung (der
USA) darf dieses Gerät nur von
zugelassenen Ärzten bzw.
auf deren Anordnung verkauft
bzw. vermietet werden.



Enthält PHTHALATE
(T.R.A.C.™ / SensaT.R.A.C.
Pad-Schlauchleitung)

EC REP

Autorisierte Vertretung in der EU

CE 0473

Entspricht der EU-Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)
und wurde entsprechend der darin festgelegten
Konformitätsprüfungen getestet.



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





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



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

Verschreibungspflichtig

3M™ und Tegaderm™ sind Marken der 3M™ Corporation. Alle anderen hierin genannten Marken sind Eigentum von KCI Licensing, Inc. und deren verbundenen Unternehmen oder Lizenzgebern.

©2013 KCI Licensing, Inc. Alle Rechte vorbehalten. 330350 Rev. C 4/2013

**VEILIGHEIDSINFORMATIE VAN HET V.A.C.® THERAPY
SYSTEM
EN
INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN V.A.C.®
SIMPLACE™ DRESSING EN V.A.C.® SIMPLACE™ EX
DRESSING**

**ALLEEN VOOR GEBRUIK MET KCI V.A.C.® THERAPY
SYSTEMS**



VEILIGHEIDSINFORMATIE V.A.C.® THERAPY

Disposable onderdelen van het V.A.C.® Therapy System worden geleverd zoals aangegeven op de bijbehorende productlabels. De opvangbekers voor de V.A.C.® Therapy Unit zijn steriel verpakt of het vloeistofpad is steriel en ze zijn latexvrij. Alle disposable onderdelen van het V.A.C.® Therapy System zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Voor een veilig en effectief gebruik mogen de V.A.C.® GranuFoam™ Dressing, V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing en V.A.C.® WhiteFoam Dressings alleen worden gebruikt met V.A.C.® Therapy Units.

Alle disposable onderdelen van het V.A.C.® Therapy System zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Als u een disposable component hergebruikt, kan dit leiden tot contaminatie van de wond, infectie, en/of het niet-genezen van de wond.

Het besluit om een schone dan wel steriele/aseptische methode te gebruiken, hangt af van de pathofysiologie van de wond, de voorkeur van de arts/zorgverlener en het protocol van de instelling.

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 behandelend arts.

Raadpleeg de klinische richtlijnen voor V.A.C.® Therapy die te vinden zijn op www.kci1.com of neem contact op met uw plaatselijke KCI-vertegenwoordiger voor de gedrukte versie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® en V.A.C. Freedom® Therapy Systems zijn geïntegreerde wondbehandelingssystemen voor gebruik in acute zorggevallen, bij langdurige zorg en in instellingen voor thuiszorg. Het doel is om een omgeving te creëren waarin de wond door secundaire of tertiaire (vertraagde primaire) wondsluiting kan genezen door het wondbed voor te bereiden op sluiting; het risico op oedeem wordt beperkt, de vorming van granulatieweefsel en perfusie worden gestimuleerd en exsudaat en infectueus materiaal worden verwijderd. Het systeem is geïndiceerd voor patiënten met chronische, acute, traumatische, subacute en dehiscente wonden, tweedegraadsbrandwonden, ulcera (zoals diabetische ulcera, decubitus en veneuze insufficiëntie), huidflappen en huidtransplantaten.

De V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing vormt een effectieve barrière tegen bacteriële penetratie en kan infectie in bovengenoemde wondtypen helpen voorkomen.

CONTRA-INDICATIES

- **Plaats de foamwondverbanden van het V.A.C.® Therapy System niet zo dat deze rechtstreeks in aanraking komen met blootliggende bloedvaten, anastomosegebieden, organen of zenuwen.**

OPMERKING: Raadpleeg het gedeelte **Waarschuwingen** voor aanvullende informatie over **bloedingen**.

- V.A.C.® Therapy is gecontra-indiceerd in het geval van patiënten met:
 - Maligniteit in de wond
 - Onbehandelde osteomyelitis

OPMERKING: Raadpleeg het gedeelte **Waarschuwingen** voor informatie over **osteomyelitis**.

- Niet-enterale fistels en niet-geëxploreerde fistels
- Necrotisch weefsel met korstvorming

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

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

WAARSCHUWINGEN

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Geïnficeerde bloedvaten:** Infecties kunnen de bloedvaten eroderen en de vaatwand verzwakken, waardoor het vat door schuren of manipuleren gemakkelijker beschadigd kan raken. **Bij geïnficeerde bloedvaten bestaat er een verhoogd risico op complicaties, zoals bloedingen, die zonder behandeling fataal kunnen zijn. Uiterste voorzichtigheid dient te worden betracht als de V.A.C.[®] Therapy wordt toegepast in de buurt van geïnficeerde of mogelijk geïnficeerde bloedvaten.** (Raadpleeg het gedeelte **Bescherming van vaten en organen** hierboven.) De patiënt dient nauwlettend te worden gecontroleerd op bloedingen in een zorgsituatie die volgens de behandelend arts daartoe geschikt is.

- **Hemostase, anticoagulantia en bloedplaatjesaggregatieremmers:** Patiënten zonder afdoende wondhemostase hebben een verhoogd risico op bloedingen, die zonder behandeling mogelijk fataal kunnen zijn. Deze patiënten moeten behandeld en bewaakt worden in een zorgsituatie die volgens de behandelend arts daarvoor geschikt is.

Patiënten die anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatieremmers gebruiken die het risico op bloedingen kunnen verhogen (in relatie tot het type en de complexiteit van de wond) moeten voorzichtig behandeld worden. Bij de aanvang van de behandeling dient te worden overwogen welke negatieve drukinstelling en behandelmodus moeten worden gebruikt.

- **Hemostatische middelen die op de plek van het wondgebied zijn toegepast:** Niet-gehechte hemostatische middelen (bijvoorbeeld botwas, absorberende gelatinesponzen of spuitbare wondhechtmiddelen) kunnen bij verstoring de kans op bloedingen vergroten, die zonder behandeling fataal kunnen zijn. Verstoring van deze middelen dient te worden voorkomen. Bij de aanvang van de behandeling dient te worden overwogen welke negatieve drukinstelling en behandelmodus moeten worden gebruikt.
- **Scherpe randen:** Botfragmenten of scherpe randen kunnen beschermende barrières, bloedvaten of organen doorboren, waardoor er letsel ontstaat. Letsel kan bloedingen veroorzaken die zonder behandeling fataal kunnen zijn. Pas op voor mogelijke verschuiving van weefsels, bloedvaten of organen in de wond waardoor er een grotere kans bestaat dat deze in aanraking komen met scherpe randen. Alvorens V.A.C.[®] Therapy wordt toegediend, moeten scherpe randen en botfragmenten uit het wondgebied worden verwijderd of worden afgedekt om te voorkomen dat bloedvaten of organen hierdoor worden doorboord. Maak waar mogelijk alle achterblijvende randen glad en dek ze af om het risico op ernstig of fataal letsel te verkleinen, mocht verschuiving plaatsvinden. Wees voorzichtig bij het verwijderen van componenten van het wondverband uit de wond, zodat het wondweefsel niet door onbeschermd scherpe randen wordt beschadigd.

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

Vasculaire chirurgische wonden aan de onderste extremiteiten: Ongeacht de behandelingsmodaliteit, wondcomplicaties van perifere vasculaire chirurgie, met name die in de lies, zijn niet ongevoel, en kunnen ernstige gevolgen hebben, inclusief aanzienlijk bloedverlies door gescheurde bloedvaten.

Infecties in lieswonden kunnen erg moeilijk te behandelen zijn door de verschillende comorbiditeiten bij patiënten die vasculaire chirurgie ondergaan en de reeks resistente bacteriële organismen in zorginstellingen. De huid in de lies is een goede plek voor bacteriën. Infecties van chirurgische wonden treden vaak op in het liesgebied. Infecties bij vasculaire transplantaten zijn gevaarlijk en hier moet aandacht aan worden besteed, omdat dit voor complicaties kan zorgen.

V.A.C.® Therapy kan worden gebruikt als aanvulling op de behandeling van vasculaire liesinfecties en dehiscentie, na chirurgische exploratie, irrigatie en debridement en gerichte therapie met antibiotica. De patiënt dient nauwlettend te worden gecontroleerd op bloedingen in een zorgsituatie die volgens de behandelend arts daartoe geschikt is.

Raadpleeg de V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines (Klinische richtlijnen voor V.A.C.® Therapy) voor meer informatie over het behandelen van vasculaire chirurgische wonden aan de onderste extremiteiten.

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

Geïnfekteerde wonden met V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing: In het geval van een klinische infectie, is de V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing geen vervanging voor systemische therapie of andere infectiebehandelingsregimes. V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing kan worden gebruikt als barrière tegen bacteriële doordringing.

Osteomyelitis: V.A.C.® Therapy mag NIET worden toegepast op een wond met onbehandelde osteomyelitis. Volledige verwijdering van al het necrotische, niet-levensvatbare weefsel, inclusief geïnfekteerd bot (indien nodig) en een geschikte behandeling met antibiotica dienen te worden overwogen. Bescherm intacte botten met een enkele laag niet-klevend materiaal.

Bescherming van pezen, ligamenten en zenuwen: Pezen, ligamenten en zenuwen moeten worden beschermd om te voorkomen dat deze rechtstreeks met de V.A.C.®-foamwondverbanden in aanraking komen. Deze structuren kunnen met natuurlijk weefsel, een niet-klevende mesh of biotechnisch weefsel worden bedekt om het risico op uitdroging of letsel te minimaliseren.

Plaatsing van het foamwondverband: Gebruik altijd V.A.C.® Dressings uit steriele verpakkingen die ongeopend en onbeschadigd zijn. Plaats geen foamwondverband in blinde/niet-geëxploreerde tunnels. De V.A.C.® WhiteFoam Dressing is soms geschikter voor gebruik bij geëxploreerde tunnels. Het foamwondverband mag niet met kracht in delen van de wond worden aangebracht, omdat dit het weefsel kan beschadigen, de toediening van negatieve druk kan wijzigen of verwijdering van exsudaat en foam kan belemmeren. Tel altijd het totale aantal stukken foamwondverband dat gebruikt is voor de wond. **Noteer de hoeveelheid foamwondverband en de datum waarop het wondverband is gewisseld op de V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing op het meegeleverde label voor de hoeveelheid foam (indien gebruikt) en in het dossier van de patiënt.**

V.A.C.®-foamwondverband is radiolucent, niet zichtbaar op röntgenfoto's.

Verwijdering van foam: V.A.C.®-foamwondverbanden zijn niet biologisch resorbeerbaar. **Tel altijd het totale aantal stukken foam dat uit de wond is verwijderd en zorg dat hetzelfde aantal wordt verwijderd als geplaatst is.** Als foam langer dan de aanbevolen tijdsduur in de wond wordt gelaten, kan dit leiden tot ingroeien van weefsel in het foamwondverband, verwijdering van foam uit de wond bemoeilijken of tot infectie of andere nadelige effecten leiden. Als het wondverband blijft kleven aan de wond, kunt u het wondverband bevochtigen met steriel water of een gewone zoutoplossing. Vervolgens wacht u 15-30 minuten en verwijdert u het wondverband voorzichtig van de wond. Ongeacht de behandelingsmodaliteit kan verstoring van het nieuwe granulatiweefsel tijdens het wisselen van een wondverband leiden tot bloedingen in het wondgebied. Er kunnen kleine bloedingen optreden en dit is normaal. Patiënten met een verhoogd risico op bloedingen, zoals beschreven op pagina 4, hebben echter kans op ernstigere bloedingen in het wondgebied. Als voorzorgsmaatregel kunt u V.A.C.® WhiteFoam of grofmazig, niet-klevend materiaal gebruiken onder de V.A.C.® GranuFoam™ Dressing om de kans op bloedingen bij verwijdering van het wondverband bij deze patiënten te minimaliseren. **Als significant bloeden optreedt, moet het gebruik van het V.A.C.® Therapy System onmiddellijk worden gestaakt en moeten maatregelen genomen worden om het bloeden te stoppen. Verwijder het foamwondverband pas nadat de behandelend arts of chirurg is geraadpleegd. U mag het V.A.C.® Therapy System pas weer in gebruik nemen als er afdoende hemostase is bereikt en de patiënt geen risico loopt op een voortdurende bloeding.**

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

Acryl hechtmiddelen: De V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing heeft een acryl hechtlaag die bijwerkingen kan veroorzaken bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor acryl hechtmiddelen. Als van een patiënt bekend is dat hij of zij allergisch of overgevoelig is voor dergelijke hechtmiddelen, mag het V.A.C.® Therapy System niet worden gebruikt. Als er tekenen van een allergische reactie of overgevoeligheid ontstaan, zoals roodheid, zwelling, uitslag, galbulten of sterke jeuk, dient het gebruik te worden gestaakt en onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. Als bronchospasmen of ernstigere tekenen van een allergische reactie optreden, dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen.

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

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - V.A.C.® Therapy Unit: De V.A.C.® Therapy Unit is **MR-onveilig**. Neem de V.A.C.® Therapy Unit niet mee in een MR-omgeving.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - V.A.C.® Dressings: V.A.C.® Dressings kunnen echter gewoonlijk met minimaal risico op de patiënt blijven in een MR-omgeving, mits het gebruik van het V.A.C.® Therapy System niet langer dan twee uur wordt onderbroken (zie het gedeelte **V.A.C.® Therapy ingeschakeld laten**, hierboven). Het gebruik van de V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing brengt in de MRI-omgeving geen risico's met zich mee mits aan de volgende gebruiksvoorwaarden wordt voldaan:

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

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

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

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

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.

Continue versus intermitterende V.A.C.® Therapy: Continue therapie verdient de voorkeur boven intermitterende V.A.C.® Therapy bij instabiele structuren, zoals een instabiele borstwand of niet-intacte fascie, om beweging te minimaliseren en het wondbed te stabiliseren. Continue therapie wordt ook algemeen aanbevolen voor patiënten met een verhoogd risico op bloedingen, sterk exsuderende wonden, verse flaps en transplantaten en wonden met acute enterale fistels.

Grootte en gewicht van de patiënt: Bij het voorschrijven van V.A.C.® Therapy moet rekening worden gehouden met de grootte en het gewicht van de patiënt. Zuigelingen, kinderen, sommige kleine volwassenen en ouderen dienen nauwlettend te worden gecontroleerd op vochtverlies en

uitdroging. Ook patiënten met sterk exsuderende wonden of grote wonden in verhouding tot hun afmeting en gewicht moeten nauwgezet worden gecontroleerd, omdat deze patiënten het risico lopen op overmatig vochtverlies en uitdroging. Bij het monitoren van de vloeistofproductie moet het volume aan vloeistof in zowel de slang als de opvangbeker in aanmerking worden genomen.

Ruggenmergletsel: Indien er bij een patiënt autonome dysreflexie optreedt (plotselinge veranderingen in bloeddruk of hartfrequentie als reactie op stimulatie van het sympatische zenuwstelsel), moet de patiënt stoppen met de V.A.C.® Therapy om sensorische stimulatie te minimaliseren en onmiddellijk medische hulp inroepen.

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

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

Bescherming van de huid rondom de wond: Overweeg het gebruik van een huidbeschermingspreparaat om de huid rondom de wond te beschermen. Zorg dat het foamwondverband de intacte huid niet overlapt. Bescherm fragiele/broze huid rondom de wond met extra V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing, hydrocolloïde of een andere doorzichtige folie.

- Meerdere lagen V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing kunnen de waterdampdoorlaatbaarheid verminderen, waardoor het risico van weefselverweking groter wordt.
- Indien er tekenen van irritatie of gevoeligheid voor V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing, het foamwondverband of de slang optreden, moet het gebruik worden gestaakt en een arts worden geraadpleegd.
- Om trauma aan de huid rondom de wond te voorkomen, **mag de V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing** tijdens het aanbrengen ervan niet worden strakgetrokken of opgerekt over het foamwondverband.
- Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met neuropathische etiologieën of een slechte bloedcirculatie.

Wondverband rondom de wond aanbrengen: Breng geen verbanden om de wond aan, behalve als er huidwaterzucht of overmatige vochtafscheiding aan de extremiteiten optreedt, waarbij een circulaire V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing-techniek nodig kan zijn om een afdichting tot stand te brengen en te behouden. Overweeg het gebruik van meerdere kleine stukken V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing in plaats van één groot stuk om het risico op een verminderde distale circulatie te beperken. Uiterste voorzichtigheid is geboden om het V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing bij het vastzetten niet uit te rekken of eraan te trekken; bevestig het wondverband losjes en zet de randen zo nodig vast met een elastische zwachtel. Bij het circulair afplakken van V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing is het belangrijk om distale pulsen systematisch en herhaaldelijk te palperen en de staat van de distale bloedsomloop te beoordelen. Indien wordt vermoed dat er sprake is van een slechte bloedcirculatie, moet de behandeling worden gestaakt, het wondverband worden verwijderd en contact worden opgenomen met een behandelend arts.

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

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

Topische oplossingen of middelen: Bij gebruik van de V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing mogen geen topische oplossingen of middelen worden gebruikt die mogelijk nadelige interacties veroorzaken met zilver. Zo kunnen bijvoorbeeld zoutoplossingen van invloed zijn op de effectiviteit van de V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing.

Bescherm laag: Voor een maximale effectiviteit moet de V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing rechtstreeks op het wondoppervlak worden aangebracht, zodat een optimaal contact tussen het weefsel en het foam-/zilveroppervlak ontstaat. Maar zoals met alle V.A.C.® Foam Dressings, mag de V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing niet rechtstreeks in aanraking komen met blootliggende bloedvaten, anastomosegebieden, organen of zenuwen (raadpleeg het gedeelte **Bescherming van vaten en organen**). Er mogen tussenliggende lagen van niet-klevend materiaal tussen de V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing en het wondoppervlak worden geplaatst; deze producten kunnen echter een nadelige invloed hebben op de effectiviteit van de V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing in het gebied dat door de niet-klevende laag wordt bedekt.

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

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

Materiaal waaruit het verband bestaat: De V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing bevat elementair zilver (10%) met gereguleerde afgifte. Het aanbrengen van producten die zilver bevatten kan tijdelijke verkleuring van het weefsel tot gevolg hebben.

Naast deze algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor V.A.C.® Therapy zijn er extra waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van toepassing voor bepaalde speciale V.A.C.® Dressings en V.A.C.® Therapy Units. Raadpleeg de desbetreffende gebruiksinstructies en labels voorafgaand aan het gebruik.

AANDACHTSPUNTEN VOOR HET VOORTZETTEN VAN DE V.A.C.[®] THERAPY IN DE THUISITUATIE

WAARSCHUWING: Patiënten met een verhoogde kans op bloedingscomplicaties moeten in een voor hun situatie geschikte omgeving worden behandeld en gemonitord door de behandelend arts.

Aanbevolen wordt om als aanvulling op de contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van V.A.C.[®] Therapy, de volgende aandachtspunten in acht te nemen voordat u V.A.C.[®] Therapy voorschrijft voor de thuisomgeving van de patiënt.

- **Over de situatie van de patiënt:**
 - Klinische conditie (adequate hemostase en een lage kans op actieve en/of ernstige bloedingen in het wondgebied)
 - Thuisomgeving (patiënt of familielid/zorgverlener is in staat de veiligheidslabels te lezen en te begrijpen, op alarmen te reageren en de gebruiksinstructies op te volgen)
- **Over de wond van de patiënt:**
 - Moet worden gecontroleerd op blootliggende bloedvaten, anastomosegebieden, organen en zenuwen. Adequate bescherming moet aanwezig zijn zonder dat een beschermende, niet-klevende laag tussen de V.A.C.[®] Dressing en de blootgestelde structuur nodig is om deze te beschermen (Raadpleeg het gedeelte **Bescherming van vaten en organen** in het gedeelte **Waarschuwingen**).
- **Over de grootte van de opvangbeker van het V.A.C.[®] Therapy System:**
 - De opvangbeker van 1000 ml mag **NIET** thuis worden gebruikt.
- **Labels:**
 - De voorschrijvend/behandelend arts moet op de hoogte zijn van de inhoud van het instructiemateriaal van de V.A.C.[®] Therapy dat bij de Therapy Unit en de wondverbanden wordt meegeleverd.
 - Er wordt een informatiebrochure bij de Therapy Unit meegeleverd. De voorschrijvend/behandelend arts moet dit materiaal zorgvuldig doornemen met de patiënt en zorgverlener.
 - KCI biedt in-service- en trainingsprogramma's voor de toepassing van V.A.C.[®] Therapy. Neem contact op met uw KCI-vertegenwoordiger. Bel in Nederland met +31(0)30- 6356060 om een afspraak te maken.

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

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN V.A.C.® SIMPLACE™ EX DRESSING.

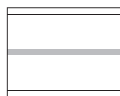
OVERZICHT DISPOSABLE ONDERDELEN V.A.C.® SIMPLACE™ DRESSING



V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Dressing - Medium
(aantal: 2)



V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Dressing - Small
(aantal: 2)



3M™ Tegaderm™
Dressing
(aantal bij Medium: 3
aantal bij Small: 2)



SensaT.R.A.C.™
Pad



V.A.C.®-liniaal
met twee labels voor
hoeveelheid foam

OVERZICHT DISPOSABLE ONDERDELEN V.A.C.® SIMPLACE™ EX DRESSING



V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Dressing - Medium
(aantal: 2)



V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Dressing - Small
(aantal: 2)



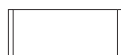
V.A.C.®-folie
(aantal bij Medium: 1)



SensaT.R.A.C.™
Pad



V.A.C.®-liniaal
met twee labels voor
hoeveelheid foam



V.A.C.®-folie
(aantal bij Medium: 2
aantal bij Small: 2)

De disposable onderdelen van het V.A.C.® Therapy System, inclusief het foamwondverband (V.A.C.® GranuFoam™ Dressing, V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing of V.A.C.® WhiteFoam Dressing), de slang en V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing, zijn steriel verpakt en latexvrij. De opvangbekers voor de V.A.C.® Therapy Unit zijn steriel verpakt of het vloeistofpad is steriel en ze zijn latexvrij. Alle disposable onderdelen van het V.A.C.® Therapy System zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Voor een veilig en effectief gebruik mogen de V.A.C.® GranuFoam™ Dressing, V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing en V.A.C.® WhiteFoam Dressings alleen worden gebruikt met V.A.C.® Therapy Units.

Het besluit om een schone dan wel steriele/aseptische methode te gebruiken, hangt af van de pathofysiologie van de wond, de voorkeur van de arts/zorgverlener en het protocol van de instelling.

Raadpleeg altijd een arts en lees en volg alle veiligheidsinformatie over V.A.C.® Therapy, instructies voor de V.A.C.® Therapy Unit en betreffende gedeelten van de V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines (Klinische richtlijnen voor V.A.C.® Therapy) voorafgaand aan het gebruik.

WONDVERBANDEN WISSELEN

Wonden die met het V.A.C.® Therapy System worden behandeld moeten regelmatig worden gecontroleerd. In het geval van een niet-geïnfekteerde wond die onder controle staat, moeten V.A.C.® Dressings om de 48 tot 72 uur worden verwisseld, met een minimum van drie keer per week. De frequentie kan door de arts naar behoefte worden aangepast. Geïnfekteerde wonden moeten vaak en zeer zorgvuldig worden gecontroleerd. Bij dit soort wonden moeten de wondverbanden mogelijk vaker dan om de 48 tot 72 uur worden verwisseld. De intervallen tussen verwisselen van wondverbanden moeten worden gebaseerd op de doorlopende beoordeling van de conditie van de wond en de klinische presentatie van de patiënt, in plaats van op een vast schema.

Raadpleeg de klinische richtlijnen voor V.A.C.® Therapy die te vinden zijn op www.kci1.com of neem contact op met uw plaatselijke KCI-vertegenwoordiger voor de gedrukte versie.

WONDPREPARATIE

WAARSCHUWING: Neem de veiligheidsinformatie van het V.A.C.® Therapy System door voordat u begint met wondpreparatie.

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

V.A.C.® DRESSING VERWIJDEREN

2. Verwijder een bestaande V.A.C.® Dressing voorzichtig volgens de volgende procedure:
 - a. Breng de slangconnectors omhoog tot boven de Therapy Unit.
 - b. Sluit de klem op de wondverband slang.
 - c. Koppel de slang opvangbeker los van de wondverband slang.
 - d. Laat de Therapy Unit het exsudaat in de slang opvangbeker naar de opvangbeker zuigen, en sluit vervolgens de klem op de slang opvangbeker.
 - e. Druk op THERAPIE AAN/UIT om de V.A.C.® Therapy Unit te deactiveren. Wacht 15 - 30 seconden zodat de druk in het wondverband kan worden verlaagd.
 - f. Om de V.A.C.® -folie/3M™ Tegaderm™ Dressing van de huid te verwijderen, trek voorzichtig de V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing in horizontale richting om de kleeflaag van de huid los te maken. Niet verticaal lostrekken.
 - g. Verwijder de folie voorzichtig van de wond.

WAARSCHUWING: Raadpleeg het gedeelte Foam verwijderen onder Waarschuwingen.

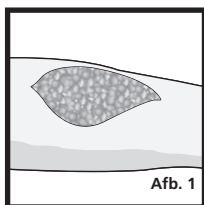
h. Voer alle disposables af volgens de regels van de instelling of de nationale voorschriften.

OPMERKING: *Als het wondverband blijft kleven aan de wond, kunt u het wondverband bevochtigen met steriel water of een gewone zoutoplossing. Vervolgens wacht u 15 - 30 minuten en verwijdert u het wondverband voorzichtig van de wond. U kunt overwegen een enkele laag grofmazig, niet-klevend materiaal te plaatsen voordat u het V.A.C.[®]-foamwondverband aanbrengt om toekomstige verklevingen te verminderen, of u kunt het wondverband vaker verwisselen. Voor meer informatie over V.A.C. GranuFoam Silver[®] Dressing raadpleegt u **Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor V.A.C. GranuFoam Silver[®] Dressing**, het gedeelte **Beschermlaag**.*

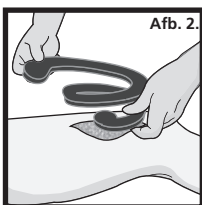
Als de patiënt tekenen van ongemak toont tijdens het wisselen van het wondverband, kunt u het volgende overwegen: medicatie vooraf, het gebruik van een niet-klevende tussenliggende laag voordat het foam wordt geplaatst, het gebruik van V.A.C.[®] WhiteFoam om de wond te bekleden, of u kunt het ongemak verhelpen zoals voorgeschreven door de behandelend arts. Raadpleeg het gedeelte **Pain Management (Pijnbestrijding) van de V.A.C.[®] Therapy Clinical Guidelines (Klinische richtlijnen voor V.A.C.[®] Therapy) voor specifieke aanbevelingen.**

3. Verwijder al het necrotische, niet-levensvatbare weefsel, inclusief bot, korstvorming en verhard dood weefsel, volgens de instructies van de arts.
4. Zorg er voor het aanbrengen van het wondverband voor dat de wond en het gebied om de wond goed worden gereinigd, zoals voorgeschreven door de arts of het protocol van de instelling waar u werkzaam bent.
5. Controleer of er afdoende hemostase is bereikt (raadpleeg **Waarschuwingen, gedeelte Bloedingen, hemostase, anticoagulantia en bloedplaatjesaggregatieremmers**).
6. Voordat u het wondverband plaatst moet u de vaten en organen beschermen (raadpleeg **Waarschuwingen, gedeelte Bloedingen, Bescherming van vaten en organen**).
7. Scherpe randen of botfragmenten moeten uit het wondgebied worden verwijderd of worden bedekt (raadpleeg **Waarschuwingen, gedeelte Bloedingen, Scherpe randen**).
8. Reinig en droog de huid rondom de wond.
9. Overweeg het gebruik van een huidpreparatieproduct om de huid rondom de wond te beschermen. Zorg dat het foamwondverband de intacte huid niet overlapt. Bescherm fragiele/broze huid rondom de wond met extra V.A.C.[®]-folie/3M[™] Tegaderm[™] Dressing, hydrocolloïde of een andere doorzichtige folie.

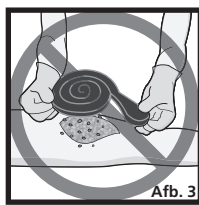
AANBRENGEN VAN SPIRAALVORMIG V.A.C.® GRANUFOAM™



Afb. 1



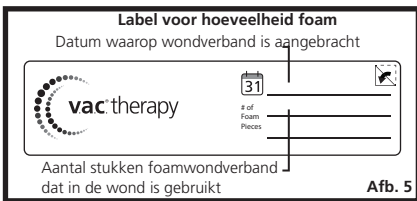
Afb. 2.



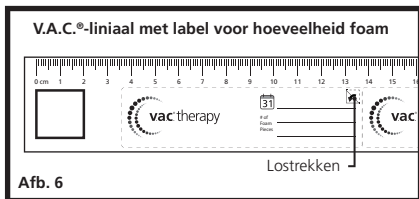
Afb. 3



Afb. 4



Afb. 5



Afb. 6

Raadpleeg de betreffende gedeelten van de V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines (Klinische richtlijnen voor V.A.C.® Therapy) voor gedetailleerde instructies over het behandelen van de verschillende typen wonden en de verschillende wondtoepassingen.

1. Beoordeel de afmetingen en de pathologie van de wond, inclusief de aanwezigheid van ondermijningen of tunnels (**Afb. 1**). Gebruik V.A.C.® WhiteFoam Dressing voor geëxploreerde tunnels. Plaats geen foamwondverband in blinde/niet-geëxploreerde tunnels. V.A.C.® Simplace™ EX Dressing/V.A.C.® Simplace Dressing kunnen worden gebruikt voor wonden met een smalle ondermijning of tunnels waar het distale aspect zichtbaar is.

OPMERKING: Als er aanvullende materialen onder de V.A.C.® Dressing worden gebruikt, moeten deze grofmazig zijn of venstervormige openingen hebben, zodat exsudaat gemakkelijk kan worden verwijderd en negatieve druk goed kan worden toegepast. Noteer op de V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing of op het label voor de hoeveelheid foam en in het dossier van de patiënt om ervoor te zorgen dat het wondverband bij iedere wissel wordt vervangen.

2. Scheur de V.A.C.® Spiral GranuFoam™ zorgvuldig langs de perforatie in een formaat waarmee de foam voorzichtig in de wond kan worden geplaatst zonder de intacte huid te overlappen (Afb. 2).

LET OP: *Knip of scheur het foamwondverband niet boven de wond, aangezien er stukjes in de wond kunnen vallen (Afb. 3). Schuur de randen van het foamwondverband glad om fragmenten en losse partikels die in de wond kunnen vallen of in de wond kunnen achterblijven te verwijderen. Blijf hierbij uit de buurt van de wond.*

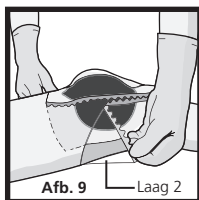
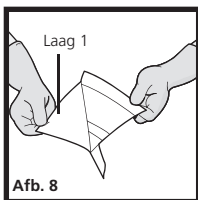
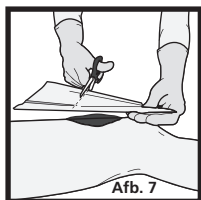
3. Plaats het foamwondverband voorzichtig in de holte van de wond. Zorg ervoor dat het verband in contact is met alle wondoppervlakken. Knip of scheur voorzichtig het teveel aan V.A.C.® Spiral GranuFoam™ Dressing af (Afb. 4). Oefen geen druk uit bij het aanbrengen van spiraalvormig V.A.C.® Spiral GranuFoam™ Dressing in welk deel van de wond dan ook.

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

OPMERKING: *Hechtingen moeten worden bedekt met een enkele laag niet-klevend materiaal dat tussen de hechtingen en de V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing wordt geplaatst.*

4. Tel altijd het totale aantal stukken foamwondverband dat in de wond is gebruikt en maak hier een aantekening van op het bijgeleverde label voor hoeveelheid foam op de V.A.C.®-liniaal (Afb. 5) en in het dossier van de patiënt. Het label voor hoeveelheid foam kan van de V.A.C.®-liniaal worden losgetrokken (Afb. 6) en dient zodanig te worden geplaatst dat de volgende behandelend arts het label makkelijk kan vinden (d.w.z. rond de SensaT.R.A.C.™-slang, op de V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing, in het dossier van de patiënt, etc.)

AANBRENGEN VAN V.A.C.® SIMPLACE™ DRESSING - 3M™ TEGADERM™ DRESSING

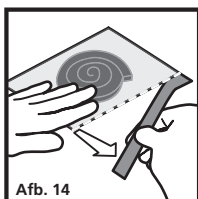
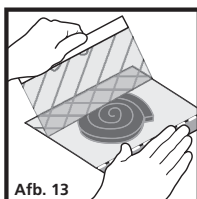
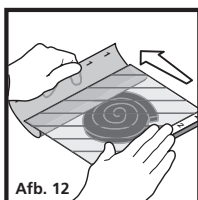
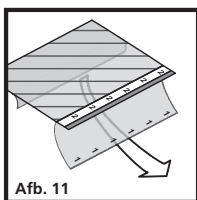
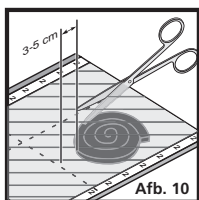


LET OP: Controleer de huidconditie van de patiënt zorgvuldig (raadpleeg *Voorzorgsmaatregelen, gedeelte Bescherming van de huid rondom de wond*).

1. Knip de 3M™ Tegaderm™ Dressing zodat deze de V.A.C.® Spiral GranuFoam™ en een extra rand van 3-5 cm van intact weefsel rondom de wond bedekt (**Afb. 7**). De 3M™ Tegaderm™ Dressing kan in meerdere stukken worden geknipt om deze gemakkelijker te kunnen plaatsen. De resterende 3M™ Tegaderm™-folie kan zo nodig worden bewaard om moeilijke gebieden af te dichten.
2. Verwijder laag 1 voorzichtig zodat het klevende gedeelte bloot komt te liggen (**Afb. 8**). De 3M™ Tegaderm™ Dressing kan worden vastgehouden aan de liniaal/handgrepen.
3. Plaats de folie met de kleefzijde omlaag over het foamwondverband en breng de 3M™ Tegaderm™ Dressing zo aan dat zowel het foamwondverband als de intacte huid worden bedekt. Zorg dat minimaal een rand van 3-5 cm van intact weefsel rondom de wond door de 3M™ Tegaderm™ Dressing wordt bedekt.
4. Verwijder laag 2 en wrijf de 3M™ Tegaderm™ Dressing aan zodat er een occlusieve afdichting ontstaat (**Afb. 9**).

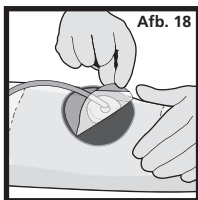
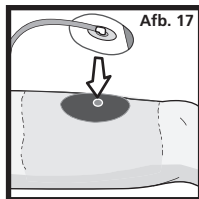
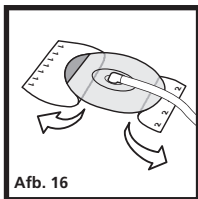
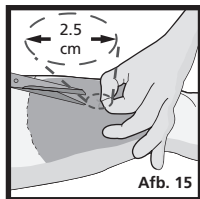
AANBRENGEN VAN V.A.C.[®] SIMPLACE[™] EX DRESSING - V.A.C.[®]-FOLIE

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



1. Knip de V.A.C.[®]-folie zo af dat deze het foamwondverband en een extra rand van 3-5 cm van intact weefsel rondom de wond bedekt (**Afb. 10**). De folie kan in meerdere stukken worden geknipt om deze gemakkelijker te kunnen plaatsen. Zorg ervoor dat op ieder stuk een deel van het blauwe lipje blijft zitten. Gebruik zo nodig een eventueel overschot aan folie om lastige gebieden af te dekken.
2. Trek aan één kant laag 1 deels terug zodat het klevende gedeelte bloot komt te liggen (**Afb. 11**). Houd de flap van laag 1 vast, zodat deze niet weer aan het folie kan vastplakken.
3. Plaats het kleefgedeelte met de kleefzijde omlaag over het foamwondverband en breng folie aan, zodat zowel het foamwondverband als de intacte huid wordt bedekt. Zorg dat minimaal een rand van 3 - 5 cm van intact weefsel rondom de wond door folie wordt bedekt (**Afb. 12**).
4. Verwijder de rest van laag 1 en wrijf de folie aan, zodat er een occlusieve afdichting ontstaat.
5. Verwijder de groengestreepte stabilisatielaag 2 (**Afb. 13**).
6. Verwijder de geperforeerde blauwe lipjes van de folie (**Afb. 14**).

SENSAT.R.A.C.™ PAD AANBRENGEN



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

1. Bepaal waar u de pad wilt plaatsen. Let extra goed op hoe u de slangen plaatst voor een optimale doorstroming. Zorg ook dat deze niet over uitstekende botten of in weefselplooiën worden geplaatst.
2. Pak de V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing en knip een gat van ongeveer **2,5 cm** in de V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing (geen spleetje) (**Afb. 15**). Het gat moet groot genoeg zijn om vloeistof en/of exsudaat naar buiten te kunnen laten lopen. Het is niet nodig in het foamwondverband te snijden.

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

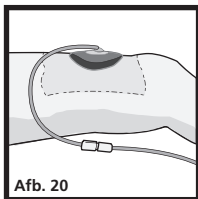
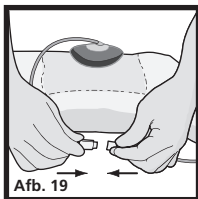
3. Breng de pad aan. De pad bestaat uit een centrale schijf omringd door een buitenrand van kleefmateriaal.
 - a. Verwijder beide onderliggende lagen 1 en 2 om het kleefmateriaal bloot te leggen (**Afb. 16**).
 - b. Plaats de opening in de centrale schijf van de pad precies over het gat in de V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing (**Afb. 17**).
 - c. Druk voorzichtig op de centrale schijf en de buitenrand om ervoor te zorgen dat de pad goed vast komt te zitten.

- d. Trek het blauwe uitstekende gedeelte terug om de stabilisatielaag van de pad te verwijderen (**Afb. 18**).

OPMERKING: *Om te voorkomen dat de huid rondom de wond verweekt in het geval van wonden die kleiner zijn dan de centrale schijf van de pad, is het van belang dat de centrale schijf niet over de rand van het foamwondverband komt. Het kan nodig zijn om de V.A.C.[®] Dressing in de wond uit te breiden met een extra stuk V.A.C.[®] Foam dat 1 - 2 cm groter is dan de diameter van de centrale schijf. In dat geval dient u ervoor te zorgen dat de huid rondom de wond is beschermd voordat het wondverband wordt uitgebreid.*

Raadpleeg de V.A.C.[®] Therapy Clinical Guidelines (Klinische richtlijnen voor V.A.C.[®] Therapy) voor aanvullende informatie over technieken om verbanden aan te brengen.

V.A.C.® THERAPY TOEPASSEN



WAARSCHUWING: Raadpleeg de veiligheidsinformatie over het V.A.C.® Therapy System voordat u met de V.A.C.® Therapy begint.

1. Haal de V.A.C.®-opvangbeker uit de verpakking en schuif deze in het V.A.C.® Therapy System totdat deze vastklikt.

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

2. Sluit de slang van de SensaT.R.A.C.™ Pad aan op de slang van de opvangbeker en zorg dat de klemmen van beide slangen geopend zijn (**Afb. 19**, **Afb. 20**). Plaats de klem uit de buurt van de patiënt.
3. Schakel de V.A.C.® Therapy Unit in en selecteer de voorgeschreven therapie-instelling.
4. Start V.A.C.® Therapy. Inspecteer het wondverband om te controleren of de afdichting van het wondverband intact is. Het wondverband moet opgevouwen zijn. De V.A.C.® Simplace™ EX Dressing/V.A.C.® Simplace™ Dressing moeten er gerimpeld uitzien. Er mogen geen sissgeluiden te horen zijn. Voor ActiV.A.C.® en InfoV.A.C.® Therapy Systems gebruikt u het SealCheck™ scherm om te controleren of de snelheid van de luchtlekkage onder de alarmprempe ligt. Wanneer er tekenen zijn dat het wondverband niet intact is, controleert u de SensaT.R.A.C.™ Pad en V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing, de afdichtingen, de slangverbindingen, de aansluiting van de opvangbeker en zorgt u dat de klemmen geopend zijn.

5. Zorg dat het teveel aan slangen veilig wordt vastgemaakt, zodat de mobiliteit van de patiënt niet door de aanwezigheid van slangen wordt beperkt.

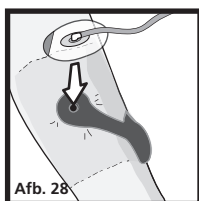
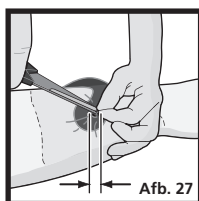
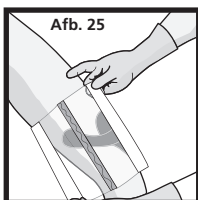
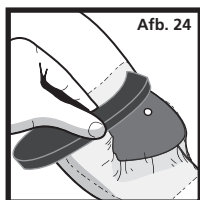
OPMERKING: Raadpleeg de voor de unit specifieke gebruiksaanwijzing of handleiding en/of naslaggids voor informatie over alarmen.

OPMERKING: Als de oorzaak van het lek is gevonden, kunt u het lek afplakken met extra V.A.C.[®]-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing om de integriteit van de afdichting te garanderen.

OPMERKING: Als de wond zich op een uitstekend botgedeelte bevindt of in gebieden waar gewicht extra druk of stress veroorzaakt van het onderliggende weefsel, moet een drukverdelend (drukontlastend) oppervlak of hulpmiddel worden gebruikt om de patiënt zo veel mogelijk te ontlasten.

WAARSCHUWING: Wanneer een V.A.C.[®] Dressing is aangebracht, mag de V.A.C.[®] Therapy niet langer dan twee uur worden uitgeschakeld. Als de therapie langer dan 2 uur is uitgeschakeld, verwijdert u het oude wondverband en spoelt u de wond. Breng een nieuwe V.A.C.[®] Dressing aan uit een ongeopend steriel pakket en start de V.A.C.[®] Therapy opnieuw, of breng een ander wondverband aan zoals nat tot vochtig gaas, wat goedgekeurd is door de behandelend arts voor extreme gevallen.

BRUG AANBRENGEN MET V.A.C.® SIMPLACE™ EX DRESSING/V.A.C.® SIMPLACE™ DRESSING



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

1. Breng de V.A.C.® Spiral GranuFoam™ en de V.A.C.®-folie of de 3M™ Tegaderm™ Dressing aan op de wond, zoals eerder beschreven. Knip voorzichtig een gat van ongeveer **2,5 cm** in de V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing (geen spleetje), zoals beschreven in de sectie SensaT.R.A.C.™ Pad aanbrengen.

OPMERKING: Tel altijd het totale aantal stukken foamwondverband dat in de wond is gebruikt en maak hier een aantekening van op het label voor hoeveelheid foam (Afb. 5) en in het dossier van de patiënt.

2. Breng extra V.A.C.®-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing aan op de intacte huid waar de brug zal worden aangebracht (Afb. 21, Afb. 22 - 3M™ Tegaderm™ Dressing aanbrengen).
3. Knip of scheur een geschikt stuk V.A.C.® Spiral GranuFoam™ af voor de brug (Afb. 23).

4. Plaats het kleine uiteinde van de brug van de V.A.C.[®] Spiral GranuFoam™ over het gat in de V.A.C.[®]-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing op de plek van de wond (**Afb. 24**) en plaats het grote uiteinde van de V.A.C.[®] Spiral GranuFoam™-brug op de plek waar de SensaT.R.A.C.[™] Pad moet worden geplaatst.
5. Bedek de brug met extra V.A.C.[®]-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing (**Afb. 25**, **Afb. 26** - 3M™ Tegaderm™ Dressing aanbrengen). Breng de V.A.C.[®]-folie of 3M™ Tegaderm™ Dressing aan zoals beschreven in de sectie **V.A.C.-folie aanbrengen** of de sectie **3M™ Tegaderm™ Dressing aanbrengen**.
6. Pak de V.A.C.[®]-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing en knip voorzichtig een gat van ongeveer **2,5 cm** in de V.A.C.[®]-folie/3M™ Tegaderm™ Dressing (geen spleetje) (**Afb. 27**). Het gat moet groot genoeg zijn om vloeistof en/of exsudaat naar buiten te kunnen laten lopen. Het is niet nodig in het foamwondverband te snijden.

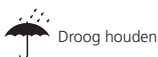
OPMERKING: *Maak een gat in plaats van een spleetje; een spleetje kan tijdens de therapie vanzelf dichtgaan.*

7. Breng de SensaT.R.A.C.[™] Pad (**Afb. 28**) aan zoals beschreven in het gedeelte **SensaT.R.A.C.[™] Pad aanbrengen**.
8. Verbind de SensaT.R.A.C.[™] Pad met de V.A.C.[®] Therapy Unit en voer de therapie uit zoals beschreven in de sectie **V.A.C.[®] Therapy toepassen**.

VERKLARING VAN GEBRUIKTE TEKENS



Methode van
sterilisatie -
Straling



Niet gebruiken als de verpakking
beschadigd of geopend is



Uiterste gebruiksdatum



Latexvrij



Productiedatum



Uitsluitend voor eenmalig
gebruik



Partijnummer



Niet opnieuw steriliseren

**Do Not
Resterilize**



Fabrikant



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Gegevens over de
inhoud

Rx Only

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

REF

Catalogusnummer



Bevat FTALATEN
(slang van T.R.A.C.™/
SensaT.R.A.C.™ Pad)



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie



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



Tel altijd het gebruikte aantal stukken
foamwondverband in de wond.



CE 0473

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

Uitsluitend op voorschrift van een arts.

3M™ en Tegaderm™ zijn handelsmerken van 3M™ Corporation. Alle overige hierin genoemde handelsmerken zijn eigendom van KCI Licensing, Inc. en haar gelieerde ondernemingen en licentiegevers.

**FICHE D'INFORMATIONS DE SÉCURITÉ DU
SYSTÈME DE THÉRAPIE V.A.C.®
ET
INSTRUCTIONS D'APPLICATION DES PANSEMENTS V.A.C.®
SIMPLACE™ ET V.A.C.® SIMPLACE™ EX**

**À UTILISER UNIQUEMENT AVEC LES SYSTÈMES
V.A.C.® THERAPY DE KCI**



CONSIGNES DE SÉCURITÉ POUR LE SYSTÈME V.A.C.® THERAPY

Les consommables à usage unique du système V.A.C.® Therapy sont fournis tel qu'il est indiqué sur l'étiquetage du produit associé. Les réservoirs de l'unité de thérapie V.A.C.® sont conditionnés sous emballage stérile ou leur tubulure est livrée stérile, et ne contiennent pas de latex. Tous les consommables du système V.A.C.® Therapy sont à usage unique. Pour garantir l'efficacité et la sécurité d'utilisation, les pansements V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® et V.A.C.® WhiteFoam doivent être utilisés uniquement avec les unités de thérapie V.A.C.®.

Tous les consommables du système V.A.C.® Therapy sont à usage unique. Toute réutilisation de ces consommables peut entraîner une contamination, une infection et / ou un échec de cicatrisation de la plaie.

La décision consistant à préférer une technique propre à une technique stérile / aseptique dépend de la pathophysiologie de la plaie, des préférences du médecin / clinicien et du protocole hospitalier.

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 de l'unité de thérapie ou à l'application de la thérapie sans se reporter à la prescription du médecin référent ou sans sa supervision.

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

MODE D'EMPLOI

Les systèmes de thérapie ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® et V.A.C. Freedom® sont des systèmes intégrés de prise en charge des plaies à utiliser dans les environnements de soins de courte et de longue durée et à domicile. Ils sont conçus pour créer un environnement favorisant la cicatrisation des plaies par deuxième ou troisième (première différée) intention en préparant le lit de la plaie à la fermeture, en réduisant l'œdème, en favorisant la perfusion et la formation du tissu de granulation et en drainant les exsudats et les éléments infectieux. Ils sont indiqués pour le traitement des plaies chroniques, aiguës, traumatiques, subaiguës et déhiscentes, des brûlures au deuxième degré, des ulcères (tels qu'ulcères du pied diabétique, escarres ou ulcères liés à une insuffisance veineuse), des lambeaux et des greffes.

Le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® est une barrière efficace contre la pénétration bactérienne et peut contribuer à réduire l'infection dans les types de plaie susmentionnés.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas mettre les pansements en mousse du système V.A.C.[®] Therapy en contact direct avec les vaisseaux sanguins, les sites anastomotiques, les organes ou les nerfs exposés.

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

- Le système V.A.C.[®] Therapy ne convient pas aux patients présentant :

- une plaie avec des cellules malignes ;
- une ostéomyélite non traitée ;

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

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

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

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

MISES EN GARDE

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Vaisseaux sanguins infectés** : une infection peut fragiliser les vaisseaux sanguins et leur paroi, ce qui peut accroître leur vulnérabilité aux lésions par abrasion ou manipulation. **Les vaisseaux sanguins infectés présentent des risques de complications, notamment de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Les plus grandes précautions doivent être prises lorsque la V.A.C.® Therapy est appliquée à proximité de vaisseaux sanguins infectés ou potentiellement infectés.** (Se reporter à la section **Protection des vaisseaux et des organes** ci-dessus.) Le patient doit faire l'objet d'un suivi attentif pour détecter tout saignement et ce, dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin référent.
- **Hémostase, anticoagulants et anti-agrégants plaquettaires** : les patients dont l'hémostase est insuffisante au niveau de la plaie présentent un risque accru de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Ces patients doivent être traités et suivis dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin référent.

Les patients ayant reçu des doses d'anticoagulants ou d'anti-agrégants plaquettaires peuvent présenter des risques de saignements accrus (relatifs au type et à la complexité de la plaie). Le médecin doit également prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'initier la thérapie.

- **Agents hémostatiques appliqués sur le site de la plaie** : des agents hémostatiques non suturables (p. ex. : cire hémostatique, éponge de gélatine résorbable ou produit d'étanchéité en aérosol) peuvent, s'ils sont déplacés, augmenter le risque de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Il convient de tout mettre en œuvre pour éviter le déplacement de ces agents. Le médecin doit également prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'initier la thérapie.
- **Bords tranchants** : des fragments osseux ou des bords tranchants risquent de transpercer les barrières de protection, les vaisseaux ou les organes, et de provoquer des lésions. Toute lésion peut être à l'origine de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Il faut vérifier que les tissus, vaisseaux ou organes à l'intérieur de la plaie ne se déplacent pas, ce qui pourrait augmenter le risque de contact avec des bords tranchants. Il convient d'éliminer ou de recouvrir les bords tranchants ou les fragments osseux de la zone de la plaie, afin d'éviter toute perforation des vaisseaux sanguins ou des organes, et ce avant l'application de la V.A.C.® Therapy. Dans la mesure du possible, lisser et recouvrir complètement tout bord restant afin de diminuer le risque de blessures graves, voire mortelles, si les structures venaient à se déplacer. Retirer avec précaution les éléments du pansement de la plaie afin de ne pas endommager les tissus avoisinants avec des bords tranchants non protégés.

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

Plaies chirurgicales vasculaires des membres inférieurs : quelle que soit la modalité de traitement, les complications qui surviennent sur le site de la plaie à la suite d'une intervention vasculaire périphérique, en particulier au niveau de l'aîne, sont relativement fréquentes, et peuvent avoir des conséquences graves, y compris une perte significative de sang due à une rupture vasculaire.

Les infections de la plaie de l'aîne sont de plus en plus difficiles à traiter en raison des multiples comorbidités présentées par les patients subissant une intervention vasculaire et du nombre important de bactéries résistantes dans les établissements de santé. La peau de l'aîne est un réservoir majeur de bactéries. Les infections du site opératoire sont fréquentes au niveau de l'aîne. Les infections issues d'une greffe vasculaire constituent une préoccupation sérieuse et exigent une attention particulière en raison du risque de complications.

La V.A.C.® Therapy peut être utilisée conjointement avec la prise en charge de la déhiscence et des infections vasculaires de l'aîne, après l'exploration chirurgicale, l'irrigation, la détersion et l'antibiothérapie ciblée. Le patient doit faire l'objet d'un suivi attentif pour détecter tout saignement et ce, dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin référent.

Se reporter aux Recommandations Cliniques de la V.A.C.® Therapy pour en savoir plus sur la prise en charge des plaies chirurgicales vasculaires des membres inférieurs.

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

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

Ostéomyélite : la V.A.C.® Therapy ne doit PAS être utilisée sur une plaie présentant une ostéomyélite non traitée. Le médecin doit déterger complètement la plaie afin d'éliminer tous les tissus nécrotiques non viables, y compris l'os infecté (au besoin), et instaurer une antibiothérapie appropriée. Protéger l'os intact à l'aide d'un matériau non adhérent en couche simple.

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

Mise en place de la mousse : utiliser uniquement des pansements V.A.C.® provenant d'emballages stériles, n'ayant pas été ouverts ni endommagés. Ne pas introduire de pansements en mousse dans des tunnels fermés / non explorés. Les pansements V.A.C.® WhiteFoam conviennent mieux aux tunnels explorés. Ne pas forcer le positionnement du pansement en mousse dans une zone de la plaie, sous peine d'endommager les tissus, de modifier la pression négative délivrée ou de gêner l'élimination des exsudats et le retrait de la mousse. Toujours compter le nombre total de pièces de mousse utilisées dans la plaie. **Noter la quantité de mousse utilisée et la date de changement du pansement sur le film adhésif V.A.C.® / le pansement 3M™ Tegaderm™ ou sur l'étiquette de quantification du nombre de pièces de mousse, le cas échéant, ainsi que dans le dossier du patient.**

Les pansements en mousse V.A.C.® sont pratiquement transparents aux rayons X et indétectables à la radiographie.

Retrait de la mousse : les pansements en mousse V.A.C.® ne sont pas résorbables. **Toujours compter le nombre total de pièces de mousse retirées de la plaie et vérifier que ce nombre correspond bien au nombre de pièces placées dans la plaie.** Si la mousse est laissée dans la plaie plus longtemps que le laps de temps recommandé, cela peut favoriser la croissance de tissu dans la mousse, rendre le retrait de la mousse plus difficile ou entraîner une infection ou d'autres événements indésirables. Si le pansement adhère à la plaie, humidifier avec de l'eau stérile ou une solution saline normale, attendre 15 à 30 minutes, puis retirer délicatement le pansement de la plaie. Quelle que soit la modalité de traitement, une rupture du nouveau tissu de granulation pendant le changement de pansement risque d'entraîner des saignements sur le site de la plaie. Des saignements mineurs peuvent être observés. Cette situation est considérée comme étant normale. Toutefois, les patients présentant un risque accru de saignements, décrits à la page 4, sont susceptibles de faire l'objet de saignements plus graves au niveau du site de la plaie. À titre préventif, il peut être souhaitable d'utiliser un pansement V.A.C.® WhiteFoam ou un matériau non adhérent à maillage large sous le pansement V.A.C.® GranuFoam™ afin de diminuer le risque de saignements au moment du retrait du pansement chez ces patients. **Si des saignements importants apparaissent, cesser immédiatement d'utiliser le système V.A.C.® Therapy, prendre les mesures nécessaires pour arrêter les saignements, mais ne pas retirer le pansement en mousse avant d'avoir consulté le médecin référent ou le chirurgien. Ne pas réutiliser le système V.A.C.® Therapy tant qu'une hémostase satisfaisante n'a pas été obtenue et que le patient présente un risque de saignements.**

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

Adhésif à base d'acrylique : le film adhésif V.A.C.® 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 système V.A.C.® Therapy. Si des signes de réaction allergique ou d'hypersensibilité apparaissent (rougeur, gonflement, éruption, urticaire ou prurit important), arrêter la thérapie et appeler immédiatement un médecin. En cas d'apparition d'un bronchospasme ou de signes plus graves d'une réaction allergique, appeler immédiatement un médecin.

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

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

Imagerie par résonance magnétique (IRM) – pansements V.A.C.® : les pansements V.A.C.® peuvent être laissés sur le patient avec un risque minimal dans un environnement de RM, à condition que le fonctionnement du système V.A.C.® Therapy ne soit pas interrompu pendant plus de deux heures (se reporter à la section **Maintien du système V.A.C.® Therapy**). Des études ont prouvé que le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® ne présente aucun risque connu dans un environnement de RM si les conditions d'utilisation suivantes sont respectées :

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

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

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

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Précautions standard : afin de réduire le risque de transmission d'agents pathogènes transportés par le sang, il convient de respecter les mesures de précaution standard pour limiter le risque infectieux pour tous les patients, conformément au protocole 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.

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

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

Lésions de la moelle épinière : dans l'éventualité d'un patient présentant une hyperréflexie autonome (changements soudains de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque en réaction à une stimulation du système nerveux sympathique), arrêter le système V.A.C.® Therapy afin de réduire la stimulation sensorielle et appeler immédiatement un médecin.

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

Fistules entériques : les plaies présentant des fistules entériques exigent des précautions particulières pour optimiser la V.A.C.® Therapy. Pour plus d'informations, se reporter aux Recommandations Cliniques de la V.A.C.® Therapy. La V.A.C.® Therapy est déconseillée si la prise en charge ou le confinement des effluents des fistules entériques est le seul objectif de la thérapie.

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 film adhésif V.A.C.[®] / pansement 3M™ Tegaderm™ supplémentaire, un film hydrocolloïde ou tout autre film transparent.

- La superposition de plusieurs couches de film adhésif V.A.C.[®] / plusieurs pansements 3M™ Tegaderm™ peut réduire le coefficient de transmission de la vapeur d'eau et donc augmenter le risque de macération.
- Si des signes d'irritation ou de sensibilité au film adhésif V.A.C.[®] / pansement 3M™ Tegaderm™, à la mousse ou à la tubulure apparaissent, arrêter l'utilisation et appeler un médecin.
- Pour éviter de traumatiser la peau périlésionnelle, **ne pas tendre ou étirer le film adhésif V.A.C.[®] / pansement 3M™ Tegaderm™** sur le pansement en mousse pendant l'application du film adhésif ou du pansement.
- La prudence est de mise chez les patients présentant des étiologies neuropathiques ou une insuffisance circulatoire.

Application d'un pansement circonférentiel : éviter l'emploi de pansements circonférentiels sauf en présence d'anasarque ou d'extrémités extrêmement suintantes, où une technique de pansement circonférentiel utilisant le film adhésif V.A.C.[®] ou le pansement 3M™ Tegaderm™ peut s'avérer nécessaire pour établir et maintenir l'étanchéité. Il peut être souhaitable d'utiliser plusieurs petits morceaux de film adhésif V.A.C.[®] / pansement 3M™ Tegaderm™ plutôt qu'un seul morceau afin de limiter le risque d'insuffisance circulatoire distale. Des précautions particulières doivent être prises pour ne pas tendre ou étirer le film adhésif V.A.C.[®] / pansement 3M™ Tegaderm™ pendant sa fixation ; celui-ci doit être fixé sans tension et ses bords doivent être stabilisés à l'aide d'un bandage élastique au besoin. Lorsqu'un film adhésif V.A.C.[®] / pansement 3M™ Tegaderm™ est utilisé, il est essentiel de vérifier systématiquement et périodiquement le pouls distal et d'évaluer l'état de la circulation distale. Si une insuffisance circulatoire est suspectée, arrêter la thérapie, retirer le pansement et appeler un médecin référent.

Pics de pression de l'unité de thérapie V.A.C.[®] : dans de rares cas, une obstruction de la tubulure peut entraîner des pics de pression négative de courte durée, pouvant dépasser 250 mmHg de pression négative. Résoudre immédiatement le problème ayant déclenché l'alarme. Pour de plus amples informations, se reporter au Guide de l'utilisateur ou au Manuel d'utilisation de l'unité de thérapie, ou contacter le représentant KCI.

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

Agents ou solutions topiques : lors de l'utilisation du pansement V.A.C. GranuFoam Silver®, ne pas utiliser de solutions ou d'agents topiques pouvant avoir des interactions indésirables avec l'argent. Par exemple, les solutions salines peuvent compromettre l'efficacité du pansement V.A.C. GranuFoam Silver®.

Couche protectrice : pour une efficacité maximale, le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® doit être appliqué directement sur la surface de la plaie afin de favoriser un contact optimal du tissu avec l'interface mousse / argent. Cependant, à l'instar de tous les pansements en mousse V.A.C.®, le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® ne doit pas être en contact direct avec les vaisseaux sanguins, les sites anastomotiques, les organes ou les nerfs exposés (se reporter à la section

Protection des vaisseaux et des organes). Des couches non adhérentes intermédiaires peuvent être placées entre le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® et la surface de la plaie. Néanmoins, ces produits peuvent compromettre l'efficacité du pansement V.A.C. GranuFoam Silver® dans la région couverte par la couche non adhérente.

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

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

Éléments du pansement : le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® contient de l'argent élémentaire (10 %) à libération lente. L'application de produits contenant de l'argent peut entraîner une décoloration temporaire des tissus.

Outre ces mises en garde et précautions d'emploi générales relatives à la V.A.C.® Therapy, des mises en garde et précautions d'emploi supplémentaires s'appliquent à certains pansements V.A.C.® et unités de thérapie V.A.C.® spécifiques. Se reporter au mode d'emploi et à l'étiquetage spécifiques du produit avant utilisation.

CONSIDÉRATIONS CONCERNANT L'UTILISATION DE LA V.A.C.® THERAPY EN SOINS À DOMICILE

MISE EN GARDE : Les patients présentant un risque accru de complications hémorragiques doivent être traités et surveillés dans un environnement de soins jugé adapté par le médecin référent.

Outre les contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi de la V.A.C.® Therapy, prendre en compte les éléments suivants avant de prescrire la V.A.C.® Therapy pour une utilisation dans un environnement de soins à domicile.

- **La situation du patient :**
 - État clinique (hémostase adéquate et faible risque de volumes importants et / ou actifs de saignement sur le site de la plaie).
 - Milieu de vie (patient ou membre de la famille / personnel soignant capable de lire et de comprendre les étiquettes de sécurité, de répondre aux alarmes et de respecter les instructions d'utilisation).
- **La plaie du patient :**
 - Doit être évaluée au regard des vaisseaux exposés, des sites anastomotiques, des organes et des nerfs exposés. Une protection adéquate doit être présente sans que soit nécessaire la mise en place d'une couche protectrice non adhérente entre le pansement V.A.C.® et la structure exposée aux seules fins d'assurer la protection de ces structures (se reporter au paragraphe **Protection des vaisseaux et des organes** dans la section **Mises en garde**).
- **Taille du réservoir du système V.A.C.® Therapy :**
 - Le réservoir de 1 000 ml n'est **PAS** conçu pour une utilisation à domicile.
- **Étiquetage :**
 - Le médecin référent et le clinicien en charge des soins doivent être familiarisés avec les instructions du système V.A.C.® Therapy qui accompagnent l'unité de thérapie et les cartons de pansements au domicile.
 - Un dossier d'informations est fourni avec l'unité de thérapie. Le médecin référent et / ou le clinicien en charge des soins doivent prendre connaissance de ces documents avec le patient et le personnel soignant.
 - KCI propose des programmes de formation sur place pour l'utilisation de la V.A.C.® Therapy. Contacter votre représentant KCI. Aux États-Unis, appeler le 1-800-275-4524 pour prévoir un rendez-vous.

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

INSTRUCTIONS D'APPLICATION DES PANSEMENTS V.A.C.® SIMPLACE™ ET V.A.C.® SIMPLACE™ EX

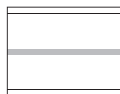
IDENTIFICATION DES ÉLÉMENTS À USAGE UNIQUE DU PANSEMENT V.A.C.® SIMPLACE™



Pansement V.A.C.®
GranuFoam™ en forme de
spirale - modèle moyen
(quantité : 2)



Pansement V.A.C.® GranuFoam™
en forme de spirale - petit modèle
(quantité : 2)



Pansement
3M™ Tegaderm™
(quantité avec le modèle
moyen : 3
quantité avec le petit
modèle : 2)



Tampon
SensaT.R.A.C.™



Règlette V.A.C.®
avec deux étiquettes de
quantification du nombre
de pièces de mousse

IDENTIFICATION DES ÉLÉMENTS À USAGE UNIQUE DU PANSEMENT V.A.C.® SIMPLACE™ EX



Pansement V.A.C.®
GranuFoam™ en forme de
spirale - modèle moyen
(quantité : 2)



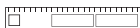
Pansement V.A.C.®
GranuFoam™ en forme de
spirale - petit modèle
(quantité : 2)



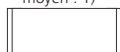
Film adhésif V.A.C.®
(quantité avec le modèle
moyen : 1)



Tampon
SensaT.R.A.C.™



Règlette V.A.C.®
avec deux étiquettes de
quantification du nombre
de pièces de mousse



Film adhésif V.A.C.®
(quantité avec le modèle
moyen : 2
quantité avec le petit
modèle : 2)

Les éléments à usage unique du système V.A.C.® Therapy, y compris le pansement en mousse (pansement V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® ou V.A.C.® WhiteFoam), la tubulure et le champ adhésif, sont fournis sous emballage stérile et sont dépourvus de latex. Les réservoirs de l'unité de thérapie V.A.C.® sont conditionnés sous emballage stérile ou leur tubulure est livrée stérile, et ne contiennent pas de latex. Tous les consommables du système V.A.C.® Therapy sont à usage unique. Pour garantir l'efficacité et la sécurité d'utilisation, les pansements V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® et V.A.C.® WhiteFoam doivent être utilisés uniquement avec les unités de thérapie V.A.C.®.

La décision consistant à préférer une technique propre à une technique stérile / aseptique dépend de la pathophysiologie de la plaie, des préférences du médecin / clinicien et du protocole hospitalier.

Toujours demander l'avis d'un médecin, lire et suivre les consignes de sécurité pour le système V.A.C.® Therapy, les instructions relatives à l'unité de thérapie V.A.C.® ainsi que les sections appropriées des Recommandations Cliniques de la V.A.C.® Therapy avant utilisation.

CHANGEMENTS DES PANSEMENTS

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

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

PRÉPARATION DE LA PLAIE

MISE EN GARDE : Lire l'ensemble des consignes de sécurité du système V.A.C.® Therapy avant de débiter la préparation de la plaie.

1. Retirer l'ancien pansement et le jeter conformément au protocole hospitalier. **Inspecter soigneusement la plaie afin de s'assurer que tous les éléments du pansement ont été retirés.**

RETRAIT D'UN PANSEMENT V.A.C.®

2. Retirer délicatement un pansement V.A.C.® existant selon la procédure suivante :
 - a. Lever les connecteurs de la tubulure au-dessus du niveau de l'unité de thérapie.
 - b. Fermer le clamp de la tubulure du pansement.
 - c. Déconnecter la tubulure du réservoir de celle du pansement.
 - d. Laisser l'unité de thérapie extraire dans le réservoir les exsudats présents dans la tubulure de celui-ci.
 - e. Appuyer sur THÉRAPIE ACTIVE / INACTIVE pour désactiver l'unité de thérapie V.A.C.®. Attendre 15 à 30 secondes que la mousse se décomprime.
 - f. Pour retirer le film adhésif V.A.C.® / pansement 3M™ Tegaderm™, étirer doucement le film adhésif V.A.C.® Drape / pansement 3M™ Tegaderm™ horizontalement pour décoller l'adhésif de la peau. Ne pas le retirer verticalement.
 - g. Ôter délicatement la mousse de la plaie.

MISE EN GARDE : Se reporter au paragraphe Retrait de la mousse de la section Mises en garde.

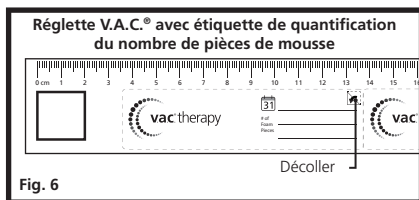
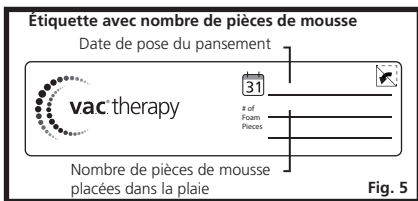
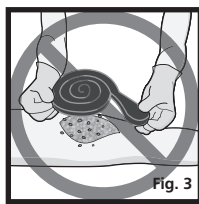
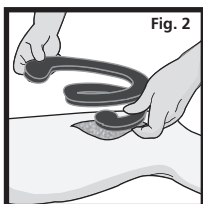
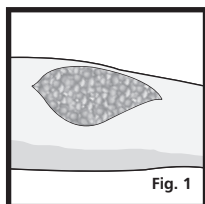
- h. Mettre les consommables au rebut conformément aux réglementations nationales ou à celles de l'établissement.

REMARQUE : Si le pansement adhère à la plaie, humidifier avec de l'eau stérile ou une solution saline normale, attendre 15 à 30 minutes, puis retirer délicatement le pansement de la plaie. Envisager l'installation en couche simple d'un matériau non adhérent à maille large avant d'appliquer le pansement en mousse V.A.C.® afin de réduire le risque d'adhérence, ou prévoir des changements plus fréquents des pansements. Pour le pansement V.A.C. GranuFoam Silver®, se reporter au paragraphe **Précautions d'emploi supplémentaires pour le pansement V.A.C. GranuFoam Silver®** de la section **Couche protectrice** pour obtenir plus d'informations.

Si le patient se plaint de gêne pendant le changement du pansement, envisager l'administration d'un prétraitement, l'utilisation d'une interface supplémentaire non adhérente avant la mise en place de la mousse, l'utilisation de V.A.C.® WhiteFoam pour panser la plaie ou la prise en charge de la gêne, tel qu'indiqué par le médecin référent. Pour obtenir des informations spécifiques, se reporter à la section relative à la **gestion de la douleur** des *Recommandations Cliniques de la V.A.C.® Therapy*.

3. Déterger tous les tissus nécrotiques non viables, y compris les os, les plaques nécrotiques ou les tissus dévitalisés, comme indiqué par le médecin.
4. Avant chaque application de pansement, nettoyer soigneusement la plaie et la région périlésionnelle conformément à la prescription du médecin ou au protocole hospitalier.
5. S'assurer qu'une hémostase adéquate a été obtenue (se reporter aux **Mises en garde**, section **Saignements, Hémostase, anticoagulants et anti-agrégants plaquettaires**).
6. Avant la mise en place de la mousse, protéger les vaisseaux et les organes (se reporter aux **Mises en garde**, section **Saignements, Protection des vaisseaux et des organes**).
7. Les bords tranchants ou fragments osseux doivent être éliminés de la zone de la plaie ou recouverts (se reporter aux **Mises en garde**, section **Saignements, Bords tranchants**).
8. Nettoyer et sécher la peau périlésionnelle.
9. 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 film adhésif V.A.C.® / pansement 3M™ Tegaderm™ supplémentaire, un film hydrocolloïde ou tout autre film transparent.

APPLICATION DU PANSEMENT V.A.C.® GRANUFOAM™ EN FORME DE SPIRALE



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

1. Évaluer les dimensions et la pathologie de la plaie, y compris la présence de décollements ou de tunnels (**Fig. 1**). Utiliser le pansement V.A.C.® WhiteFoam avec des tunnels explorés. Ne pas introduire de pansements en mousse dans des tunnels fermés / non explorés. Les pansements V.A.C.® Simplace™ EX et V.A.C.® Simplace peuvent être utilisés pour les plaies présentant un décollement superficiel ou des tunnels peu profonds où l'aspect distal est visible.

REMARQUE : Si des matériaux complémentaires sont utilisés sous le pansement V.A.C.®, ils doivent être maillés ou fenêtrés afin de permettre l'élimination efficace des exsudats et l'application de la pression négative. Noter leur utilisation sur le film adhésif V.A.C.® / pansement 3M™ Tegaderm™ ou l'étiquette de quantification du nombre de pièces de mousse, ainsi que dans le dossier du patient afin d'assurer leur retrait lors des changements de pansements.

2. Déchirer soigneusement le pansement V.A.C.® GranuFoam™ en forme de spirale le long de la perforation à une taille qui permettra le positionnement facile de la mousse dans la plaie sans recouvrir la peau intacte (**Fig. 2**).

AVERTISSEMENT : *Ne pas couper ou déchirer la mousse au-dessus de la plaie. En effet, des fragments pourraient tomber dans la plaie (Fig. 3). À l'écart de la plaie, frotter les bords en mousse pour retirer tous les fragments ou particules détachées susceptibles de tomber dans la plaie, ou d'y rester au moment du retrait du pansement.*

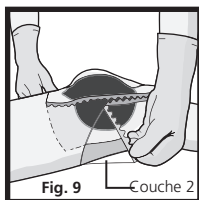
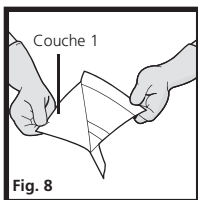
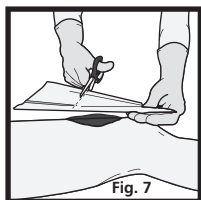
3. Positionner délicatement la mousse dans la cavité de la plaie, en s'assurant qu'elle est bien en contact avec toutes les surfaces de la plaie. Couper ou déchirer soigneusement l'excès de pansement V.A.C.® GranuFoam™ en forme de spirale (**Fig. 4**). Ne forcer le positionnement du pansement V.A.C.® GranuFoam™ en forme de spirale dans aucune des zones de la plaie.

REMARQUE : *Afin d'assurer une répartition uniforme de la pression négative, vérifier le contact mousse-mousse des pièces de mousse adjacentes.*

REMARQUE : *Les sutures superficielles ou de fixation doivent être recouvertes d'une couche simple de matériau non-adhérent placée entre les sutures et le film adhésif V.A.C.® / pansement 3M™ Tegaderm™.*

4. Noter le nombre total de pièces de mousse placées dans la plaie et l'indiquer sur l'étiquette de quantification du nombre de pièces de mousse fournie sur la règlette V.A.C.® (**Fig. 5**), ainsi que dans le dossier du patient. L'étiquette de quantification du nombre de pièces de mousse peut être décollée de la règlette V.A.C.® (**Fig. 6**) et doit être placée dans une zone visible à l'attention du prochain médecin référent (par exemple, autour de la tubulure SensaT.R.A.C.™, sur le film adhésif V.A.C.® / pansement 3M™ Tegaderm™, dans le dossier du patient, etc.)

APPLICATION DU PANSEMENT V.A.C.® SIMPLACE™ - 3M™ TEGADERM™

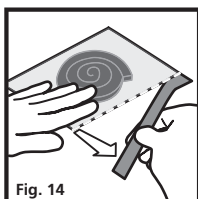
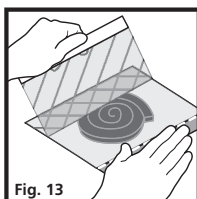
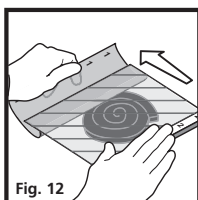
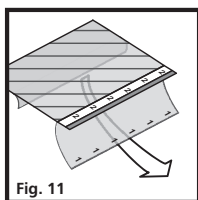
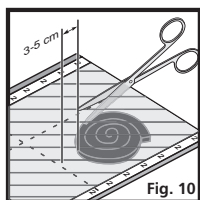


AVERTISSEMENT : *L'état de la peau du patient doit être soigneusement surveillé (se reporter aux **Précautions d'emploi, Protection de la peau périlésionnelle**).*

1. Ajuster le pansement 3M™ Tegaderm™ de manière à recouvrir le pansement V.A.C.® GranuFoam™ en forme de spirale, ainsi qu'une bordure de 3 à 5 cm de tissu périlésionnel intact (**Fig. 7**). Pour une manipulation plus facile, le pansement 3M™ Tegaderm™ peut être découpé en plusieurs morceaux. Si nécessaire, les morceaux de pansement 3M™ Tegaderm™ en trop peuvent être conservés pour assurer l'étanchéité de zones délicates.
2. Retirer soigneusement la couche 1 pour exposer l'adhésif (**Fig. 8**). Le pansement 3M™ Tegaderm™ peut être maintenu avec la réglette ou les barres de manipulation.
3. Placer la face adhésive sur la mousse, puis appliquer le pansement 3M™ Tegaderm™ pour couvrir la mousse et la peau intacte, en s'assurant qu'il couvre au minimum une bordure de 3 à 5 cm de tissu périlésionnel intact.
4. Retirer la couche 2 et tapoter le pansement 3M™ Tegaderm™ afin d'assurer une étanchéité occlusive (**Fig. 9**).

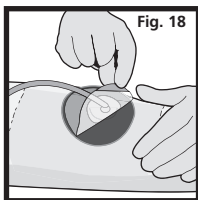
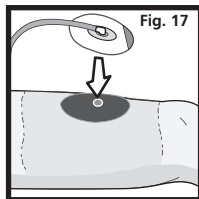
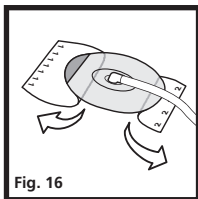
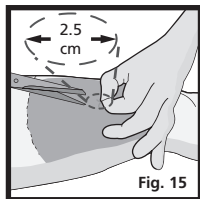
APPLICATION DU PANSEMENT V.A.C.® SIMPLACE™ EX ET DU FILM ADHÉSIF V.A.C.®

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



1. Ajuster et appliquer le film adhésif V.A.C.® de façon à recouvrir le pansement en mousse ainsi qu'une bordure supplémentaire de 3 à 5 cm de tissu périlésionnel intact (**Fig. 10**). Pour en faciliter la manipulation, le film adhésif peut être découpé en plusieurs morceaux, en conservant une partie de la languette de manipulation bleue sur chaque morceau. Utiliser tout excès éventuel de film pour réaliser l'étanchéité dans les zones difficiles, si nécessaire.
2. Tirer partiellement sur une extrémité de la couche 1 pour exposer l'adhésif (**Fig. 11**). Bien maintenir le rabat de la couche 1 en arrière pour éviter que le film adhésif ne se recolle.
3. Placer la face adhésive sur la mousse, puis appliquer le film adhésif pour couvrir la mousse et la peau intacte, en s'assurant qu'il couvre au minimum une bordure de 3 à 5 cm de tissu périlésionnel intact (**Fig. 12**).
4. Retirer le restant du support de la couche 1 et tapoter le film adhésif afin d'assurer une étanchéité occlusive.
5. Retirer la couche 2 de stabilisation (verte à rayures) (**Fig. 13**).
6. Retirer les languettes de manipulation perforées bleues du film adhésif (**Fig. 14**).

APPLICATION DU TAMPON SENSAT.R.A.C.™



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

1. Choisir le site d'application du tampon. Apporter une attention particulière au débit du liquide et au positionnement de la tubulure afin de permettre un débit optimal et d'éviter tout positionnement sur des proéminences osseuses ou dans des plis du tissu.
2. Pincer le film adhésif V.A.C.® / pansement 3M™ Tegaderm™ et découper un orifice d'environ **2,5 cm** dans le film adhésif V.A.C.® / pansement 3M™ Tegaderm™ (et non une fente) (Fig. 15). L'orifice doit être suffisamment large pour permettre l'élimination des liquides et / ou des exsudats. Il n'est pas nécessaire de découper dans la mousse.

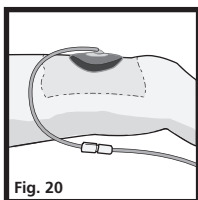
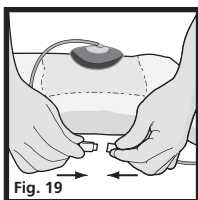
REMARQUE : Découper un orifice plutôt qu'une fente. En effet, une fente pourrait se refermer par elle-même au cours du traitement.

3. Appliquer le tampon, doté d'un disque central et d'un contour adhésif externe.
 - a. Retirer les couches 1 et 2 de manière à exposer l'adhésif (Fig. 16).
 - b. Placer l'ouverture du tampon située dans le disque central directement sur l'orifice du film adhésif V.A.C.® / pansement 3M™ Tegaderm™ (Fig. 17).
 - c. Appliquer une légère pression sur le disque central et sur le contour externe afin d'assurer une adhésion complète du tampon.
 - d. Tirer sur l'onglet bleu pour retirer la couche de stabilisation du tampon (Fig. 18).

REMARQUE : Afin d'éviter toute macération périlésionnelle sur les plaies plus petites que le disque central du tampon, il est impératif de positionner le disque central au-dessus de la mousse uniquement. Il peut être nécessaire d'augmenter la taille du pansement V.A.C.® qui se trouve dans la plaie avec un morceau supplémentaire de mousse V.A.C.® d'un diamètre de 1 à 2 cm plus large que celui du disque central. Dans pareil cas, s'assurer que la peau périlésionnelle est protégée avant l'ajout de mousse.

Pour connaître les autres techniques d'application des pansements, se reporter aux Recommandations Cliniques de la V.A.C.® Therapy.

APPLICATION DE LA V.A.C.® THERAPY



MISE EN GARDE : Lire l'ensemble des consignes de sécurité du système V.A.C.® Therapy avant de commencer la V.A.C.® Therapy.

1. Retirer le réservoir V.A.C.® de son emballage et l'insérer dans l'unité de thérapie V.A.C.® jusqu'à ce qu'il se verrouille en place.

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

2. Connecter la tubulure du tampon SensaT.R.A.C.™ à la tubulure du réservoir et vérifier que le clamp de chaque tube est ouvert (**Fig. 19** et **20**). Positionner les clamps à distance du patient.
3. Mettre l'unité de thérapie V.A.C.® sous tension et sélectionner le réglage de la thérapie prescrit.
4. Commencer la V.A.C.® Therapy. S'assurer de la bonne étanchéité du pansement. Le pansement doit se contracter. Le pansement V.A.C.® Simplace™ EX / V.A.C.® Simplace™ doit avoir un aspect plissé. Aucun sifflement ne doit se faire entendre. Pour les systèmes de thérapie ActiV.A.C.® et InfoV.A.C.®, utiliser l'écran SealCheck™ pour vérifier que le taux de fuite d'air est en-dessous du seuil de déclenchement de l'alarme. En cas d'absence d'intégrité évidente, vérifier l'étanchéité du tampon SensaT.R.A.C.™ et du film adhésif V.A.C.® / pansement 3M™ Tegaderm™, les raccords de la tubulure, ainsi que l'insertion du réservoir, et s'assurer que les clamps sont ouverts.

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

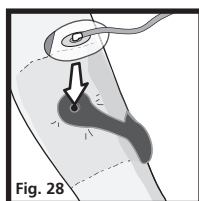
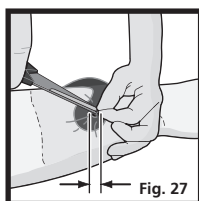
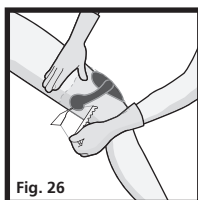
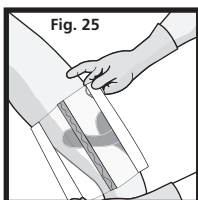
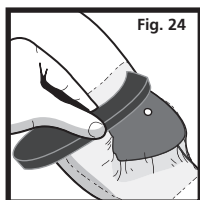
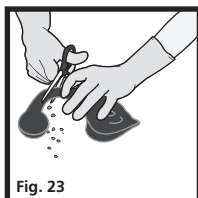
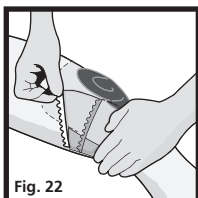
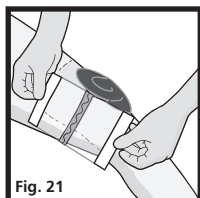
REMARQUE : *Pour obtenir des informations relatives aux alarmes, se reporter au guide de l'utilisateur, au manuel d'utilisation et / ou au guide de référence rapide de l'unité en question.*

REMARQUE : *Si une source de prise d'air est identifiée, y remédier en ajoutant du film adhésif V.A.C.® / un pansement 3M™ Tegaderm™ pour assurer une étanchéité parfaite.*

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

MISE EN GARDE : **Ne jamais laisser un pansement V.A.C.® en place pendant plus de deux heures si le système V.A.C.® Therapy n'est pas en fonctionnement. Si la thérapie est interrompue pendant plus de deux heures, retirer l'ancien pansement et irriguer la plaie. Appliquer un nouveau pansement V.A.C.® provenant d'un emballage stérile et non ouvert, puis relancer la V.A.C.® Therapy, ou appliquer un autre pansement tel qu'une compresse humide, tel que décidé par le médecin référent en cas d'extrême nécessité.**

APPLICATION D'UNE DÉRIVATION AVEC LE PANSEMENT V.A.C.® SIMPLACE™ EX / V.A.C.® SIMPLACE™



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

1. Appliquer le pansement V.A.C.® GranuFoam™ en forme de spirale et un film adhésif V.A.C.® ou un pansement 3M™ Tegaderm™ sur la plaie comme décrit dans les sections précédentes. Découper soigneusement un orifice (et non une fente) de **2,5 cm** dans le film adhésif V.A.C.® / pansement 3M™ Tegaderm™ comme décrit dans la section Application du tampon SensaT.R.A.C.™.

REMARQUE : Toujours noter le nombre total de pièces de mousse placées dans la plaie et l'indiquer sur l'étiquette de quantification du nombre de pièces de mousse fournie (**Fig. 5**) ainsi que dans le dossier du patient.

2. Appliquer un film adhésif V.A.C.® / pansement 3M™ Tegaderm™ supplémentaire sur la peau intacte où la dérivation sera appliquée (**Fig. 21** et **22** illustrant l'application d'un pansement 3M™ Tegaderm™).
3. Découper ou déchirer un morceau de pansement V.A.C.® GranuFoam™ en forme de spirale d'une dimension appropriée à la dérivation (**Fig. 23**).

4. Placer la plus petite extrémité du pansement V.A.C.® GranuFoam™ en forme de spirale servant de dérivation au-dessus de l'orifice situé dans le film adhésif V.A.C.® / pansement 3M™ Tegaderm™ sur le site de la plaie (**Fig. 24**) et positionner la plus grande extrémité du pansement V.A.C.® GranuFoam™ en forme de spirale servant de dérivation à l'emplacement du tampon SensaT.R.A.C.™.
5. Couvrir la dérivation en utilisant davantage de film adhésif V.A.C.® / un pansement 3M™ Tegaderm™ supplémentaire (**Fig. 25, Fig. 26** illustrant l'application d'un pansement 3M™ Tegaderm™). Appliquer le film adhésif V.A.C.® ou le pansement 3M™ Tegaderm™ comme décrit dans la section **Application du film adhésif V.A.C.** ou dans la section **Application du pansement 3M™ Tegaderm™**.
6. Pincer le film adhésif V.A.C.® / pansement 3M™ Tegaderm™ et découper soigneusement un orifice d'environ **2,5 cm** dans le film adhésif V.A.C.® / pansement 3M™ Tegaderm™ (et non une fente) (**Fig. 27**). L'orifice doit être suffisamment large pour permettre l'élimination des liquides et / ou des exsudats. Il n'est pas nécessaire de découper dans la mousse.

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

7. Appliquer un tampon SensaT.R.A.C.™ (**Fig. 28**) comme décrit dans la section **Application du tampon SensaT.R.A.C.™**.
8. Connecter le tampon SensaT.R.A.C.™ sur l'unité de thérapie V.A.C.®, puis appliquer la thérapie comme indiqué dans la section **Application de la V.A.C.® Therapy**.

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS



Méthode de stérilisation - Rayonnement



Protéger de l'humidité



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert



Date limite d'utilisation



Sans latex



Date de fabrication



Usage unique



Numéro du lot



Ne pas restériliser

Do Not Resterilize



Fabricant



Consulter la notice d'utilisation



Contenu

Rx Only

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

Each

REF

Référence



Contient des PHTALATES (tubulure du tampon T.R.A.C.™ / SensaT.R.A.C.)



Mandataire européen



Conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) et ayant passé les essais de conformité énoncés dans la directive du Conseil



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





CE 0473

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

Uniquement sur ordonnance

3M™ et Tegaderm™ sont des marques commerciales de 3M™. Toutes les autres marques commerciales mentionnées dans le présent document sont la propriété de KCI Licensing, Inc., de ses filiales ou de ses concédants de licence.

©2013 KCI Licensing, Inc. Tous droits réservés. 330350 Rév. C 4/2013

**INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DEL SISTEMA
TERAPEUTICO V.A.C.[®]
E
ISTRUZIONI SULL'APPLICAZIONE DELLE MEDICAZIONI
V.A.C.[®] SIMPLACE[™] E V.A.C.[®] SIMPLACE[™] EX**

**DA UTILIZZARE SOLO CON I SISTEMI TERAPEUTICI KCI
V.A.C.[®]**



INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA TERAPIA V.A.C.®

I componenti monouso del sistema terapeutico V.A.C.® sono forniti come indicato sull'etichettatura del relativo prodotto. I contenitori dell'unità terapeutica V.A.C.® vengono forniti in confezione sterile o con percorso fluidi sterile e sono privi di lattice. Tutti i componenti monouso del sistema terapeutico V.A.C.® devono essere utilizzati una sola volta. Per garantire un utilizzo efficace e sicuro, le medicazioni V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® e V.A.C.® WhiteFoam devono essere utilizzate solo con le unità terapeutiche V.A.C.®.

Tutti i componenti monouso del sistema terapeutico V.A.C.® devono essere utilizzati una sola volta. Il riutilizzo dei componenti monouso può causare la contaminazione della ferita, l'insorgenza di infezioni e/o impedire la guarigione della ferita.

La decisione di utilizzare una tecnica "pulita" anziché sterile/asettica dipende dalla fisiopatologia della ferita, dalle preferenze del medico e dal protocollo dell'istituto.

IMPORTANTE: come per qualsiasi altro dispositivo medico soggetto a prescrizione, l'assenza di approvazione medica e il mancato rispetto di tutte le istruzioni relative all'unità terapeutica e alla medicazione, nonché delle informazioni di sicurezza da leggere prima di ciascun utilizzo, possono determinare prestazioni inadeguate del prodotto e potenziali lesioni gravi o letali. Non modificare le impostazioni dell'unità terapeutica né applicare alcuna terapia in assenza di istruzioni o supervisione da parte del medico curante.

Consultare le linee guida cliniche per la terapia V.A.C.® disponibili sul sito Web www.kci1.com o contattare il rappresentante KCI locale per una copia cartacea.

INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi terapeutici ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® e V.A.C. Freedom® sono sistemi integrati di gestione delle ferite da utilizzare per i trattamenti su pazienti lungodegenti o acuti o anche per trattamenti domiciliari. Sono concepiti per creare un ambiente che favorisce la guarigione delle ferite per seconda o terza intenzione (prima intenzione ritardata) preparando il letto della ferita per la chiusura, riducendo l'edema, favorendo la formazione di tessuto di granulazione e la perfusione nonché rimuovendo l'essudato e il materiale infetto. Sono indicati per i pazienti che presentano ferite croniche, acute, da trauma, subacute e deiscendenti, ustioni a spessore parziale, ulcere (come quelle da diabete, da decubito o insufficienza venosa), lembi e innesti.

La medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® è una barriera efficace contro la penetrazione batterica e può contribuire a ridurre le infezioni nei tipi di ferita sopraindicati.

CONTROINDICAZIONI

- **Non posizionare la medicazione in schiuma del sistema terapeutico V.A.C.® a contatto diretto con vasi sanguigni, siti anastomotici, organi o nervi esposti.**

NOTA: per ulteriori informazioni sull'**emorragia**, consultare la sezione **Avvertenze**.

- L'uso della terapia V.A.C.® è controindicato nei pazienti che presentano:

- neoplasia nella ferita
- osteomielite non trattata

NOTA: per informazioni sull'**osteomielite**, consultare la sezione **Avvertenze**.

- fistole non enteriche e inesplorate
- tessuto necrotico con escara

NOTA: è possibile utilizzare la terapia V.A.C.® dopo l'asportazione dei residui di tessuto necrotico e la rimozione completa dell'escara.

- sensibilità all'argento (solo medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®)

AVVERTENZE

Emorragia: indipendentemente dall'utilizzo o meno della terapia V.A.C.[®], alcuni pazienti presentano un rischio elevato di complicanze emorragiche. I seguenti tipi di pazienti sono maggiormente a rischio di sviluppare emorragia, evento che, se non controllato, può rivelarsi letale:

- Pazienti con vasi sanguigni o organi fragili o indeboliti in prossimità o intorno alla ferita, condizione dovuta ad esempio a:
 - Sutura del vaso sanguigno (anastomosi nativa o innesti)/organo
 - Infezione
 - Trauma
 - Esposizione a radiazioni
- Pazienti che non mostrano un'emostasi adeguata della ferita.
- Pazienti che hanno assunto anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica.
- Pazienti che non presentano una copertura di tessuto adeguata sulle strutture vascolari.

Se la terapia V.A.C.[®] viene prescritta a pazienti con un maggior rischio di complicanze emorragiche, questi devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante.

Se durante la terapia V.A.C.[®] si sviluppa sanguinamento attivo o copioso o si nota sangue evidente (rosso vivo) nel tubo o nel contenitore, interrompere immediatamente la terapia V.A.C.[®], lasciare in posizione la medicazione, intervenire per arrestare l'emorragia e richiedere assistenza medica immediata. Le unità terapeutiche V.A.C.[®] e le relative medicazioni non devono essere utilizzate per prevenire, ridurre o arrestare l'emorragia vascolare.

- **Proteggere vasi e organi:** tutti i vasi e gli organi esposti o superficiali all'interno o intorno alla ferita devono essere completamente coperti e protetti prima di somministrare la terapia V.A.C.[®].

Assicurarsi sempre che la medicazione V.A.C.[®] Foam non entri in contatto diretto con vasi o organi. Utilizzare uno strato spesso di tessuto naturale per fornire la protezione più efficace. Se uno strato spesso di tessuto naturale non è disponibile o non è chirurgicamente utilizzabile, una valida alternativa può essere costituita da strati multipli di un materiale a maglia fine, non aderente o biotecnologico, se il medico curante lo ritiene necessario per creare una barriera protettiva completa. Se si utilizzano materiali non aderenti, assicurarsi che vengano fissati in modo da conservare la propria posizione protettiva durante tutta la terapia.

Considerare le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzata quando si inizia la terapia.

Prestare attenzione al trattamento delle ferite di grandi dimensioni che possono nascondere vasi non immediatamente visibili. Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.

- **Vasi sanguigni infetti:** l'infezione può erodere i vasi sanguigni e indebolire la parete vascolare, aumentando la suscettibilità al danno vascolare da abrasione o manipolazione. **I vasi sanguigni infetti sono a rischio di possibili complicanze, come le emorragie, che se non controllate possono essere potenzialmente letali. Prestare la massima attenzione quando la terapia V.A.C.® viene applicata in prossimità di vasi sanguigni infetti o potenzialmente infetti** (consultare la sezione **Proteggere vasi e organi** trattata sopra). Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.
- **Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica:** i pazienti che presentano un'emostasi della ferita inadeguata hanno maggiori possibilità di sviluppare emorragie che, se non controllate, possono essere potenzialmente letali. Questi pazienti devono essere curati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.

Prestare attenzione ai pazienti in trattamento con anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica, considerato il maggior rischio di emorragia che li distingue (in relazione al tipo e alla complessità della ferita). Considerare le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzata quando si inizia la terapia.

- **Agenti emostatici applicati nel sito della ferita:** agenti emostatici che non prevedono suture (ad esempio cera per ossa, spugna di gelatina assorbibile o sigillante spray per ferite) possono, se alterati, aumentare il rischio di emorragia, che, se non controllata, può essere letale. Proteggere dalla dislocazione di questi agenti. Considerare le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzata quando si inizia la terapia.
- **Bordi appuntiti:** frammenti ossei o bordi appuntiti possono perforare le barriere protettive, i vasi o gli organi, causando lesioni. Eventuali lesioni possono causare emorragie che, se non controllate, possono essere letali. Prestare attenzione a eventuali mutamenti della posizione relativa di tessuti, vasi od organi all'interno della ferita, che possono aumentare la possibilità di un contatto con bordi appuntiti. Prima dell'applicazione della terapia V.A.C.® è necessario assicurarsi che i bordi appuntiti o i frammenti ossei siano rimossi dall'area della ferita o coperti per evitare che perforino i vasi sanguigni o gli organi. Ove possibile, spianare e coprire gli eventuali bordi residui per ridurre il rischio di lesioni gravi o letali in caso di spostamento di strutture. Prestare attenzione quando si rimuovono i componenti della medicazione dalla ferita, in modo da non danneggiare i tessuti con bordi affilati non protetti.

Contenitore da 1000 ml: NON UTILIZZARE il contenitore da 1000 ml nei pazienti ad alto rischio emorragico o non in grado di tollerare volumi elevati di fluidi, come bambini e anziani. Considerare le dimensioni e il peso del paziente, le sue condizioni, il tipo di ferita, la capacità di monitoraggio e il contesto assistenziale quando si utilizza questo contenitore. Il contenitore è consigliato solo per l'assistenza di pazienti in fase acuta (ospedaliera).

Ferite chirurgiche vascolari degli arti inferiori: indipendentemente dalla modalità di trattamento, le complicanze delle ferite da chirurgia vascolare periferica, in particolare quelle in corrispondenza dell'inguine, non sono rare e possono comportare gravi conseguenze, tra cui perdite ematiche significative dovute a rottura dei vasi.

Le infezioni delle ferite inguinali possono essere sempre più difficili da trattare a causa delle comorbidità multiple dei pazienti sottoposti a chirurgia vascolare e alla vasta gamma di microrganismi batterici resistenti nelle strutture sanitarie. La cute inguinale è un importante serbatoio di batteri. Le infezioni del sito chirurgico sono comuni nell'area inguinale. Le infezioni degli innesti vascolari rappresentano un serio problema e richiedono particolare attenzione per il rischio di complicanze.

La terapia V.A.C.® può essere utilizzata in aggiunta al trattamento delle infezioni inguinali vascolari e della deiscenza, dopo esplorazione chirurgica, irrigazione, asportazione dei tessuti necrotici e terapia antibiotica mirata. Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.

Per ulteriori informazioni sul trattamento delle ferite chirurgiche vascolari degli arti inferiori, consultare le linee guida cliniche della terapia V.A.C.®.

Ferite infette: le ferite infette devono essere monitorate attentamente e possono richiedere un cambio della medicazione più frequente rispetto a quelle non infette, in base a fattori quali le condizioni della ferita e gli obiettivi del trattamento. Per ulteriori dettagli sulla frequenza di cambio delle medicazioni, consultare le istruzioni per l'applicazione della medicazione (disponibili nelle confezioni di medicazione V.A.C.®). Come per qualsiasi trattamento di una ferita, medici e pazienti/operatori sanitari devono controllare frequentemente la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato alla ricerca di segni di infezione, peggioramento dell'infezione o altre complicanze. Alcuni segni di infezione sono febbre, dolore alla palpazione, rossore, gonfiore, prurito, eruzione cutanea, aumento della temperatura nella ferita o nell'area perilesionale, secrezioni purulente od odore intenso. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, disturbi, febbre, gangrena, shock tossico, shock settico e/o lesione letale. Alcuni segni o complicanze di infezione sistemica sono nausea, vomito, diarrea, cefalea, vertigini, svenimento, faringite con gonfiore delle mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica, eritema (eruzione cutanea simile a quella da ustione solare). **Se si rilevano segni dell'insorgenza di un'infezione sistemica o di un peggioramento dell'infezione nel sito della ferita, contattare immediatamente il medico curante per determinare se la terapia V.A.C.® debba essere interrotta.** Per infezioni della ferita associate ai vasi sanguigni, consultare inoltre la sezione **Vasi sanguigni infetti**.

Ferite infette con medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®: in caso di infezione clinica, la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non sostituisce l'utilizzo di terapie sistemiche o di altri regimi di trattamento dell'infezione. La medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® può essere utilizzata come barriera contro la penetrazione batterica.

Osteomielite: la terapia V.A.C.® NON deve essere avviata su una ferita che presenta osteomielite non trattata. In questi casi può essere opportuno rimuovere tutti i residui di tessuto necrotico non vitale, incluso l'osso infetto (se necessario) e somministrare un'appropriata terapia antibiotica. Proteggere l'osso intatto con un singolo strato di materiale non aderente.

Proteggere tendini, legamenti e nervi: i tendini, i legamenti e i nervi devono essere protetti per evitare il contatto diretto con le medicazioni V.A.C.® Foam. Queste strutture possono essere protette con tessuto naturale, rete non aderente o tessuto biotecnologico per ridurre il rischio di essiccamento o lesioni.

Posizionamento della schiuma: utilizzare sempre le medicazioni V.A.C.® prelevate da confezioni sterili, chiuse e non danneggiate. Non posizionare mai le medicazioni in schiuma in tunnel ciechi/inesplorati. La medicazione V.A.C.® WhiteFoam può risultare più appropriata per tunnel esplorati. Non inserire con la forza la medicazione in schiuma in alcuna area della ferita poiché potrebbe danneggiare i tessuti, alterare l'erogazione della pressione negativa od ostacolare la rimozione dell'essudato e della schiuma. Contare sempre il numero totale di pezzi in schiuma utilizzati nella ferita. **Trascrivere la quantità di parti in schiuma e la data di cambio della medicazione sulla pellicola V.A.C.®, sulla medicazione 3M™ Tegaderm™ o sull'eventuale etichetta quantità parti in schiuma e sulla cartella clinica del paziente.**

Le medicazioni V.A.C.® Foam sono radiotrasparenti, non rilevabili ai raggi X.

Rimozione della schiuma: le medicazioni V.A.C.® Foam non sono riassorbibili. **Contare sempre il numero totale di pezzi di schiuma rimossi dalla ferita e assicurarsi che il numero di pezzi rimossi corrisponda a quello dei pezzi posizionati.** La schiuma lasciata nella ferita per un periodo di tempo superiore a quello consigliato può favorire la crescita del tessuto all'interno della schiuma rendendone difficile la rimozione dalla ferita o causando infezioni o altri eventi avversi. Se la medicazione aderisce alla ferita, introdurre acqua sterile o soluzione salina nella medicazione, attendere 15-30 minuti, quindi rimuovere delicatamente la medicazione dalla ferita. Indipendentemente dalla modalità di trattamento, la distruzione del nuovo tessuto di granulazione durante il cambio della medicazione può causare un'emorragia a livello della ferita. Una piccola emorragia è un possibile riscontro ed è considerata fisiologica. Tuttavia, i pazienti con un rischio elevato di emorragia, come descritto a pag. 4, presentano maggiori possibilità di sviluppare un'emorragia più grave al sito della ferita. Come misura precauzionale, considerare l'utilizzo della medicazione V.A.C.® WhiteFoam o di materiale non aderente a maglia larga sotto la medicazione V.A.C.® GranuFoam™ per ridurre al minimo il rischio di emorragia alla rimozione della medicazione in questi pazienti. **Se si sviluppa una forte emorragia, interrompere immediatamente l'uso del sistema terapeutico V.A.C.®, intervenire per arrestare l'emorragia e non rimuovere la medicazione in schiuma finché non si è consultato il medico curante o il chirurgo. Utilizzare nuovamente il sistema terapeutico V.A.C.® soltanto se si è raggiunta un'emostasi adeguata e dopo essersi accertati che il paziente non sia più a rischio di emorragia continua.**

Mantenere attiva la terapia V.A.C.®: non lasciare mai una medicazione V.A.C.® in situ con la terapia V.A.C.® inattiva per più di 2 ore. Se la terapia resta inattiva per più di due ore, rimuovere la medicazione e irrigare la ferita. Applicare una nuova medicazione V.A.C.® prelevandola da una confezione sterile integra e riavviare la terapia V.A.C.® oppure applicare una medicazione alternativa secondo le indicazioni del medico curante.

Adesivo acrilico: la pellicola V.A.C.®, fornita con la medicazione 3M™ Tegaderm™ è dotata di un rivestimento adesivo acrilico che può presentare un rischio di reazione avversa in pazienti allergici o con ipersensibilità agli adesivi acrilici. Se è nota l'allergia o l'ipersensibilità del paziente a questo tipo di adesivi, non utilizzare il sistema terapeutico V.A.C.®. Se si sviluppano segni di reazione allergica o ipersensibilità, ad esempio rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o forte prurito, interrompere l'utilizzo e consultare immediatamente un medico. In presenza di broncospasmo o di segni più gravi di reazione allergica, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.

Defibrillazione: rimuovere la medicazione V.A.C.® se occorre praticare la defibrillazione nell'area di posizionamento della medicazione. La mancata rimozione della medicazione può inibire la trasmissione dell'energia elettrica e/o impedire la rianimazione del paziente.

Imaging a risonanza magnetica (MRI) - Unità terapeutica V.A.C.®: l'unità terapeutica V.A.C.® **non è sicura per la risonanza magnetica.** Non introdurre l'unità terapeutica V.A.C.® nell'ambiente risonanza magnetica.

Imaging a risonanza magnetica (MRI) e medicazioni V.A.C.®: i pazienti possono tenere le medicazioni V.A.C.® in ambiente di risonanza magnetica con rischi minimi se l'utilizzo del sistema terapeutico V.A.C.® non viene interrotto per oltre due ore (consultare la sezione **Mantenere attiva la terapia V.A.C.®**). La medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® si è dimostrata sicura in ambiente di risonanza magnetica nelle seguenti condizioni d'uso:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Campo a gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm
- Massimo tasso di assorbimento specifico medio total body (SAR) di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

Test non clinici in queste condizioni hanno evidenziato un aumento di temperatura <0,4 °C. La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa regione della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® o relativamente vicina ad essa.

Ossigenoterapia iperbarica (HBO): non introdurre l'unità terapeutica V.A.C.® in una camera iperbarica. L'unità terapeutica V.A.C.® non è concepita per questo ambiente e **deve essere considerata a rischio di incendio.** Dopo aver scollegato l'unità terapeutica V.A.C.®, (i) sostituire la medicazione V.A.C.® con una medicazione OTI-compatibile durante il trattamento iperbarico o (ii) coprire l'estremità non clampata del tubo V.A.C.® con garza di cotone inumidita e coprire completamente la medicazione V.A.C.® (incluso il tubo) con un panno umido durante il trattamento nella camera. Per l'ossigenoterapia iperbarica, il tubo V.A.C.® non deve essere clampato. Non lasciare mai in situ una medicazione V.A.C.® se la terapia V.A.C.® resta inattiva per più di 2 ore. Consultare la **sezione Mantenere attiva la terapia V.A.C.®**.

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

PRECAUZIONI

Precauzioni standard: per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni del sangue, applicare le precauzioni standard di controllo delle infezioni per tutti i pazienti, in base ai protocolli dell'istituto, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato presunto dell'infezione. Oltre ai guanti, utilizzare occhiali e camice protettivi se è probabile un'esposizione ai fluidi corporei.

Terapia V.A.C.® continua vs. intermittente: la terapia V.A.C.® continua è consigliata al posto di quella intermittente sopra le strutture instabili, come una parete toracica instabile o una fascia non intatta, allo scopo di ridurre al minimo i movimenti e stabilizzare il letto della ferita. La terapia continua è di norma consigliata anche per i pazienti a rischio elevato di emorragia, con ferite che producono notevoli quantità di essudato, con lembi e innesti recenti e ferite con fistole enteriche acute.

Dimensioni e peso del paziente: quando si prescrive la terapia V.A.C.® devono essere considerati le dimensioni e il peso del paziente. Neonati, bambini, adulti di corporatura minuta e pazienti anziani devono essere monitorati attentamente per escludere possibile perdita di fluidi e disidratazione. Inoltre, i pazienti con ferite che producono grandi quantità di essudato o molto estese in relazione a corporatura e peso, devono essere monitorati attentamente poiché presentano un rischio di perdita eccessiva di liquidi e disidratazione. Quando si controllano le perdite, considerare sia il volume del fluido nel contenitore che quello nel tubo.

Lesione alla spina dorsale: se un paziente mostra iper-reflessia simpatica (alterazioni improvvise della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico), interrompere la terapia V.A.C.® per contribuire a ridurre al minimo la stimolazione sensoriale e richiedere assistenza medica immediata.

Bradycardia: per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, la terapia V.A.C.® non deve essere posizionata in prossimità del nervo vago.

Fistole enteriche: le ferite con fistole enteriche richiedono precauzioni speciali per ottimizzare la terapia V.A.C.®. Per ulteriori dettagli, consultare le linee guida cliniche per la terapia V.A.C.®. La terapia V.A.C.® non è consigliata se il suo unico scopo è la gestione o il contenimento dell'efflusso dalla fistola enterica.

Proteggere la cute perilesionale: a tale scopo, considerare l'utilizzo di un prodotto per la preparazione della cute. Evitare che la schiuma copra la cute integra. Proteggere il tessuto perilesionale fragile con pellicola V.A.C.® aggiuntiva o medicazione 3M™ Tegaderm™, idrocolloidi o altra pellicola trasparente.

- Più strati di pellicola V.A.C.® o di medicazione 3M™ Tegaderm™ possono ridurre il tasso di evaporazione del vapore acqueo, con aumento del rischio di macerazione.
- Se si evidenziano segni di irritazione o sensibilità alla pellicola V.A.C.®, alla medicazione 3M™ Tegaderm™, alla schiuma o ai tubi, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.
- Per evitare traumi alla cute perilesionale, **non tirare o allungare la pellicola V.A.C.® o la medicazione 3M™ Tegaderm™** sopra la medicazione in schiuma durante l'applicazione della pellicola V.A.C.® o della medicazione 3M™ Tegaderm™.
- Prestare particolare attenzione nei pazienti con eziologie neuropatiche o compromissione circolatoria.

Applicazione della medicazione circonfrenziale: utilizzare la medicazione circonfrenziale solo in presenza di anasarca o estremità eccessivamente umide, ove potrebbe essere necessaria la tecnica con pellicola V.A.C.® o la tecnica di medicazione 3M™ Tegaderm™ per stabilire e mantenere una tenuta ermetica. Considerare l'utilizzo di piccole porzioni di pellicola V.A.C.® o di medicazione 3M™ Tegaderm™ anziché un solo pezzo di grandi dimensioni per limitare il rischio di riduzione della circolazione distale. Prestare estrema attenzione a non allungare o tirare la pellicola V.A.C.® o la medicazione 3M™ Tegaderm™ quando viene fissata, ma lasciarla aderire naturalmente e stabilizzare i bordi con una fascia elastica, se necessario. Quando si applica la medicazione circonfrenziale con la pellicola V.A.C.® o la medicazione 3M™ Tegaderm™, è fondamentale eseguire la palpazione del polso distale e la valutazione dello stato circolatorio distale in modo sistematico e frequente. Se si sospetta una compromissione circolatoria, interrompere la terapia, rimuovere la medicazione e contattare il medico curante.

Escursioni della pressione dell'unità terapeutica V.A.C.®: raramente, le ostruzioni dei tubi nell'unità terapeutica V.A.C.® possono determinare brevi escursioni della pressione negativa oltre 250 mmHg. Correggere immediatamente le condizioni di allarme. Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale utente dell'unità terapeutica o contattare il rappresentante KCI locale.

PRECAUZIONI AGGIUNTIVE PER LA MEDICAZIONE V.A.C. GRANUFOAM SILVER®

Soluzioni o agenti topici: quando si utilizza la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®, non applicare soluzioni o agenti topici che possano sviluppare reazioni avverse con l'argento. Ad esempio, le soluzioni saline possono compromettere l'efficacia della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®.

Strato protettivo: per ottenere il massimo livello di efficacia, la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® deve essere applicata direttamente sulla superficie della ferita allo scopo di favorire il contatto ottimale del tessuto con l'interfaccia schiuma/argento. Tuttavia, come tutte le medicazioni in schiuma V.A.C.®, la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non deve essere posizionata a diretto contatto con vasi sanguigni, siti anastomotici, organi o nervi esposti (consultare la sezione **Proteggere vasi e organi**). È possibile posizionare strati non aderenti tra la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® e la superficie della ferita, anche se questi prodotti possono compromettere l'efficacia della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® nell'area coperta dallo strato non aderente.

Elettrodi o gel conduttivo: la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non deve entrare a contatto con elettrodi ECG o di altro tipo, né con gel conduttivi, durante il monitoraggio elettronico o l'esecuzione di misurazioni elettroniche.

Imaging diagnostico: la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® contiene argento metallico che può pregiudicare la visualizzazione in alcune modalità di imaging.

Componenti della medicazione: la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® contiene argento elementare (10%) in formulazione a rilascio prolungato. L'applicazione di prodotti contenenti argento può causare uno sbiadimento temporaneo del tessuto.

Oltre a queste avvertenze e precauzioni generali per l'unità terapeutica V.A.C.®, sono state predisposte ulteriori avvertenze e precauzioni per le specifiche medicazioni V.A.C.® e unità terapeutiche V.A.C.®. Prima dell'applicazione, consultare le istruzioni per l'uso e l'etichetta del prodotto specifico.

CONSIDERAZIONI PER IL PASSAGGIO DELLA TERAPIA V.A.C.® ALLA TERAPIA DOMICILIARE

AVVERTENZA: i pazienti a rischio elevato di complicanze emorragiche devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante.

Oltre alle controindicazioni, avvertenze e precauzioni per l'uso della terapia V.A.C.®, considerare quanto segue prima di prescrivere la terapia V.A.C.® come terapia domiciliare.

- **Le condizioni del paziente:**
 - Condizione clinica (emostasi adeguata e basso rischio di emorragia attiva e/o emorragia importante nel sito della ferita)
 - Ambiente domestico (paziente o familiari/operatore sanitario in grado di leggere e comprendere le etichette di sicurezza, rispondere agli allarmi, attenersi alle istruzioni per l'uso)
- **La ferita del paziente:**
 - Deve essere valutata la presenza di vasi, suture, organi e nervi esposti. Deve essere presente una protezione adeguata che non richieda l'applicazione di uno strato non aderente fra la medicazione V.A.C.® e la struttura esposta al solo scopo di proteggerla (consultare **Proteggere vasi e organi** nella sezione **Avvertenze**).
- **Le dimensioni del contenitore del sistema terapeutico V.A.C.®:**
 - Il contenitore da 1000 ml **NON** deve essere utilizzato in ambiente domestico.
- **Etichette:**
 - Il medico che esegue la prescrizione e il clinico devono conoscere perfettamente il materiale informativo che accompagna l'unità terapeutica V.A.C.® e le confezioni delle medicazioni che verranno utilizzate presso il domicilio del paziente.
 - Una cartella di materiale informativo è in dotazione con l'unità terapeutica. Il medico che esegue la prescrizione e il clinico devono esaminare con attenzione questi materiali insieme al paziente e all'operatore sanitario che si occupa dell'assistenza domiciliare.
 - KCI offre programmi in-service e di formazione per l'utilizzo della terapia V.A.C.®. Contattare il rappresentante KCI locale. Negli Stati Uniti, chiamare il numero 1-800-275-4524 per la prenotazione.

In caso di dubbi sul posizionamento o l'utilizzo appropriato della terapia V.A.C.®, consultare le linee guida cliniche per la terapia V.A.C.® per istruzioni dettagliate o contattare il rappresentante KCI locale. Per informazioni aggiuntive e più aggiornate, visitare il sito Web di KCI, www.kci1.com (Stati Uniti) o www.kci-medical.com (altri paesi).

ISTRUZIONI SULL'APPLICAZIONE DELLE MEDICAZIONI V.A.C.® SIMPLACE™ E V.A.C.® SIMPLACE™ EX

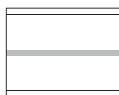
IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI MONOUSO DELLA MEDICAZIONE V.A.C.® SIMPLACE™



Medicazione V.A.C.®
GranuFoam™ a spirale - Media
(Quantità: 2)



Medicazione V.A.C.®
GranuFoam™ a spirale - Piccola
(Quantità: 2)



Medicazione
3M™ Tegaderm™
(Quantità per la misura
media: 3
Quantità per la misura
piccola: 2)



Pad
SensaT.R.A.C.™



Righello V.A.C.®
con due etichette
quantità parti schiuma

IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI MONOUSO DELLA MEDICAZIONE V.A.C.® SIMPLACE™ EX



Medicazione V.A.C.®
GranuFoam™ a spirale - Media
(Quantità: 2)



Medicazione V.A.C.®
GranuFoam™ a spirale - Piccola
(Quantità: 2)



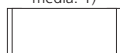
Pellicola V.A.C.®
(Quantità per la misura
media: 1)



Pad
SensaT.R.A.C.™



Righello V.A.C.®
con due etichette
quantità parti schiuma



Pellicola V.A.C.®
(Quantità per la misura
media: 2
Quantità per la misura
piccola: 2)

I componenti monouso del sistema terapeutico V.A.C.®, inclusa la medicazione in schiuma (medicazioni V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® o V.A.C.® WhiteFoam), i tubi e la pellicola V.A.C.® o la medicazione 3M™ Tegaderm™, vengono forniti in confezioni sterili e sono privi di lattice. I contenitori dell'unità terapeutica V.A.C.® vengono forniti in confezione sterile o con percorso fluidi sterili e sono privi di lattice. Tutti i componenti monouso del sistema terapeutico V.A.C.® devono essere utilizzati una sola volta. Per garantire un utilizzo efficace e sicuro, le medicazioni V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® e V.A.C.® WhiteFoam devono essere utilizzate solo con le unità terapeutiche V.A.C.®.

La decisione di utilizzare una tecnica "pulita" anziché sterile/asettica dipende dalla fisiopatologia della ferita, dalle preferenze del medico e dal protocollo dell'istituto.

Prima dell'uso, consultare sempre un medico, leggere e seguire tutte le informazioni sulla sicurezza, le istruzioni per l'uso e le sezioni appropriate delle linee guida cliniche dell'unità terapeutica V.A.C.®.

SOSTITUZIONI DELLA MEDICAZIONE

Le ferite trattate con il sistema terapeutico V.A.C.® devono essere monitorate con regolarità. In una ferita monitorata non infetta, le medicazioni V.A.C.® devono essere cambiate ogni 48-72 ore, ma non meno di tre volte a settimana. Il medico può modificare la frequenza secondo necessità. Le ferite infette devono essere controllate spesso e molto attentamente. Per queste ferite può essere necessario cambiare la medicazione con maggior frequenza rispetto alle 48-72 ore. Gli intervalli di cambio della medicazione dovranno basarsi su una valutazione continua delle condizioni della ferita e dello stato clinico del paziente anziché su un programma fisso.

Consultare le linee guida cliniche per la terapia V.A.C.® disponibili sul sito Web www.kci1.com o contattare il rappresentante KCI locale per una copia cartacea.

PREPARAZIONE DELLA FERITA

AVVERTENZA: riesaminare tutte le informazioni sulla sicurezza del sistema terapeutico V.A.C.® prima di procedere alla preparazione della ferita.

1. Rimuovere e smaltire la medicazione precedente attenendosi al protocollo dell'istituto. **Ispezionare accuratamente la ferita per assicurarsi che tutti i componenti della medicazione siano stati rimossi.**

RIMOZIONE DELLA MEDICAZIONE V.A.C.®

2. Rimuovere delicatamente la medicazione V.A.C.® esistente in base alla seguente procedura:
 - a. Alzare i connettori dei tubi sopra il livello dell'unità terapeutica.
 - b. Chiudere i morsetti sul tubo della medicazione.
 - c. Scollegare il tubo del contenitore dal tubo della medicazione.
 - d. Lasciare che l'unità terapeutica aspiri l'essudato nel tubo del contenitore e dentro quest'ultimo, quindi chiudere il morsetto sul tubo del contenitore.
 - e. Premere il pulsante di attivazione/disattivazione terapia per disattivare l'unità terapeutica V.A.C.®. Attendere 15-30 secondi per consentire la decompressione della schiuma.
 - f. Per rimuovere dalla cute la pellicola V.A.C.® o la medicazione 3M™ Tegaderm™, tirarle delicatamente in senso orizzontale per liberare l'adesivo dalla cute. Non staccare la pellicola/medicazione in senso verticale.
 - g. Rimuovere delicatamente la schiuma dalla ferita.

AVVERTENZA: fare riferimento alla sezione Rimozione della schiuma nella sezione Avvertenze.

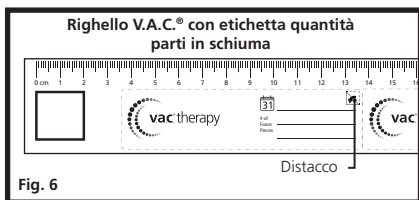
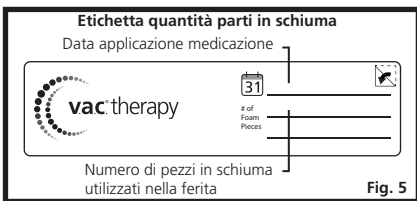
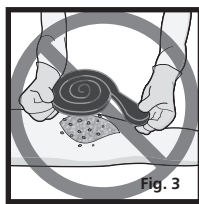
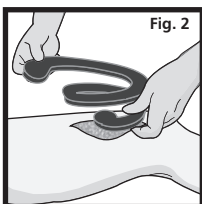
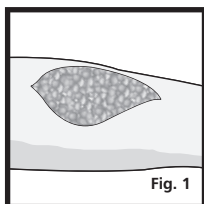
h. Smaltire i materiali monouso secondo le normative dell'Istituto o quelle nazionali.

NOTA: se la medicazione aderisce alla ferita, introdurre acqua sterile o soluzione salina nella medicazione, attendere 15-30 minuti, quindi rimuovere delicatamente la medicazione dalla ferita. Prima di applicare la medicazione V.A.C.® Foam, stendere un singolo strato di materiale non aderente a maglia larga per ridurre il rischio di future aderenze o considerare la possibilità di cambiare la medicazione con maggiore frequenza. Per ulteriori informazioni sulla medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®, consultare la sezione **Precauzioni aggiuntive per la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®, Strato protettivo**.

Se il paziente si lamenta o mostra segni di disagio durante il cambio della medicazione, considerare la premedicazione, l'interposizione di uno strato non aderente prima della schiuma, l'uso di una V.A.C.® WhiteFoam per medicare la ferita o il trattamento del disagio come prescritto dal medico curante. Per le raccomandazioni specifiche, consultare la sezione **Trattamento del dolore nelle linee guida cliniche** della terapia V.A.C.®.

3. Rimuovere tutti i residui di tessuto necrotico non vitale, incluso osso, escara o tessuto necrotico duro, come prescritto dal medico.
4. Effettuare una pulizia approfondita della ferita e dell'area perilesionale su indicazione del medico o in base al protocollo ospedaliero prima di ciascuna applicazione della medicazione.
5. Assicurarsi di avere ottenuto un'emostasi adeguata (consultare le **Avvertenze**, sezione **Emorragia, Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica**).
6. Prima di applicare la schiuma, proteggere vasi e organi (consultare le **Avvertenze**, sezione **Emorragia, Proteggere vasi e organi**).
7. I bordi appuntiti o i frammenti ossei devono essere eliminati dall'area della ferita o coperti (consultare le **Avvertenze**, sezione **Emorragia, Bordi appuntiti**).
8. Pulire e asciugare la cute perilesionale.
9. È possibile utilizzare un prodotto per la preparazione della cute perilesionale. Evitare che la schiuma copra la cute integra. Proteggere il tessuto perilesionale fragile con pellicola V.A.C.® aggiuntiva o medicazione 3M™ Tegaderm™, idrocolloidi o altra pellicola trasparente.

APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE V.A.C.® GRANUFOAM™ A SPIRALE



Per istruzioni dettagliate sul trattamento dei diversi tipi di ferite e delle ferite multiple, consultare le linee guida cliniche della terapia V.A.C.®.

1. Valutare dimensioni e patologia della lesione, inclusa la presenza di sottominature o tunnel (Fig. 1). Utilizzare medicazioni V.A.C.® WhiteFoam in presenza di tunnel esplorati. Non posizionare mai le medicazioni in schiuma in tunnel ciechi/inesplorati. Le medicazioni V.A.C.® Simplace™ EX e V.A.C.® Simplace possono essere utilizzate per ferite con lievi sottominature o aree tunnel dove è visibile l'aspetto distale.

NOTA: se si utilizzano materiali aggiuntivi sotto la medicazione V.A.C.®, devono essere a rete o finestrati per consentire una rimozione efficace dell'essudato e l'erogazione di una pressione negativa appropriata. Registrare il materiale utilizzato sulla pellicola V.A.C.®, sulla medicazione 3M™ Tegaderm™ o sull'etichetta quantità parti in schiuma e sulla cartella clinica del paziente per assicurare la completa rimozione con i successivi cambi della medicazione.

2. Strappare con attenzione la medicazione V.A.C.® GranuFoam™ a spirale lungo la perforazione fino a raggiungere una dimensione che consenta di posizionare delicatamente la schiuma nella ferita senza sovrapporla alla cute integra (**Fig. 2**).

ATTENZIONE: *non tagliare o strappare la schiuma sulla ferita, poiché alcuni frammenti potrebbero ricadere all'interno della ferita stessa (Fig. 3). Lontano dal sito della ferita, strofinare i bordi della schiuma per rimuovere eventuali frammenti o particelle che potrebbero cadere o rimanere nella ferita quando si rimuove la medicazione.*

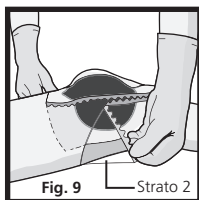
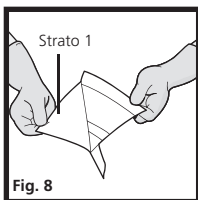
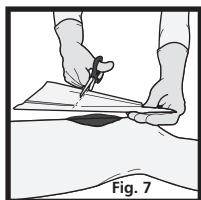
3. Posizionare delicatamente la schiuma nella cavità della ferita, assicurandosi che entri in contatto con tutte le superfici della ferita. Tagliare o strappare con attenzione la parte in eccesso della medicazione V.A.C.® GranuFoam™ a spirale (**Fig. 4**). Non forzare l'inserimento della medicazione V.A.C.® GranuFoam™ a spirale in nessuna area della ferita.

NOTA: *assicurare il contatto schiuma-schiuma fra componenti adiacenti per garantire una distribuzione uniforme della pressione negativa.*

NOTA: *le suture superficiali o di mantenimento devono essere rivestite con uno strato singolo di materiale non aderente posizionato tra sutura e pellicola V.A.C.® o medicazione 3M™ Tegaderm™.*

4. Prendere sempre nota del numero totale di pezzi di schiuma utilizzati nella ferita e trascriverlo sull'etichetta quantità parti in schiuma in dotazione, applicata sul righello V.A.C.® (**Fig. 5**) e nella cartella clinica del paziente. L'etichetta quantità parti in schiuma può essere rimossa dal righello V.A.C.® (**Fig. 6**) e va posizionata in un'area dove possa essere vista dal medico curante successivo (intorno al tubo del SensaT.R.A.C.™, sulla pellicola V.A.C.® o sulla medicazione 3M™ Tegaderm™, nella cartella clinica del paziente, ecc.).

MEDICAZIONE V.A.C.® SIMPLACE™ - APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE 3M™ TEGADERM™

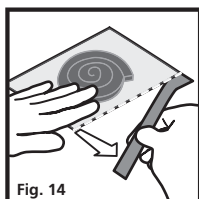
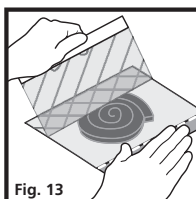
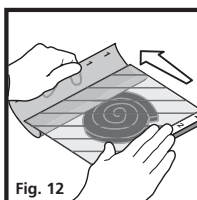
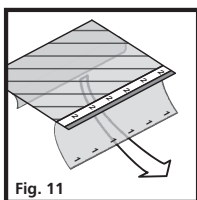
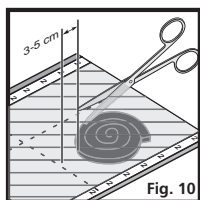


ATTENZIONE: *monitorare accuratamente le condizioni della cute del paziente (consultare le Precauzioni, sezione **Proteggere il tessuto perilesionale**).*

1. Tagliare la medicazione 3M™ Tegaderm™ in modo da coprire la medicazione V.A.C.® GranuFoam™ a spirale e un bordo aggiuntivo di 3-5 cm di tessuto perilesionale integro (**Fig. 7**). La medicazione 3M™ Tegaderm™ può essere tagliata in più pezzi per agevolare la manipolazione. La medicazione 3M™ Tegaderm™ in eccesso può essere conservata per sigillare aree difficili, se necessario.
2. Rimuovere con cautela lo strato 1 per esporre l'adesivo (**Fig. 8**). La medicazione 3M™ Tegaderm™ può essere afferrata dal righello™ o dai bordi di manipolazione.
3. Posizionare il lato adesivo verso il basso sulla schiuma e applicare la medicazione 3M™ Tegaderm™ in modo da coprire la schiuma e la cute integra, assicurandosi che la medicazione 3M™ Tegaderm™ copra un bordo di almeno 3-5 cm di tessuto perilesionale integro.
4. Rimuovere lo strato 2 e premere la medicazione 3M™ Tegaderm™ in modo da garantire una tenuta occlusiva (**Fig. 9**).

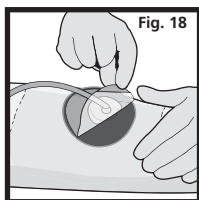
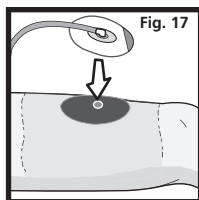
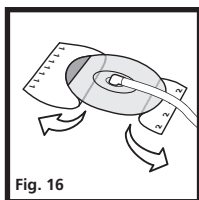
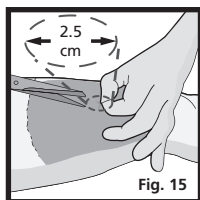
MEDICAZIONE V.A.C.® SIMPLACE™ EX - APPLICAZIONE DELLA PELLICOLA V.A.C.®

ATTENZIONE: *monitorare accuratamente le condizioni della cute del paziente (consultare le Precauzioni, sezione Proteggere il tessuto perilesionale).*



1. Tagliare e posizionare la pellicola V.A.C.® per coprire la medicazione in schiuma e un bordo aggiuntivo di 3-5 cm di tessuto perilesionale integro (**Fig.10**). La pellicola può essere tagliata in più pezzi per agevolare la manipolazione, conservando una porzione della linguetta di manipolazione blu su ogni pezzo. Utilizzare la pellicola in eccedenza per sigillare eventuali punti difficili, se necessario.
2. Tirare parzialmente un lato dello strato 1 per esporre l'adesivo (**Fig. 11**). Trattenere il lembo dello strato 1 per evitare che aderisca nuovamente alla pellicola.
3. Posizionare il lato adesivo verso il basso sulla schiuma e applicare la pellicola in modo da coprire la schiuma e la cute integra, assicurandosi che la pellicola copra un bordo di almeno 3-5 cm di tessuto perilesionale integro (**Fig. 12**).
4. Rimuovere il materiale protettivo che ancora ricopre lo strato 1 e premere la pellicola per garantire una tenuta occlusiva.
5. Rimuovere lo strato di stabilizzazione 2 a righe verdi (**Fig. 13**).
6. Rimuovere dalla pellicola le linguette di manipolazione perforate blu (**Fig. 14**).

APPLICAZIONE DEL PAD SENSAT.R.A.C.™



NOTA: non tagliare il pad o inserire il tubo direttamente nella medicazione in schiuma. Questa operazione potrebbe ostruire i tubi, generando un allarme nell'unità terapeutica V.A.C.®.

1. Scegliere il sito di applicazione del pad. Prestare particolare attenzione al flusso dei fluidi e al posizionamento del tubo per consentire un flusso ottimale, ed evitare di posizionarlo su sporgenze ossee o in solchi del tessuto.
2. Pizzicare la pellicola V.A.C.® o la medicazione 3M™ Tegaderm™ e praticare attraverso di esse un foro di circa **2,5 cm** (non una fessura) (**Fig. 15**). Il foro deve essere sufficientemente ampio da consentire la rimozione di fluidi e/o essudati. Non è necessario tagliare la schiuma.

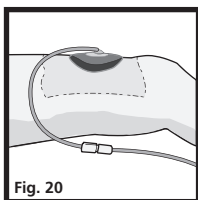
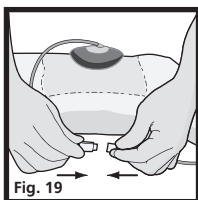
NOTA: praticare un foro anziché una fessura poiché quest'ultima può richiudersi durante la terapia.

3. Applicare il pad, che presenta un disco centrale e un'area adesiva circostante.
 - a. Rimuovere entrambi gli strati protettivi 1 e 2 per esporre l'adesivo (**Fig. 16**).
 - b. Posizionare l'apertura del pad nel disco centrale direttamente sul foro nella pellicola V.A.C.® o nella medicazione 3M™ Tegaderm™ (**Fig. 17**).
 - c. Esercitare una lieve pressione sul disco centrale e sull'area circostante per garantire la completa adesione del pad.
 - d. Tirare la linguetta blu per rimuovere lo strato di stabilizzazione del pad (**Fig. 18**).

NOTA: per evitare la macerazione del tessuto perilesionale in ferite di dimensioni inferiori al disco centrale del pad, è importante che tale disco sia posizionato solo sopra la schiuma. Può essere necessario ampliare la medicazione V.A.C.® presente nella ferita con un pezzo aggiuntivo di schiuma V.A.C.® tagliata 1-2 cm più largo rispetto al diametro del disco centrale. In questo caso, assicurarsi che la cute perilesionale sia protetta prima di aggiungere la schiuma.

Per informazioni sulle ulteriori tecniche di applicazione della medicazione consultare le linee guida cliniche della terapia V.A.C.®.

APPLICAZIONE DELLA TERAPIA V.A.C.®



AVVERTENZA: riesaminare tutte le informazioni sulla sicurezza del sistema terapeutico V.A.C.® prima di avviare la terapia V.A.C.®.

1. Rimuovere dalla confezione il contenitore dei fluidi V.A.C.® e inserirlo nell'unità terapeutica V.A.C.® finché non si blocca in posizione.

NOTA: se il contenitore non è completamente inserito, l'unità terapeutica V.A.C.® emette 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. 19**, **Fig. 20**). Posizionare i morsetti lontano dal paziente.
3. Accendere l'unità terapeutica V.A.C.® e selezionare la terapia prescritta.
4. Avviare la terapia V.A.C.®. Ispezionare la medicazione per verificare la tenuta ermetica. La medicazione deve essere compressa. Le medicazioni V.A.C.® Simplace™ EX e V.A.C.® Simplace™ devono presentare delle pieghe. Non deve essere udibile alcun sibilo. Per i sistemi terapeutici ActiV.A.C.® e InfoV.A.C.®, utilizzare la schermata SealCheck™ per verificare che la velocità di perdita dell'aria sia inferiore alla soglia di allarme. In caso di non integrità, verificare la tenuta ermetica del pad SensaT.R.A.C.™ e della pellicola V.A.C.®/medicazione 3M™ Tegaderm™, i collegamenti dei tubi e l'inserimento del contenitore e assicurarsi che i morsetti siano aperti.
5. Fissare eventuali tubi in eccesso per evitare che interferiscano con la mobilità del paziente.

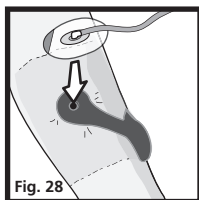
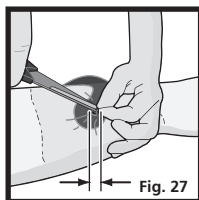
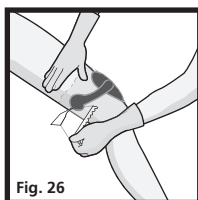
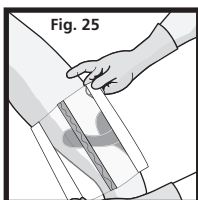
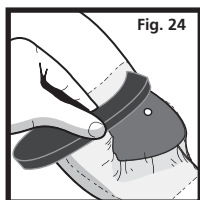
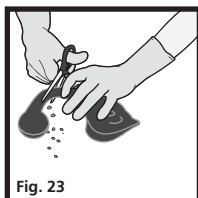
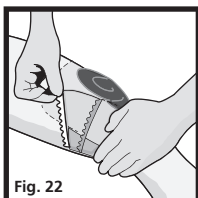
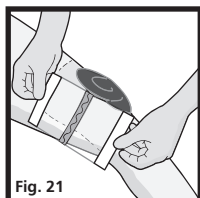
NOTA: per informazioni sugli allarmi, consultare il Manuale utente e/o la Guida di riferimento rapido della specifica unità.

NOTA: se si identifica la fonte di una perdita, sigillare con pellicola V.A.C.® o medicazione 3M™ Tegaderm™ supplementare per assicurare la tenuta ermetica.

NOTA: se la ferita si trova su una protuberanza ossea o su aree in cui il peso corporeo possa esercitare pressione o sollecitazione supplementare sui tessuti sottostanti, è opportuno utilizzare un dispositivo o una superficie per la redistribuzione (riduzione) della pressione al fine di ottimizzare lo scarico della pressione dal paziente.

AVVERTENZA: non lasciare mai una medicazione V.A.C.® in situ con l'unità terapeutica V.A.C.® disattivata per più di due ore. Se la terapia resta inattiva per più di due ore, rimuovere la medicazione e irrigare la ferita. Applicare una nuova medicazione V.A.C.® da una confezione sterile chiusa e riavviare la terapia V.A.C.®. In alternativa, applicare una medicazione alternativa come ad esempio una garza umida o bagnata, come autorizzato in casi di estrema necessità dal medico curante.

APPLICAZIONE DI UN PONTE CON LE MEDICAZIONI V.A.C.® SIMPLACE™ EX O V.A.C.® SIMPLACE™



ATTENZIONE: *monitorare accuratamente le condizioni della cute del paziente (consultare le Precauzioni, sezione **Proteggere la cute perilesionale**).*

1. Applicare la medicazione V.A.C.® GranuFoam™ a spirale e la pellicola V.A.C.® o la medicazione 3M™ Tegaderm™ sulla ferita, come descritto nelle sezioni precedenti. Praticare con attenzione un foro da circa **2,5 cm** (non una fessura) nella pellicola V.A.C.® o nella medicazione 3M™ Tegaderm™ come descritto nella sezione Applicazione del pad SensaT.R.A.C.™.

NOTA: *trascrivere sempre il numero totale di pezzi di schiuma utilizzati nella ferita sull'etichetta quantità parti in schiuma in dotazione (Fig. 5) e nella cartella clinica del paziente.*

2. Applicare pellicola V.A.C.® o medicazione 3M™ Tegaderm™ aggiuntiva sulla cute integra dove verrà applicato il ponte (Fig. 21, Fig. 22: applicazione della medicazione 3M™ Tegaderm™).
3. Tagliare o strappare un pezzo di medicazione V.A.C.® GranuFoam™ a spirale di dimensioni appropriate per il ponte (Fig. 23).

4. Collocare l'estremità più piccola del ponte a spirale V.A.C.® GranuFoam™ sopra il foro nella pellicola V.A.C.®/medicazione 3M™ Tegaderm™ sul sito della ferita (**Fig. 24**) e posizionare l'estremità più grande del ponte a spirale V.A.C.® GranuFoam™ dove verrà applicato il pad SensaT.R.A.C.™.
5. Utilizzando pellicola V.A.C.®/medicazione 3M™ Tegaderm™ aggiuntiva, coprire il ponte (**Fig. 25, Fig. 26**: applicazione della medicazione 3M™ Tegaderm™). Applicare la pellicola V.A.C.® o la medicazione 3M™ Tegaderm™ come descritto nelle sezioni **Applicazione della pellicola V.A.C.** o **Applicazione della medicazione 3M™ Tegaderm™**.
6. Afferrare con due dita la pellicola V.A.C.®/medicazione 3M™ Tegaderm™ e praticare attraverso di esse un foro di circa **2,5 cm** (non una fessura) (**Fig. 27**). Il foro deve essere sufficientemente ampio da consentire la rimozione di fluidi e/o essudato. Non è necessario tagliare la schiuma.

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

7. Applicare il pad SensaT.R.A.C.™ (**Fig. 28**) come descritto nella sezione **Applicazione del pad SensaT.R.A.C.™**.
8. Collegare il pad SensaT.R.A.C.™ all'unità terapeutica V.A.C.® e procedere all'applicazione della terapia come descritto nella sezione **Applicazione della terapia V.A.C.®**.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI



Metodo di sterilizzazione:
radiazioni ionizzanti



Conservare in luogo asciutto



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato o aperto



Utilizzare entro



Privo di lattice



Data di fabbricazione



Esclusivamente monouso



Numero lotto



Do Not Resterilize

Non risterilizzare



Fabbricante



Consultare le istruzioni per l'uso



Informazioni di contatto

Rx Only

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

REF

Numero di catalogo



Contiene FTALATI (T.R.A.C.™/tubo del pad SensaT.R.A.C.)



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



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



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







CE 0473

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

Solo dietro prescrizione medica

3M™ e Tegaderm™ sono marchi di fabbrica di 3M Corporation. Tutti gli altri marchi qui menzionati sono di proprietà di KCI Licensing, Inc., delle sue consociate e dei suoi licenziatari.

©2013 KCI Licensing, Inc. Tutti i diritti riservati. 330350 Rev C 4/2013

**INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD PARA
EL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.®**

E

**INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN DEL APÓSITO V.A.C.®
SIMPLACE™ Y DEL APÓSITO V.A.C.® SIMPLACE™ EX**

SÓLO PARA USO CON SISTEMAS DE TERAPIA V.A.C.® DE KCI



INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA TERAPIA V.A.C.®

Los componentes desechables del Sistema de Terapia V.A.C.® se suministran tal como se indica en el etiquetado del producto. Los contenedores de la Unidad de Terapia V.A.C.® se encuentran envasados de forma estéril o con un trayecto para líquidos estéril y no contienen látex. Todos los componentes desechables del Sistema de Terapia V.A.C.® son de un solo uso. Para garantizar un uso seguro y efectivo los Apósitos V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® y V.A.C.® WhiteFoam sólo deben utilizarse con las Unidades de Terapia V.A.C.®.

Todos los componentes desechables del Sistema de Terapia V.A.C.® son de un solo uso. La reutilización de componentes desechables puede provocar la contaminación o infección de la herida y hacer que ésta no cicatrice.

La decisión de utilizar una técnica limpia frente a una técnica estéril o aséptica depende de la fisiopatología de la herida, de las preferencias del facultativo o profesional sanitario y del protocolo del centro.

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 médico responsable.

Consulte las Directrices Clínicas para la Terapia V.A.C.® disponibles en la página web www.kci1.com o póngase en contacto con el representante local de KCI para que le facilite una copia impresa.

INDICACIONES DE USO

Los Sistemas de Terapia ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® y V.A.C. Freedom® son sistemas integrados de tratamiento de heridas para uso en entornos asistenciales agudos, de estancia prolongada o domiciliarios. Han sido diseñados para crear un entorno que favorezca la cicatrización de la herida por intención secundaria o terciaria (primaria retardada) mediante la preparación del lecho de la herida para su cierre, la reducción de los edemas, el fomento de la formación de tejido de granulación y la perfusión, así como para la eliminación del exudado y las sustancias infecciosas. Están indicados para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y con dehiscencia, quemaduras de espesor parcial, úlceras (por ejemplo, de origen diabético, de presión o varicosas), colgajos e injertos.

El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® es una barrera eficaz contra la penetración de bacterias y puede ayudar a reducir la infección en los tipos de heridas anteriormente mencionadas.

CONTRAINDICACIONES

- **No coloque apósitos de espuma del Sistema de Terapia V.A.C.® directamente en contacto con vasos sanguíneos, zonas de anastomosis, órganos o nervios expuestos.**

NOTA: Consulte la sección «**Advertencias**» para obtener información adicional acerca de **hemorragias**.

- La Terapia V.A.C.® está contraindicada para pacientes con:

- Neoplasia maligna en la herida
- Osteomielitis no tratada

NOTA: Consulte la información sobre **osteomielitis** en la sección «**Advertencias**».

- Fístulas no entéricas e inexploradas
- Tejido necrótico con escaras

NOTA: La Terapia V.A.C.® puede emplearse después de desbridar el tejido necrótico y eliminar por completo las escaras.

- Sensibilidad a la plata (sólo Apósitos V.A.C. GranuFoam Silver®)

ADVERTENCIAS

Hemorragias: independientemente del uso de la Terapia V.A.C.®, algunos pacientes tienen un alto riesgo de complicaciones hemorrágicas. Los siguientes tipos de pacientes tienen un mayor riesgo de hemorragia, que, si no se controla, puede ser potencialmente mortal:

- Pacientes con vasos sanguíneos u órganos debilitados o friables en, o alrededor de la herida como consecuencia, aunque no exclusivamente, de:
 - Sutura del vaso sanguíneo (anastomosis nativas o injertos) u órgano
 - Infección
 - Traumatismo
 - Radiación
- Pacientes sin la adecuada hemostasia de la herida
- Pacientes a los que se ha administrado anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria
- Pacientes que no tienen una cobertura tisular adecuada sobre las estructuras vasculares

Si se prescribe Terapia V.A.C.® a pacientes que tienen alto riesgo de complicaciones hemorrágicas, deberán ser tratados y vigilados en un entorno asistencial que el facultativo responsable considere adecuado.

Si se produce una hemorragia activa de forma repentina o abundante durante la Terapia V.A.C.®, o si se observa sangre visible (rojo brillante) en el tubo o en el contenedor, detenga inmediatamente la Terapia V.A.C.®, deje el apósito en su lugar, tome las medidas necesarias para detener la hemorragia y solicite asistencia médica de inmediato. Las Unidades de Terapia y los Apósitos V.A.C.® no deben utilizarse para prevenir, reducir al mínimo o detener la hemorragia vascular.

- **Protección de vasos y órganos:** todos los vasos superficiales y expuestos y todos los órganos que se encuentran dentro o alrededor de la herida deberán protegerse y cubrirse completamente antes de iniciar la Terapia V.A.C.®.

Asegúrese siempre de que los Apósitos de Espuma V.A.C.® no entran en contacto directo con los vasos u órganos. Utilice una capa gruesa de tejido natural para obtener la protección más eficaz. Si no se dispone de una capa gruesa de tejido natural o no es quirúrgicamente viable, puede emplear como alternativa varias capas de material no adherente de malla fina o tejido tratado mediante bioingeniería, si el facultativo encargado del tratamiento considera que es necesario para proporcionar una barrera de protección completa. Si utiliza materiales no adherentes, asegúrese de que estén sujetos de manera que se pueda mantener su posición protectora durante la terapia.

También debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia.

Se debe extremar la precaución al tratar heridas de gran tamaño que pueden contener vasos ocultos que no resulten evidentes. Deberá vigilarse estrechamente al paciente para comprobar si existe hemorragia en el entorno asistencial que el médico encargado del tratamiento considere apropiado.

- **Vasos sanguíneos infectados** : la infección puede erosionar los vasos sanguíneos y debilitar la pared vascular, lo que puede aumentar la susceptibilidad al daño de los vasos por abrasión o manipulación. **Los vasos sanguíneos infectados presentan riesgo de complicaciones, incluida la hemorragia, que, si no se controlan, pueden ser potencialmente mortales. Deberán extremarse las precauciones al administrar la Terapia V.A.C.® en las proximidades de vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados** (consulte la sección «**Protección de vasos y órganos**» más arriba). Deberá vigilarse estrechamente al paciente para comprobar si existe hemorragia en el entorno asistencial que el médico encargado del tratamiento considere apropiado.

- **Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria:** los pacientes sin hemostasia adecuada de la herida presentan un mayor riesgo de hemorragia, que, si no se controla, puede ser potencialmente mortal. Deberá tratarse y vigilarse a estos pacientes en un entorno de asistencia que el facultativo responsable del tratamiento considere apropiado.

Se deberá tener precaución al tratar a los pacientes con dosis de anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria que puedan incrementar el riesgo de hemorragia (en relación con el tipo y la complejidad de la herida). Debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia.

- **Agentes hemostáticos aplicados en el lugar de la herida:** los agentes hemostáticos no suturables (por ejemplo, cera ósea, apósito hemostático absorbible o pulverizador de sellado de heridas), si se alteran, pueden aumentar el riesgo de hemorragia que, si no se controla, es potencialmente mortal. Proteja la zona contra la retirada de dichos agentes. Debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia.
- **Bordes afilados:** los fragmentos óseos o bordes afilados pueden perforar las barreras de protección, algún vaso o los órganos abdominales y causar una lesión. Cualquier lesión puede provocar una hemorragia, que, si no se controla, puede ser potencialmente mortal. Tenga cuidado con los posibles cambios en la posición relativa de los tejidos, vasos y órganos dentro de la herida que puedan aumentar la posibilidad de contacto con bordes afilados. Antes de administrar la Terapia V.A.C.®, deberán eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida para evitar que perforen los vasos sanguíneos u órganos. Siempre que sea posible, alise y cubra por completo los bordes residuales para disminuir el riesgo de lesiones graves o mortales, en caso de que se produzca un desplazamiento de las estructuras. Tenga cuidado de no dañar el tejido de la herida con ningún borde afilado desprotegido al retirar los componentes del apósito.

Contenedor de 1000 ml: NO UTILICE el contenedor de 1000 ml en pacientes con un alto riesgo de hemorragia o en pacientes que no puedan tolerar una gran pérdida de volumen de líquidos, entre otros, niños y ancianos. Tenga en cuenta el tamaño y el peso del paciente, su estado, el tipo de herida, la capacidad de supervisión y el entorno asistencial antes de utilizar este contenedor. Este contenedor se recomienda únicamente para su uso en asistencia aguda (hospital).

Heridas de cirugía vascular en miembros inferiores: independientemente de la modalidad de tratamiento, las complicaciones de las heridas derivadas de la cirugía vascular periférica, especialmente aquellas en la ingle, no resultan infrecuentes y presentan riesgos de consecuencias graves, incluida una pérdida de sangre importante derivada de la rotura del vaso.

Las infecciones de las heridas en la ingle pueden ser cada vez más difíciles de tratar debido a las múltiples comorbilidades que presentan los pacientes que se someten a cirugía vascular, así como a la gran variedad de organismos bacterianos resistentes en los centros sanitarios. La piel de la ingle es el principal reservorio de bacterias. Las infecciones del lecho quirúrgico son muy comunes en la zona de la ingle. Las infecciones derivadas de injertos vasculares constituyen un grave problema y requieren una vigilancia más estrecha debido al riesgo de complicaciones.

La Terapia V.A.C.® puede utilizarse como complemento al tratamiento de infecciones y dehiscencia en la ingle por cirugía vascular, tras la exploración quirúrgica, la irrigación, el desbridamiento y la terapia antibiótica específica. Deberá vigilarse estrechamente al paciente para comprobar si existe hemorragia en el entorno asistencial que el médico encargado del tratamiento considere apropiado.

Para obtener más información sobre el modo de tratar heridas de cirugía vascular en los miembros inferiores, consulte las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.®.

Heridas infectadas: las heridas infectadas deben vigilarse estrechamente y el cambio de apósito podría tener que realizarse con mayor frecuencia que para las heridas que no están infectadas, dependiendo de factores como el estado de la herida y los objetivos del tratamiento. Consulte las instrucciones de aplicación de apósitos (que se encuentran en los envases de Apósitos V.A.C.®) si desea más detalles respecto a la frecuencia del cambio de apósito. Como en cualquier otro tratamiento de heridas, los profesionales sanitarios y cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida, el tejido circundante a la misma y el exudado del paciente por si aparecen síntomas de infección, empeoramiento de la infección u otras complicaciones. Algunos de los síntomas de infección son fiebre, dolor con la palpación, enrojecimiento, hinchazón, picor, erupción cutánea, aumento del calor en la herida o la zona circundante, secreción purulenta u olor fuerte. La infección puede ser grave y dar lugar a complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock septicémico o lesiones mortales. Algunos de los síntomas o complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareo, desmayo, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión resistente al tratamiento u ortostática o dermatitis exfoliativa (una erupción similar a las quemaduras por el sol). **Si se observa cualquier síntoma de la aparición de infección sistémica o del avance de la infección en el lugar de la herida, póngase en contacto inmediatamente con el facultativo al cargo para determinar si debe interrumpirse la Terapia V.A.C.®.** Para infecciones de la herida relacionadas con los vasos sanguíneos, por favor, consulte también la sección «**Infección de los vasos sanguíneos**».

Heridas infectadas con Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®: en caso de infección clínica, el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no está diseñado para reemplazar al tratamiento sistémico u otros tratamientos para la infección. El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® puede utilizarse como barrera antibacteriana.

Osteomielitis: la Terapia V.A.C.® NO debe iniciarse en una herida con osteomielitis no tratada. Debería tenerse en cuenta la opción de realizar un desbridamiento minucioso de todo el tejido necrótico y no viable, incluido el hueso infectado (si fuera necesario) y administrar un tratamiento antibiótico adecuado. Proteja el hueso intacto con una capa sencilla de material no adherente.

Protección de los tendones, ligamentos y nervios: deben protegerse los tendones, ligamentos y nervios para evitar el contacto directo con los apósitos de espuma V.A.C.®. Estas estructuras pueden cubrirse con tejido natural, malla de material no adherente o tejidos tratados mediante bioingeniería, para ayudar a reducir al mínimo el riesgo de desecación o lesión.

Colocación del apósito de espuma: utilice siempre Apósitos V.A.C.® provenientes de paquetes estériles que no estén abiertos o dañados. No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos o sin explorar. El Apósito V.A.C.® WhiteFoam puede ser más apropiado para el uso en túneles explorados. No fuerce los apósitos de espuma en ningún lugar de la herida, ya que esto puede dañar el tejido, alterar la distribución de la presión negativa o dificultar el exudado y la posterior retirada del apósito. Cuento siempre el número total de piezas de apósito que utiliza en la herida. **Registre la cantidad de piezas de espuma del apósito y la fecha de cambio del apósito en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas, si estuviera disponible, del Apósito 3M™ Tegaderm™/Lámina Adhesiva V.A.C.® y en la historia del paciente.**

Los Apósitos de espuma V.A.C.® son radiotransparentes, esto es, no detectables mediante rayos X.

Retirada del apósito: los apósitos de espuma V.A.C.® no son bioabsorbibles. **Cuento siempre el número total de piezas de apósito que retira de la herida y asegúrese de que retira el mismo número de piezas de apósito que se colocaron.** Las piezas del apósito de espuma que permanezcan dentro de la herida durante más tiempo del recomendado pueden fomentar el crecimiento interno de tejido en la espuma, crear dificultades para su retirada o provocar una infección u otro efecto adverso. Si el apósito se adhiere a la herida, contemple la posibilidad de introducir agua estéril o solución salina normal en el apósito, esperar de 15 a 30 minutos y luego retirar con cuidado el apósito de la herida. Independientemente de la modalidad de tratamiento, los trastornos en el nuevo tejido de granulación producidos durante el cambio del apósito pueden resultar en el sangrado del lecho de la herida. Es posible que se produzca una pequeña hemorragia, que por otra parte, es de esperar. No obstante, los pacientes con un alto riesgo de hemorragia, como se describe en la página 4, presentan un mayor riesgo de hemorragias más graves en el lecho de la herida. Como medida de precaución, contemple la posibilidad de utilizar el Apósito V.A.C.® WhiteFoam o material no adherente de malla amplia bajo el Apósito V.A.C.® GranuFoam™ para reducir al mínimo el riesgo de hemorragia al retirar el apósito en estos pacientes. **Si aparece una hemorragia importante, interrumpa inmediatamente el uso del Sistema de Terapia V.A.C.®, adopte las medidas necesarias para detener la hemorragia y no retire el apósito de espuma hasta consultar con el facultativo o cirujano responsable del tratamiento. No reanude el uso del Sistema de Terapia V.A.C.® hasta que se haya logrado una hemostasia adecuada y el paciente no presente riesgo de hemorragia continua.**

Mantenimiento de la Terapia V.A.C.®: no deje nunca el Apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin administrar terapia V.A.C.®. Si la terapia está apagada durante más de 2 horas, retire el apósito e irrigue la herida. Aplique un nuevo Apósito V.A.C.® de un paquete estéril sin abrir y reinicie la Terapia V.A.C.®, o aplique un apósito alternativo según las indicaciones del facultativo responsable del tratamiento.

Adhesivo acrílico: la Lámina Adhesiva V.A.C.®/Apósito 3M™ Tegaderm™ 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 padece una alergia o hipersensibilidad conocida a este tipo de adhesivos, no utilice el Sistema de Terapia V.A.C.®. Si aparecen síntomas de reacción alérgica, irritación o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o prurito significativo, interrumpa el uso y consulte de inmediato con un médico. Si aparecen broncoespasmos o síntomas más graves de reacción alérgica, busque ayuda médica de inmediato.

Desfibrilación: si es necesario desfibrilar en la zona donde se encuentra el apósito, retire el Apósito V.A.C.®. Si no se retira el apósito, éste puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica o interferir en la reanimación del paciente.

Unidad de Terapia V.A.C.® en Resonancia Magnética (RM): la Unidad de Terapia V.A.C.® **no es segura para su uso en resonancia magnética.** No utilice la Unidad de Terapia V.A.C.® en un entorno de resonancia magnética

Apósitos V.A.C.® en Resonancia Magnética (RM): los Apósitos V.A.C.® normalmente pueden permanecer en el paciente con un riesgo mínimo en un entorno de RM, siempre que el uso del Sistema de Terapia V.A.C.® no se interrumpa durante más de dos horas (consulte la sección «**Mantenimiento de la Terapia V.A.C.®**»). El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® ha demostrado no poseer ningún riesgo conocido en un entorno de RM en las siguientes condiciones de uso:

- Campo magnético o estático de 3 Tesla o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos
- Tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para el cuerpo completo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración

La exploración no clínica en estas mismas condiciones produce un aumento de temperatura de <0,4 °C. La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la zona de interés es la misma o está relativamente próxima a la ubicación del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.

Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB): no utilice la Unidad de Terapia V.A.C.® en una cámara hiperbárica de oxígeno. La Unidad de Terapia V.A.C.® no está diseñada para este tipo de entorno **y debe considerarse un riesgo de incendio.** Después de desconectar la Unidad de Terapia V.A.C.®, deberá realizar una de las siguientes acciones: (i) sustituir el Apósito V.A.C.® por otro material compatible con la OHB durante la terapia hiperbárica; o (ii) cubrir el extremo no pinzado del tubo del Apósito V.A.C.® con una gasa de algodón húmeda y cubrir por completo el Apósito V.A.C.® (incluido el tubo) con una toalla húmeda durante todo el tratamiento en la cámara. Para la terapia OHB, el tubo V.A.C.® no debe estar cerrado con la pinza. No deje nunca un Apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin la Terapia V.A.C.® activa, (consulte la sección «**Mantenimiento de la Terapia V.A.C.®**»).

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

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.

Terapia V.A.C.® continua frente a intermitente: se recomienda emplear la Terapia V.A.C.® continua en lugar de intermitente en las estructuras más inestables, como una pared torácica inestable o una fascia no intacta, para ayudar a reducir al mínimo el movimiento y estabilizar el lecho de la herida. También se suele recomendar la terapia continua para los pacientes con alto riesgo de hemorragia, heridas de mucho exudado, injertos y colgajos recientes y heridas con fístulas intestinales agudas.

Tamaño y peso del paciente: al recetar Terapia V.A.C.®, debe tenerse en cuenta el tamaño y el peso del paciente. Debe vigilarse estrechamente a bebés, niños, algunos adultos pequeños y pacientes de edad avanzada para evitar la pérdida de líquidos y la deshidratación. Además, debe vigilarse estrechamente a los pacientes con heridas de mucho exudado o de grandes dimensiones en proporción al tamaño y peso del paciente, ya que corren el riesgo de una pérdida excesiva de fluidos y de deshidratación. Al supervisar la salida de líquidos, tenga en cuenta el volumen de líquido tanto en el tubo como en el contenedor.

Lesión de la médula espinal: en caso de que un paciente sufra disreflexia del sistema nervioso autónomo (cambios repentinos en la tensión arterial o el ritmo cardíaco en respuesta a la estimulación del sistema nervioso simpático), deberá interrumpirse la Terapia V.A.C.® para ayudar a reducir al mínimo la estimulación sensorial y solicitarse asistencia médica inmediatamente.

Bradicardia: para reducir al mínimo el riesgo de bradicardia, evite colocar la Terapia V.A.C.® en las proximidades del nervio vago.

Fístulas intestinales: las heridas con fístulas intestinales requieren precauciones especiales para optimizar la Terapia V.A.C.®. Para obtener más detalles, consulte las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.®. No se recomienda utilizar la Terapia V.A.C.® si el único objetivo es el manejo o la contención del vertido de la fístula intestinal.

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 con Lámina Adhesiva V.A.C.® adicional, un Apósito 3M™ Tegaderm™, hidrocoloides u otra película transparente.

- Varias capas de Lámina Adhesiva V.A.C.®/Apósito 3M™ Tegaderm™ pueden reducir la velocidad de transmisión del vapor de humedad, lo que puede aumentar el riesgo de maceración.
- Si observa algún síntoma de irritación o sensibilidad a la Lámina Adhesiva V.A.C.®/ Apósito 3M™ Tegaderm™, la espuma del apósito o el tubo, suspenda su uso y consulte a un médico.
- Para evitar traumatismos en la piel circundante a la herida, **no estire demasiado la Lámina Adhesiva V.A.C.®/Apósito 3M™ Tegaderm™** sobre el apósito de la espuma durante su aplicación.
- Deben tomarse precauciones adicionales en los pacientes con etiologías neuropáticas o insuficiencia circulatoria.

Aplicación de apósitos circunferenciales: evite el uso de apósitos circunferenciales, excepto en caso de anasarca o extremidades excesivamente supurantes, para las que puede ser necesario aplicar una técnica circunferencial con Lámina Adhesiva V.A.C.®/Apósito 3M™ Tegaderm™ para establecer y mantener el sellado. Tenga en cuenta que puede utilizar varias piezas pequeñas de Lámina Adhesiva V.A.C.®/Apósito 3M™ Tegaderm™ en lugar de una sola pieza continua para reducir al mínimo el riesgo de disminución de la circulación distal. Tenga especial cuidado de no estirar o tirar de la Lámina Adhesiva V.A.C.®/Apósito 3M™ Tegaderm™ al fijarla, déjela fijarse libremente y estabilice los bordes con un vendaje elástico si fuera necesario. Si emplea una técnica de sellado circunferencial con la Lámina Adhesiva V.A.C.®/Apósito 3M™ Tegaderm™, es fundamental palpar los pulsos distales de manera sistemática y recurrente, y evaluar el estado circulatorio distal. Si se sospecha que puede existir insuficiencia circulatoria, interrumpa la terapia, retire el apósito y avise al médico responsable.

Fluctuaciones de la presión en la Unidad de Terapia V.A.C.®: en raras ocasiones, el bloqueo del tubo con la Unidad de Terapia V.A.C.® puede dar lugar a breves fluctuaciones de vacío a más de 250 mmHg de presión negativa. Resuelva la causa de alarma de inmediato. Para obtener información adicional, consulte las directrices de la unidad de terapia o póngase en contacto con su representante de KCI.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA EL APÓSITO V.A.C. GRANUFOAM SILVER®

Soluciones o agentes tópicos: cuando se utilice el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®, no utilice soluciones o agentes tópicos que puedan tener interacciones adversas con la plata. Por ejemplo, las soluciones salinas puede afectar a la eficacia del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.

Capa protectora: para lograr la máxima eficacia, el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® debe aplicarse directamente en la superficie de la herida a fin de potenciar el contacto óptimo del tejido con la interfaz de espuma/plata. No obstante, al igual que el resto de los Apósitos V.A.C.®, el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no debe colocarse en contacto directo con vasos sanguíneos, zonas de anastomosis, órganos o nervios expuestos (consulte la sección sobre «**Protección de vasos y órganos**»). Se pueden colocar capas no adherentes intermedias entre el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® y la superficie de la herida; sin embargo, estos productos pueden afectar a la efectividad del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® en la zona cubierta por la capa no adherente.

Electrodos o gel conductor: el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no puede entrar en contacto con electrodos de ECG o de otro tipo ni con geles conductores durante la monitorización electrónica o cuando se toman mediciones electrónicas.

Adquisición de imágenes diagnósticas: el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® contiene plata metálica que puede alterar la visualización con determinadas modalidades de adquisición de imágenes.

Componentes del apósito: el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® contiene plata elemental (10%) en formulación de liberación controlada. La aplicación de productos que contienen plata puede causar la decoloración temporal del tejido.

Además de estas advertencias y precauciones generales sobre la Terapia V.A.C.®, existen advertencias y precauciones adicionales aplicables a algunos Apósitos V.A.C.® y Unidades de Terapia V.A.C.® especiales. Consulte las instrucciones de uso específicas y el etiquetado del producto antes de su aplicación.

CONSIDERACIONES PARA EL TRASLADO DE LA TERAPIA V.A.C.® A ATENCIÓN DOMICILIARIA

ADVERTENCIA: Los pacientes con mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas deben ser tratados y controlados en un entorno asistencial considerado apropiado por el facultativo responsable del tratamiento.

Además de las contraindicaciones, advertencias y precauciones para el uso de la Terapia V.A.C.®, tenga en cuenta las siguientes consideraciones antes de prescribir la Terapia V.A.C.® para su uso en el entorno de asistencia domiciliaria.

- **Situación del paciente:**
 - Situación clínica (hemostasia adecuada y bajo riesgo de hemorragia activa o de grandes proporciones en la herida).
 - Entorno domiciliario (paciente o familiar/cuidador capaz de leer y entender las etiquetas de seguridad, responder a las alarmas y seguir las instrucciones de uso).
- **Herida del paciente:**
 - Debe ser valorada en cuanto a la presencia de vasos, zonas de anastomosis, órganos y nervios expuestos. Debe presentar una protección adecuada sin necesidad de colocar una capa protectora no adherente entre el Apósito V.A.C.® y la estructura expuesta con el único propósito de proteger estas estructuras (consulte «**Protección de vasos y órganos**» en la sección «**Advertencias**»).
- **Tamaño del contenedor del Sistema de Terapia V.A.C.®:**
 - El contenedor de 1000 ml **NO** está diseñado para atención domiciliaria.
- **Etiquetado:**
 - El facultativo que realiza la prescripción y el médico de atención sanitaria deben estar familiarizados con las instrucciones de la Terapia V.A.C.® que acompañan a los envases de la unidad de terapia y apósitos destinados a atención domiciliaria.
 - Se proporciona una carpeta con información junto con la unidad de terapia. El facultativo que realiza la prescripción o el médico de atención sanitaria deben estudiar cuidadosamente este material con el paciente y su cuidador.
 - KCI ofrece programas de formación y perfeccionamiento para el uso de la Terapia V.A.C.®. Póngase en contacto con el representante local de KCI. En Estados Unidos, llame al 1 800 275 4524 para informarse sobre estos programas.

Si tiene cualquier pregunta sobre la colocación o el uso adecuados de la Terapia V.A.C.®, por favor consulte las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® o póngase en contacto con su representante local de KCI. Para obtener información adicional y más actualizada, visite el sitio web de KCI www.kci1.com o www.kci-medical.com.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN DEL APÓSITO V.A.C.® SIMPLACE™ Y DEL APÓSITO V.A.C.® SIMPLACE™ EX

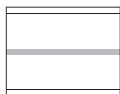
IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES DESECHABLES DEL APÓSITO V.A.C.® SIMPLACE™



Apósito V.A.C.® Spiral GranuFoam™ - Mediano
(cantidad: 2)



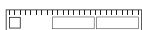
Apósito V.A.C.® Spiral GranuFoam™ - Pequeño
(cantidad: 2)



Apósito 3M™ Tegaderm™
(cantidad con mediano: 3
cantidad con pequeño: 2)



Interfase SensaT.R.A.C.™



Regla V.A.C.® con dos etiquetas de cantidad de piezas de apósito

IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES DESECHABLES DEL APÓSITO V.A.C.® SIMPLACE™ EX



Apósito V.A.C.® Spiral GranuFoam™ - Mediano
(cantidad: 2)



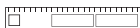
Apósito V.A.C.® Spiral GranuFoam™ - Pequeño
(cantidad: 2)



Lámina Adhesiva V.A.C.®
(cantidad con mediano: 1)



Interfase SensaT.R.A.C.™



Regla V.A.C.® con dos etiquetas de cantidad de piezas de apósito



Lámina Adhesiva V.A.C.®
(cantidad con mediano: 2
cantidad con pequeño: 2)

Los componentes desechables del Sistema de Terapia V.A.C.®, incluido el apósito de espuma (Apósito V.A.C.® GranuFoam™, Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® o Apósito V.A.C.® WhiteFoam), el tubo y la Lámina Adhesiva V.A.C.®/Apósito 3M™ Tegaderm™ se suministran estériles y no contienen látex. Los contenedores de la Unidad de Terapia V.A.C.® se envasan estériles o con un trayecto para líquidos estéril y no contienen látex. Todos los componentes desechables del Sistema de Terapia V.A.C.® son de un solo uso. Para garantizar un uso seguro y efectivo los Apósitos V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® y V.A.C.® WhiteFoam sólo pueden utilizarse con las Unidades de Terapia V.A.C.®.

La decisión de utilizar una técnica limpia frente a una técnica estéril o aséptica depende de la fisiopatología de la herida, de las preferencias del facultativo o profesional sanitario y del protocolo del centro.

Consulte siempre a un facultativo y revise y siga la información de seguridad de la Terapia V.A.C.®, las instrucciones de la Unidad de Terapia V.A.C.® y las secciones correspondientes de las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® antes de su uso.

CAMBIOS DE APÓSITO

Las heridas tratadas con el Sistema de Terapia V.A.C.® deben supervisarse de forma regular. En el caso de una herida supervisada no infectada, los Apósitos V.A.C.® deben cambiarse cada 48 a 72 horas, pero no menos de tres veces a la semana, con una frecuencia que debe establecer el profesional sanitario según considere apropiado. Las heridas infectadas deben supervisarse a menudo y muy estrechamente. En el caso de estas heridas, puede ser necesario cambiar los apósitos con más frecuencia que cada 48 a 72 horas, con un intervalo de cambio de apósito más en función de la evaluación continuada de la situación de la herida y del cuadro clínico del paciente que de un programa establecido.

Consulte las Directrices Clínicas para la Terapia V.A.C.® disponibles en la página web www.kci1.com o póngase en contacto con el representante local de KCI para que le facilite una copia impresa.

PREPARACIÓN DE LA HERIDA

ADVERTENCIA: Estudie toda la información de seguridad del Sistema de Terapia V.A.C.® antes de comenzar a preparar la herida.

1. Retire y deseche el apósito anterior según el protocolo institucional. **Examine minuciosamente la herida para comprobar que todas las piezas del apósito se han retirado.**

RETIRADA DEL APÓSITO V.A.C.®

2. Retire suavemente el Apósito V.A.C.® existente de acuerdo con el siguiente procedimiento:
 - a. Eleve los conectores del tubo por encima del nivel de la unidad de terapia.
 - b. Cierre la pinza del tubo del apósito.
 - c. Desconecte el tubo del contenedor del tubo del apósito.
 - d. Deje que la unidad de terapia expulse el exudado del tubo del contenedor hacia el contenedor y, a continuación, cierre la pinza del tubo del contenedor.
 - e. Pulse el botón de CONEXIÓN/DESCONEXIÓN DE TERAPIA para desactivar la Unidad de Terapia V.A.C.®. Espere de 15 a 30 segundos hasta que el apósito se descomprima.
 - f. Para retirar la Lámina Adhesiva V.A.C.®/Apósito 3M™ Tegaderm™ de la piel, tire suavemente de la lámina/apósito en sentido horizontal para desprender el adhesivo. No los retire en dirección vertical.
 - g. Retire suavemente el apósito de la herida.

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

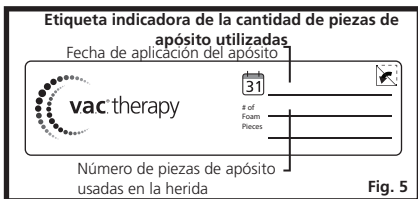
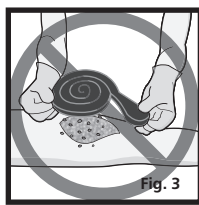
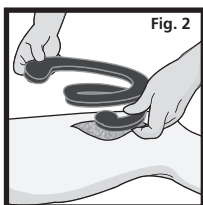
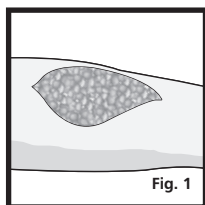
- h. Elimine los consumibles de acuerdo con las normativas institucionales o estatales.

NOTA: Si el apósito se adhiere a la herida, contemple la posibilidad de introducir agua estéril o solución salina normal en el apósito, espere de 15 a 30 minutos y luego retire con cuidado el apósito de la herida. Contemple la posibilidad de colocar un material no adherente de malla amplia y una sola capa debajo del Apósito V.A.C.® para reducir las posibilidades de una adherencia o realice cambios de apósito con mayor frecuencia. Para Apósitos V.A.C. GranuFoam Silver®, consulte la sección «**Precauciones adicionales para el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®**», «**Capa protectora**» a fin de obtener más información.

Si el paciente siente molestias durante el cambio de apósito, contemple la posibilidad de una medicación previa, del uso de una capa intermedia no adherente antes de colocar el apósito de espuma, con V.A.C.® WhiteFoam para cubrir la herida, o el tratamiento de las molestias de acuerdo con las prescripciones del facultativo al cargo. Consulte la sección «**Tratamiento analgésico**» de las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.®, en la que encontrará recomendaciones específicas.

3. Realice el desbridamiento de todo el tejido necrótico no viable, incluido el óseo, escaras o esfacelos endurecidos, según la prescripción del médico.
4. Realice una limpieza exhaustiva de la herida y de la zona circundante según las indicaciones del facultativo o del protocolo institucional antes de cada aplicación del apósito.
5. Asegúrese de lograr una hemostasia adecuada (consulte «**Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria**» en la sección «**Hemorragias**» de «**Advertencias**»).
6. Antes de colocar el apósito de espuma, proteja los vasos y órganos (consulte «**Protección de vasos y órganos**» en la sección «**Hemorragias**» de «**Advertencias**»).
7. Deben eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida (consulte «**Bordes afilados**» en la sección «**Hemorragias**» de «**Advertencias**»).
8. Limpie y seque la piel circundante a la herida.
9. Contemple el uso de 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 con Lámina Adhesiva V.A.C.® adicional, un Apósito 3M™ Tegaderm™, hidrocoloides u otra película transparente.

APLICACIÓN DE V.A.C.® SPIRAL GRANUFOAM™



Consulte las secciones correspondientes de las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® para obtener instrucciones detalladas sobre el tratamiento de los diferentes tipos de heridas y sobre la aplicación en varias heridas.

1. Valore las dimensiones y la patología de la herida, incluida la presencia de socavamientos o túneles. (Fig. 1). Utilice el Apósito V.A.C.® WhiteFoam con túneles explorados. No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos o sin explorar. El Apósito V.A.C.® Simplace™ EX/ Apósito V.A.C.® Simplace™ se puede utilizar para heridas con zonas poco profundas de socavamiento o túneles en las que es visible la cara distal.

NOTA: Si se utiliza otro material bajo el Apósito V.A.C.®, debe ser un material mallado o fenestrado para permitir la eliminación eficaz del exudado y la aplicación de presión negativa. Regístrelo en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas o en la Lámina Adhesiva V.A.C.®/Apósito 3M™ Tegaderm™ y en la historia del paciente para garantizar una correcta retirada en los siguientes cambios de apósitos.

2. Rasgue cuidadosamente el Apósito V.A.C.® Spiral GranuFoam™ a lo largo de la perforación hasta obtener un tamaño que permita colocar suavemente la espuma dentro de la herida sin solaparse con la piel intacta (Fig. 2).

PRECAUCIÓN: No corte ni rasgue el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de ésta (Fig. 3). Alejado del lecho de la herida, frote los bordes del apósito para eliminar cualquier partícula o fragmento suelto que pueda caer o quedarse en la herida tras la retirada del apósito.

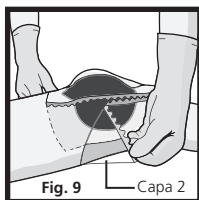
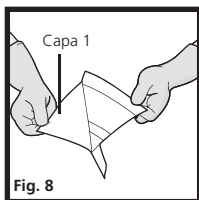
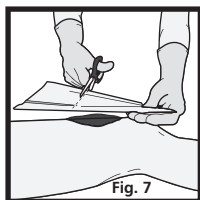
3. Coloque con cuidado el apósito de espuma en la cavidad de la herida, asegurando el contacto con todas las superficies. Corte o rasque con cuidado cualquier parte sobrante del Apósito V.A.C.® Spiral GranuFoam™ (Fig. 4). No fuerce el Apósito V.A.C.® Spiral GranuFoam™ dentro de ninguna de las zonas de la herida.

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

NOTA: *Las suturas superficiales o de retención deben cubrirse con una capa sencilla de material no adherente colocado entre las suturas y la Lámina Adhesiva V.A.C.®/Apósito 3M™ Tegaderm™.*

4. Anote siempre el número total de piezas de apósito de espuma utilizadas y documéntelo en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas de la Regla V.A.C.® (Fig. 5) y en la historia del paciente. La etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas puede despegarse de la Regla V.A.C.® (Fig. 6) y debe adherirse en un área que pueda ser vista por el siguiente profesional sanitario que realice la cura (colóquela alrededor del tubo SensaT.R.A.C.™, en la Lámina Adhesiva V.A.C.®/Apósito 3M™ Tegaderm™, en la historia del paciente, etc.).

APLICACIÓN DEL APÓSITO V.A.C.® SIMPLACE™ - APÓSITO 3M™ TEGADERM™

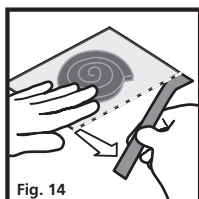
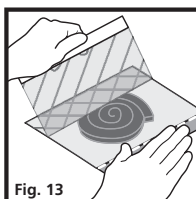
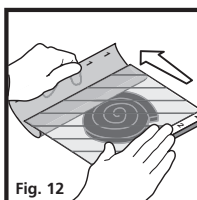
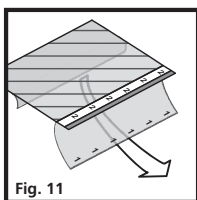
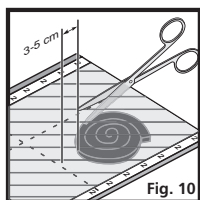


PRECAUCIÓN: Debe controlarse cuidadosamente la situación de la piel del paciente (consulte la sección «**Protección de la piel circundante**» en «**Precauciones**»).

1. Recorte el Apósito 3M™ Tegaderm™ de modo que cubra el Apósito V.A.C.® Spiral GranuFoam™ y un borde adicional de 3 a 5 cm del tejido intacto circundante a la herida (Fig. 7). El Apósito 3M™ Tegaderm™ se puede cortar en varias piezas para una manipulación más cómoda. Puede conservar el sobrante del Apósito 3M™ Tegaderm™ para sellar las áreas difíciles, si es necesario.
2. Retire con cuidado la capa 1 para exponer el adhesivo (Fig. 8). El Apósito 3M™ Tegaderm™ puede sujetarse por la regla o las tiras de manipulación.
3. Coloque la cara con adhesivo del Apósito 3M™ Tegaderm™ orientada hacia abajo sobre el apósito de espuma de modo que cubra todo el apósito de espuma y al menos un borde de 3 a 5 cm de tejido intacto circundante a la herida.
4. Retire la capa 2 y pase la palma de la mano por el Apósito 3M™ Tegaderm™ para garantizar un sellado oclusivo (Fig. 9).

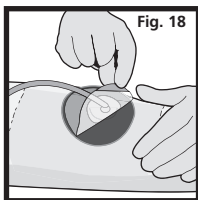
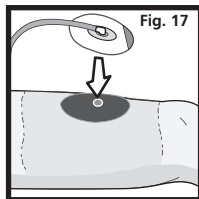
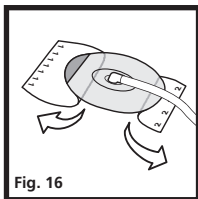
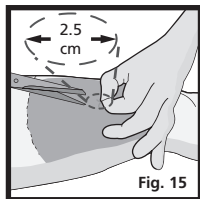
APLICACIÓN DEL APÓSITO V.A.C.® SIMPLACE™ EX Y LA LÁMINA ADHESIVA V.A.C.®

PRECAUCIÓN: Debe supervisarse cuidadosamente el estado de la piel del paciente (consulte la sección Protección de la piel circundante en Precauciones).



1. Recorte la Lámina adhesiva V.A.C.® de modo que cubra el apósito de espuma y un borde adicional de 3 - 5 cm del tejido intacto circundante a la herida (**Fig. 10**). Puede cortar la lámina adhesiva en varias piezas para una manipulación más sencilla, manteniendo una parte de la pestaña azul en cada una. Si es necesario, utilice cualquier sobrante de lámina adhesiva para sellar las zonas difíciles.
2. Tire hacia atrás parcialmente de la capa 1 para exponer el adhesivo (**Fig. 11**). Asegúrese de mantener hacia atrás la solapa de la capa 1 para evitar que vuelva a adherirse.
3. Coloque el adhesivo orientado hacia abajo sobre el apósito y sitúe la lámina adhesiva de modo que cubra el apósito y al menos un borde de 3 - 5 cm de tejido intacto circundante a la herida (**Fig. 12**).
4. Retire el resto del material del dorso de la capa 1 y pase la mano sobre la lámina para garantizar un sellado oclusivo.
5. Retire la capa 2 de estabilización con rayas verdes (**Fig. 13**).
6. Retire las pestañas de manipulación azules de la lámina adhesiva (**Fig. 14**).

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



NOTA: No corte la interfase ni inserte el tubo directamente en el apósito de espuma. Esto podría ocluir los tubos y causar una alarma en la Unidad de Terapia V.A.C.®.

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 V.A.C.®/Apósito 3M™ Tegaderm™ y corte con cuidado un orificio de aproximadamente **2,5 cm** (no una raja) (Fig. 15). El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la eliminación de líquido o exudado. No es necesario cortar la espuma.

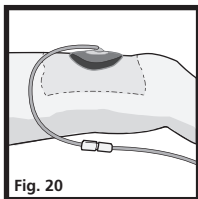
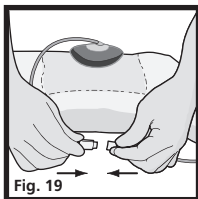
NOTA: Corte un orificio y no una raja, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.

3. Aplique la interfase, que tiene un disco central y un reborde exterior adhesivo alrededor.
 - a. Retire las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo (Fig. 16).
 - b. Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente sobre el orificio de la Lámina Adhesiva V.A.C.®/Apósito 3M™ Tegaderm™ (Fig. 17).
 - c. Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la interfase.
 - d. Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa de estabilización de la interfase (Fig. 18).

NOTA: Para evitar la maceración en la zona circundante a la herida en heridas que son más pequeñas que el disco central de la interfase, es muy importante que el disco central sólo se coloque sobre el apósito. Puede que sea necesario aumentar el tamaño del Apósito V.A.C.® de la herida con el corte de una pieza adicional de Apósito V.A.C.® de 1 - 2 cm mayor que el diámetro del disco central. Si lo utiliza, asegúrese de que la piel circundante a la herida queda protegida antes de aumentar la superficie del apósito de espuma.

Para conocer las técnicas de aplicación adicionales de apósitos, consulte las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.®.

APLICACIÓN DE LA TERAPIA V.A.C.®



ADVERTENCIA: Revise la información de seguridad del Sistema de Terapia V.A.C.® antes de iniciar la Terapia V.A.C.®.

1. Extraiga el contenedor V.A.C.® del embalaje e introdúzcalo en la unidad de terapia V.A.C.® hasta que encaje correctamente en su posición.

NOTA: Si el contenedor no queda bien acoplado, la Unidad de Terapia V.A.C.® 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 (**Figs. 19 y 20**). Coloque las pinzas lejos del paciente.
3. Encienda la Unidad de Terapia V.A.C.® y seleccione los parámetros de terapia prescritos.
4. Inicie la Terapia V.A.C.®. Compruebe la integridad del sellado del apósito. El apósito debe parecer comprimido. El Apósito V.A.C.® Simplace™ EX/ Apósito V.A.C.® Simplace™ deben tener un aspecto arrugado. No deben percibirse sonidos sibilantes. En los Sistemas de Terapia ActiV.A.C.® e InfoV.A.C.®, utilice la Pantalla SealCheck™ para comprobar que la tasa de fuga de aire es inferior al umbral de alarma. Si se observa alguna señal de falta de integridad, compruebe el sellado de la interfase SensaT.R.A.C.™ y de la Lámina Adhesiva V.A.C.®/ Apósito 3M™ Tegaderm™, así como las conexiones de los tubos, la correcta inserción del contenedor y que las pinzas están abiertas.
5. Asegúrese de que los tubos sean lo suficientemente largos como para permitir la movilidad del paciente.

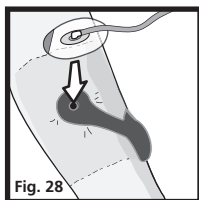
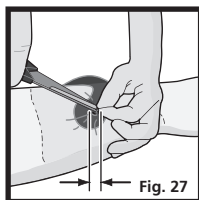
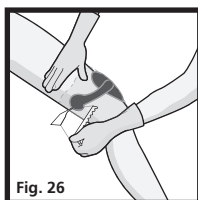
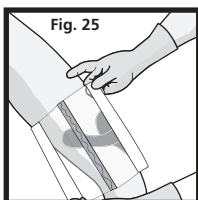
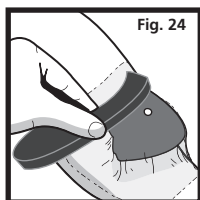
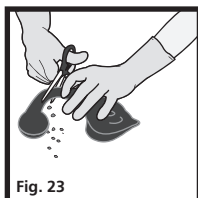
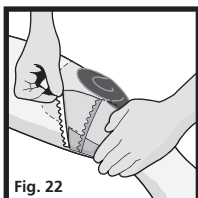
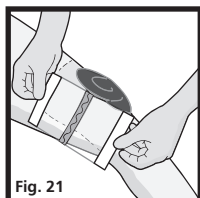
NOTA: Consulte el manual del usuario específico o la guía de referencia rápida para obtener información sobre las alarmas.

NOTA: Si se identifica el origen de una fuga, coloque un parche de Lámina Adhesiva V.A.C.®/ Apósito 3M™ Tegaderm™ adicional para garantizar la integridad del sellado.

NOTA: Si la herida se encuentra sobre una prominencia ósea o en zonas en las que el propio peso pueda ejercer presión adicional o tensión sobre los tejidos subyacentes, debería emplearse una superficie o dispositivo de redistribución de la presión (alivio de la presión) para mejorar la descarga del peso del paciente.

ADVERTENCIA: No deje nunca el Apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin administrar Terapia V.A.C.®. Si la terapia está apagada durante más de 2 horas, retire el apósito e irrigue la herida. Aplique un nuevo Apósito V.A.C.® de un paquete estéril sin abrir y reinicie la Terapia V.A.C.®; o aplique un apósito alternativo, como una gasa humedecida o mojada, según lo aprobado para periodos de necesidad extrema por el profesional sanitario al cargo.

APLICACIÓN DE UN PUENTE CON EL APÓSITO V.A.C.® SIMPLACE™ EX/APÓSITO V.A.C.® SIMPLACE™



PRECAUCIÓN: Debe controlarse cuidadosamente la situación de la piel del paciente (consulte la sección «**Protección de la piel circundante**» en «**Precauciones**»).

1. Aplique el Apósito V.A.C.® GranuFoam™ Spiral y la Lámina Adhesiva V.A.C.® o el Apósito 3M™ Tegaderm™ a la herida tal y como se describe en las secciones anteriores. Corte con cuidado un orificio de aproximadamente **2,5 cm** en la Lámina Adhesiva V.A.C.®/Apósito 3M™ Tegaderm™ (no una raja) como se describe en la sección «**Aplicación de la Interfase SensaT.R.A.C.™**».

NOTA: Anote siempre el número total de piezas de espuma utilizadas en la herida en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas (**Fig. 5**) y en la historia del paciente.

2. Aplique Lámina Adhesiva V.A.C.®/Apósito 3M™ Tegaderm™ adicional sobre la piel intacta en la que se va a aplicar el puente (**Figs. 21 y 22** - Aplicación del Apósito 3M™ Tegaderm™).
3. Corte o rasgue un trozo de Apósito V.A.C.® Spiral GranuFoam™ del tamaño apropiado para el puente (**Fig. 23**).

4. Coloque el extremo pequeño del puente del Apósito V.A.C.® Spiral GranuFoam™ sobre el orificio de la Lámina Adhesiva V.A.C.®/Apósito 3M™ Tegaderm™ en el lugar de la herida (**Fig. 24**) y coloque el extremo grande del puente del Apósito V.A.C.® Spiral GranuFoam™ en el lugar donde vaya a colocarse la Interfase SensaT.R.A.C.™.
5. Con una Lámina Adhesiva V.A.C.®/Apósito 3M™ Tegaderm™, cubra el puente (**Figs. 25 y 26** - Aplicación del Apósito 3M™ Tegaderm™). Aplique la Lámina Adhesiva V.A.C.® o el Apósito 3M™ Tegaderm™ como se describe en la sección **Aplicación de la Lámina Adhesiva V.A.C.®** o **Aplicación del Apósito 3M™ Tegaderm™**.
6. Pellizque la Lámina Adhesiva V.A.C.®/Apósito 3M™ Tegaderm™ y corte con cuidado un orificio de aproximadamente **2,5 cm** (no una raja) en la Lámina Adhesiva V.A.C.® o el Apósito 3M™ Tegaderm™ (**Fig. 27**). El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la eliminación de líquido y/o exudado. No es necesario cortar la espuma.
NOTA: *Corte un orificio y no una raja, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.*
7. Aplique la Interfase SensaT.R.A.C.™ (**Fig. 28**) tal como se describe en la sección «**Aplicación de la Interfase SensaT.R.A.C.**».
8. Conecte la Interfase SensaT.R.A.C.™ a la Unidad de Terapia V.A.C.® y aplique la terapia tal como se describe en la sección «**Aplicación de la Terapia V.A.C.®**».

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS



Método de esterilización - Radiación



Mantener seco



No usar si el embalaje estuviera dañado o roto



Fecha de caducidad



No contiene látex



Fecha de fabricación



Un solo uso



Número de lote



No reesterilizar

Do Not Resterilize



Fabricante



Consulte las instrucciones de uso



Información sobre el contenido

Rx Only

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



Contiene FTALATOS (tubos de la Interfase T.R.A.C.™/ SensaT.R.A.C.)

REF

Número de catálogo



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.



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







CE 0473

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

Sólo bajo prescripción médica

3M™ y Tegaderm™ son marcas comerciales de 3M™ Corporation. Todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de KCI Licensing, Inc., sus filiales y licenciatarios.

©2013 KCI Licensing, Inc. Reservados todos los derechos. 330350 Rev C 4/2013

**SIKKERHEDSINFORMATION VEDRØRENDE V.A.C.[®]
THERAPISYSTEM
SAMT
VEJLEDNING TIL ANLÆGGELSE AF V.A.C.[®] SIMPLACE™
FORBINDING OG V.A.C.[®] SIMPLACE™ EX FORBINDING**

KUN TIL BRUG MED KCI V.A.C.[®] THERAPISYSTEMER



SIKKERHEDSINFORMATION VEDRØRENDE V.A.C.® TERAPI

Engangsartikler til V.A.C.® Terapisystemer leveres som anført på de tilhørende produktoplysninger. Beholdere til V.A.C.® Terapienheder er pakket sterilt eller har steril væskevej og er latexfri. Alle engangsartikler til V.A.C.® Terapisystemet er kun beregnet til engangsbrug. For at garantere sikker og effektiv brug må V.A.C.® GranuFoam™ Forbindinger, V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindinger og V.A.C.® WhiteFoam Forbindinger kun bruges med V.A.C.® Terapienheder.

Alle engangsartikler til V.A.C.® Terapisystemet er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af engangsartikler kan medføre kontaminering af såret, infektion og/eller manglende sårheling.

Beslutningen om at anvende ren versus steril/aseptisk teknik afhænger af sårets patofysiologi og lægens/klinikerens præference samt hospitalets protokoller.

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

Se de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi, der kan findes på www.kci1.com, eller kontakt den lokale repræsentant fra KCI for at få en trykt udgave.

INDIKATIONER

ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® og V.A.C. Freedom® Terapisystemer er integrerede sårhåndteringssystemer til brug i akutte og længerevarende forløb samt i hjemmeplejen. De er beregnet til at skabe et miljø til fremme af sårheling med sekundær eller tertiær (forsinket primær) intention ved at forberede sårbundet til lukning, hvilket reducerer ødemer og fremmer granulationsvævsvækst og perfusion, og ved at fjerne eksudat og infektiøst materiale. De er indiceret til patienter med kroniske, akutte, traumatisk, subakutte og rumperede sår, andengradsforbrændinger, ulcus (f.eks. grundet diabetes, tryk eller venøs insufficiens), hudlapper og hudtransplantater.

V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen er en effektiv barriere mod bakteriel penetration, som kan være med til at reducere infektion i de ovennævnte sårtyper.

KONTRAIKATIONER

- **Der må ikke anlægges svampeforbindinger fra V.A.C.® Terapisystemet i direkte kontakt med blottagte blodkar, anastomosesteder, organer eller nerver.**

BEMÆRK: Se afsnittet **Advarsler** for yderligere oplysninger vedrørende **blødning**.

- V.A.C.® Terapi er kontraindiceret hos patienter med:
 - Malignitet i såret
 - Ubehandlet osteomyelitis

BEMÆRK: Se afsnittet **Advarsler** for yderligere oplysninger om **osteomyelitis**.

- Ikke-enteriske og uundersøgte fistler
- Nekrotisk væv med eksisterende sort skorpe

BEMÆRK: Efter revision af nekrotisk væv og komplet fjernelse af sort skorpe kan V.A.C.® Terapi anvendes.

- Overfølsomhed over for sølv (kun V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding).

ADVARSLER

Blødning: Med eller uden brug af V.A.C.® Terapi har nogle patienter stor risiko for blødningskomplikationer. De følgende typer patienter har øget risiko for blødning, der kan få dødelig udgang, hvis den ikke kontrolleres:

- Patienter med svækkede eller skøre blodkar eller organer i eller omkring såret forårsaget af, men ikke begrænset til:
 - sutur af blodkar (medfødte anastomoser eller transplantater)/organ
 - infektion
 - traume
 - stråling
- Patienter uden tilstrækkelig sårhæmostase
- Patienter, der har fået antikoagulantia eller trombocytfunktionshæmmende midler
- Patienter, der ikke har tilstrækkelig vævsbeskyttelse over vaskulære strukturer.

Hvis V.A.C.® Terapi ordineres til patienter, der har en øget risiko for blødningskomplikationer, skal de behandles og overvåges i plejeomgivelser, som den behandelende læge finder egnet.

Hvis der pludseligt opstår aktiv blødning eller blødning i store mængder under V.A.C.® Terapi, eller hvis der observeres synligt (klar rødt) blod i slangen eller i beholderen, skal V.A.C.® Terapi straks afbrydes. Lad forbindingen blive på plads, tag forholdsregler til at stoppe blødningen og søg lægehjælp med det samme. V.A.C.® Terapienheder og forbindinger bør ikke anvendes til at forebygge, formindske eller standse vaskulær blødning.

- **Beskyt blodkar og organer:** Alle blotlagte eller overfladiske blodkar og organer i eller omkring såret skal være helt dækkede og beskyttede inden anvendelse af V.A.C.® Terapi.

Sørg altid for, at V.A.C.® Svampeforbindingerne ikke kommer i direkte kontakt med blodkar eller organer. Brug af et tykt lag naturligt væv giver den mest effektive beskyttelse. Hvis et tykt lag naturligt væv ikke er tilgængeligt eller det ikke er kirurgisk muligt, kan man anvende flere lag finmasket, ikke-klæbende materiale eller kunstigt væv som et alternativ, hvis den behandelende læge vurderer, at det er nødvendigt for at kunne udgøre en fuldstændig, beskyttende barriere. Hvis der anvendes ikke-klæbende materialer, er det vigtigt at sikre, at de anlægges på en måde, så de ikke flytter sig under terapien.

Der skal også tages højde for den anvendte indstilling af undertryk og terapitilstand, når terapien igangsættes.

Der skal udvises forsigtighed ved behandling af store sår, der kan indeholde skjulte kar, som ikke er umiddelbart synlige. Patienten skal overvåges nøje for blødning i et plejemiljø, som den behandelende læge finder egnet.

- **Inficerede blodkar:** Infektion kan svække blodkar og den vaskulære væg, hvilket kan øge modtageligheden for skader på kar som følge af hudafskrabning eller manipulation. **Inficerede blodkar udgør en risiko for komplikationer, herunder blødning, der kan få dødelig udgang, hvis de ikke kontrolleres. Der skal udvises største forsigtighed, når V.A.C.® Terapi anvendes i umiddelbar nærhed af inficerede eller potentielt inficerede blodkar.** (Se afsnittet **Beskyt blodkar og organer** ovenfor). Patienten skal overvåges nøje for blødning i et plejemiljø, som den behandlende læge finder egnet.

- **Hæmostase, antikoagulantia og trombocytfunctions hæmmende midler:** Patienter uden tilstrækkelig sårhæmostase har øget risiko for blødning, der kan få dødelig udgang, hvis den ikke kontrolleres. Disse patienter skal behandles og overvåges i et plejemiljø, som den behandlende læge finder egnet.

Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter, der får antikoagulantia eller trombocytfunctions hæmmende midler, som menes at øge deres risiko for blødning (afhængigt af typen og kompleksiteten af såret). Inden terapien igangsættes, bør undertryksindstillingen samt den anvendte terapitilstand overvejes.

- **Hæmostatiske produkter, der anvendes i sårområdet:** Ikke-suturerede hæmostatiske produkter, f.eks. knoglevoks, absorberbar gelatinesvamp eller spray til forsegling af sår, kan, hvis de løsner sig, øge risikoen for blødning, der kan få dødelig udgang, hvis den ikke kontrolleres. Beskyt mod risikoen for, at sådanne produkter løsner sig. Inden terapien igangsættes, bør undertryksindstillingen samt den anvendte terapitilstand overvejes.
- **Skarpe kanter:** Knoglefragmenter eller skarpe kanter kan punktere de beskyttende barrierer, kar eller organer og medføre skade. Enhver skade kan medføre blødning, der kan få dødelig udgang, hvis den ikke kontrolleres. Vær opmærksom på muligheden for, at væv, kar eller organer i såret flytter sig, da det kan øge risikoen for kontakt med skarpe kanter. Skarpe kanter eller knoglefragmenter skal dækkes til eller fjernes fra sårområdet for at forhindre dem i at punktere blodkar eller organer, før V.A.C.® Terapi igangsættes. Når det er muligt, skal resterende kanter tildækkes fuldstændigt for at formindske risikoen for alvorlig personskade eller dødsfald i tilfælde af forskydning. Vær forsigtig, når forbindingsmateriale fjernes fra såret, så sårvævet ikke beskadiges af ubeskyttede skarpe kanter.

1000 ml beholder: BRUG IKKE en 1000 ml beholder til patienter med øget risiko for blødning eller til patienter, der ikke tåler et stort væsketab, f.eks. børn eller ældre mennesker. Når denne beholder anvendes, skal patientens størrelse, vægt og tilstand, sårtypen, mulighederne for overvågning og plejemiljøet tages i betragtning. Beholderen anbefales kun til akut pleje (hospital).

Vaskulære operationssår i de nedre ekstremiteter: Uanset behandlingsmåden er sårkomplikationer fra perifær vaskulær kirurgi, særligt i lysken, ikke ualmindeligt og kan potentielt medføre alvorlige konsekvenser, inklusive betydeligt blodtab som følge af overrevne kar.

Infektioner i lyskesår kan være svære at behandle på grund af de mange komorbiditeter hos patienter, der behandles med vaskulær kirurgi, og den omfattende række af resistente bakterier i sundhedsinstitutioner. Huden i lysken har mange bakterier. Postoperative infektioner i operationssår i lysken er meget almindelige. Infektioner i vaskulære hudtransplantater er et alvorligt problem og kræver tæt overvågning på grund af muligheden for komplikationer.

V.A.C.® Terapi kan anvendes sammen med anden håndtering af vaskulære lyskeinfektioner og ruptur efter kirurgisk eksploration, udskylning og revision og med målrettet antibiotikabehandling. Patienten skal overvåges nøje for blødning i et plejemiljø, som den behandlende læge finder egnet.

Se de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi for yderligere oplysninger om håndtering af vaskulære operationssår i de nedre ekstremiteter.

Inficerede sår: Inficerede sår bør overvåges nøje og kan kræve hyppigere forbindingsskift end ikke-inficerede sår, afhængigt af forskellige faktorer som sårets tilstand og behandlingens formål. Læs anvisningen til anlæggelse af forbindinger (findes på æsken til V.A.C.® Forbindingen) for oplysninger om, hvor ofte forbindingen skal skiftes. Som med al sårbehandling skal læger og patienter/plejepersonale hyppigt overvåge patientens sår, væv i sårområdet samt eksudat for tegn på infektion, forværret infektion eller andre komplikationer. Tegn på infektion kan være feber, ømhed, rødme, hævelse, kløe, udslæt, øget temperatur i såret eller sårområdet, pusudflåd eller stærk lugt. Infektion kan være alvorlig og medføre komplikationer, f.eks. smerter, ubehag, feber, koldbrand, toksisk chok, septisk chok og/eller dødsfald. Nogle tegn på eller komplikationer ved systemiske infektioner er kvalme, opkastning, diarré, hovedpine, svimmelhed, besvimelse, ondt i halsen med hævelse af slimhinder, forvirring, høj feber, refraktær og/eller ortostatisk hypotension eller erythroderma (solskoldningslignende udslæt). **Hvis der er tegn på begyndende systemisk infektion eller tiltagende infektion i sårområdet, skal den behandlende læge straks kontaktes for at bestemme, om V.A.C.® Terapi skal afbrydes.** Ved sårinfektioner, der er relaterede til blodkar, henvises der også til afsnittet **Inficerede blodkar**.

Inficerede sår med V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding: I tilfælde af klinisk infektion er V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding ikke egnet til at erstatte anvendelse af systemisk behandling eller andre infektionsbehandlingsmetoder. V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding kan bruges som en barriere mod bakteriel penetration.

Osteomyelitis: V.A.C.® Terapi må IKKE anvendes på et sår med ubehandlet osteomyelitis. Der skal tages højde for omhyggelig revision af alt nekrotisk, ikke-levedygtigt væv, herunder inficeret knoglevæv (om nødvendigt) samt passende antibiotisk behandling. Intakt knoglevæv skal beskyttes med et enkelt lag ikke-klæbende materiale.

Beskyt sener, ligamenter og nerver: Sener, ligamenter og nerver skal beskyttes for at forhindre direkte kontakt med V.A.C.® Svampeforbindinger. Disse strukturer kan dækkes med naturligt væv, "meshed" ikke-klæbende materiale eller kunstigt dyrket væv for at minimere risikoen for udtørring eller skade.

Anlæggelse af svampeforbinding: Anvend altid V.A.C.® Forbindinger fra sterile pakker, der ikke har været åbnet og som ikke er beskadigede. Placer ikke svampeforbindinger i blinde/ u-undersøgte tunneler. V.A.C.® WhiteFoam Forbindingen kan være bedre egnet til anvendelse i undersøgte tunneler. Pres ikke svampeforbindinger ind i noget område af såret, da det kan beskadige vævet, ændre tilførslen af undertryk eller hindre fjernelse af eksudat og svampe. Tæl altid antallet af svampestykker, der bruges i såret. **Dokumenter antallet af svampe og datoen for forbindingsskift på V.A.C.® Filmen/3M™ Tegaderm™ Forbindingen eller svampekvantitetsmærkaten, hvis en sådan bruges, samt i patientens journal.**

V.A.C.® Svampeforbindinger er røntgengennemskinnelige og vises ikke på røntgenbilleder.

Fjernelse af svampe: V.A.C.® Svampeforbindinger er ikke biologisk absorberbare. **Tæl altid det samlede antal svampestykker, der fjernes fra såret. Sørg for, at der fjernes det samme antal svampestykker, der blev anlagt.** Hvis der efterlades svampe i såret i længere tid end den anbefalede periode, kan det medføre, at der vokser væv ind i svampen, så det bliver vanskeligt at fjerne svampen fra såret, eller der opstår infektion eller andre uønskede virkninger. Hvis forbindingen klæber fast til såret, kan man overveje at tilføje forbindingen sterilt vand eller saltvand, vente 15-30 minutter og herefter forsigtigt fjerne forbindingen fra såret. Uanset behandlingsmåden kan det medføre blødning på sårstedet, hvis nyt granulationsvæv løsner sig under forbindingskift. Der kan være mindre blødning, og dette anses som forventeligt. Der kan dog opstå mere alvorlig blødning i såret hos patienter med øget risiko for blødning, som beskrevet på side 4. Som en forholdsregel kan man overveje at bruge V.A.C.® WhiteFoam eller bredmasket, ikke-klæbende materiale under V.A.C.® GranuFoam™ Forbindingen som en hjælp til at minimere risikoen for blødning ved fjernelse af forbindinger på sådanne patienter. **Hvis der opstår signifikant blødning, skal anvendelsen af V.A.C.® Terapisystemet straks afbrydes, der skal tages forholdsregler til at stoppe blødningen, og svampeforbindingen må ikke fjernes, før den behandlende læge eller kirurg er blevet rådspurgt. Genoptag ikke brugen af V.A.C.® Terapisystemet, før der er opnået tilstrækkelig hæmostase og patienten er uden for fare for yderligere blødning.**

Fortsæt V.A.C.® Terapi: Lad aldrig en V.A.C.® Forbinding sidde i mere end to timer uden aktiv V.A.C.® Terapi. Fjern den gamle forbinding, og skyl såret, hvis terapien har været afbrudt i mere end to timer. Anlæg enten en ny V.A.C.® Forbinding fra en uåbnet steril pakke, og genstart V.A.C.® Terapi, eller anlæg en alternativ forbinding efter vejledning fra den behandlende læge.

Akrylklæbestof: V.A.C.® Filmen/3M™ Tegaderm™ Forbindingen har en belægning af akrylklæbestof, som kan give bivirkninger for patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for akrylklæbestoffer. Hvis patienten har en kendt allergi eller er overfølsom over for sådanne klæbestoffer, må V.A.C.® Terapisystemet ikke anvendes. Afbryd terapien, og kontakt en læge med det samme, hvis der opstår tegn på en allergisk reaktion eller overfølsomhed, f.eks. rødmen, hævelse, udslæt, nældefeber eller betydelig kløe. Søg læge med det samme, hvis der opstår bronchospasme eller mere alvorlige tegn på en allergisk reaktion.

Defibrillering: Fjern V.A.C.® Forbindingen, hvis der skal foretages defibrillering i det område, hvor forbindingen er anlagt. Hvis forbindingen ikke fjernes, kan den forhindre overførsel af elektrisk energi og/eller genoplivning af patienten.

MR-scanning (MRI) - V.A.C.® Terapienheder: V.A.C.® Terapienheder er **ikke sikre ved**

MR-scanning. V.A.C.® Terapienheden må ikke bringes ind i et MR-miljø.

MR-scanning (MRI) - V.A.C.® Forbindinger: V.A.C.® Forbindinger kan normalt blive på patienten med minimal risiko i et MR-miljø, forudsat at brugen af V.A.C.® Terapisystemet ikke afbrydes i mere end to timer (se afsnittet **Fortsæt V.A.C.® Terapi**). V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen er blevet vist ikke at udgøre nogen kendte farer i et MR-miljø med følgende betingelser for brug:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Spatialt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters scanning.

Ikke-kliniske test under disse samme forhold medførte en temperaturstigning på <0,4 °C.

Kvaliteten af MR-billeder kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i det samme område eller relativt tæt på det sted, hvor V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen er anlagt.

Trykkammerbehandling (HBO): V.A.C.® Terapienheden må ikke bringes ind i et trykkammer.

V.A.C.® Terapienheden er ikke beregnet til dette miljø og **skal anses for at være brandfarlig.**

Når V.A.C.® Terapienheden er frakoblet, skal du enten (i) udskifte V.A.C.® Forbindingen med et andet materiale, der er kompatibelt med HBO under trykkammerbehandlingen, eller (ii) dække den ikke-fastspændte ende af V.A.C.® Slangen med fugtig bomuldsgaze og dække V.A.C.®

Forbindingen (inklusive slangen) med et fugtigt håndklæde under hele behandlingen i kammeret.

Under trykkammerbehandling (HBO) må V.A.C.® Slangen ikke være afklemt. Lad aldrig en V.A.C.® Forbinding sidde uden aktiv brug af V.A.C.® Terapi i mere end to timer (se afsnittet **Fortsæt**

V.A.C.® Terapi).

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

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 hospitalets protokoller. Udover handsker skal der bruges kittel og beskyttelsesbriller, hvis der er sandsynlighed for at blive udsat for legemsvæsker.

Kontinuerlig kontra intermitterende V.A.C.® Terapi: Kontinuerlig V.A.C.® Terapi anbefales snarere end intermitterende terapi over ustabile strukturer, f.eks. en ustabil brystvæg eller ikke-intakt fascie, for at minimere bevægelse og stabilisere sårområdet. Kontinuerlig terapi anbefales også normalt til patienter, der har øget risiko for blødning, stærkt eksuderende sår, friske hudlapper og transplantater samt sår med akutte enteriske fistler.

Patientens størrelse og vægt: Der skal tages højde for patientens størrelse og vægt ved ordinerings af V.A.C.® Terapi. Spædbørn, børn og visse små voksne og ældre patienter skal overvåges nøje for væsketab og dehydrering. Patienter med stærkt eksuderende sår eller store sår i forhold til deres størrelse og vægt skal også overvåges nøje, da sådanne patienter har risiko for overdrevet væsketab og dehydrering. Ved monitorering af væskeudløbet skal både væskevolumen i slangen og beholderen medtages.

Rygmarvslæsion: Hvis en patient oplever autonom dysrefleksi (pludselige ændringer i blodtryk eller hjerterefrekvens som reaktion på stimulation af det sympatiske nervesystem), skal V.A.C.® Terapi straks afbrydes for at minimere sensorisk stimulation, og der skal straks søges lægehjælp.

Bradykardi: For at minimere risikoen for bradykardi må V.A.C.® Terapi ikke foretages i nærheden af nervus vagus.

Enteriske fistler: Sår med enteriske fistler kræver specielle forholdsregler for at optimere V.A.C.® Terapi. Se de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi for yderligere oplysninger. V.A.C.® Terapi anbefales ikke, hvis håndtering eller indkapsling af sivende enteriske fistler er det eneste mål med terapien.

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/sprød hud i sårområdet med ekstra V.A.C.® Film/ 3M™ Tegaderm™ Forbinding, hydrokolloid eller anden transparent film.

- Flere lag af V.A.C.® Film/3M™ Tegaderm™ Forbinding kan nedsætte MVTR (Fugtoverføringshastigheden), hvilket kan øge risikoen for maceration.
- Hvis der er nogen som helst tegn på irritation eller overfølsomhed over for V.A.C.® Film/3M™ Tegaderm™ Forbinding, svampene eller slangerne, skal brugen af disse afbrydes og lægen kontaktes.
- For at undgå beskadigelse af huden i sårområdet **må V.A.C.® Filmen/3M™ Tegaderm™ Forbindingen** ikke strammes eller strækkes over svampeforbindingen under anlæggelse af V.A.C.® Filmen/3M™ Tegaderm™ Forbindingen.
- Patienter med neuropatisk ætiologi eller kompromitteret kredsløb skal behandles med yderste forsigtighed.

Anlæggelse af cirkulær forbinding: Brug ikke cirkulære forbindinger, medmindre der forekommer svære, universelle ødemer eller overdrevent væskende ekstremiteter, hvor det kan være nødvendigt at anvende en cirkulær teknik til at anlægge V.A.C.® Film/3M™ Tegaderm™ Forbinding for at etablere og bevare en forsegling. Overvej at bruge flere små stykker V.A.C.® Film/3M™ Tegaderm™ Forbinding frem for et stort stykke for at minimere risikoen for forringet distal cirkulation. Vær meget omhyggelig med ikke at strække eller trække V.A.C.® Filmen/3M™ Tegaderm™ Forbindingen, når den sættes på. Den skal sættes løst på, og kanterne kan om nødvendigt stabiliseres med et elastikbind. Hvis der anvendes en cirkulær teknik til at anlægge V.A.C.® Film/3M™ Tegaderm™ Forbinding, er det afgørende systematisk og jævnlige at palpere distal puls og vurdere den distale kredsløbsstatus. Afbryd behandlingen, fjern forbindingen og kontakt den behandlende læge, hvis der er mistanke om kompromitteret kredsløb.

Trykudsving i V.A.C.® Terapien: I sjældne tilfælde kan blokering af slanger på V.A.C.® Terapien medføre kortvarige trykudsving til et undertryk på mere end 250 mmHg. Afhjælp straks alle forhold, der udløser alarmer. Se brugervejledningen til terapien eller kontakt den lokale repræsentant for KCI for yderligere oplysninger.

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR V.A.C. GRANUFOAM SILVER® FORBINDING

Overfladiske opløsninger eller midler: Når V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen anvendes, må der ikke anvendes overfladiske opløsninger eller midler, der kan påvirke sølvet negativt. Saltvandsopløsninger kan for eksempel forringe V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingens effektivitet.

Beskyttende lag: For at opnå maksimal effektivitet bør V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen anlægges direkte på sårfladen for at forbedre kontakten mellem væv og svampe/sølv. Som ved alle V.A.C.® Svampeforbindinger bør V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen dog ikke placeres i direkte kontakt med synlige blodkar, anastomosesteder, organer eller nerver (se afsnittet **Beskyt blodkar og organer**). Adskillende ikke-klæbende lag kan lægges mellem V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen og sårfladen. Disse produkter kan dog påvirke V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingens effektivitet i det område, der dækkes af det ikke-klæbende lag.

Elektroder eller ledende gel: V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen må ikke komme i kontakt med EKG-elektroder eller andre elektroder eller ledende geler under elektronisk monitorering, eller når der tages elektroniske målinger.

Diagnostisk billeddannelse: V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen indeholder sølvmetal, der kan forringe visualisering med visse billedmodaliteter.

Forbindingsmateriale: V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindinger indeholder sølv (10 %) som en kontinuerlig afgivelsesformulering. Påføring af produkter, der indeholder sølv, kan forårsage midlertidig misfarvning af vævet.

Udover disse generelle advarsler og forholdsregler for V.A.C.® Terapi gælder der yderligere advarsler og forholdsregler for visse V.A.C.® Specialforbindinger samt V.A.C.® Terapienheder. Se den specifikke brugervejledning og produktoplysningerne til det pågældende produkt før brug.

OVERVEJELSER FØR BRUG AF V.A.C.[®] TERAPI I HJEMMEPLEJEN

ADVARSEL: Patienter med øget risiko for blødningskomplikationer bør behandles og overvåges i plejeomgivelser, som den behandlende læge finder egnet.

Udover kontraindikationer, advarsler og forholdsregler før anvendelse af V.A.C.[®] Terapi skal følgende overvejes, før V.A.C.[®] Terapi ordineres til hjemmepleje.

- **Patientens situation:**

- Klinisk tilstand (tilstrækkelig hæmostase og lav risiko for aktiv og/eller store mængder blødning fra sårstedet).
- Hjemmepleje (patienten eller et familiemedlem/plejepersonalet skal være i stand til at læse og forstå sikkerhedsproduktoplysninger, kunne reagere på alarmer og være i stand til at følge brugervejledningen).

- **Patientens sår:**

- Skal vurderes i henhold til synlige blodkar, anastomosesteder, organer og nerver. Tilstrækkelig beskyttelse skal være til stede uden behov for et beskyttende, ikke-klæbende lag mellem V.A.C.[®] Forbindingen og den blodlagte struktur med det ene formål at beskytte disse strukturer (se **Beskyt blodkar og organer** i afsnittet **Advarsler**).

- **Størrelsen på V.A.C.[®] Terapisystemets beholder:**

- 1000 ml-beholderen er **IKKE** beregnet til hjemmebrug.

- **Produktoplysninger:**

- Den ordinerende læge og plejepersonalet bør have kendskab til produktoplysningerne til V.A.C.[®] Terapi, der leveres med terapienheden og æskerne med forbindelse til hjemmet.
- Der følger en oplysningsfolder med terapienheden. Den ordinerende læge og/eller sundhedspersonalet bør gennemgå dette materiale nøje med patienten og plejepersonalet.
- KCI tilbyder support og træningsprogrammer i forbindelse med brug af V.A.C.[®] Terapi. Kontakt den lokale repræsentant for KCI. I USA kan du ringe til 1-800-275-4524 for at træffe nærmere aftale.

I tilfælde af spørgsmål vedrørende korrekt placering eller brug af V.A.C.[®] Terapi henvises til de kliniske retningslinjer for V.A.C.[®] Terapi. Du kan også kontakte den lokale repræsentant for KCI. For yderligere og nyeste oplysninger henvises til KCI's websted på www.kci.com eller www.kci-medical.com.

VEJLEDNING TIL ANLÆGGELSE AF V.A.C.® SIMPLACE™ FORBINDING OG V.A.C.® SIMPLACE™ EX FORBINDING

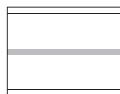
IDENTIFIKATION AF ENGANGSARTIKLER TIL V.A.C.® SIMPLACE™ FORBINDINGER



V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Forbinding - Medium
(Antal: 2)



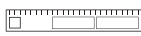
V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Forbinding - Lille
(Antal: 2)



3M™ Tegaderm™
Forbinding
(Antal med medium: 3
Antal med lille: 2)



SensaT.R.A.C.™
Pad



V.A.C.® Lineal
med to svampe-
kvantitetsmærkater

IDENTIFIKATION AF ENGANGSARTIKLER TIL V.A.C.® SIMPLACE™ EX FORBINDINGER



V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Forbinding - Medium
(Antal: 2)



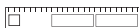
V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Forbinding - Lille
(Antal: 2)



V.A.C.® Film
(Antal med medium: 1)



SensaT.R.A.C.™
Pad



V.A.C.® Lineal
med to svampe-
kvantitetsmærkater



V.A.C.® Film
(Antal med medium: 2
Antal med lille: 2)

Engangsartikler til V.A.C.® Terapisystemet inklusive svampeforbindinger (V.A.C.® GranuFoam™ Forbinding, V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding eller V.A.C.® WhiteFoam Forbinding), slanger og V.A.C.® Film/3M™ Tegaderm™ Forbinding er pakket sterilt og er latexfri. Beholdere til V.A.C.® Terapienheden er pakket sterilt eller har steril væskevej og er latexfri. Alle engangsartikler til V.A.C.® Terapisystemet er kun beregnet til engangsbrug. For at garantere sikker og effektiv brug må V.A.C.® GranuFoam™ Forbindinger, V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindinger og V.A.C.® WhiteFoam Forbindinger kun bruges med V.A.C.® Terapienheder.

Beslutningen om at anvende ren versus steril/aseptisk teknik afhænger af sårets patofysiologi og lægens/klinikerens præference samt hospitalets protokoller.

Rådfør dig altid med en læge, og læs og følg al sikkerhedsinformation vedrørende V.A.C.® Terapi, brugervejledningen til V.A.C.® Terapienheden samt relevante afsnit i de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi før brug.

FORBINDINGSSKIFT

Sår, der behandles med V.A.C.® Terapisystemet, skal overvåges regelmæssigt. Ved et ikke-inficeret sår, der overvåges, skal V.A.C.® Forbindingerne skiftes hver 48. eller 72. time, dog ikke mindre end tre gange om ugen, hvor hyppigheden justeres efter klinikerens skøn. Inficerede sår skal overvåges ofte og meget nøje. Forbindingen på disse sår skal muligvis skiftes oftere end hver 48. til 72. time. Intervaller mellem forbindingskift bør baseres på en fortsat vurdering af sårets tilstand samt patientens kliniske status frem for et fast skema.

Se de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi, der kan findes på www.kci1.com, eller kontakt den lokale repræsentant fra KCI for at få en trykt udgave.

SÅRREVISION

ADVARSEL: Læs al sikkerhedsinformation vedrørende V.A.C.® Terapisystemet, før sårrevision påbegyndes.

1. Brugte forbindinger skal fjernes og bortskaffes i henhold til hospitalets protokoller. **Såret skal inspiceres grundigt for at sikre, at alt forbindingsmateriale er fjernet.**

FJERNELSE AF V.A.C.® FORBINDINGER

2. En eksisterende V.A.C.® Forbinding skal fjernes forsigtigt på følgende måde:
 - a. Løft slangekoblingerne op over terapienhedens niveau.
 - b. Luk klemmen på forbindingsslangen.
 - c. Adskil beholderslangen fra forbindingsslangen.
 - d. Lad terapienheden trække eksudatet i beholderslangen ind i beholderen, og luk derefter klemmen på beholderslangen.
 - e. Tryk på tænd/sluk-knappen for terapi for at deaktivere V.A.C.® Terapienheden. Vent 15-30 sekunder, mens svampen dekomprimeres.
 - f. For at fjerne V.A.C.® Filmen/3M™ Tegaderm™ Forbindingen fra huden strækkes V.A.C.® Filmen/3M™ Tegaderm™ Forbindingen forsigtigt i vandret retning, så klæbemidlet frigøres fra huden. Træk ikke opad.
 - g. Fjern forsigtigt svampen fra såret.

ADVARSEL: Se afsnittet Fjernelse af svampe under Advarsler.

- h. Bortskaf alle engangsartikler i henhold til institutionens regler eller gældende lov.

BEMÆRK: Hvis forbindingen klæber fast til såret, kan man overveje at tilføre forbindingen sterilt vand eller saltvand, vente 15-30 minutter og herefter forsigtigt fjerne forbindingen fra såret. Overvej at anbringe et enkelt lag bredmasket, ikke-klæbende materiale, før V.A.C.® Svampeforbindingen anlægges, da det kan være med til at forhindre, at forbindingen sidder fast. En anden mulighed er at skifte forbindingen oftere. Ved V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindinger henvises til **Yderligere forholdsregler for V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding**, afsnittet **Beskyttende lag** for yderligere oplysninger.

Hvis patienten klager over ubehag under forbindingskift, kan man overveje at bruge præmedicinering, et ikke-klæbende mellemliggende lag før placering af svampen, V.A.C.® WhiteFoam Forbinding eller at mindske patientens ubehag som ellers ordineret af den behandlende læge. Se afsnittet om **Smertelindring i de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi for specifikke anbefalinger.**

3. Udfør debridering af alt nekrotisk, ikke-levedygtigt væv, herunder knoglevæv, sort skorpe eller hærdet slob, som ordineret af lægen.
4. Rens såret og sårområdet grundigt iht. lægens anvisning eller hospitalets protokoller, før hver enkelt forbindelse anlægges.
5. Sørg for, at der er opnået tilstrækkelig hæmostase (se **Advarsler**, afsnittet **Blødning, Hæmostase, antikoagulantia og trombocytfunktionshæmmende midler**).
6. Beskyt kar og organer før anbringelse af svampe (se **Advarsler**, afsnittet **Blødning, Beskyt kar og organer**).
7. Skarpe kanter eller knoglefragmenter skal fjernes fra sårområdet eller tildækkes (se **Advarsler**, afsnittet **Blødning, Skarpe kanter**).
8. Rens og tør huden i sårområdet.
9. Overvej at bruge et produkt til klargøring af huden for at beskytte huden i sårområdet. Sørg for, at svampen ikke berører intakt hud. Beskyt skrøbelig/sprød hud i sårområdet med ekstra V.A.C.® Film/3M™ Tegaderm™ Forbinding, hydrokolloid eller en anden transparent film.

ANLÆGGELSE AF V.A.C.® SPIRAL GRANUFOAM™

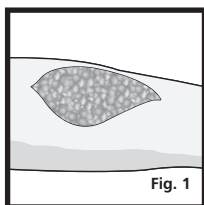


Fig. 1

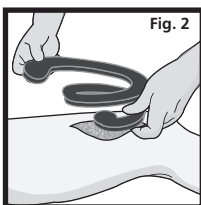


Fig. 2

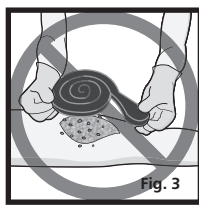


Fig. 3



Fig. 4

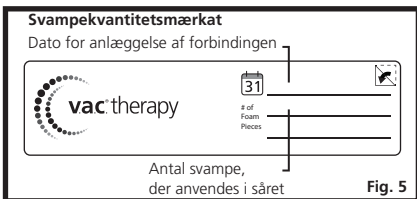


Fig. 5

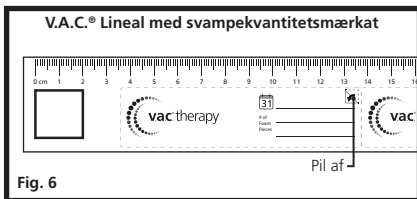


Fig. 6

Se de relevante afsnit i de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi for yderligere oplysninger om behandling af forskellige sårtyper og samtidig behandling af flere sår.

1. Vurder sårets dimensioner og patologi, inklusive tilstedeværelsen af underminering eller tunneler (**fig. 1**). Brug V.A.C.® WhiteFoam Forbinding ved undersøgte tunneler. Placer ikke svampeforbindinger i blinde/u-undersøgte tunneler. V.A.C.® Simplace™ EX Forbindingen/ V.A.C.® Simplace Forbindingen kan bruges til sår, som har mindre underminering eller tunnelområder, hvor den distale ende kan ses.

BEMÆRK: Hvis der anvendes supplerende materiale under V.A.C.® Forbindingen, skal det være "meshed" eller fenestreret for at give mulighed for effektiv fjernelse af eksudat og påførsel af undertryk. Noter det på V.A.C.® Filmen/3M™ Tegaderm™ Forbindingen eller svampekvantitetsmærkaten og i patientens journal for at sikre, at supplerende materiale fjernes ved forbindingsskift.

2. Riv forsigtigt langs perforeringen på V.A.C.® Spiral GranuFoam™ for at få et stykke i en størrelse, der giver mulighed for at placere svampen forsigtigt i såret uden at lappe over intakt hud (**fig. 2**).

FORSIGTIG: Svampen må ikke klippes eller rives i stykker over såret, da stumper kan falde ned i såret (**fig. 3**). Gnid svampens kanter på god afstand fra sårstedet, således at alle stumper eller løse dele fjernes, så de ikke kan falde ned i eller efterlades i såret ved fjernelse af forbindingen.

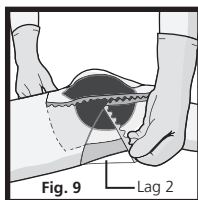
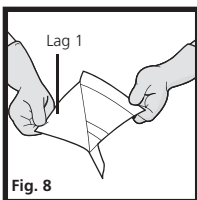
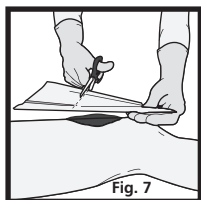
3. Læg forsigtigt svampen ind i sårhulen, og sørg for kontakt med alle sårflader. Klip eller riv forsigtigt eventuel overskydende V.A.C.® Spiral GranuFoam™ Forbinding af (fig. 4). Pres ikke V.A.C.® Spiral GranuFoam™ Forbindingen ind i noget område af såret.

BEMÆRK: Sørg for, at der er svamp-til-svamp-kontakt mellem tilstødende svampe for at opnå en jævn fordeling af undertrykket.

BEMÆRK: Overfladiske suturer eller retentions suturer skal dækkes med et enkelt lag ikke-klæbende materiale, der placeres mellem suturerne og V.A.C.® Filmen/3M™ Tegaderm™ Forbindingen.

4. Noter altid det samlede antal svampe, der anvendes i såret, og dokumenter dette på den medfølgende svampekvantitetsmærkat på V.A.C.® Linealen (fig. 5) samt i patientens journal. Svampekvantitetsmærkaten kan pilles af V.A.C.® Linealen (fig. 6), og skal placeres på et sted, hvor den vil blive set af den næste behandlende læge (f.eks. rundt om SensaT.R.A.C.™ slangen, på V.A.C.® Filmen/3M™ Tegaderm™ Forbindingen, i patientens journal osv.).

ANLÆGGELSE AF V.A.C.® SIMPLACE™ FORBINDING - 3M™ TEGADERM™ FORBINDING

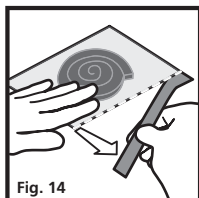
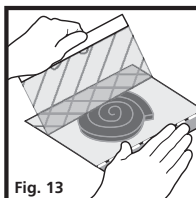
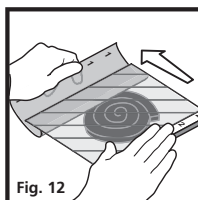
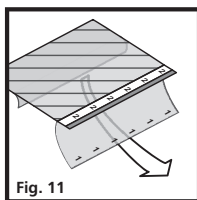
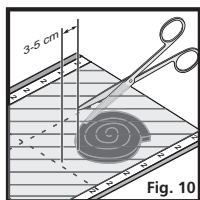


FORSIGTIG: Patientens hudtilstand skal omhyggeligt overvåges (se afsnittet **Forholdsregler, Beskyt huden i sårområdet**).

1. Tilpas 3M™ Tegaderm™ Forbindingen, så den dækker V.A.C.® Spiral GranuFoam™ samt yderligere 3-5 cm af kanten på intakte væv i sårområdet (**fig. 7**). 3M™ Tegaderm™ Forbindingen kan klippes i mindre stykker for nemmere håndtering. Overskydende 3M™ Tegaderm™ Forbinding kan anvendes til at forsegle besværlige områder, hvis det er nødvendigt.
2. Fjern forsigtigt lag 1 for at blottlægge klæbestoffet (**fig. 8**). 3M™ Tegaderm™ Forbindingen kan holdes i linealen/håndteringskanterne.
3. Anbring siden med klæbestof mod svampen, og læg 3M™ Tegaderm™ Forbindingen på for at dække svampen og den intakte hud, således at 3M™ Tegaderm™ Forbindingen dækker en kant på mindst 3-5 cm af intakt væv i sårområdet.
4. Fjern lag 2, og klap på 3M™ Tegaderm™ Forbindingen for at sikre en komplet forsegling (**fig. 9**).

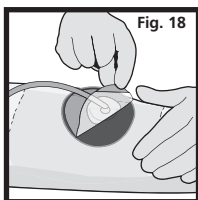
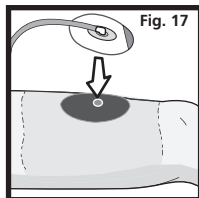
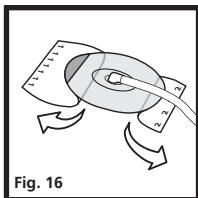
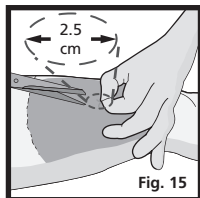
ANLÆGGELSE AF V.A.C.® SIMPLACE™ EX FORBINDING - V.A.C.® FILM

FORSIGTIG: Patientens hudtilstand skal omhyggeligt overvåges (se afsnittet Forholdsregler, Beskyt huden i sårområdet).



1. Klip og anbring V.A.C.® Film, så det dækker svampeforbindingen plus en yderligere kant på 3-5 cm af intakt væv i sårområdet (**fig. 10**). Filmen kan klippes i flere stykker for at lette håndtering, men med en del af den blå håndteringsflig bevaret på hvert stykke. Brug om nødvendigt overskydende film til at forsegle vanskelige steder.
2. Træk en side af lag 1 delvist tilbage for at blottlægge klæbestoffet (**fig. 11**). Sørg for at holde fligen på lag 1 tilbage for at undgå, at den igen klæber sig fast til filmen.
3. Anbring siden med klæbestof mod svampen, og anlæg filmen, så den dækker svamp og intakt hud. Filmen skal dække mindst en kant på 3-5 cm af intakt væv i sårområdet (**fig. 12**).
4. Fjern den resterende bagklædning på lag 1, og klap på filmen for at sikre en komplet forsegling.
5. Fjern det grønstribeede stabiliseringslag 2 (**fig. 13**).
6. Fjern de perforerede blå håndteringsflige fra filmen (**fig. 14**).

ANLÆGGELSE AF SENSAT.R.A.C.™ PAD



BEMÆRK: Klip ikke pad'en af, og indsæt ikke slangen direkte i svampeforbindingen. Dette kan tilstoppe slangen og udløse V.A.C.® Terapihedens alarm.

1. Vælg det sted, hvor pad'en skal anlægges. Tag specielt hensyn til væskeflow og slangens placering for optimalt flow, og undgå placering over knoglefremspring eller inde i vævets folder.
2. Knib V.A.C.® Filmen/3M™ Tegaderm™ Forbindingen, og klip et hul på ca. **2,5 cm** gennem V.A.C.® Filmen/3M™ Tegaderm™ Forbindingen (ikke en revne) (**fig. 15**). Hullet skal være stort nok til at tillade fjernelse af væske og/eller eksudat. Det er ikke nødvendigt at klippe ind i svampen.

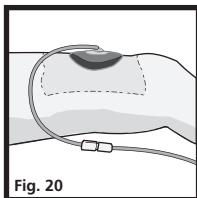
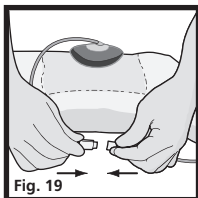
BEMÆRK: Klip et hul snarere end en revne, fordi en revne muligvis lukker sig under terapien.

3. Anlæg en pad, der har en central disk og en omgivende ydre klæbende kappe.
 - a. Fjern bagklædningen på både lag 1 og lag 2 for at blottlægge klæbestoffet (**fig. 16**).
 - b. Anbring pad-åbningen i den centrale disk direkte over hullet i V.A.C.® Filmen/3M™ Tegaderm™ Forbindingen (**fig. 17**).
 - c. Tryk let omkring den centrale disk og den ydre kappe for at sikre, at pad'en sidder helt fast.
 - d. Træk den blå flig tilbage for at fjerne padstabiliseringslaget (**fig. 18**).

BEMÆRK: For at forhindre maceration omkring sår, der er mindre end den centrale disk på pad'en, er det meget vigtigt, at den centrale disk kun ligger oven på svampen. Det kan være nødvendigt at udvide V.A.C.® Forbindingen i såret med et ekstra stykke V.A.C.® Svamp, som er skåret til, så størrelsen er 1-2 cm større end den centrale disk. Hvis denne løsning vælges, skal du sikre, at huden i sårområdet er beskyttet, før forbindingsområdet udvides.

Se de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi for yderligere forbindelsesteknikker.

BRUG AF V.A.C.® TERAPI



ADVARSEL: Læs al sikkerhedsinformation vedrørende V.A.C.® Terapisystemet, før V.A.C.® Terapi igangsættes.

1. Tag V.A.C.® Beholderen ud af pakken, og sæt den i V.A.C.® Terapienheden, indtil den klikker på plads.

BEMÆRK: Hvis beholderen ikke sidder korrekt, vil der lyde en alarm fra V.A.C.® Terapienheden.

2. Tilslut slangen til SensaT.R.A.C.™ Pad'en til beholderens slange, og kontroller, at klemmerne på alle slanger er åbne (fig. 19, fig. 20). Anbring klemmerne væk fra patienten.
3. Tænd for V.A.C.® Terapienheden, og vælg den ordinerede terapiindstilling.
4. Start V.A.C.® Terapi. Kontroller, at forbindingen slutter tæt. Forbindingen skal være sammenfaldet. V.A.C.® Simplace™ EX Forbindingen/V.A.C.® Simplace™ Forbindingen skal se rynket ud. Der må ikke kunne høres hvislende lyde. Ved ActiV.A.C.® og InfoV.A.C.® Terapisystemer kan skærbilledet SealCheck™ bruges til at kontrollere, at luftens lækagehastighed er under alarmtærsklen. Hvis der er tegn på, at forbindingen ikke slutter tæt, skal du kontrollere SensaT.R.A.C.™ Pad'ens og V.A.C.® Filmens/3M™ Tegaderm™ Forbindingens forseglinger, slangekoblingerne samt beholderens tilkobling og sørge for, at klemmerne er åbne
5. Fastgør overskydende slanger for ikke at hæmme patientens mobilitet.

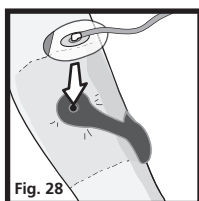
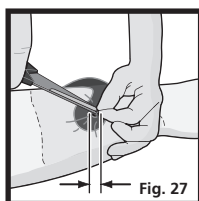
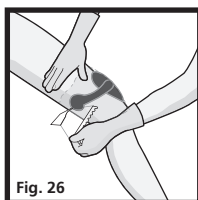
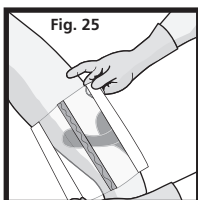
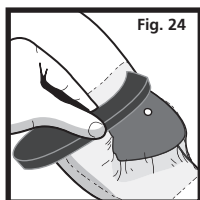
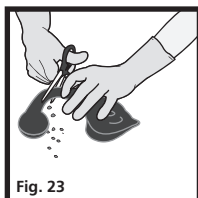
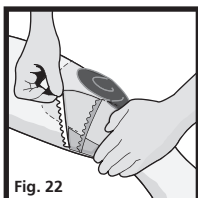
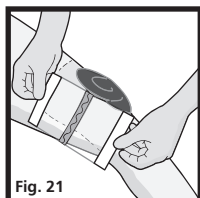
BEMÆRK: Se brugervejledningen og/eller lynvejledningen til terapienheden for oplysninger om alarmer.

BEMÆRK: Hvis der identificeres en lækage, skal den lappes med ekstra V.A.C.® Film/3M™ Tegaderm™ Forbinding for at sikre, at forseglingen er tæt.

BEMÆRK: Hvis såret er over et knoglefremspring eller på et område, hvor vægt kan give ekstra tryk på det underliggende væv, bør der anvendes en overflade eller et apparat til trykfordeling (trykafledning) for at aflaste patienten mest muligt.

ADVARSEL: Lad aldrig en V.A.C.® Forbinding sidde i mere end to timer uden aktiv brug af V.A.C.® Terapi. Fjern den gamle forbindelse, og skyl såret, hvis terapien har været afbrudt i mere end to timer. Anlæg enten en ny V.A.C.® Forbinding fra en uåbnet, steril pakke, og genstart V.A.C.® Terapi, eller anlæg en alternativ forbindelse, som f.eks. våd eller fugtig gaze, i overensstemmelse med den behandlende læges instruktioner om behandling i nødstilfælde.

ANLÆGGELSE AF BRO MED V.A.C.® SIMPLACE™ EX FORBINDING/ V.A.C.® SIMPLACE™ FORBINDING



FORSIGTIG: Patientens hudtilstand skal omhyggeligt overvåges (se afsnittet **Forholdsregler, Beskyt huden i sårområdet**).

1. Anlæg V.A.C.® Spiral GranuFoam™ og V.A.C.® Film eller 3M™ Tegaderm™ Forbinding på såret som beskrevet i afsnittene ovenfor. Klip forsigtigt et hul på ca. **2,5 cm** i V.A.C.® Filmen/3M™ Tegaderm™ Forbindingen (ikke en revne) som beskrevet i afsnittet Anlæggelse af SensaT.R.A.C.™ Pad.

BEMÆRK: Noter altid det samlede antal svampe, der anvendes i såret, og dokumenter dette på den medfølgende svampekvantitetsmærkat (**fig. 5**) samt i patientens journal.

2. Anlæg yderligere V.A.C.® Film/3M™ Tegaderm™ Forbinding over den intakte hud, der hvor broen skal anlægges (**fig. 21, fig. 22** - anlæggelse af 3M™ Tegaderm™ Forbinding vist).
3. Klip eller riv et stykke i passende størrelse af V.A.C.® Spiral GranuFoam™ til broen (**fig. 23**).

4. Anbring den lille ende af Spiral GranuFoam™ broen over hullet i V.A.C.® Filmen/3M™ Tegaderm™ Forbindingen på sårstedet (**fig. 24**), og anbring den store ende af Spiral GranuFoam™ broen der, hvor SensaT.R.A.C.™ Pad'en vil blive placeret.
5. Dæk broen med yderligere V.A.C.® Film/3M™ Tegaderm™ Forbinding (**fig. 25**, **fig. 26** - anlæggelse af 3M™ Tegaderm™ Forbinding vist). Anlæg V.A.C.® Filmen eller 3M™ Tegaderm™ Forbindingen som beskrevet i afsnittet the **Anlæggelse af V.A.C. Film** eller afsnittet **Anlæggelse af 3M™ Tegaderm™ Forbinding**.
6. Knib V.A.C.® Filmen/3M™ Tegaderm™ Forbindingen, og klip forsigtigt et hul på ca. **2,5 cm** gennem V.A.C.® Filmen/3M™ Tegaderm™ Forbindingen (ikke en revne) (**fig. 27**). Hullet skal være stort nok til at tillade fjernelse af væske og/eller eksudat. Det er ikke nødvendigt at klippe ind i svampen.

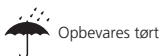
BEMÆRK: *Klip et hul snarere end en revne, fordi en revne muligvis lukker sig under terapien.*

7. Anlæg SensaT.R.A.C.™ Pad'en (**fig. 28**) som beskrevet i afsnittet **Anlæggelse af SensaT.R.A.C.™ Pad**.
8. Tilslut SensaT.R.A.C.™ Pad'en til V.A.C.® Terapienheden, og start terapien som beskrevet i afsnittet **Brug af V.A.C.® Terapi**.

SYMBOLFORKLARING

STERILE R

Sterilisering-
metode -
bestråling



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



Anvendes før



Latexfri



Fremstillingsdato



Kun til engangsbrug

LOT

Lotnummer



Må ikke steriliseres igen

**Do Not
Resterilize**



Producent



Læs brugervejledningen



Indholdsoplysninger

Rx Only

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

Each

REF

Katalognummer



Indeholder PHTHALATER
(slangen til T.R.A.C.™/
SensaT.R.A.C. Pad)

EC REP

Godkendt repræsentant i EU

CE 0473

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



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



CE 0473

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

Rx Only

3M™ og Tegaderm™ er varemærker, der tilhører 3M™ Corporation. Alle andre varemærker, der er angivet heri, tilhører KCI Licensing, Inc. og dets søsterselskaber og licensgivere.

©2013 KCI Licensing, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. 330350 Rev C 4/2013

**SÄKERHETSINFORMATION TILL V.A.C.® THERAPY-SYSTEMET
OCH
V.A.C.SIMPLACE EX-FÖRBAND SAMT APPLICERINGS-
ANVISNINGAR TILL V.A.C.® SIMPLACE™ EX-FÖRBAND**

**ENDAST FÖR ANVÄNDNING MED KCI V.A.C.®
THERAPY-SYSTEM**



SÄKERHETSINFORMATION FÖR V.A.C.® THERAPY

Engångskomponenter för V.A.C.® Therapy-systemet medföljer i enlighet med vad som anges i produktmärkningen. V.A.C.® Therapy-enhetens tillhörande behållare är sterilförpackade eller har en steril vätskekanal och är latexfria. Alla engångskomponenter som ingår i V.A.C.® Therapy-systemet är endast avsedda för engångsbruk. För att säkerställa att användningen blir säker och effektiv får V.A.C.® GranuFoam™-förbandet, V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet och V.A.C.® WhiteFoam-förbandet endast användas med V.A.C.® Therapy-enheter.

Alla engångskomponenter som ingår i V.A.C.® Therapy-systemet är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av engångskomponenter kan leda till kontaminering av såret, infektion och/eller till att såret inte läker.

Valet mellan ren och steril/aseptisk teknik görs på grundval av sårets patofysiologi, läkarens bedömning och sjukhusets rutiner.

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

Läs de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy på www.kci1.com eller kontakta en lokal representant för KCI om du vill ha en tryckt utgåva.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Behandlingssystemen ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® och V.A.C. Freedom® är integrerade sårbehandlingsystem för användning i akuta och långvariga vårdssituationer och i hemvårdsmiljö. De är avsedda att skapa en miljö som främjar sårhäkning med sekundär eller tertiär (fördröjd primär) intention genom att förbereda sårbedden för förslutning, reducera ödem, främja bildandet av granulationsvävnad och perfusion samt avlägsna exsudat och infekterat material. De är indicerade för patienter med kroniska, akuta, traumatiska, subakuta och öppna sår, delhudsbrännskador, diabetiska sår, trycksår, bensår, lambåer och transplantat.

Förbandet V.A.C. GranuFoam Silver® utgör en effektiv barriär mot bakteriepenetration och kan bidra till att minska förekomsten av infektion i ovannämnda sårtyper.

KONTRAIKATIONER

- **Placera inte skumförbanden som ingår i V.A.C.® Therapy-systemet i direkt kontakt med exponerade blodkärl, anastomotiska platser, organ eller nerver.**

OBS! I avsnittet **Varningar** finns ytterligare information om **blödningar**.

- V.A.C.® Therapy är kontraindicerad för patienter med:

- malignitet i såret
- obehandlad osteomyelit.

OBS! I avsnittet **Varningar** finns information om **osteomyelit**.

- icke-enteriska och ej undersökta fistlar
- nekrotisk vävnad med förekomst av sårskorpa/nekros.

OBS! V.A.C.® Therapy kan användas efter revidering av nekrotisk vävnad och fullständigt avlägsnande av sårskorpan.

- överkänslighet mot silver (endast V.A.C. GranuFoam Silver®-förband).

VARNINGAR

Blödningar: Oavsett om V.A.C.[®] Therapy används eller inte löper vissa patienter hög risk att drabbas av blödningskomplikationer. Följande patienttyper löper en ökad risk att drabbas av blödningar som kan vara livshotande om de inte kontrolleras.

- Patienter med försvagade eller sköra blodkärl eller organ i eller runt såret på grund av, men inte begränsat till:
 - suturering av blodkärl (kroppsegna anastomoser eller transplantat)/organ
 - infektion
 - trauma
 - strålning
- patienter med otillräcklig sårhemostas
- patienter som har behandlats med antikoagulantia eller trombocyttaggregationshämmare
- patienter med otillräcklig vävnadstäckning över kärlstrukturerna.

Om V.A.C.[®] Therapy ordineras patienter som löper en ökad risk att drabbas av blödningskomplikationer bör de behandlas och övervakas i en vårdmiljö som av behandlande läkare bedöms som lämplig.

Om en aktiv plötslig eller kraftig blödning uppstår under behandling med V.A.C.[®] Therapy, eller om ljusrött blod finns i slangens eller i behållarens ska V.A.C.[®] Therapy omedelbart avbrytas, förbandet lämnas som det är, åtgärder för att stoppa blödningen vidtas och medicinsk hjälp omedelbart tillkallas. V.A.C.[®] Therapy-enheter och -förband ska inte användas för att förebygga, minska eller stoppa vaskulär blödning.

- **Skydda kärl och organ:** Alla exponerade eller ytliga kärl och organ i eller runt såret måste täckas helt och skyddas innan V.A.C.[®] Therapy administreras.

Säkerställ alltid att V.A.C.[®]-skumförbanden inte kommer i direktkontakt med kärl och organ. Genom att använda ett tjockt skikt naturlig vävnad bör ett mycket effektivt skydd uppnås. Om ett tjockt skikt naturlig vävnad inte finns tillgängligt, eller av kirurgiska orsaker inte kan tillämpas, kan flera skikt av ett finmaskigt, ej vidhäftande material eller gentekniskt framställt vävnad övervägas som alternativ, i de fall där behandlande läkare bedömer att det skulle utgöra en komplett skyddsbarriär. Om ej vidhäftande material används måste de appliceras på ett sätt som håller dem på plats under hela behandlingen.

Inställningen av negativt tryck och det terapiläge som användes när behandlingen påbörjades bör också beaktas.

lakta försiktighet vid behandling av större sår som kan innehålla dolda kärl, vilket inte alltid är uppenbart. Patienten bör stå under aktiv övervakning med tanke på eventuell blödning, i en vårdmiljö som behandlande läkare bedömer som lämplig.

- **Infekterade blodkärl:** Infektion kan erodera blodkärlen och försvaga kärlväggarna, vilket kan medföra ökad risk för kärlskador genom abrasion eller manipulation. **Infekterade blodkärl löper risk för komplikationer, inklusive blödning, som kan vara livshotande om den inte kontrolleras. Yttersta försiktighet bör iakttas när V.A.C.® Therapy används i närheten av infekterade eller potentiellt infekterade blodkärl.** (Se avsnittet **Skydda kärl och organ** ovan.) Patienten bör stå under aktiv övervakning med tanke på eventuell blödning, i en vårdmiljö som behandlande läkare bedömer som lämplig.

- **Hemostas, antikoagulantia och trombocyttaggregationshämmare:** Patienter utan adekvat sårhemostas löper ökad risk för blödningar, som kan bli livshotande om de inte kontrolleras. Dessa patienter bör behandlas och övervakas i en vårdmiljö som ansvarig läkare bedömer som lämplig.

Försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter som förskrivits antikoagulantia eller trombocyttaggregationshämmare i sådana doser att det kan befaras öka risken för blödningar (i förhållande till sårets typ och komplexitet). Inställningen av negativt tryck och det terapiläge som användes när behandlingen påbörjades bör också beaktas.

- **Hemostatika i sårområdet:** Icke suturerade hemostatika (till exempel benvax, absorberbar gelatinsvamp eller sårförsegling i sprejform) kan vid lägesrubbing öka risken för blödningar, som kan bli livshotande om de inte kontrolleras. Se till att sådana medel skyddas och inte flyttas oavsiktligt. Inställningen av negativt tryck och det terapiläge som användes när behandlingen påbörjades bör också beaktas.
- **Vassa kanter:** Benfragment eller vassa kanter kan punktera skyddsbarriärer, kärl eller organ och orsaka skador. Alla skador kan ge upphov till blödning som kan vara livshotande om den inte kontrolleras. Var uppmärksam på eventuella förskjutningar i vävnadens, kärlets och organens relativa positioner i såret, vilket kan öka risken för kontakt med vassa kanter. Vassa kanter eller benfragment måste täckas eller elimineras från sårområdet för att förhindra att de punkterar blodkärl eller organ före behandling med V.A.C.® Therapy. Där så är möjligt bör kvarvarande kanter jämnas till och täckas för att minska risken för allvarliga eller livshotande skador i händelse av att strukturen i såret förändras. Var försiktig när du avlägsnar förbandsdelar från såret så att sårvävnaden inte skadas av oskyddade vassa kanter.

1 000 ml-behållare: Använd **INTE 1 000 ml-behållaren för patienter med hög risk för blödningar eller för patienter som inte klarar en större vätskeförlust, till exempel barn och äldre.** Beakta patientens storlek och vikt, tillstånd, sårtyp, övervakningsmöjligheter och vårdmiljö innan behållaren används. Behållaren rekommenderas endast för användning vid akutvård (på sjukhus).

Operationssår i kärlen i de nedre extremiteterna: Oavsett vilken behandlingsmetod som används är det inte ovanligt att komplikationer uppstår vid perifer kärlkirurgi, särskilt för kärl belägna i ljumskarna. Det medför en risk för potentiellt allvarliga följdproblem, däribland betydande blodförlust på grund av kärlruptur.

Sårinfektioner i ljumskarna kan vara svårbehandlade på grund av komorbiditeter hos patienter som genomgår kärlkirurgi och det breda spektrumet av resistenta bakterier som finns i sjukvårdsmiljöer. Huden i ljumskområdet är en stor tillväxtzon för bakterier. Infektioner är vanliga i operationssår i ljumskområdet. Kärlgraftsinfektioner är ett allvarligt problem som måste prioriteras på grund av risken för komplikationer.

V.A.C.® Therapy kan användas som ett komplement vid behandling av kärlinfektioner i ljumskarna och såröppning, efter kirurgisk exploration, irrigation och debridering samt vid riktad behandling med antibiotika. Patienten bör stå under aktiv övervakning med tanke på eventuell blödning, i en vårdmiljö som behandlande läkare bedömer som lämplig.

Läs de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy för att lära dig mer om hur du hanterar operationssår i kärlen i de nedre extremiteterna.

Infekterade sår: Infekterade sår ska noga övervakas och kan eventuellt kräva tätare byten av förband än för oinfekterade sår beroende på olika faktorer som sårets tillstånd och behandlingens mål. I avsnittet med applikationsanvisningar för förbandet (i förpackningen med V.A.C.®-förbandet) finns ytterligare information om hur ofta förbandet ska bytas. Precis som vid vanlig sårbehandling bör läkare och patienter/vårdgivare ofta övervaka patientens sår, vävnad runt såret och exudat för att kontrollera eventuella tecken på infektion, försämrad infektion eller andra komplikationer. Tecken på möjlig infektion kan till exempel vara feber, ömhet, rodnad, svullnad, klåda, utslag, värmeökning i eller omkring såret, varigt exudat eller stark lukt. Infektioner kan vara allvarliga och kan ge komplikationer som smärta, obehag, feber, gangrän, toxisk chock, septisk chock och/eller dödsfall. Tecken på eller komplikationer från systemisk infektion kan till exempel vara illamående, kräkningar, diarré, huvudvärk, yrsel, svimning, halsont med svullna slemhinnor, desorientering, hög feber, refraktär och/eller ortostatisk hypotoni samt erythrodermi (en typ av utslag som liknar solbränna). **Vid eventuella tecken på systemisk infektion eller förvärrad infektion i sårområdet ska ansvarig läkare omedelbart kontaktas för att avgöra om behandlingen med V.A.C.® Therapy ska avbrytas.** Mer information om sårinfektioner kopplade till blodkärl finns under avsnittet **Infekterade blodkärl**.

Infekterade sår med V.A.C. GranuFoam Silver®-förband: Vid en klinisk infektion är V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet inte avsett att ersätta systemisk behandling eller annan infektionsbehandling. V.A.C. GranuFoam Silver®-förband kan användas som en barriär mot bakteriepenetration.

Osteomyelit: V.A.C.® Therapy bör INTE användas på sår med obehandlad osteomyelit. Revidering av all nekrotisk vävnad, inklusive infekterat ben (om det bedöms som nödvändigt), och lämplig antibiotikabehandling bör övervägas. Skydda oskadat ben med ett enda skikt av icke-vidhäftande material.

Skydda senor, ligament och nerver: Senor, ligament och nerver ska skyddas så att de inte kommer i direkt kontakt med V.A.C.® Foam-förband. De kan täckas med naturlig vävnad, ett finmaskigt, ej vidhäftande material eller genetiskt framställt vävnad för att minimera risken för uttorkning eller skada.

Placering av skumförband: Använd alltid V.A.C.®-förband från oöppnade, intakta, sterila förpackningar. Placera inte skumförband på dolda/ej undersökta fistlar. V.A.C.® WhiteFoam-förband kan vara bättre lämpat för användning på undersökta fistlar. Tvinga inte in skumförbandet i någon av sårets delar eftersom detta kan skada vävnaden, förändra genereringen av negativt tryck eller förhindra borttagning av exsudat och skumbitar. Räkna alltid det totala antalet skumbitar som använts i såret. **Dokumentera skumantalet och datumet för förbandsbytet på V.A.C.®-sårfilm, 3M™ Tegaderm™-förband på etiketten för antalet skumbitar om en sådan finns, samt i patientjournalen.**

V.A.C.®-skumförband syns inte vid röntgenundersökningar.

Avlägsna skumbitar: V.A.C.®-skumförband är inte biologiskt absorberbara. **Räkna alltid hur många skumbitar som totalt avlägsnats från såret och kontrollera att antalet bortplockade skumbitar överensstämmer med antalet applicerade bitar.** Om skumbitar lämnas kvar i såret under längre tid än vad som rekommenderas kan vävnad växa fast i skumbitarna, vilket gör det svårt att ta bort dem från såret. Infektioner och andra problem kan också uppstå. Om förbandet fastnar i såret kan du överväga att spruta in sterilt vatten eller fysiologisk koksaltlösning i förbandet, vänta 15–30 minuter och sedan försiktigt avlägsna förbandet från såret. Oavsett vilken behandlingsmetod som används kan blödning på sårstället uppstå vid förbandsbyte, om nybildad granulationsvävnad rivs upp. Mindre blödningar kan förekomma och kan förväntas. För patienter med ökad risk för blödningar (se sidan 4) är emellertid risken större för allvarigare blödningar från sårstället. Som en försiktighetsåtgärd bör du överväga att använda V.A.C.® WhiteFoam eller icke-vidhäftande, stormaskigt material under V.A.C.® GranuFoam™-förbandet för att minimera risken för blödning när förband tas bort från de patienterna. **Om en betydande blödning uppstår ska användningen av V.A.C.® Therapy omedelbart avbrytas och åtgärder för att stoppa blödningen vidtas. Skumförbandet ska lämnas kvar och får inte avlägsnas förrän ansvarig läkare eller kirurg rådfrågats. Börja inte använda V.A.C.® Therapy-systemet igen förrän tillräcklig hemostas uppnåtts och patienten inte längre löper någon risk för fortsatt blödning.**

Låt V.A.C.® Therapy vara på: Lämna aldrig ett V.A.C.®-förband på plats i mer än två timmar när inte V.A.C.® Therapy är igång. Om behandlingen avbryts i mer än två timmar ska det gamla förbandet avlägsnas och såret rengöras. Applicera antingen ett nytt V.A.C.®-förband från en oöppnad steril förpackning och starta V.A.C.® Therapy igen, eller applicera ett annat förband enligt ansvarig läkares anvisningar.

Akrylhäfta: V.A.C.®-sårfilmen/3M™ Tegaderm™-förbandet har en självhäftande akrylbeläggning som kan öka risken för biverkningar hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot akrylhäfta. Om det är känt att patienten är allergisk eller överkänslig mot sådana häftmaterial ska V.A.C.® Therapy-systemet inte användas. Om eventuella tecken på allergisk reaktion eller överkänslighet utvecklas, såsom rodnad, svullnad, utslag, nässelutslag eller kraftigt klåda, ska behandlingen avbrytas och läkare omedelbart kontaktas. Om bronkialspasmer eller allvarigare tecken på allergisk reaktion uppstår ska medicinsk hjälp omedelbart sökas.

Defibrillering: Avlägsna V.A.C.®-förbandet om defibrillering måste utföras där förbandet är placerat. Om förbandet inte tas bort kan överföringen av elektrisk energi och/eller återupplivningen av patienten hindras.

Magnetresonanstomografi (MRT) – V.A.C.® Therapy-enheten: V.A.C.® Therapy-enheten är inte säker för användning med MR. Använd inte V.A.C.® Therapy-enheten i MR-miljö.

Magnetresonanstomografi (MRT) – V.A.C.®-förband: V.A.C.®-förband kan vara kvar på patienten eftersom de utgör en minimal risk i MR-miljö, förutsatt att användningen av V.A.C.® Therapy-systemet inte avbryts i mer än två timmar (se **Låt V.A.C.® Therapy vara på** ovan). V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet har inte visat sig medföra några kända risker i MR-miljö under följande användningsförhållanden:

- statiska magnetfält på 3 tesla eller mindre
- spatiella gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre samt
- maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (Specific Absorption Rate, SAR) i helkropp på 3 W/kg under 15 minuters skanning.

Icke-kliniska tester under dessa förhållanden gav upphov till en temperaturökning på < 0,4 °C. MR-bildkvaliteten kan försämrats om intresseområdet är i samma område som eller relativt nära V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet.

Hyperbar syrgasbehandling (HBO): Använd inte V.A.C.® Therapy-enheten i övertryckskammare. V.A.C.® Therapy-enheten är inte konstruerad för användning i sådan miljö och **bör betraktas som en brandfara**. När V.A.C.® Therapy-enheten kopplats bort ska du antingen (i) byta V.A.C.®-förbandet mot ett annat HBO-kompatibelt material under övertrycksbehandlingen eller (ii) täcka den icke klampade slangens ände med en fuktig bomullsväv och helt täcka över V.A.C.®-förbandet (inklusive slang) med en fuktig handduk som ska ligga kvar under hela behandlingen i kammaren. Under HBO-behandlingen får V.A.C.®-slangen inte förses med klämma. Lämna aldrig ett V.A.C.®-förband på plats i mer än två timmar när inte V.A.C.® Therapy är igång. Se avsnittet **Låt V.A.C.® Therapy vara på** ovan.

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

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 ansiktsskydd bäras om det är troligt att du kommer att exponeras för kroppsvätskor.

Kontinuerlig eller intermittent behandling med V.A.C.® Therapy: Kontinuerlig behandling med V.A.C.® Therapy rekommenderas för instabila strukturer, som instabil bröstvägg eller icke intakt fascia, för att minimera rörelser och stabilisera sårbedden. Kontinuerlig behandling rekommenderas även allmänt för patienter med ökad blödningsrisk, kraftigt exsuderande sår, nya lambåer och transplanterat samt sår med akuta tarmfistlar.

Patientens storlek och vikt: Patientens storlek och vikt måste beaktas när behandling med V.A.C.® Therapy ordineras. Spädbarn, barn, kortvuxna och äldre patienter bör övervakas noga med avseende på vätskeförlust och dehydrering. Patienter med kraftigt exsuderande sår eller stora sår i förhållande till sin vikt och storlek bör också övervakas noga eftersom de riskerar att drabbas av omfattande vätskeförlust och dehydrering. Beakta därför vätskevolymen både i slang och behållare i samband med övervakning av vätskeutsöndring.

Ryggmärgsskada: Om patienten får autonom dysreflexi (en plötslig förändring av blodtryck eller hjärtfrekvens som svar på stimulering av sympatiska nervsystemet) ska behandlingen med V.A.C.® Therapy avbrytas, för att på så sätt bidra till att minimera sensorisk stimulering, och medicinsk hjälp omedelbart sökas.

Bradykardi: För att minimera risken för bradykardi får V.A.C.® Therapy inte placeras i närheten av vagusnerven.

Tarmfistlar: Sår med tarmfistlar kräver särskilda försiktighetsåtgärder för att behandlingen med V.A.C.® Therapy ska bli så effektiv som möjligt. Mer information finns i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy. V.A.C.® Therapy rekommenderas inte om behandlingens enda mål är att behandla eller begränsa flödet i tarmfisteln.

Skydda huden runt såret: Överväg att använda en hudvårdsprodukt för att skydda huden runt såret. Var försiktig så att inte skumförbandet ligger an mot oskadad hud. Skydda ömtålig/skör hud runt såret med ytterligare V.A.C.®-sårfilm, 3M™ Tegaderm™-förband, hydrokolloid eller annan transparent film.

- Flera skikt med V.A.C.®-sårfilm eller 3M™ Tegaderm™-förband kan dock minska genomsläppshastigheten för fukt, vilket kan öka risken för maceration.
- Vid tecken på irritation eller överkänslighet mot V.A.C.®-sårfilmen, 3M™ Tegaderm™-förbandet, skumförbandet eller slangens ska användningen avbrytas och läkare rådfrågas.
- För att undvika att huden runt såret utsätts för trauma **får V.A.C.®-sårfilmen eller 3M™ Tegaderm™-förbandet inte dras eller spänns** över skumförbandet när V.A.C.®-sårfilmen eller 3M™ Tegaderm™-förbandet appliceras.
- Det är viktigt att vara extra försiktig vid behandling av patienter med neuropatisk etiologi eller försämrad cirkulation.

Applicering av cirkulära förband: Undvik att använda cirkulära förband förutom vid förekomst av anasarka eller kraftigt vätskande extremiteter där en behandlingsteknik med cirkulär V.A.C.®-sårfilm eller cirkulärt 3M™ Tegaderm™-förband kan vara nödvändig för att skapa och bibehålla ett tätt förband. Överväg att använda flera små bitar av V.A.C.®-sårfilm eller 3M™ Tegaderm™-förband snarare än en enda för att minska risken för distal cirkulation. Yttersta försiktighet måste vidtas så att inte V.A.C.®-sårfilmen eller 3M™ Tegaderm™-förbandet sträcks eller dras ut när det appliceras. Låt det i stället fästa löst, och stabilisera vid behov kanterna med en elastisk binda. När en cirkulär V.A.C.®-sårfilm eller ett cirkulärt 3M™ Tegaderm™-förband appliceras är det ytterst viktigt att systematiskt och upprepade gånger palpera distala pulsar och kontrollera status för distal cirkulation. Om cirkulationen misstänks vara påverkad ska behandlingen avbrytas, förbandet avlägsnas och ansvarig läkare kontaktas.

Tryckavvikelser i V.A.C.® Therapy-enheten: I sällsynta fall kan slangblockeringar i V.A.C.® Therapy-enheten ge upphov till korta vakuumavvikelser på över 250 mmHg negativt tryck. Åtgärda larmförhållandena omedelbart. Läs i användarhandboken för terapienheten eller bruksanvisningen, eller kontakta lokal KCI-representant för mer information.

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR V.A.C. GRANUFOAM SILVER®-FÖRBAND

Topiska lösningar eller medel: Använd inte topiska lösningar eller medel som kan interagera negativt med silver när V.A.C. GranuFoam Silver®-förband används. Till exempel kan V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet påverkas negativt av saltlösningar.

Skyddsskikt: Maximal effektivitet uppnås om V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet appliceras direkt på sårytan. På så sätt optimeras kontakten mellan vävnaden och skum-/silverytan. I likhet med alla V.A.C.® Foam-förband får V.A.C. GranuFoam Silver®-förband dock ej placeras i direkt kontakt med exponerade blodkärl, anastomotiska platser, organ eller nerver (se avsnittet **Skydda kärl och organ**). Ej vidhäftande extra skikt kan placeras mellan V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet och sårets yta. Sådana produkter kan emellertid minska V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandets effektivitet i det område som täcks av det ej vidhäftande skiktet.

Elektroder och ledande gel: V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet får inte komma i kontakt med EKG-elektroder eller andra elektroder eller ledande gel under elektronisk övervakning eller när elektroniska mätningar görs.

Diagnostisk bildtagning: V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet innehåller silvermetall som kan försämra visualiseringen med vissa avbildningsmodaliteter.

Förbandskomponenter: V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet innehåller elementärt silver (10 %) som frigörs successivt. Applicering av produkter som innehåller silver kan orsaka temporär missfärgning av huden.

Utöver de här allmänna varningarna och försiktighetsmeddelandena för V.A.C.® Therapy gäller ytterligare varningar och försiktighetsmeddelanden för V.A.C.®-specialförband och V.A.C.® Therapy-enheter. Läs bruksanvisningen till den specifika produkten och produktmärkningen före användning.

ÖVERVÄGANDEN NÄR PATIENTEN SKA ÖVERGÅ FRÅN V.A.C.[®] THERAPY TILL VÅRD I HEMMET

VARNING! Patienter med ökad risk för blödningskomplikationer ska behandlas och övervakas i en vårdmiljö som bedöms lämplig av behandlande läkare.

Utöver kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som gäller för användning av V.A.C.[®] Therapy måste även följande beaktas innan V.A.C.[®] Therapy ordinerar för användning i hemvårdsmiljö.

- **Patientens situation:**
 - Kliniskt tillstånd (tillräcklig hemostas och låg risk för aktiva och/eller stora blödningar i sårområdet)
 - Hemmiljö (patient eller anhörig/vårdpersonal som kan läsa och förstå säkerhetsetiketter, reagera på larm och följa bruksanvisningen)
- **Patientens sår:**
 - Måste bedömas avseende exponerade kärl, anastomotiska platser, organ och nerver. Det måste finnas tillräckligt skydd mellan V.A.C.[®]-förbandet och den exponerade strukturen så att inget skyddande, ej vidhäftande skikt behövs i enda syfte att skydda dessa strukturer (se **Skydda kärl och organ** i avsnittet **Varningar**).
- **Storlek på behållaren till V.A.C.[®] Therapy-systemet:**
 - 1 000 ml-behållaren är **INTE** avsedd för användning i hemmet.
- **Etiketter:**
 - Ordinerande och vårdande läkare ska vara väl införstådda med instruktionsmaterialet för V.A.C.[®] Therapy som medföljer behandlingsenheten och förpackningarna med förband till hemmet.
 - En informationsbroschyr medföljer behandlingsenheten. Ordinerande och/eller vårdande läkare ska noga gå igenom detta material tillsammans med patienten och patientens vårdgivare.
 - KCI erbjuder service- och utbildningsprogram för användning av V.A.C.[®] Therapy. Kontakta en lokal KCI-representant. I USA ringer du 1-800-275-4524 för tidsbokning.

Om du har frågor om korrekt placering eller användning av V.A.C.[®] Therapy kan du läsa mer i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.[®] Therapy eller kontakta din lokala KCI-representant. Den senaste informationen finns på KCI:s webbplatser www.kci1.com, www.kci-medical.com eller www.kci-medical.se.

V.A.C.® SIMPLACE™-FÖRBAND SAMT APPLICERINGSANVISNINGAR TILL V.A.C.® SIMPLACE™ EX-FÖRBAND

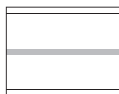
IDENTIFIKATION AV V.A.C.® SIMPLACE™-FÖRBANDSKOMPONENTER FÖR ENGÅNGSBRUK



V.A.C.® Spiral GranuFoam™-
förband – medelstort
(antal: 2)



V.A.C.® Spiral GranuFoam™-
förband – litet
(antal: 2)



3M™ Tegaderm™-
förband
(Antal medium: 3
Antal litet: 2)



SensaT.R.A.C.™-
pad



V.A.C.®-linjal
med två etiketter
för skumantal

IDENTIFIKATION AV V.A.C.® SIMPLACE™ EX-FÖRBANDSKOMPONENTER FÖR ENGÅNGSBRUK



V.A.C.® Spiral GranuFoam™-
förband – medelstort
(antal: 2)



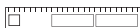
V.A.C.® Spiral GranuFoam™-
förband – litet
(antal: 2)



V.A.C.®-sårfilm
(Antal medium: 1)



SensaT.R.A.C.™-
pad



V.A.C.®-linjal
med två etiketter
för skumantal



V.A.C.®-sårfilm
(Antal medium: 2
Antal litet: 2)

Engångskomponenterna för V.A.C.® Therapy-systemet, inklusive skumförbandet (V.A.C.® GranuFoam™-, V.A.C. GranuFoam Silver®- eller V.A.C.® WhiteFoam-förband), slang och V.A.C.®-sårfilm/3M™ Tegaderm™-förband är sterilförpackade och latexfria. V.A.C.® Therapy-enhetens tillhörande behållare är sterilförpackade eller har en steril vätskekanal och är latexfria. Alla engångskomponenter som ingår i V.A.C.® Therapy-systemet är endast avsedda för engångsbruk. För att säkerställa att användningen blir säker och effektiv får V.A.C.® GranuFoam™-förbandet, V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet och V.A.C.® WhiteFoam-förbandet endast användas med V.A.C.® Therapy-enheter.

Valet mellan ren och steril/aseptisk teknik görs på grundval av sårets patofysiologi, läkarens bedömning och sjukhusets rutiner.

Rådfråga alltid läkare och läs igenom och följ säkerhetsinformationen för V.A.C.® Therapy, anvisningarna för V.A.C.® Therapy-enheten och tillämpliga avsnitt i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy.

BYTE AV FÖRBAND

Sår som behandlas med V.A.C.® Therapy-systemet måste kontrolleras regelbundet. För ett övervakat, ej infekterat sår ska V.A.C.®-förbanden bytas med 48 till 72 timmars mellanrum, dock minst tre gånger i veckan. Läkaren avgör frekvensen för byte och justerar efter behov. Infekterade sår måste övervakas ofta och mycket noggrant. För sådana sår kan förbandet behöva bytas oftare än med 48 till 72 timmars mellanrum. Frekvensen för förbandsbyte avgörs genom kontinuerlig bedömning av sårets tillstånd och patientens kliniska status. Frekvensen schemaläggs alltså inte.

Läs de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy på www.kci1.com eller kontakta en lokal representant för KCI om du vill ha en tryckt utgåva.

FÖRBEREDELSE AV SÅRET

WARNING! Läs all säkerhetsinformation för V.A.C.® Therapy-systemet innan du börjar förbereda såret.

1. Avlägsna och kassera det använda förbandet enligt sjukhusets rutiner. **Inspektera såret noggrant och se till att alla delar av förbandets komponenter har avlägsnats.**

AVLÄGSNA V.A.C.®-FÖRBAND

2. Ta försiktigt bort ett V.A.C.®-förband på följande sätt:
 - a. Lyft upp slanganslutningarna så att de är högre upp än behandlingsenheten.
 - b. Stäng klämman på förbandsslangen.
 - c. Koppla loss behållarslangen från förbandsslangen.
 - d. Låt terapienheten dra in exsudatet i behållaren via behållarslangen och stäng sedan klämman på behållarslangen.
 - e. Tryck på knappen för behandling på/av för att stänga av V.A.C.® Therapy-enheten. Vänta i 15–30 sekunder så att skumförbandet dekomprimeras.
 - f. Dra av V.A.C.®-sårfilmen eller 3M™ Tegaderm™-förbandet från huden genom att försiktigt dra vågrätt i V.A.C.®-sårfilmen eller 3M™ Tegaderm™-förbandet så att häftämnet lossnar från huden. Dra inte lodrätt.
 - g. Ta försiktigt bort skum från såret.

WARNING! Se avsnittet Avlägsna skumbitar under Varningar.

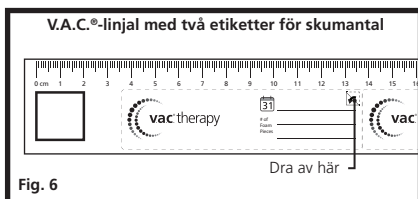
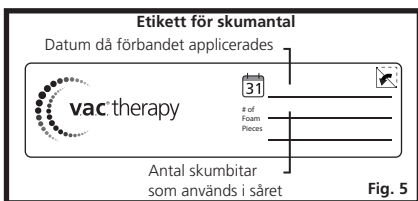
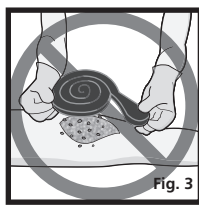
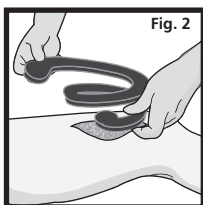
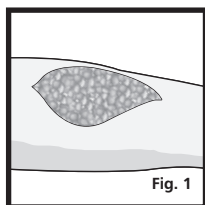
- h. Kassera engångsartiklar i enlighet med nationella eller lokala föreskrifter.

OBS! Om förbandet fastnar i såret kan du överväga att spruta in sterilt vatten eller fysiologisk koksaltlösning i förbandet, vänta 15–30 minuter och sedan försiktigt avlägsna förbandet från såret. Överväg att placera ett skikt av stormaskigt, icke-vidhäftande material innan V.A.C.®-skumförbandet appliceras för att minska risken för skadlig vidhäftning, eller överväg att utföra förbandsbyten vid tätare intervall. För V.A.C. GranuFoam Silver®-förband, se **Ytterligare försiktighetsåtgärder för V.A.C. GranuFoam Silver®-förband**, avsnittet **Skyddsskikt** för mer information.

Om patienten känner obehag under förbandsbytet ska du överväga förmedicinering, användning av ett icke-vidhäftande mellanliggande skikt under skummet, användning av V.A.C.® WhiteFoam som förband på såret, eller behandling av obehaget på det sätt som ordineras av ansvarig läkare. I avsnittet för smärthantering i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy finns specifika rekommendationer.

3. Debridera all nekrotisk, sjuk vävnad, inklusive ben, sårskorpa och förhårdnade vävnadsrester, enligt läkares ordination.
4. Rengör såret och området runt såret noggrant enligt läkares ordination eller sjukhusets rutiner före varje förbandsapplicering.
5. Kontrollera att tillräcklig hemostas har uppnåtts (se **Varningar**, avsnittet **Blödning, Hemostas, antikoagulantia och trombocytaggregationshämmare**).
6. Innan skumförbandet appliceras ska du skydda kärl och organ (se **Varningar**, avsnittet **Blödning, Skydda kärl och organ**).
7. Vassa kanter eller benfragment måste avlägsnas från sårområdet eller täckas över (se **Varningar**, avsnittet **Blödning, Vassa kanter**).
8. Rengör och torka huden runt såret.
9. Överväg att använda en hudvårdsprodukt för att skydda huden runt såret. Var försiktig så att inte skumförbandet ligger an mot oskadad hud. Skydda ömtålig/skör hud runt såret med ytterligare V.A.C.[®]-sårfilm, 3M™ Tegaderm™-förband, hydrokolloid eller annan transparent film.

APPLICERING AV V.A.C.® SPIRAL GRANUFOAM™



Titta i de tillämpliga avsnitten i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy för att få detaljerade anvisningar om behandling av olika sårtyper och olika typer av appliceringsmetoder.

1. Bedöm sårets storlek och patologi, inklusive förekomsten av underminering eller fistlar (fig. 1). Använd V.A.C.® WhiteFoam-förband på undersökta fistlar. Placera inte skumförband på dolda/ej undersökta fistlar. V.A.C.® Simplace™ EX-förband eller V.A.C.® Simplace-förband kan användas på sår med grund underminering eller fistelområden där den distala delen är synlig.

OBS! Om kompletterande material används under V.A.C.-förbandet måste de ha nät eller öppningar så att exsudat effektivt kan avlägsnas och så att negativt tryck kan genereras. Anteckna på V.A.C.-sårfilmen, 3M™ Tegaderm™-förbandet eller på etiketten för antalet skumbitar och i patientjournalen för att säkerställa att rätt antal avlägsnas vid de förbandsbyten som följer.

2. Riv försiktigt V.A.C.® Spiral GranuFoam™ längs perforeringen till en storlek som gör att skumförbandet försiktigt kan placeras i såret utan att det överlappar oskadad hud (fig. 2).

VIKTIGT! Håll inte skumförbandet över såret när du klipper eller river eftersom fragment kan falla ned i såret (fig. 3). Håll skumförbandet på avstånd från såret och gnugga dess kanter så att eventuella fragment och lösa partiklar avlägsnas. Annars kan dessa falla ned i såret eller lämnas kvar när förbandet avlägsnas.

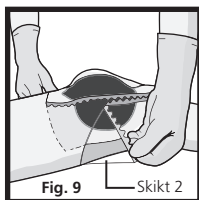
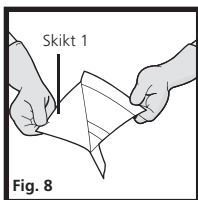
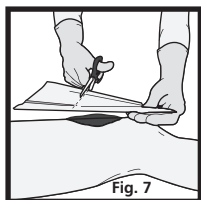
3. Placera skumförbandet försiktigt i såret och se till att det kommer i kontakt med alla sårytor. Klipp eller riv försiktigt av eventuellt överflödigt V.A.C.[®] Spiral GranuFoam[™]-förband (**fig. 4**). Tvinga aldrig in V.A.C.[®] Spiral GranuFoam[™]-förband i någon del av såret.

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

OBS! *Ytliga suturer eller retentionssuturer ska täckas med ett skikt av ett ej vidhäftande material som placeras mellan suturerna och V.A.C.[®]-sårfilmen/3M[™] Tegaderm[™]-förbandet.*

4. Notera det totala antalet skumbitar som används i såret och anteckna det på den medföljande etiketten för skumantal på V.A.C.[®]-linjalen (**fig. 5**) och i patientjournalen. Etiketten för skumantal kan lossas från V.A.C.[®]-linjalen (**fig. 6**) och ska placeras på en plats där den kan ses av efterföljande läkare (t.ex. runt SensaT.R.A.C.[™]-slangen, på V.A.C.[®]-sårfilmen, på 3M[™] Tegaderm[™]-förbandet, i patientjournalen)

V.A.C.® SIMPLACE™-FÖRBAND - APPLICERING AV 3M™ TEGADERM™-FÖRBAND.

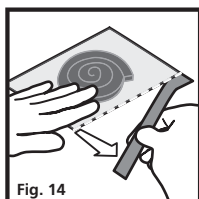
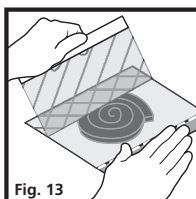
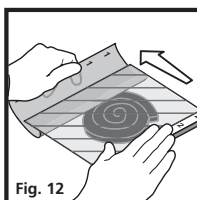
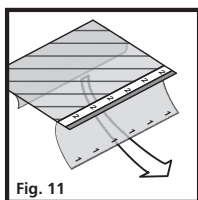
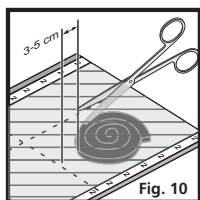


VIKTIGT! Patientens hudtillstånd måste övervakas noga (se avsnittet **Försiktighetsåtgärder, Skydda huden runt såret**).

1. Trimma 3M™ Tegaderm™-förbandet så att det täcker V.A.C.® Spiral GranuFoam™ och ytterligare oskadad vävnad 3–5 cm ut från såret (**fig. 7**). 3M™ Tegaderm™-förbandet blir enklare att hantera om du klipper flera bitar. Spara överskjutande 3M™ Tegaderm™-förband. Det kan användas för att täta besvärliga områden vid behov.
2. Avlägsna försiktigt skikt 1 så att den självhäftande ytan friläggs (**fig. 8**). 3M™ Tegaderm™-förbandet kan hållas i linjalen/hanteringskanterna.
3. Placera den självhäftande ytan mot skumbiten och applicera 3M™ Tegaderm™-förbandet så att det täcker både skumförband och oskadad hud. Se till att 3M™ Tegaderm™-förbandet täcker minst 3–5 cm av vävnad runt såret.
4. Ta bort skikt 2 och klappa på 3M™ Tegaderm™-förbandet så att det sluter helt tätt (**fig. 9**).

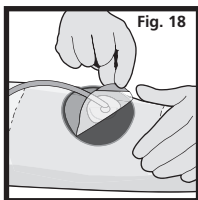
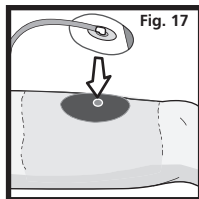
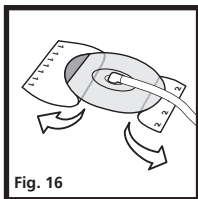
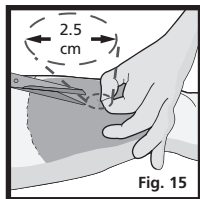
APPLICERING AV V.A.C.® SIMPLACE™ EX-FÖRBAND/ V.A.C.®-SÅRFILM

VIKTIGT! Patientens hudtillstånd måste övervakas noga (se avsnittet Försiktighetsåtgärder, Skydda huden runt såret).



1. Klipp till V.A.C.®-sårfilmen och placera den så att den täcker skumförbandet, med en extra marginal på 3–5 cm av oskadad hud runt såret (**fig. 10**). Sårfilmen kan klippas till i flera bitar för enklare hantering. En bit av den blå hanteringsfliken ska finnas på varje del. Använd eventuellt överskott av sårfilm för att försluta besvärliga områden om det behövs.
2. Dra delvis bort ena sidan av skikt 1 så att den självhäftande ytan friläggs (**fig. 11**). Håll undan fliken av skikt 1 så att den inte fastnar i sårfilmen igen.
3. Placera den med den självhäftande ytan mot skumbiten och applicera sårfilmen så att den täcker både skum och intakt hud med minst 3–5 cm över omgivande intakt vävnad (**fig. 12**).
4. Avlägsna resten av skyddsfilmen, skikt 1, och klappa runt sårfilmen för att se till att förslutningen är tät.
5. Avlägsna det grönrandiga stabiliseringskiktet 2 (**fig. 13**).
6. Avlägsna de perforerade blå hanteringsflikarna från sårfilmen (**fig. 14**).

APPLICERING AV SENSAT.R.A.C.™-PAD



OBS! Skär inte av pad-enheten och för inte in slangens direkt i skumförbandet. Det kan leda till att slangens täpps till och orsaka larm i V.A.C.® Therapy-enheten.

1. Välj appliceringsplats för pad-enheten. Ta särskild hänsyn till vätskeflödet och slangens positionering för optimalt flöde och undvik placering över utstickande ben eller i vävnadsveck.
2. Nyp ihop V.A.C.®-sårfilmen/3M™ Tegaderm™-förbandet och klipp ett hål på ca **2,5 cm** genom V.A.C.®-sårfilmen/3M™ Tegaderm™-förbandet (inte en skåra) (**fig. 15**). Hålet ska vara tillräckligt stort för att vätska och/eller exsudat ska kunna avlägsnas. Det är inte nödvändigt att klippa in i skumförbandet.

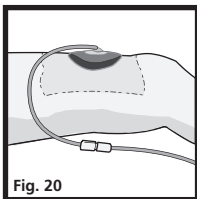
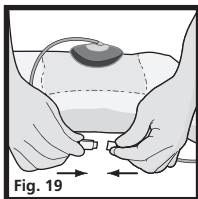
OBS! Klipp inte en skåra utan ett runt hål, eftersom en skåra kan försluta sig själv under behandlingen.

3. Applicera pad-enheten, som har en central skiva och en omgivande självhäftande ytterkant.
 - a. Avlägsna båda skyddsskikten 1 och 2 så att den självhäftande ytan friläggs (**fig. 16**).
 - b. Placera pad-enhetens öppning på den centrala skivan rakt över hålet i V.A.C.®-sårfilmen/3M™ Tegaderm™-förbandet (**fig. 17**).
 - c. Tryck försiktigt på den centrala skivan och ytterkanten så att pad-enheten fäster helt.
 - d. Dra tillbaka den blå fliken för att avlägsna stabiliseringskiktet från pad-enheten (**fig. 18**).

OBS! För att förhindra maceration runt sår som är mindre än den centrala skivan på pad-enheten är det mycket viktigt att denna endast ligger ovanpå skumbiten. V.A.C.®-förbandet i såret kan behöva förstärkas med en till del av V.A.C.®-skum som klippes till en storlek som är 1–2 cm större än den centrala skivans diameter. Om den här metoden används ska du säkerställa att huden runt såret är skyddad innan förstärkning med skum utförs.

I de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy finns fler metoder för förbandsapplicering.

ANVÄNDNING AV V.A.C.® THERAPY



VARNING! Läs all säkerhetsinformation för V.A.C.® Therapy-systemet innan du börjar använda V.A.C.® Therapy.

1. Ta ut V.A.C.®-behållaren ur förpackningen och sätt i den i V.A.C.® Therapy-enheten så att den låses på plats.

OBS! Om behållaren inte sitter fast ordentligt avger V.A.C.® Therapy-enheten ett larm.

2. Anslut SensaT.R.A.C.™ Pad-slangen till behållarslangen och se till att klämmorna på slangarna är öppna (**fig. 19**, **fig. 20**). Placera klämmorna utom räckhåll för patienten.
3. Slå på strömmen till V.A.C.® Therapy-enheten och välj ordinerad behandlingsinställning.
4. Påbörja V.A.C.® Therapy. Kontrollera att förbandet är väl förslutet. Förbandet ska vara komprimerat. V.A.C.® Simplace™ EX-förbandet/V.A.C.® Simplace™-förbandet ska se skrynkliga ut. Inget vislande ljud ska förekomma. För ActiV.A.C.® och InfoV.A.C.® Therapy-system använder du SealCheck™-skärmen för att kontrollera att mängden luftläckage är under larmtröskeln. Om det finns tecken på att förbandet inte är helt, kontrollera förslutningarna på SensaT.R.A.C.™-pad och V.A.C.®-sårfilmen/3M™ Tegaderm™-förbandet, slanganslutningarna och införingsstället för behållaren samt att klämmorna är öppna.
5. Fäst all överflödlig slang för att förhindra att patientens rörelsefrihet minskas.

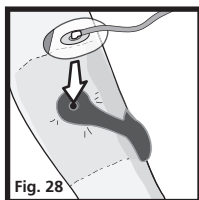
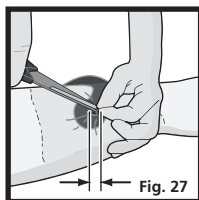
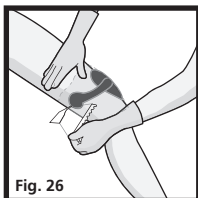
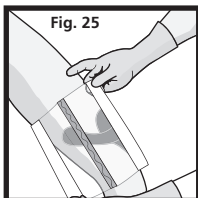
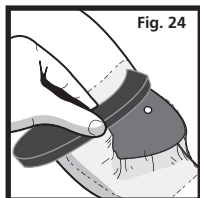
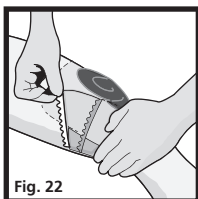
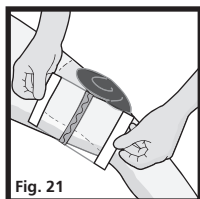
OBS! I den enhetsspecifika användarhandboken och/eller snabbpreferensguiden finns information om larm.

OBS! Om du hittar källan till läckan kan du laga den med ytterligare V.A.C.®-sårfilm/3M™ Tegaderm™-förband så att det sluter tätt.

OBS! Om såret är över ett benignt utskott eller i områden där tyngden kan vålla ytterligare tryck eller belastning på underliggande vävnader ska en tryckomfördelande (tryckavlastande) yta eller anordning användas för att avlasta patienten.

VARNING! Låt aldrig ett V.A.C.®-förband sitta på utan aktiv V.A.C.®-behandling i mer än två timmar. Om behandlingen avbryts i mer än två timmar ska det gamla förbandet avlägsnas och såret rengöras. Applicera antingen ett nytt V.A.C.®-förband från en oöppnad steril förpackning och starta V.A.C.® Therapy igen, eller applicera ett annat förband, som en fuktig till våt gasväv, enligt ansvarig läkares anvisningar i de fall då situationen kräver en sådan åtgärd.

BRYGGTEKNIK MED V.A.C.® SIMPLACE™ EX-FÖRBAND/V.A.C.® SIMPLACE™-FÖRBAND



VIKTIGT! Patientens hudtillstånd måste övervakas noga (se avsnittet **Försiktighetsåtgärder, Skydda huden runt såret**).

1. Applicera V.A.C.® Spiral GranuFoam™ och V.A.C.®-sårfilmen eller 3M™ Tegaderm™-förband på sår på det sätt som beskrivs i de föregående avsnitten. Klipp försiktigt ett ca **2,5 cm** stort hål i V.A.C.®-sårfilmen/3M™ Tegaderm™-förbandet (inte en skära) enligt beskrivningen i avsnittet Applicering av SensaT.R.A.C.™ Pad.

OBS! Anteckna alltid det totala antalet skumbitar som används i såret och dokumentera det på den medföljande etiketten för skumantal (**fig. 5**) och i patientjournalen.

2. Applicera ytterligare V.A.C.®-sårfilm/3M™ Tegaderm™-förband över den oskadade huden där bryggan ska appliceras (**fig. 21, fig. 22** – visar applicering av 3M™ Tegaderm™-förband).
3. Klipp till eller riv av en bit V.A.C.® Spiral GranuFoam™ i lämplig storlek för bryggan (**fig. 23**).

4. Placera den mindre änden av V.A.C.[®] Spiral GranuFoam[™]-förbandsbryggan över hålet i V.A.C.[®]-sårfilmen/3M[™] Tegaderm[™]-förbandet på sårstället (**fig. 24**) och den större änden av V.A.C.[®] Spiral GranuFoam[™]-förbandsbryggan där SensaT.R.A.C.[™] Pad-enheten kommer att placeras.
5. Täck bryggan med ytterligare V.A.C.[®]-sårfilm/3M[™] Tegaderm[™]-förband (**fig. 25**, **fig. 26** - visar applicering av 3M[™] Tegaderm[™]-förband). Applicera V.A.C.[®]-sårfilm eller 3M[™] Tegaderm[™]-förband så som beskrivs i avsnittet **Applicering av V.A.C.[®]-sårfilm** eller avsnittet **Applicering av 3M[™] Tegaderm[™]-förband**.
6. Nyp ihop V.A.C.[®]-sårfilmen/3M[™] Tegaderm[™]-förbandet och klipp försiktigt ett hål på ca **2,5 cm** genom V.A.C.[®]-sårfilmen/3M[™] Tegaderm[™]-förbandet (inte en skåra) (**fig. 27**). Hålet ska vara tillräckligt stort för avlägsnande av vätska och/eller exsudat. Det är inte nödvändigt att klippa in i skumförbandet.

OBS! *Klipp inte en skåra utan ett runt hål, eftersom en skåra kan försluta sig själv under behandlingen.*
7. Applicera SensaT.R.A.C.[™]-pad (**fig. 28**) på det sätt som beskrivs i avsnittet **Applicering av SensaT.R.A.C.[™]-pad**.
8. Anslut SensaT.R.A.C.[™] Pad till V.A.C.[®] Therapy-enheten och applicera behandlingen som beskrivs i avsnittet **Applicering av V.A.C.[®] Therapy**.

FÖRKLARING AV SYMBOLER SOM ANVÄNDS



Sterilisering-
metod –
strålning



Använd inte om förpackningen
är skadad eller öppen



Använd före



Latexfri



Tillverkningsdatum



Endast för engångsbruk



Lotnummer



Omsterilisera ej

Do Not
Resterilize



Tillverkare



Läs bruks-
anvisningen



Innehållsinformation

Rx Only

VIKTIGT! Enligt federal lag (USA)
får denna utrustning endast
säljas/hyras ut av läkare eller på
läkarordination.

REF

Katalognummer



Innehåller FTALATER
(T.R.A.C.™/SensaT.R.A.C.™
Pad-slang)



Auktoriserad representant i Europeiska unionen



Uppfyller det medicintekniska direktivet (93/42/EEG)
och har genomgått konformitetssäkringsprocedurerna som fastställts
i EU-direktivet



Räkna och anteckna alltid antalet
skumbitar som använts i såret.



CE 0473

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

Rx Only

3M™ och Tegaderm™ är varumärken som tillhör 3M™ Corporation. Alla övriga varumärken som anges här tillhör KCI Licensing, Inc., dess dotterbolag och licensgivare.

©2013 KCI Licensing, Inc. Med ensamrätt. 330350 Rev C 4/2013

**INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO SISTEMA DE
TERAPIA V.A.C.®
E
INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO DOS CURATIVOS V.A.C.®
SIMPLACE™ E V.A.C.® SIMPLACE™ EX**

**APENAS PARA USO COM OS SISTEMAS
DE TERAPIA KCI V.A.C.®**



INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DA TERAPIA V.A.C.®

Os componentes descartáveis do Sistema de Terapia V.A.C.® são fornecidos conforme indicado na rotulagem do produto. Os reservatórios da Unidade de Terapia V.A.C.® vêm em embalagem estéril ou em circuito de fluidos estéril e são isentos de látex. Todos os componentes descartáveis do Sistema de Terapia V.A.C.® devem ser usados uma única vez. Para ajudar a garantir o uso seguro e eficaz, os Curativos V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® e V.A.C.® WhiteFoam devem ser usados apenas com Unidades de Terapia V.A.C.®.

Todos os componentes descartáveis do Sistema de Terapia V.A.C.® devem ser usados uma única vez. A reutilização de componentes descartáveis pode provocar contaminação, infecção e/ou não cicatrização da lesão.

A decisão entre usar técnica limpa ou estéril/asséptica depende da patofisiologia da lesão, da preferência do médico/clínico e do protocolo da instituição.

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

Consulte as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.®, disponíveis em www.kci1.com, ou entre em contato com seu representante da KCI para obter um exemplar impresso.

INDICAÇÕES DE USO

Os Sistemas de Terapia ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® e V.A.C. Freedom® são sistemas integrados de controle de lesões para uso em situações de tratamento agudo, intensivo e em ambiente de assistência domiciliar. Eles visam criar um ambiente que promova a cura de lesões por intenção secundária ou terciária (primária tardia), preparando o leito da lesão para o fechamento, reduzindo edemas, promovendo a formação e a perfusão de tecido de granulação e removendo material exsudado e infeccioso. São indicados para pacientes com lesões crônicas, agudas, traumáticas, subagudas e deiscências, queimaduras de espessura parcial, úlceras (como diabéticas, por pressão ou insuficiência venosa), enxertos e retalhos.

O Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® é uma barreira eficaz contra a penetração bacteriana e pode ajudar a reduzir a infecção nos tipos de lesões acima mencionados.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não aplique curativos de esponja do Sistema de Terapia V.A.C.® diretamente em contato com vasos sanguíneos, locais anastomóticos, órgãos ou nervos expostos.

OBSERVAÇÃO: Consulte a seção **Advertências** para obter informações adicionais sobre **hemorragia**.

- A Terapia V.A.C.® é contraindicada para pacientes com:

- Malignidade na lesão
- Osteomielite não tratada

OBSERVAÇÃO: Consulte a seção **Advertências** para obter informações sobre **osteomielite**.

- Fístulas não entéricas e inexploradas
- Tecido necrótico com presença de escara

OBSERVAÇÃO: Após o desbridamento do tecido necrótico e a completa remoção da escara, a Terapia V.A.C.® pode ser utilizada.

- Sensibilidade à prata (apenas com relação ao Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®)

ADVERTÊNCIAS

Hemorragia: a despeito do uso da Terapia V.A.C.[®], certos pacientes apresentam alto risco de complicações hemorrágicas. Os tipos de pacientes a seguir apresentam maior risco de hemorragia que, se não for controlada, poderá ser fatal:

- Pacientes que apresentem vasos sanguíneos debilitados ou frágeis ou órgãos nas proximidades da ferida por consequência de (mas não apenas):
 - Sutura do vaso sanguíneo (anastomose nativa ou enxertos)/órgão
 - Infecção
 - Trauma
 - Radiação
- Pacientes sem hemóstase adequada da ferida
- Pacientes aos quais tenham sido administrados anticoagulantes ou inibidores de agregação plaquetária
- Pacientes que não disponham de cobertura de tecido adequada sobre as estruturas vasculares

Se a Terapia V.A.C.[®] for prescrita para pacientes que apresentem maior risco de complicações hemorrágicas, eles deverão ser tratados e monitorados em uma unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável.

Se uma hemorragia ativa se desenvolver repentinamente ou em grandes quantidades durante a Terapia V.A.C.[®], ou se sangue vivo (vermelho brilhante) for visto nos tubos ou no reservatório, interrompa imediatamente a terapia, mantenha o curativo aplicado, tome medidas para parar o sangramento e procure assistência médica prontamente. As Unidades de Terapia e os curativos V.A.C.[®] não devem ser usados para prevenir, minimizar ou interromper hemorragias vasculares.

- **Proteger vasos e órgãos:** todos os órgãos e vasos expostos ou superficiais na lesão, ou em suas proximidades, devem ser totalmente cobertos e protegidos antes da administração da Terapia V.A.C.[®].

Assegure sempre que curativos de esponja V.A.C.[®] não entrem em contato direto com vasos ou órgãos. O uso de uma camada espessa de tecido natural deve propiciar a proteção mais eficaz. Se uma camada espessa de tecido natural não estiver disponível ou não for cirurgicamente possível, várias camadas de material não aderente em malha fina ou tecido de bioengenharia poderão ser considerados como alternativa, se julgados necessários pelo médico responsável para proporcionar uma barreira protetora completa. Se você utilizar materiais não aderentes, assegure-se de que eles sejam fixados de maneira que mantenham sua posição protetora durante toda a terapia.

No início da terapia, também devem ser considerados a configuração de pressão negativa e o modo de terapia utilizado.

Deve-se ter cautela no tratamento de lesões extensas que possam conter vasos ocultos que talvez não sejam facilmente perceptíveis. O paciente deve ser monitorado atentamente quanto a hemorragia em uma unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável.

- **Vasos sanguíneos infeccionados:** infecção pode erodir vasos sanguíneos e debilitar a parede vascular, o que pode aumentar a suscetibilidade a danos aos vasos por abrasão ou manipulação. **Vasos sanguíneos infeccionados têm risco de complicações, inclusive hemorragia que, se não for controlada, poderá ser fatal. Deve-se ter extrema cautela quando a Terapia V.A.C.® for aplicada muito próxima de vasos sanguíneos infeccionados ou possivelmente infectados.** (Consulte a seção **Proteger vasos e órgãos**, acima.) O paciente deve ser monitorado atentamente quanto a hemorragia em uma unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável.
- **Hemóstase, anticoagulantes e inibidores de agregação plaquetária:** pacientes sem hemóstase adequada da lesão apresentam risco acentuado de hemorragia que, se não controlada, pode ser fatal. Tais pacientes devem ser tratados e monitorados em uma unidade de terapia considerada apropriada pelo médico responsável.

Deve-se ter cautela no tratamento de pacientes sob doses de anticoagulantes ou inibidores de agregação plaquetária, devido ao risco acentuado de hemorragia (de acordo com o tipo e a complexidade da ferida). No início da terapia também devem ser considerados a configuração de pressão negativa e o modo de terapia utilizado.
- **Agentes hemostáticos aplicados ao local da lesão:** agentes hemostáticos não suturados (por exemplo, cera óssea, esponja gelatinosa absorvível ou selante em spray) podem, se forem expelidos, aumentar o risco de hemorragia, que, se não for controlada, poderá ser fatal. Evite que tais agentes sejam expelidos. No início da terapia também devem ser considerados a configuração de pressão negativa e o modo de terapia utilizado.
- **Bordas afiadas:** fragmentos ósseos ou bordas afiadas podem puncionar barreiras protetoras, vasos ou órgãos, causando ferimentos. Todo ferimento pode causar hemorragia que, se não controlada, pode ser fatal. Cuidado com possíveis deslocamentos na posição relativa de tecidos, vasos ou órgãos na ferida que possam aumentar a possibilidade de contato com bordas afiadas. Bordas afiadas ou fragmentos ósseos devem ser cobertos ou eliminados da área da lesão para que não puncionem vasos sanguíneos ou órgãos antes da aplicação da Terapia V.A.C.®. Quando possível, alise e cubra totalmente eventuais bordas residuais para diminuir o risco de ferimento grave ou fatal, caso ocorram deslocamentos de estruturas. Tenha cautela ao remover componentes do curativo da ferida para não danificar o tecido ferido com bordas afiadas não protegidas.

Reservatório de 1.000 ml: NÃO USE o reservatório de 1.000 ml em pacientes com alto risco de hemorragia ou em pacientes incapazes de tolerar a perda de grande volume de fluido, incluindo crianças e idosos. Considere o tamanho e o peso do paciente, o estado do paciente, o tipo de lesão, os recursos de monitoramento e a unidade de terapia ao usar este reservatório. Esse reservatório é recomendado exclusivamente para uso em tratamento (hospitalar) intensivo.

Lesões vasculares cirúrgicas das extremidades inferiores: seja qual for a modalidade de tratamento, complicações da lesão devido a cirurgia vascular periférica, especialmente as situadas na virilha, não são incomuns e podem ter consequências graves, inclusive significativa perda de sangue por ruptura de vasos.

Infecções de lesão na virilha podem ser ainda mais difíceis de tratar, em vista das várias comorbidades dos pacientes submetidos a cirurgia vascular e da ampla gama de organismos bacterianos resistentes encontrada nas instituições de saúde. A pele da virilha é um grande reservatório de bactérias. Infecções locais cirúrgicas são comuns na área da virilha. Infecções de enxertos vasculares são sérias e exigem muita atenção, devido ao potencial de complicações.

A Terapia V.A.C.® pode ser usada como um adjunto ao controle de infecções e deiscência vascular na virilha, após exploração, irrigação e debridamento cirúrgicos e terapia antibiótica específica. O paciente deve ser monitorado atentamente quanto a hemorragia em uma unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável.

Consulte as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para obter mais informações sobre o tratamento de Lesões vasculares cirúrgicas das extremidades inferiores.

Lesões infeccionadas: lesões infeccionadas devem ser monitoradas atentamente e podem exigir trocas de curativo mais frequentes do que lesões não infeccionadas, dependendo de fatores como o estado da lesão e as metas de tratamento. Consulte as instruções de aplicação dos curativos (que se encontram nas caixas dos Curativos V.A.C.®) para obter detalhes sobre a frequência de troca dos curativos. Como em qualquer tratamento de lesões, médicos e pacientes/profissionais da saúde devem monitorar com frequência a lesão, o tecido perilesional e a exsudação do paciente em busca de sinais de infecção, piora da infecção ou outras complicações. Alguns sinais de infecção são febre, moleza, vermelhidão, inchaço, coceira, erupções, calor acentuado na ferida ou área periférica, secreção purulenta ou odor forte. A infecção pode ser grave e levar a complicações como dor, desconforto, febre, gangrena, choque tóxico, choque séptico e/ou ferimento fatal. Alguns sinais de complicações de infecção sistêmica são náusea, vômito, diarreia, dor de cabeça, vertigem, desmaio, garganta inflamada com tumefação das membranas mucosas, desorientação, febre alta, hipotensão refratária e/ou ortostática ou eritrodermia (uma erupção semelhante a queimaduras de sol). **Se houver qualquer sinal de início de infecção sistêmica ou infecção avançada no local da lesão, contate o médico responsável imediatamente para determinar se a Terapia V.A.C.® deve ser interrompida.** Em caso de infecções da lesão relativas a vasos sanguíneos, consulte também a seção intitulada **Vasos sanguíneos infeccionados**.

Lesões infeccionadas com Curativo V.A.C. GranuFoamSilver®: em caso de infecção clínica, o Curativo V.A.C. GranuFoamSilver® não foi concebido para substituir o uso da terapia sistêmica ou de outros regimes de tratamento de infecções. O Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® pode ser usado para fornecer uma barreira contra penetração bacteriana.

Osteomielite: a Terapia V.A.C.® NÃO deve ser iniciada em lesões com osteomielite não tratada. Deve-se considerar o desbridamento completo de todo tecido necrótico não viável, incluindo osso infeccionado (se necessário), e a terapia antibiótica apropriada. Proteja osso intacto com uma única camada de material não aderente.

Proteja tendões, ligamentos e nervos: tendões, ligamentos e nervos devem ser protegidos a fim de evitar contato direto com Curativos de esponja V.A.C.®. Essas estruturas podem ser cobertas com tecido natural, material em malha não aderente ou tecido de bioengenharia para ajudar a minimizar o risco de dessecação ou lesão.

Colocação da esponja: sempre utilize Curativos V.A.C.® de embalagens estéreis que não estejam abertas ou danificadas. Não coloque curativos de esponja em cavidades cegas/inexploradas. O Curativo V.A.C.® WhiteFoam pode ser mais apropriado para uso em cavidades exploradas. Não force os curativos de esponja em nenhuma área da lesão, pois isso pode danificar o tecido, alterar a aplicação de pressão negativa ou prejudicar a remoção de exsudação e da esponja. Sempre conte o número total de esponjas usadas na lesão. **Documente a quantidade de esponjas e a data da troca do curativo no Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™ ou na Etiqueta de Quantidade de Esponjas, se disponível, e na ficha clínica do paciente.**

Os Curativos de Esponja V.A.C.® são radiolúcentes, não detectáveis por Raios X.

Remoção da esponja: os curativos de esponja V.A.C.® não são bioabsorvíveis. **Sempre conte o número total de esponjas removidas da lesão, garantindo que seja igual ao número de peças colocadas.** Esponjas deixadas na lesão por período maior do que o recomendado podem favorecer o encravamento de tecido na esponja, dificultar a remoção da esponja da lesão ou causar infecção ou outros eventos adversos. Se o curativo aderir à lesão, considere introduzir água estéril ou solução salina normal no curativo, aguardando de 15 a 30 minutos para, então, remover o curativo da lesão. Seja qual for a modalidade de tratamento, o rompimento do novo tecido de granulação durante uma troca de curativos pode provocar hemorragia no local da lesão. Pequenos sangramentos podem ser observados e considerados previsíveis. No entanto, pacientes com maior risco de hemorragia, conforme descrito na página 4, têm maior potencial de hemorragia grave no local da lesão. Como medida de precaução, considere usar o V.A.C.® WhiteFoam ou material em malha larga não aderente sob o Curativo V.A.C.® GranuFoam™ para ajudar a minimizar a possibilidade de hemorragia durante a remoção do curativo desses pacientes. **Se uma hemorragia significativa se desenvolver, interrompa imediatamente o uso do Sistema de Terapia V.A.C.®, tome medidas para parar o sangramento e não remova o curativo de esponja sem, antes, consultar o médico ou cirurgião responsável. Não retome o uso do Sistema de Terapia V.A.C.® até obter a hemóstase adequada e até que não haja risco de hemorragia contínua para o paciente.**

Manter a Terapia V.A.C.® ligada: nunca deixe um curativo V.A.C.® colocado sem Terapia V.A.C.® ativa por mais de duas horas. Se a terapia estiver desligada há mais de 2 horas, remova o curativo antigo e irrigue a ferida. Aplique um novo Curativo V.A.C.® de uma embalagem estéril fechada e reinicie a Terapia V.A.C.®, ou aplique um curativo alternativo sob a orientação do médico responsável.

Adesivo acrílico: o Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™ possui um revestimento adesivo acrílico, que pode representar risco de reação adversa em pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade a adesivos acrílicos. Se o paciente tiver alergia ou hipersensibilidade conhecida a tais adesivos, não use o Sistema de Terapia V.A.C.®. Caso apareça algum sinal de reação alérgica ou hipersensibilidade, como vermelhidão, tumefação, erupção, urticária ou prurido intenso, interrompa o uso e consulte um médico imediatamente. No caso de broncoespasmo ou sinais mais graves de reação alérgica, procure assistência médica imediata.

Desfibrilação: remova o Curativo V.A.C.® se for necessária desfibrilação na área da aplicação do curativo. A não remoção do curativo poderá inibir a transmissão de energia elétrica e/ou a ressuscitação do paciente.

Exame de Ressonância Magnética (RM) - Unidade de Terapia V.A.C.®: a Unidade de Terapia V.A.C.® **não é segura sob RM.** Não coloque a Unidade de Terapia V.A.C.® no ambiente de RM.

Exame de Ressonância Magnética (RM) – Curativos V.A.C.®: normalmente, os Curativos V.A.C.® podem permanecer no paciente em ambiente de RM, com risco mínimo, presumindo-se que o uso do Sistema de Terapia V.A.C.® não seja interrompido por mais de duas horas (consulte a seção **Manter a Terapia V.A.C.® ligada**, acima). O Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®, comprovadamente, não apresenta riscos conhecidos em ambiente de RM, sob as seguintes condições de uso:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos
- Taxa de absorção específica (TAE/SAR) máxima média no corpo inteiro de 3 W/kg por 15 minutos de exame

Testes não clínicos sob essas mesmas condições produziram uma elevação de temperatura de < 0,4 °C. A qualidade da imagem de RM poderá ser comprometida se a área de interesse for a mesma ou estiver relativamente próxima à posição do curativo V.A.C. GranuFoam Silver®.

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): não coloque a Unidade de Terapia V.A.C.® em uma câmara de oxigênio hiperbárica. A Unidade de Terapia V.A.C.® não foi projetada para esse ambiente e **deve-se considerar o perigo de incêndio.** Após desconectar a Unidade de Terapia V.A.C.®, (i) substitua o Curativo V.A.C.® por outro material compatível com OHB durante o tratamento hiperbárico; ou (ii) cubra a extremidade sem presilha dos Tubos V.A.C.® com gaze de algodão úmida e cubra totalmente o Curativo V.A.C.® (inclusive a tubulação) com uma toalha úmida durante todo o tratamento na câmara. Para a terapia OHB, a Tubulação V.A.C.® não pode estar com presilha. Nunca deixe um Curativo V.A.C.® aplicado sem Terapia V.A.C.® ativa por mais de duas horas; consulte a seção **Manter a Terapia V.A.C.® ligada**, acima.

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

PRECAUÇÕES:

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

Terapia V.A.C.® Contínua versus Intermitente: recomenda-se Terapia V.A.C.® contínua, e não intermitente, sobre estruturas instáveis, como parede torácica instável ou fásia não intacta, para minimizar o movimento e estabilizar o leito da lesão. Terapia contínua também é geralmente recomendada para pacientes com maior risco de hemorragia, lesões altamente exsudativas, enxertos e retalhos frescos e lesões com fístulas entéricas agudas.

Tamanho e peso do paciente: devem-se considerar o tamanho e o peso do paciente ao prescrever Terapia V.A.C.®. Bebês, crianças, alguns adultos pequenos e pacientes idosos devem ser monitorados atentamente quanto à perda de fluido e desidratação. Também pacientes com lesões altamente exsudativas ou grandes em relação ao tamanho e ao peso corporais devem ser monitorados atentamente, pois apresentam risco de perda de fluido e desidratação excessivas. Ao monitorar a saída de fluido, considere o volume de fluido na tubulação e no reservatório.

Lesão na Medula Espinhal (LME): caso um paciente sofra disreflexia autônoma (mudanças repentinas na pressão arterial ou na frequência cardíaca em resposta à estimulação do sistema nervoso simpático), interrompa a Terapia V.A.C.® para ajudar a minimizar a estimulação sensorial e procure assistência médica de imediato.

Bradicardia: para minimizar o risco de bradicardia, não se deve colocar Terapia V.A.C.® nas proximidades do nervo vago.

Fístulas entéricas: lesões com fístulas entéricas exigem precauções especiais para otimizar a Terapia V.A.C.®. Consulte as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para obter mais detalhes. Terapia V.A.C.® não é recomendada quando se tem por único objetivo o controle ou a contenção de efluentes de fístulas entéricas.

Proteger pele periférica à lesão: considere usar um produto de preparação da pele para proteger a pele periférica à lesão. Não deixe que a esponja entre em contato com a pele intacta. Proteja a pele perilesional frágil/friável com o Campo Cirúrgico V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™ adicional, o hidrocoloide ou outra película transparente.

- Várias camadas de Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™ podem diminuir a taxa de transmissão de vapor de umidade, o que pode aumentar o risco de maceração.
- Se aparecerem quaisquer sinais de irritação ou sensibilidade ao Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™, à esponja ou à unidade de tubulação, interrompa o uso e consulte um médico.
- Para evitar trauma à pele perilesional, **não puxe nem estique o Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™** sobre o curativo de esponja durante a aplicação do Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™.
- Deve-se ter cuidado extra em relação a pacientes com etiologias neuropáticas ou comprometimento circulatório.

Aplicação de curativos circunferentes: evite usar curativos circunferentes, exceto na presença de anasarca ou extremidades excessivamente exsudativas, onde possa ser necessária uma técnica de Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™ circunferencial para estabelecer e manter uma vedação. Considere usar vários pedaços pequenos de Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™, em vez de uma peça contínua, para minimizar o risco de redução da circulação distal. Deve-se ter extrema cautela para não esticar ou puxar o Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™ ao fixá-lo; permitir-lhe fixar-se com folga e estabilize as bordas com uma ligadura elástica, se necessário. Ao usar aplicações circunferenciais de Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™, é crucial palpar os pulsos distais de maneira sistemática e recorrente para avaliar o estado circulatório distal. Se houver suspeita de comprometimento circulatório, interrompa a terapia, remova o curativo e entre em contato com o médico responsável.

Excursões da pressão na Unidade de Terapia V.A.C.®: em raras ocorrências, bloqueios na tubulação da Unidade de Terapia V.A.C.® podem produzir breves excursões de vácuo a uma pressão negativa superior a 250 mmHg. Resolva as condições de alarme imediatamente. Consulte o Guia ou o Manual da Unidade de Terapia ou entre em contato com o representante da KCI para obter mais informações.

PRECAUÇÕES ADICIONAIS PARA O CURATIVO V.A.C. GRANUFOAM SILVER®

Soluções ou agentes tópicos: ao usar a Esponja Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®, não use soluções ou agentes tópicos que possam ter interações adversas com a prata. Por exemplo, soluções salinas podem comprometer a eficácia da Esponja Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®.

Camada protetora: para máxima eficácia, o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® deve ser aplicado diretamente à superfície da lesão para promover o contato ideal do tecido com a esponja/ interface de prata. Porém, como em todos os Curativos de Esponja V.A.C.®, o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® não deve ser aplicado diretamente a vasos sanguíneos, locais anastomóticos, órgãos ou nervos expostos (consulte a seção **Proteger vasos e órgãos**). Camadas não aderentes intervenientes podem ser aplicadas entre o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® e a superfície da lesão; no entanto, esses produtos podem comprometer a eficácia do Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® na área coberta pela camada não aderente.

Eletrodos e gel condutivo: não permita que o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® entre em contato com eletrodos de ECG ou outros eletrodos ou géis condutivos durante o monitoramento eletrônico ou a realização de medidas eletrônicas.

Imagens de diagnóstico: a Esponja Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® contém prata metálica, que pode prejudicar a visualização em certas modalidades de geração de imagem.

Componentes do curativo: a Esponja Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® contém prata elemental (10%) como formulação para liberação sustentada. A aplicação de produtos que contenham prata pode causar descoloração temporária do tecido.

Além destas advertências e precauções gerais para Terapia V.A.C.®, outras advertências e precauções se aplicam a certos curativos especializados V.A.C.® e Unidades de Terapia V.A.C.®. Consulte as instruções de uso e a rotulagem específicas do produto antes da aplicação.

CONSIDERAÇÕES PARA A TRANSIÇÃO DA TERAPIA V.A.C.® PARA ASSISTÊNCIA DOMICILIAR

ADVERTÊNCIA: Pacientes com maior risco de complicações hemorrágicas devem ser tratados e monitorados em uma unidade de terapia considerada apropriada pelo médico responsável.

Além das contraindicações, advertências e precauções no uso da Terapia V.A.C.®, considere o seguinte antes de prescrever Terapia V.A.C.® para ambientes de assistência domiciliar.

- **A situação do paciente:**
 - Estado clínico (hemóstase adequada e baixo risco de hemorragia ativa e/ou de grandes proporções no local da lesão)
 - Ambiente domiciliar (paciente ou membro da família/profissional da saúde capaz de ler e entender a rotulagem de segurança, de responder a emergências, de seguir as instruções de uso)
- **A ferida do paciente:**
 - Deve ser avaliada quanto a vasos, locais anastomóticos, órgãos e nervos expostos. Proteção adequada deve estar presente sem a necessidade de camada protetora não aderente colocada entre o curativo V.A.C.® e a estrutura exposta com a única finalidade de proteger essas estruturas (consulte **Proteger vasos e órgãos**, na seção **Advertências**).
- **Tamanho do reservatório do Sistema de Terapia V.A.C.®:**
 - O reservatório de 1.000 ml **NÃO** se destina a uso domiciliar.
- **Rotulagem:**
 - O médico prescrevente e o clínico de assistência médica devem estar familiarizados com os materiais de instrução da Terapia V.A.C.® que acompanham a unidade de terapia e as caixas dos curativos para assistência domiciliar.
 - Um folheto informativo é fornecido com a unidade de terapia. O médico prescrevente e/ou o clínico de assistência médica devem examinar esses materiais com atenção, juntamente com o paciente e com o profissional de saúde.
 - A KCI oferece programas de treinamento e de serviços internos no local de trabalho sobre o uso da Terapia V.A.C.®. Entre em contato com seu representante da KCI. Nos Estados Unidos, ligue para 1-800-275-4524 para agendamento.

Em caso de dúvidas quanto à colocação ou utilização apropriada da Terapia V.A.C.®, consulte as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para obter instruções mais detalhadas ou entre em contato com o representante local da KCI. Para obter informações adicionais e atualizadas, consulte o site da KCI: www.kci1.com ou www.kci-medical.com.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO DOS CURATIVOS V.A.C.® SIMPLACE™ E V.A.C.® SIMPLACE™ EX

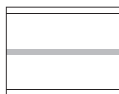
IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES DESCARTÁVEIS DO CURATIVO V.A.C.® SIMPLACE™



Curativo em espiral V.A.C.®
GranuFoam™ - Médio
(Quantidade: 2)



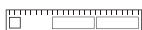
Curativo em espiral V.A.C.®
GranuFoam™ - Pequeno
(Quantidade: 2)



Curativo
3M™ Tegaderm™
(Quantidade - Médio: 3
Quantidade - Pequeno: 2)



Coletor
SensaT.R.A.C.™



Régua V.A.C.®
com duas Etiquetas de
Quantidade de Esponjas

IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES DESCARTÁVEIS DO CURATIVO V.A.C.® SIMPLACE™ EX



Curativo em espiral V.A.C.®
GranuFoam™ - Médio
(Quantidade: 2)



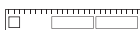
Curativo em espiral V.A.C.®
GranuFoam™ - Pequeno
(Quantidade: 2)



Campo V.A.C.®
(Quantidade - Médio: 1)



Coletor
SensaT.R.A.C.™



Régua V.A.C.®
com duas Etiquetas
de Quantidade
de Esponjas



Campo V.A.C.®
(Quantidade - Médio: 2
Quantidade - Pequeno: 2)

Os componentes descartáveis do Sistema de Terapia V.A.C.®, incluindo os curativos de esponja (Curativos V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® ou V.A.C.® WhiteFoam), a tubulação e o Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™, vêm em embalagem estéril e sem látex. Os reservatórios da Unidade de Terapia V.A.C.® vêm em embalagem estéril ou em circuito de fluidos estéril e são isentos de látex. Todos os componentes descartáveis do Sistema de Terapia V.A.C.® devem ser usados uma única vez. Para ajudar a garantir o uso seguro e eficaz, os Curativos V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® e V.A.C.® WhiteFoam devem ser usados apenas com Unidades de Terapia V.A.C.®.

A decisão entre usar técnica limpa ou estéril/asséptica depende da patofisiologia da lesão, da preferência do médico/clínico e do protocolo da instituição.

Sempre consulte um médico e leia e siga as Informações de Segurança da Terapia V.A.C.®, as Instruções da Unidade de Terapia V.A.C.® e as seções apropriadas das Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® antes do uso.

TROCAS DE CURATIVO

Lesões tratadas com o sistema de terapia V.A.C.® devem ser monitoradas regularmente. Em uma lesão monitorada e não infeccionada, os Curativos V.A.C.® devem ser trocados a cada 48 a 72 horas, mas não menos do que três vezes por semana, com frequência ajustada pelo clínico conforme for apropriado. Feridas infeccionadas devem ser monitoradas com frequência atentamente. Nessas lesões, os curativos podem precisar ser trocados mais frequentemente do que em 48 ou 72 horas; os intervalos de troca de curativos devem se basear em uma avaliação contínua do estado da lesão e do estado clínico do paciente, em vez de uma programação fixa.

Consulte as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.®, disponíveis em www.kci1.com, ou entre em contato com seu representante da KCI para obter um exemplar impresso.

PREPARAÇÃO DA LESÃO

ADVERTÊNCIA: Revise todas as informações de segurança do Sistema de Terapia V.A.C.® antes de começar a preparação da lesão.

1. Remova e descarte o curativo anterior segundo o protocolo da instituição. **Verifique minuciosamente a ferida para garantir que todos os componentes do curativo foram removidos.**

REMOÇÃO DOS CURATIVOS V.A.C.®

2. Remova com delicadeza o Curativo V.A.C.® aplicado, de acordo com o seguinte procedimento:
 - a. Erga os conectores da tubulação acima do nível da unidade de terapia.
 - b. Feche a presilha da tubulação do curativo.
 - c. Desconecte a tubulação do reservatório da tubulação do curativo.
 - d. Aguarde a unidade de terapia recolher a exsudação que se encontra na tubulação do reservatório para o reservatório e, em seguida, feche a presilha da tubulação do reservatório.
 - e. Pressione LIGAR/DESLIGAR TERAPIA para desativar a Unidade de Terapia V.A.C.®. Aguarde de 15 a 30 segundos, até que a esponja se descomprima.
 - f. Para remover o Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™, estire-o horizontalmente, com delicadeza, para que o adesivo se solte da pele. Não o retire verticalmente.
 - g. Remova a esponja da lesão com delicadeza.

ADVERTÊNCIA: Consulte a seção Remoção da esponja em Advertências.

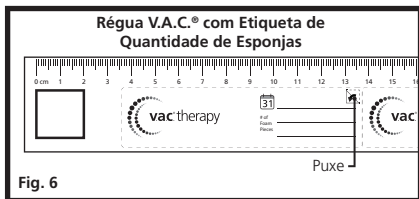
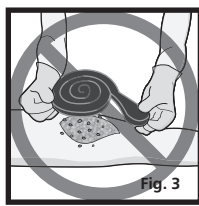
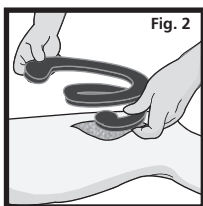
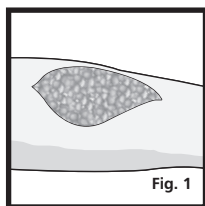
- h. Descarte os materiais descartáveis de acordo com as regulamentações da instituição ou do país.

OBSERVAÇÃO: Se o curativo aderir à lesão, considere introduzir água estéril ou solução salina normal no curativo, aguardando de 15 a 30 minutos para, então, remover o curativo da lesão. Considere colocar uma única camada de material em malha larga e não aderente antes de aplicar o Curativo de Esponja V.A.C.® para reduzir, se possível, aderência futura, ou considere trocar os curativos com mais frequência. Para o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®, consulte **Precauções adicionais para o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®, seção Camada de Proteção** para obter mais informações.

Se o paciente se queixar de desconforto durante a troca de curativo, considere pré-medicação, o uso de uma camada não aderente interposta antes de aplicar a esponja, usando V.A.C.® WhiteFoam para cobrir a lesão, ou controlando o desconforto conforme prescrito pelo médico responsável. Consulte a seção **Pain Management (Controle da dor)** das Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para obter recomendações específicas.

3. Desbride todo tecido necrótico não viável, inclusive ossos, escaras ou crostas endurecidas, conforme prescrito pelo médico.
4. Faça uma limpeza minuciosa da área lesionada e da perilesional, segundo a ordem médica ou o protocolo da instituição, antes da aplicação dos curativos.
5. Garanta a obtenção da hemóstase adequada (consulte **Advertências**, seção **Hemorragia, hemóstase, anticoagulantes e inibidores de agregação plaquetária**).
6. Antes de aplicar a esponja, proteja vasos e órgãos (consulte **Advertências**, seção **Hemorragia, Proteger vasos e órgãos**).
7. Bordas afiadas ou fragmentos ósseos devem ser eliminados da área da lesão ou cobertos (consulte **Advertências**, seção **Hemorragia, Bordas afiadas**).
8. Limpe e seque a pele perilesional.
9. Use um produto de preparação da pele para proteger a pele perilesional. Não deixe que a esponja entre em contato com a pele intacta. Proteja a pele perilesional frágil/friável com o Campo Cirúrgico V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™ adicional, hidrocoloide ou outra película transparente.

APLICAÇÃO DO CURATIVO EM ESPIRAL V.A.C.® GRANUFOAM™



Consulte as seções apropriadas das Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para obter instruções detalhadas sobre o tratamento dos diferentes tipos de lesões e as várias aplicações em lesões.

1. Avalie as dimensões e a patologia da lesão, inclusive a presença de escavações ou cavidades (Fig. 1). Use o Curativo V.A.C.® WhiteFoam em cavidades exploradas. Não coloque curativos de esponja em cavidades cegas/inexploradas. Os Curativos V.A.C.® Simplace™ EX e V.A.C.® Simplace podem ser usados em lesões com escavações superficiais ou áreas cvas cujo aspecto distal esteja visível.

OBSERVAÇÃO: Se materiais adjuntos forem utilizados sob o Curativo V.A.C.®, eles deverão ser em malha ou fenestrados para permitir a remoção eficaz de exsudações e a aplicação da pressão negativa. Documente no Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™ ou na Etiqueta de Quantidade de Esponjas e na ficha clínica do paciente para assegurar a remoção nas trocas de curativo subsequentes.

2. Rasgue cuidadosamente o curativo em espiral V.A.C.® GranuFoam™ ao longo da perfuração em um tamanho que permita que a esponja seja colocada cuidadosamente na ferida sem que se sobreponha à pele intacta (Fig. 2).

CUIDADO: Não corte ou rasgue a esponja sobre a lesão para que fragmentos não caiam sobre ela (Fig. 3). Longe do local da lesão, esfregue as bordas da esponja para remover fragmentos ou partículas soltas que possam cair ou ser esquecidos na lesão no momento da remoção do curativo.

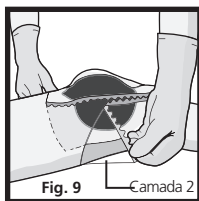
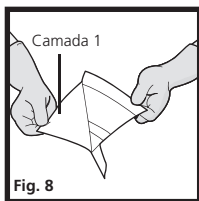
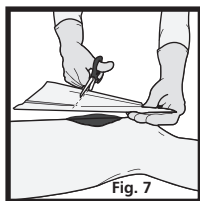
3. Coloque delicadamente a esponja na cavidade da lesão, garantindo o contato com todas as superfícies da lesão. Corte ou rasgue cuidadosamente qualquer excesso do curativo em espiral V.A.C.® GranuFoam™ (Fig. 4). Não force o curativo em espiral V.A.C.® GranuFoam™ contra nenhuma área da lesão.

OBSERVAÇÃO: *Garanta que haja contato de esponja com esponja entre as peças de esponja adjacentes, para uma distribuição uniforme da pressão negativa.*

OBSERVAÇÃO: *Suturas superficiais ou de retenção devem ser cobertas com uma única camada de material não aderente entre as suturas e o Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™.*

4. Observe o número total de esponjas usadas na lesão e registre na Etiqueta de Quantidade de Esponjas fornecida na Régua V.A.C.® (Fig. 5) e na ficha clínica do paciente. A Etiqueta de Quantidade de Esponjas pode ser retirada da Régua V.A.C.® (Fig. 6), devendo ser colocada em uma área visível ao próximo médico de plantão (isto é, próxima à tubulação do SensaT.R.A.C.™, no Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™, na ficha clínica do paciente, etc.)

APLICAÇÃO DO CURATIVO V.A.C.® SIMPLACE™ - CURATIVO 3M™ TEGADERM™



CUIDADO: O estado da pele do paciente deve ser monitorado atentamente (consulte *Precauções*, seção *Proteger pele perilesional*).

1. Apare o curativo 3M™ Tegaderm™ para que ele cubra o Curativo em Espiral V.A.C.® GranuFoam™ e uma borda adicional de 3 a 5 cm de tecido perilesional intacto (**Fig. 7**). O Curativo 3M™ Tegaderm™ pode ser recortado em vários pedaços para facilitar seu manuseio. O excesso do Curativo 3M™ Tegaderm™ pode ser reservado para vedar áreas difíceis, se necessário.
2. Remova com cuidado a Camada 1 para expor o adesivo (**Fig. 8**). O Curativo 3M™ Tegaderm™ pode ser segurado pela régua / barras de manuseio.
3. Coloque a face adesiva voltada para baixo sobre a esponja e aplique o Curativo 3M™ Tegaderm™ para cobrir a esponja e a pele intacta, assegurando-se de que o mesmo cubra, no mínimo, uma borda de 3 a 5 cm de tecido perilesional intacto.
4. Remova a Camada 2 e toque suavemente o Curativo 3M™ Tegaderm™ para garantir uma vedação oclusiva (**Fig. 9**).

APLICAÇÃO DO CURATIVO V.A.C.® SIMPLACE™ EX - CAMPO V.A.C.®

CUIDADO: O estado da pele do paciente deve ser monitorado atentamente (consulte Precauções, seção Proteger pele perilesional).

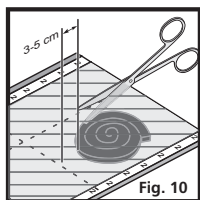


Fig. 10

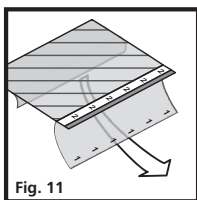


Fig. 11

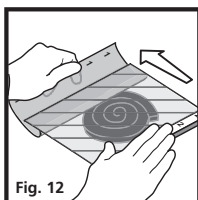


Fig. 12

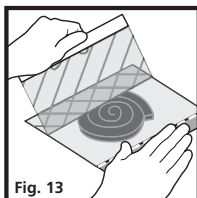


Fig. 13

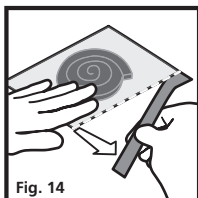
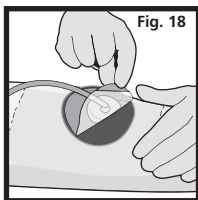
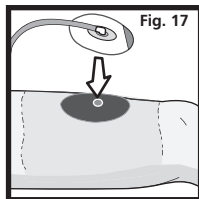
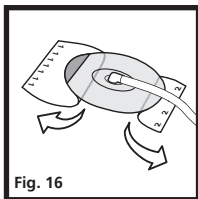
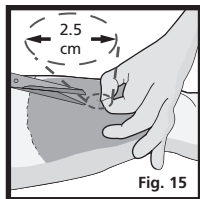


Fig. 14

1. Apare e aplique o Campo V.A.C.® para cobrir o curativo de esponja e uma extremidade adicional de 3 a 5 cm de tecido perilesional intacto (**Fig. 10**). O Campo pode ser recortado em várias peças para facilitar o manuseio, retendo uma parte da Lingueta azul de manuseio em cada peça. Use qualquer excesso do campo cirúrgico para vedar áreas difíceis, se necessário.
2. Puxe parcialmente um lado da Camada 1 para expor o adesivo (**Fig. 11**). Lembre-se de segurar a aba da Camada 1 para evitar que ela grude novamente no campo cirúrgico.
3. Coloque a face adesiva voltada para baixo sobre a esponja e aplique o campo cirúrgico para cobrir a esponja e a pele intacta, assegurando-se de que o campo cirúrgico cubra, no mínimo, uma borda de 3 a 5 cm de tecido perilesional intacto (**Fig. 12**).
4. Remova a Camada 1 remanescente do material restante e passe levemente a mão sobre o campo cirúrgico para garantir uma vedação oclusiva.
5. Remova a Camada 2 de estabilização com faixas verdes (**Fig. 13**).
6. Remova do campo cirúrgico as Abas Azuis de Manuseio perfuradas (**Fig. 14**).

APLICAÇÃO DO COLETOR SENSAT.R.A.C.™



OBSERVAÇÃO: Não corte o coletor nem insira a tubulação diretamente no curativo de esponja. Isso pode obstruir a tubulação e provocar alarme na Unidade de Terapia V.A.C.®.

1. Escolha o local de aplicação da almofada. Preste particular atenção ao fluxo de fluido e ao posicionamento da tubulação, para permitir o fluxo ideal e evitar colocação sobre proeminências ósseas ou em dobras no tecido.
2. Pince o Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™ e corte um orifício de aproximadamente **2,5 cm** (e não uma fenda) (**Fig. 15**). O orifício deve ser grande o bastante para permitir a remoção de fluido e/ou exsudação. Não é necessário cortar a esponja.

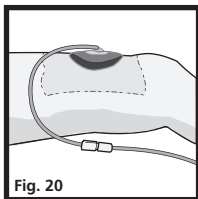
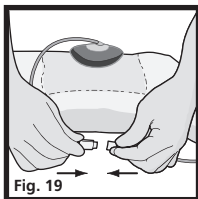
OBSERVAÇÃO: corte um orifício, e não uma fenda, já que esta última pode se autovedar durante a terapia.

3. Aplique a almofada, que possui um disco central, e uma saia adesiva externa circundante.
 - a. Remova as camadas posteriores, 1 e 2, para expor o adesivo (**Fig. 16**).
 - b. Coloque a abertura no coletor no disco central diretamente sobre o orifício do Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™ (**Fig. 17**).
 - c. Aplique pressão delicadamente sobre o disco central e a saia externa, para garantir a completa adesão da almofada.
 - d. Puxe a lingueta azul para remover a camada de estabilização do coletor (**Fig. 18**).

OBSERVAÇÃO: Para evitar maceração perilesional em lesões menores do que o disco central do coletor, é muito importante que o disco central fique apenas na parte superior da esponja. Pode ser necessário aumentar o Curativo V.A.C.® que se encontra na lesão com um pedaço adicional de Esponja V.A.C.® cortado 1 a 2 cm maior do que o diâmetro do disco central. Nesse caso, assegure-se de que a pele perilesional esteja protegida antes de aumentar a esponja.

Consulte as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para obter outras técnicas de aplicação de curativos.

APLICAÇÃO DA TERAPIA V.A.C.®



ADVERTÊNCIA: Leia todas as Informações de Segurança do Sistema de Terapia V.A.C.® antes de iniciar a Terapia V.A.C.®.

1. Remova o reservatório V.A.C.® da embalagem, inserindo-o na unidade de terapia V.A.C.® até que ele se encaixe no lugar.

OBSERVAÇÃO: Se o reservatório não estiver corretamente encaixado, a Unidade de Terapia V.A.C.® acionará um alarme.

2. Conecte o tubo do Coletor SensaT.R.A.C.™ ao tubo do reservatório. Verifique se a presilha de cada tubo está aberta (**Fig. 19** e **Fig. 20**). Posicione a presilha longe do paciente.
3. Ligue a unidade de terapia V.A.C.® e selecione a configuração da terapia prescrita.
4. Inicie a Terapia V.A.C.®. Verifique a integridade da vedação do curativo. O curativo deve estar retraído. Os Curativos V.A.C.® Simplace™ EX e V.A.C.® Simplace™ devem ter uma aparência enrugada. Não pode haver sons de vazamento. Nos Sistemas de Terapia ActiV.A.C.® e InfoV.A.C.®, use a tela SealCheck™ para verificar se o ritmo do vazamento de ar está abaixo do limite de alarme. Se houver qualquer evidência de falta de integridade, verifique as vedações do Coletor SensaT.R.A.C.™ e do Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™, as conexões de tubulação e a inserção do reservatório, assegurando-se de que as presilhas estejam abertas.
5. Firme o excesso de tubulação para prevenir interferência na mobilidade do paciente.

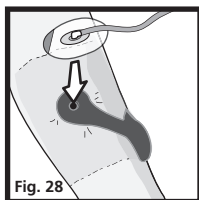
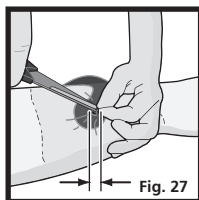
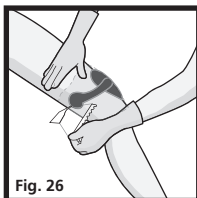
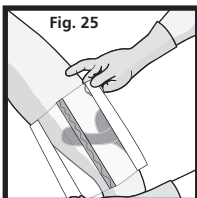
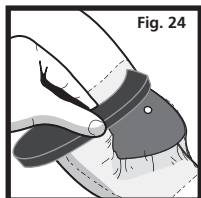
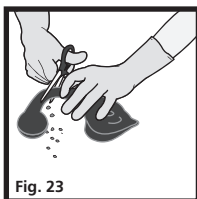
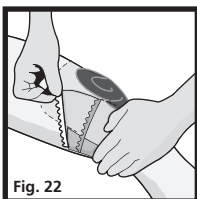
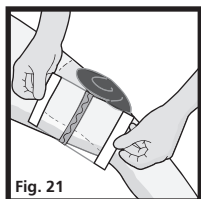
OBSERVAÇÃO: Consulte o guia ou manual do usuário específico da unidade e/ou o guia de referência rápida para obter informações sobre alarmes.

OBSERVAÇÃO: Se a origem de um vazamento for identificada, remende-a com mais Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™ para assegurar a integridade da vedação.

OBSERVAÇÃO: Se a lesão estiver sobre uma área óssea proeminente ou em áreas onde a sustentação de peso possa exercer pressão adicional ou tensão nos tecidos subjacentes, um dispositivo ou uma superfície de redistribuição de pressão (alívio de pressão) deve ser usado para aliviar a carga do paciente.

ADVERTÊNCIA: Nunca deixe um Curativo V.A.C.® aplicado sem Terapia V.A.C.® ativa por mais de duas horas. Se a terapia estiver desligada há mais de 2 horas, remova o curativo antigo e irrigue a ferida. Aplique um novo Curativo V.A.C.® de uma embalagem estéril fechada e reinicie a Terapia V.A.C.® ou aplique um curativo alternativo, como uma gaze umedecida, conforme aprovado, nos momentos de extrema necessidade do clínico responsável.

APLICAÇÃO EM PONTE COM CURATIVOS V.A.C.® SIMPLACE™ EX E V.A.C.® SIMPLACE™



CUIDADO: O estado da pele do paciente deve ser monitorado atentamente (consulte *Precauções*, seção *Proteger pele perilesional*).

1. Aplique o Curativo em Espiral V.A.C.® GranuFoam™ e o Campo V.A.C.® ou Curativo 3M™ Tegaderm™ na lesão, conforme descrito nas seções anteriores. Recorte com cuidado um orifício (e não uma fenda) de **2,5 cm** no Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™, como descrito na seção Aplicação do coletor SensaT.R.A.C.™.

OBSERVAÇÃO: Sempre observe o número total de esponjas usadas na lesão e registre na *Etiqueta de Quantidade de Esponjas* fornecida (Fig. 5) e na *ficha clínica* do paciente.

2. Aplique Campo V.A.C.® e Curativo 3M™ Tegaderm™ adicional sobre a pele intacta onde a ponte será aplicada (Fig. 21, Fig. 22 - aplicação do Curativo 3M™ Tegaderm™ demonstrada).
3. Recorte ou rasgue um pedaço de dimensão apropriada do Curativo em Espiral V.A.C.® GranuFoam™ para a ponte (Fig. 23).

- Coloque a extremidade menor da ponte do Curativo em Espiral V.A.C.® GranuFoam™ sobre o orifício do Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™ no local da lesão (**Fig. 24**) e posicione a extremidade maior da ponte do Curativo em Espiral V.A.C.® GranuFoam™ no local onde será colocado o Coletor SensaT.R.A.C.™.
- Usando Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™ adicional, cubra a ponte (**Fig. 25, Fig. 26** - aplicação do Curativo 3M™ Tegaderm™ demonstrada). Aplique Campo V.A.C.® ou Curativo 3M™ Tegaderm™ como descrito na seção de **Aplicação do Campo V.A.C.®** ou na seção de **Aplicação do Curativo 3M™ Tegaderm™**.
- Pince o Campo V.A.C.® / Curativo 3M™ Tegaderm™ e corte um orifício de aproximadamente **2,5 cm** (e não uma fenda) (**Fig. 27**). O orifício deve ser grande o bastante para permitir a remoção de fluido e/ou exsudação. Não é necessário cortar a esponja.

OBSERVAÇÃO: *corte um orifício, e não uma fenda, já que esta última pode se autovedar durante a terapia.*

- Aplique o Coletor SensaT.R.A.C.™ (**Fig. 28**) conforme descrito na seção de **Aplicação do Coletor SensaT.R.A.C.™**.
- Conecte o Coletor SensaT.R.A.C.™ à Unidade de Terapia V.A.C.® e aplique a terapia conforme descrito na seção de **Aplicação da Terapia V.A.C.®**.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS



Método de esterilização - Radiação



Proteja contra umidade



Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta



Usar até



Sem látex



Data de fabricação



Usar apenas uma vez



Do Not Resterilize

Não reesterilizar



Número do lote



Consulte as instruções de uso



Fabricante

Rx Only

CUIDADO: a legislação federal (EUA) restringe a venda/aluguel deste dispositivo por um médico ou a seu pedido



Each

Informações do conteúdo

REF

Número de catálogo



Contém FTALATOS (Tubulação do Coletor T.R.A.C.™/SensaT.R.A.C.)



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.



Sempre conte e registre o número de peças de esponja utilizadas na lesão.







CE 0473

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

Somente sob prescrição

3M™ e Tegaderm™ são marcas comerciais da 3M™ Corporation. As demais marcas comerciais aqui designadas pertencem à KCI Licensing, Inc. e suas afiliadas e seus licenciadores.

©2013 KCI Licensing, Inc. Todos os direitos reservados. 330350 Rev C 4/2013

**V.A.C.® TERAPİ SİSTEMİ GÜVENLİK BİLGİSİ
VE
V.A.C.® SİMPPLACE™ PANSUMANI VE V.A.C.® SİMPPLACE™ EX
PANSUMAN UYGULAMASI TALİMATLARI**

**SADECE KCI V.A.C.® TERAPİ SİSTEMLERİ İLE KULLANILMAK
ÜZERE TASARLANMIŞTIR**



V.A.C.® TERAPİ GÜVENLİK BİLGİSİ

V.A.C.® Terapi Sisteminin atılabilir bileşenleri, ilgili ürün etiketinde belirtilen şekilde sağlanmıştır. V.A.C.® Terapi Ünitesinin kanisterleri steril şekilde ambalajlanır veya sıvı kanalı sterildir ve lateks içermez. V.A.C.® Terapi Sisteminin tüm atılabilir bileşenleri sadece tek kullanımlıktır. Emniyetli ve etkin kullanımını sağlamak için, V.A.C.® GranuFoam™ Pansuman, V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman ve V.A.C.® WhiteFoam Pansumanları sadece V.A.C.® Terapi Üniteleriyle kullanılmalıdır.

V.A.C.® Terapi Sisteminin tüm atılabilir bileşenleri sadece tek kullanımlıktır. Atılabilir bileşenlerin tekrar kullanılmaları yara kontaminasyonu, enfeksiyona neden olabilir ve/veya yaranın iyileşmesini sekteye uğratabilir.

Steril / aseptik yerine temiz teknik kullanma kararı yara patofizyolojisine, hekim / klinisyen seçimine ve kurumsal protokole bağlıdır.

ÖNEMLİ: Reçete edilen herhangi bir tıbbi gereçte olduğu gibi hekime danışılmaması ve tüm terapi ünitesi ve pansuman talimatlarının ve güvenlik bilgilerinin kullanmadan önce dikkatle okunup takip edilmemesi ürünün uygun performans göstermemesine ve ciddi veya ölümcül yaralanma potansiyelinin meydana gelmesine yol açabilir. Tedaviden sorumlu klinisyenin talimatı ve/veya gözetimi olmaksızın terapi ünitesinin ayarlarını değiştirmeyin veya terapiyi uygulamayın.

www.kci1.com adresinde bulunan V.A.C.® Tedavisi Klinik Yönergelerine bakın ya da basılı bir kopya için yerel KCI temsilcinizle iletişime geçin.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® ve V.A.C. Freedom® Terapi Sistemleri akut, uzun süreli ve ev bakımı şartlarında kullanıma yönelik bir entegre yara yönetim sistemidir. Yara yatağını kapanması için hazırlayarak, ödemi azaltarak, granülasyon dokusu oluşumunu ve perfüzyonunu destekleyerek ve eksüda ve enfeksiyöz materyalleri uzaklaştırarak sekonder ve tersiyer (gecikmeli primer) amaçla yara iyileşmesi sağlamak için bir ortam oluşturması amaçlanmıştır. Bunlar, kronik, akut, travmatik, subakut ve açılmış yaralar, kısmi yanıklar, ülserler (diyabetik, basınç ya da venöz yetmezlik gibi), flepler ve greftleri bulunan hastalarda endikedir.

V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsü bakteriyel penetrasyonu için etkili bir bariyerdir ve yukarıdaki yara türlerinde enfeksiyonun azaltılmasına yardımcı olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

- **V.A.C.® Terapi Sistemi'nin köpük pansumanlarını doğrudan açtıktaki kan damarları, anastamoz bölgeleri, organlar veya sinirlerle temas edecek şekilde yerleştirmeyin.**

NOT: *Kanamayla ilgili ilave bilgi için Uyarılar bölümüne başvurun.*

- V.A.C.® Terapisi aşağıdaki durumların gözlemlendiği hastalarda kontraendikedir:

- Yarada malignite
- Tedavi edilmemiş osteomyelit

NOT: *Osteomyelit ile ilgili bilgi için Uyarılar bölümüne başvurun.*

- Enterik olmayan ve keşfedilmemiş fistül
- Yara kabuğu bulunan nekrotik doku

NOT: *Nekrotik dokunun debridmanı ve yara kabuklarının tamamen temizlenmesinden sonra V.A.C.® Terapisi kullanılabilir.*

- Gümüşe duyarlılık (Yalnızca V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsü)

UYARILAR

Kanama: V.A.C.® Terapisinin kullanılması göz önünde bulundurulmaksızın belirli hastalar kanama komplikasyonları açısından yüksek risk altındadırlar. Aşağıdaki hasta türleri kontrol edilmediği takdirde potansiyel olarak ölümcül olabilen kanama riski altındadırlar:

- Aşağıdakiler dahil olup bunlarla sınırlı olmamak üzere yara veya yara etrafında zayıf veya kırılmalı kan damarları veya organlara sahip olan hastalar:
 - Kan damarının (doğal anastomozlar veya greftler) / organın dikilmesi
 - Enfeksiyon
 - Travma
 - Metodu
- Yeterli yara hemostazı sağlanamayan hastalar.
- Antikoagülan veya platelet agregasyon inhibitörleri verilen hastalar.
- Damar yapıları üzerinde yeterli doku örtüsüne sahip olmayan hastalar

V.A.C.® Terapisi, kanama komplikasyonu açısından artmış risk altındaki hastalara reçete edilirse bu hastalar tedaviyi üstlenen hekim tarafından uygun bulunan bakım koşullarında tedavi ve takip edilmelidir.

V.A.C.® Terapisi esnasında aniden veya yüksek miktarda aktif kanama gelişirse veya hortumlarda veya kanisterde taze (parlak kırmızı) kan görülürse V.A.C.® Terapisini derhal durdurun, pansumanı yerinde bırakın, kanamayı durduracak önlemler alın ve derhal tıbbi yardım isteyin. V.A.C.® Terapi Ünitesi ve pansumanları vasküler kanamayı önlemek, azaltmak veya durdurmak için kullanılmamalıdır.

- **Damarları ve Organları Koruyun:** Yaradaki veya yara etrafındaki görülen veya açık ya da yüzeyde seyreden tüm damarlar ve organlar V.A.C.® Terapisi uygulanmadan önce tamamen örtülmeli ve korunmalıdır.

V.A.C.® Köpük Pansumanların damarlar veya organlarla doğrudan temas etmediğinden daima emin olun. Kalın bir doğal doku katmanının kullanılması en etkili korumayı sağlayacaktır. Kalın bir doğal doku bulunmuyorsa veya cerrahi olarak elde edilmesi mümkün değilse tedaviyi üstlenen hekimin tam koruyucu bariyer sağladığını kabul ettiği bir alternatif olarak çok sayıda ince örgülü katman, yapışkan olmayan materyal veya biyo-mühendislik dokusunun kullanımı düşünülebilir. Yapışkan olmayan materyal kullanıldığında tedavi süresince koruyucu pozisyonunu sürdürebilecek şekilde sabitlendiklerinden emin olunmalıdır.

Tedaviye başlarken kullanılacak negatif basınç ayarları ve tedavi moduna da dikkat edilmelidir.

Kolaylıkla görülemeyen gizlenmiş damarları içerebilen büyük alana yayılmış yaraların tedavisinde dikkatli olunmalıdır. Hasta tedaviyi üstlenen hekim tarafından uygun görülen bakım şartlarında kanama açısından yakından takip edilmelidir.

- **Enfekte Kan Damarları:** Enfeksiyon kan damarlarını erozyona uğratabilir ve damar duvarını zayıflatarak aşınma veya elle müdahale sonucunda damar hasarına yatkınlığı artırabilir. **Enfekte kan damarları kontrol edilmediği takdirde potansiyel olarak ölümcül olabilen kanama dahil komplikasyon riski altındadırlar. V.A.C.® Terapisi enfekte veya potansiyel olarak enfekte kan damarlarının yakınına uygulandığında son derece dikkatli olunmalıdır.** (bkz. **Yukarıdaki Damarlar ve Organları Koruyun** bölümü). Hasta tedaviyi üstlenen hekim tarafından uygun görülen bakım şartlarında kanama açısından yakından takip edilmelidir.

- **Hemostaz, antikoagülanlar ve platelet agregasyon inhibitörleri:** Yeterli yara hemostazı sağlanmayan hastalar kontrol edilmediğinde potansiyel olarak ölümcül olabilen artmış kanama riski altındadırlar. Bu hastalar tedaviyi üstlenen hekim tarafından uygun olduğu düşünülen bakım şartlarında tedavi ve takip edilmelidirler.

Hastayı kanama riskini artırdığı düşünülen antikoagülan veya platelet agregasyon inhibitörü dozlarıyla tedavi ederken dikkatli olunmalıdır (yara türü ve karmaşıklık derecesine göre). Tedaviye başlarken kullanılacak negatif basınç ayarları ve tedavi moduna da dikkat edilmelidir.

- **Yara Bölgesine Uygulanan Hemostatik Ajanlar:** Dikişle sabitlenmeyen hemostatik ajanlar (örneğin kemik mumu, emilebilir jelatin sünger veya sprey yara dokusu yapıştırıcısı) yerinden oynadığında kanama riskini artırabilir ve kontrol edilmediği takdirde bu risk potansiyel olarak ölümcül olabilir. Bu tür ajanların yerinden oynamamasını sağlayın. Tedaviye başlarken kullanılacak negatif basınç ayarları ve tedavi moduna da dikkat edilmelidir.
- **Keskin kenarlar:** Kemik parçaları veya keskin kenarlar, koruyucu bariyerleri, damarları veya organları delerek yaralanmaya neden olabilirler. Herhangi bir yaralanma kontrol edilmediğinde potansiyel olarak ölümcül olabilen kanamaya neden olabilir. Keskin kenarlarla temas olasılığını artıran yara içerisindeki dokular, damarlar veya organların göreceli konumundaki muhtemel değişikliklerin farkında olun. Keskin kenarlar veya kemik parçaları yara alanından uzaklaştırılmalıdır veya üzerleri V.A.C.® Terapisi uygulanmadan önce kan damarlarını veya organları delmelerini önleyecek şekilde örtülmelidir. Mümkün olduğunda yapıların yer değiştirmesi neticesinde ciddi veya ölümcül yaralanma riskini azaltmak için geride kalan keskin kenarları tamamen yumuşatın ve üzerlerini örtün. Üzeri örtülmemiş keskin kenarların yarada hasara sebep olmaması için pansuman bileşenlerini yaradan çıkarırken dikkatli olun.

1000ml hacimli kanister: **Çocuklar ve yaşlılar dahil yüksek miktarda sıvı hacmi kaybını tolere edemeyen veya yüksek kanama riski taşıyan hastalarda 1000ml hacimli kanisteri KULLANMAYIN.**

Kanisteri kullanırken hastanın boyu ve ağırlığı, hastanın mevcut durumu, yara tipi, gözlem imkanları ve bakım kuruluşunun özelliklerini göz önünde bulundurun. Bu kanisterin sadece akut bakım (hastane) şartlarında kullanılması önerilir.

Alt Ekstremitelerin Vasküler Cerrahi Yaraları: Tedavi modalitesinden bağımsız olarak, özellikle kasık bölgesindeki periferik vasküler cerrahiden kaynaklanan yara komplikasyonları sık rastlanılan bir durumdur ve damar yırtılması kaynaklı ciddi kan kaybı da dahil olmak üzere ciddi sonuçlar doğurabilme potansiyeli vardır.

Kasık yarası enfeksiyonlarının tedavisi, vasküler ameliyat geçiren hastaların birden fazla komorbiditesi ve sağlık kuruluşlarındaki çok çeşitli dirençli bakteriyel organizmalarından ötürü artan oranda güç hale gelebilir. Kasıktaki deri önemli bir bakteriyel yuvasıdır. Cerrahi bölge enfeksiyonları kasık bölgesinde sık görülür. Vasküler greft enfeksiyonları ciddi bir durum teşkil eder ve komplikasyon olasılığına karşı yakın bir takip gerektirir.

V.A.C.® Terapisi, cerrahi araştırma, irrigasyon ve debridman ile hedeflenmiş antibiyotik tedavisinden sonra vasküler kasık enfeksiyonları ve çatlamların yönetimine yardımcı olarak kullanılabilir. Hasta tedaviyi üstlenen hekim tarafından uygun görülen bakım şartlarında kanama açısından yakından takip edilmelidir.

Alt Ekstremitelerin Vasküler Cerrahi Yaralarının yönetimi hakkında ek bilgiler için V.A.C.® Terapisi Klinik Yönergelerine bakın.

Enfekte yaralar: Enfekte yaralar yakından takip edilmelidir ve yara koşulları ve tedavi hedefleri benzeri çeşitli faktörlere bağlı olarak enfekte olmamış yaralara göre pansumanın daha sık değiştirilmesini gerektirebilirler. Pansuman değişim sıklığıyla ilgili ayrıntılar için pansuman uygulama talimatlarına başvurun (V.A.C.® Pansuman örtüsü kutusunda). Herhangi bir yara tedavisinde olduğu gibi klinisyenler ve hastalar / bakıcılar hastanın yarası, yara etrafındaki doku ve eksüdayı enfeksiyon, enfeksiyonun kötüleşmesi veya diğer komplikasyonlar açısından sık aralıklarla takip etmelidirler. Enfeksiyona ait bazı belirtiler ateş, gerginlik, kızarıklık, şişme, kaşıntı, döküntü, yara dokusunda veya yara etrafındaki artan sıcaklık, pürülan deşarj veya ağır kokudur. Enfeksiyon ciddi olabilir ve ağrı, rahatsızlık, ateş, kangren, toksik şok, septik şok ve / veya ölümcül yaralanma benzeri komplikasyonlara yol açabilir. Sistemik enfeksiyonun bazı işaretleri ve komplikasyonları bulantı, kusma, diyare, baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik, mukoz membranların şişmesine bağlı boğaz ağrısı, oryantasyon bozukluğu, yüksek ateş, refrakter ve / veya ortostatik hipotansiyon veya eritrodermadir (güneş yanığı benzeri döküntü). **Yara alanında sistemik enfeksiyonun başlaması veya enfeksiyonun ilerlemesine ilişkin belirtiler bulunuyorsa V.A.C.® Tedavisinin sonlanıp sonlandırılmayacağını belirlemek için derhal tedaviyi yapan hekimle irtibata geçin.** Kan damarlarıyla ilişkili yara enfeksiyonlarında lütfen **Enfekte Kan Damarları** başlıklı bölüme de başvurun.

V.A.C. GranuFoamSilver® Pansuman örtüsü ile enfekte yaralar: Klinik enfeksiyon olması durumunda, V.A.C GranuFoamSilver® pansuman örtüsünün sistemik tedavi ya da diğer enfeksiyon tedavi rejimlerinin kullanımının yerini alması amaçlanmamıştır. V.A.C. GranuFoam Silver® Pansumanı bakteriyel penetrasyona karşı bir bariyer oluşturmak için de kullanılabilir.

Osteomyelit: V.A.C.® Terapisi, tedavi edilmemiş osteomyelit gözlenen yarada kullanılmamalıdır. Enfekte kemik (gerekirse) dahil tüm nekrotik ve ölü dokunun tamamen temizlenmesine ve uygun antibiyotik tedavisinin başlanmasına dikkat edilmelidir. Sağlam kemiği tek bir yapışkan olmayan malzeme katmanı ile kaplayın.

Tendonlar, Ligamentler ve Sinirleri Koruyun:

Tendonlar, ligamentler ve sinirler V.A.C.® Köpük Pansumanlarla doğrudan temas etmelerini önleyecek şekilde korunmalıdır. Bu yapılar desikasyon veya yaralanma riskini en aza indirmeye yardımcı olmak için doğal doku, örgülü yapışkan olmayan materyal veya biyo-mühendislik dokusuyla kaplanmalıdır.

Köpüğün değiştirilmesi: Daima açılmamış veya hasar görmemiş steril ambalajdaki V.A.C.® Pansuman örtülerini kullanın. Herhangi bir köpük pansumanı, kör / keşfedilmemiş tüneller içerisine yerleştirmeyin. V.A.C.® Beyaz Köpük Pansuman keşfedilmiş tünellerde kullanıma daha uygundur. Köpük pansumanı herhangi bir yara alanı içerisine zorla itmeyin; çünkü dokuya zarar verebilir, negatif basınç dağılımını değiştirebilir veya eksüdanı ve köpük atılmasını engelleyebilir. Yarada kullanılan toplam köpük miktarını her zaman sayın. **Kullanılan köpük miktarını ve pansuman değiştirme tarihlerini V.A.C.® Drep / 3M™ Tegaderm™ ya da varsa Köpük Miktarı Etiketine ve hasta takip çizelgesine kaydedin.**

V.A.C.® Köpük Pansumanlar radyolüsandır ve röntgende algılanamaz.

Köpüğün Çıkarılması: V.A.C.® Köpük Pansumanlar biyo-emilebilir özellikte değillerdir. **Daima yaradan çıkarılan toplam köpük miktarını sayın ve yerleştirilen köpük sayısı ile çıkarılan köpük sayısını aynı olduğundan emin olun.** Önerilenden daha uzun süreyle yarada bırakılan köpük pansuman, köpük içerisinde doku oluşmasına yol açarak köpüğün yaradan çıkartılmasında güçlüğü neden olur veya enfeksiyon veya diğer advers olaylara yol açar. Pansuman yaraya yapışır, pansuman üzerine steril su veya normal salin dökün, 15 - 30 dakika bekleyin ve ardından pansumanı nazik şekilde yaradan ayırın. Tedavi modalitesinden bağımsız olarak, herhangi bir pansuman değişimi sırasında yeni granülasyon dokusunun rahatsız edilmesi yara yerinde kanamaya neden olabilir. Küçük kanamalar gözlenebilir ve bu beklenen bir durum olarak değerlendirilir. Ancak, sayfa 4'te açıklandığı gibi, yüksek kanama riskine sahip hastalar yara bölgesinden daha ciddi şekilde kan kaybı yaşayabilirler. Bir önlem olarak, bu hastalarda pansuman çıkarma sırasında kanama riskini azaltmaya yardımcı olması için V.A.C.® GranuFoam™ Pansumanı altında V.A.C.® WhiteFoam ya da geniş gözenekli, yapışkan olmayan bir materyal yerleştirmeyi göz önünde bulundurun.

Önemli düzeyde kanama gelişirse V.A.C.® Terapi Sisteminin kullanımını derhal durdurun, kanamayı durduracak önlemleri alın ve tedaviyi üstlenen hekim veya cerraha danışmadan köpük pansumanı çıkartmayın. Yeterli hemostaz gerçekleştirilene ve hasta kanamanın devam etmesi riskinden kurtulana dek V.A.C.® Terapi Sistemini kullanmayı sürdürmeyin.

V.A.C.® Terapisini Açık Tutun: V.A.C.® pansuman örtüsünü asla aktif V.A.C.® Terapisi olmadan iki saatten daha uzun süreyle yerinde bırakmayın. Terapi iki saatten daha uzun süreyle kapatılırsa eski pansuman örtüsünü çıkarın ve yarası yıkayın. Açılmamış steril ambalajdan yeni V.A.C.® Pansuman çıkarıp uygulayın ve V.A.C.® Terapisini yeniden başlatın veya tedaviyi gerçekleştiren hekimin talimatı doğrultusunda alternatif pansuman uygulayın.

Akrilik Yapışkan: V.A.C.® Drep / 3M™ Tegaderm™ Pansumanı, akrilik yapışkanlara alerjik veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda advers reaksiyon riski taşıyan akrilik yapışkan kaplamaya sahiptir. Hastanın bu tür yapışkanlara alerjisinin veya aşırı duyarlılığının olduğu biliniyorsa V.A.C.® Terapi Sistemini kullanmayın. Kızamıklık, şişme, döküntü, ürtiker veya belirgin kaşıntı gibi alerjik reaksiyon veya aşırı duyarlılık belirtisi görülürse kullanımı durdurun ve derhal hekime başvurun. Bronkospazm veya alerjik reaksiyonun daha ciddi işaretleri görülürse hızla tıbbi yardım isteyin.

Defibrilasyon: Pansuman örtüsünün yerleştirildiği alanda defibrilasyon gerekiyorsa V.A.C.® Pansuman örtüsünü çıkarın. Pansuman örtüsünün çıkarılmaması elektrik enerjisinin iletilmesini ve / veya hastanın resüsitasyonunu engelleyebilir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) - V.A.C.® Terapi Ünitesi: V.A.C.® Terapi Ünitesinin MR ortamında kullanılması **güvenli değildir.** V.A.C.Ultra™ Terapi Ünitesini MR ortamına almayın.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) - V.A.C.® Pansumanlar: V.A.C.® Terapi Sisteminin çalışmasının iki saatten daha uzun süreyle kesintiye uğramayacağı varsayımına bağlı olarak V.A.C.® Pansumanları, MR ortamında minimum riske yol açacak şekilde hasta üzerinde bırakılabilir (**V.A.C.® Terapisini Açık Tutun** başlıklı bölüme başvurun). V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsünün aşağıdaki kullanım koşulları altında MR ortamında bilinen bir tehlike oluşturmadığı gösterilmiştir:

- 3 Tesla ya da daha düşük statik manyetik alan
- 720 Gauss / cm ya da daha düşük uzamsal gradyan alanı
- 15 dakikalık görüntüleme için 3 W / Kg'lık maksimum tam vücut ortalamalı özgül soğurma oranı (SAR)

Bu belirtilen koşullar altında yapılan klinik olmayan testler <0,4°C'lik bir sıcaklık artışına sebep olmuştur. MR çekilecek bölge V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsü ile aynı bölgedeyseniz ya da buraya nispeten yakınsa, MR görüntü kalitesi bozulabilir.

Hiperbarik Oksijen Tedavisi (HBO): V.A.C.® Terapi Ünitesini hiperbarik oksijen odasına almayın. V.A.C.® Terapi Ünitesi bu ortam için tasarlanmamıştır **ve yangın tehlikesi göz önünde bulundurulmalıdır.** V.A.C.® Terapi Ünitesi ayrıldıktan sonra (i) hiperbarik tedavi süresince V.A.C.® Pansumanını diğer bir HBO ile uyumlu materyalle değiştirin veya (ii) V.A.C.® Hortumunun klempenmemiş ucunu nemli gazlı bezle örtün veya odadaki tedavi süresince V.A.C.® Pansumanını (hortumlar dahil) nemli havluyla tamamen örtün. HBO tedavisinde V.A.C.® Hortumu klempenmemelidir. V.A.C.® Pansuman örtüsünü aktif **V.A.C.® Terapisiz olmaksızın asla iki saatten uzun süreyle yerinde bırakmayın; lütfen yukarıdaki V.A.C.® Terapisini Açık Tutun başlıklı bölüme başvurun.**

NOT: V.A.C.® GranuFoam™ Köprü Pansuman HBO tedavisi sırasında risk teşkil edebilecek ilave sentetik malzemeler içerir.

ÖNLEMLER

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

Sürekli V.A.C.® Terapisine karşı Aralıklı V.A.C.® Terapisi: Hareketi en aza indirmeye ve yara yatağının stabilizasyonuna yardımcı olmak amacıyla stabil olmayan göğüs duvarı veya intakt olmayan fasiya benzeri stabil olmayan yapılar üzerinde aralıklı uygulama yerine sürekli V.A.C.® Terapisi önerilir. Yüksek kanama riski bulunan, yoğun eksüdalı yaraları, taze flep ile greftleri ve akut enterik fistüllü yaraları bulunan hastalarda da genellikle sürekli tedavi önerilir.

Hastanın boyu ve kilosu: V.A.C.® Terapisi reçete edilirken hastanın boyu ve kilosu göz önünde bulundurulmalıdır. Bebekler, çocuklar, belirli genç erişkinler ve yaşlı hastalar sıvı kaybı ve dehidrasyon açısından yakından takip edilmelidir. Aşırı sıvı kaybı ve dehidrasyon riski taşıyabileceklerinden, yoğun eksüdalı yaraları bulunan veya hastanın boyu ve kilosuna göre büyük yaraları bulunan hastalar da yakından takip edilmelidir. Sıvı çıkışını gözlerken hem hortumdaki hem de kanisterdeki sıvı hacmini göz önünde bulundurun.

Spinal Kord Yaralanması: Hastanın otonomik disrefleksi geliřtirmesi durumunda (sempatik sinir sisteminin uyarılmasına cevaben kan basıncı veya kalp atım hızındaki ani deęiřiklikler), duyuşsal uyarıyı azaltmaya yardımcı olmak için V.A.C.® Terapisini sonlandırın ve derhal tıbbi yardım isteyin.

Bradikardi: Bradikardi riskini azaltmak için V.A.C.® Terapisi vagus sinirinin yakınına yerleřtirilmemelidir.

Enterik Fistül: Enterik fistülü bulunan yaralara, V.A.C.® Terapisini optimize etmek için özel önlemler alınmasını gerektirir. Ayrıntılı bilgi için V.A.C.® Terapisi Klinik Yönergelerine başvurun. Tedavinin ana hedefi enterik fistülün dıřa akışının yönetilmesi veya önlenmesi ise V.A.C.® Terapisinin kullanılması önerilmez.

Yara etrafındaki cildi koruyun: Yara etrafındaki cildi korumak için bir cilt hazırlama ürününün kullanılması düşünülebilir. Köpüğün saęlam cilt üzerine taşmasına izin verilmemelidir. İlave V.A.C.® Drep / 3M™ Tegaderm™ Pansumanı, hidrokolloid veya dięer řeffaf filmleri kullanarak kırılğan / zayıf yara çevresi cildini koruyun.

- Birden çok V.A.C.® Drep / 3M™ Tegaderm™ Pansumanı, nemli buhar geçiř hızını azaltarak maserasyon riskini artırabilir.
- V.A.C.® Drep / 3M™ Tegaderm™ Pansumanı, köpük veya hortum baęlantılarıyla iliřkili tahriř veya duyarlılık belirtisi görölürse kullanımı sonlandırın ve bir hekime başvurun.
- Yara çevresindeki ciltte travma oluşmasını önlemek için, **V.A.C.® Drep / 3M™ Tegaderm™ Pansumanı**, V.A.C.® Drep / 3M™ Tegaderm™ Pansuman uygulama sırasında köpük pansuman üzerinde çekmeyin veya germeyin.
- Nöropatik etiyolojileri veya dolařım bozukluęu bulunan hastalarda daha dikkatli olunmalıdır.

Dairesel Pansuman Uygulaması: Geçirimsizlięin saęlanması ve sürdürölmesi için dairesel V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Pansuman teknięinin gerekli olabildięi anazarka veya aşırı akıntılı ekstremiteler haricinde dairesel pansuman örtülerinin kullanımından kaçının. Distal dolařımda azalma riskini en aza indirmek için tek parça kesintisiz drep yerine çok sayıda küçük parçalar halinde V.A.C.® Drep / 3M™ Tegaderm™ Pansuman kullanmaya dikkat edin. V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Pansumanı sabitlerken, pansumanın çekilmemesi veya gerilmemesi için son derece dikkatli olunmalı, ancak gevşek řekilde yapıřtırılmalı ve gerekirse kenarları bir elastik bandajla sabitlenmelidir. Dairesel V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Pansuman uygulamalarında distal nabzın sistematik ve tekrarlı řekilde palpe edilmesi ve distal dolařım durumunun deęerlendirilmesi önemlidir. Dolařım bozukluęundan řüpheleniliyorsa tedaviyi sonlandırın, pansuman örtüsünü çıkarın ve tedaviyi yapan hekimle irtibata geçiın.

V.A.C.® Terapi Ünitesi Basıncı Sapmaları: Nadiren V.A.C.® Terapi Ünitesindeki hortum tıkanıklıkları 250 mmHg üzerindeki negatif basınca çıkan ani vakumla sonuçlanabilir. Derhal alarm durumlarını çözölmeyin. İlave bilgi için Terapi Ünitesinin Kullanım Kılavuzuna başvurun veya KCI temsilcinizle irtibata geçiın.

V.A.C. GRANUFOAM SİLVER® PANSUMAN ÖRTÜSÜ İÇİN EK ÖNLEMLER

Topikal Solüsyon ya da Ajanlar: V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsü kullanılırken, gümüşle olumsuz etkileşmeye sebep olabilecek topikal solüsyon ya da ajanlar kullanmayın. Örneğin, salin solüsyonları V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsünün etkinliğini tehlikeye atabilir.

Koruyucu Katman: Maksimum etkinlik için V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsü, dokunun köpük / gümüş içeren ara yüzeyle ideal teması artırmak üzere doğrudan yara yüzeyine uygulanmalıdır. Ancak tüm V.A.C.® Köpük Pansumanlarda olduğu gibi V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsü de açığındaki kan damarları, anastomoz bölgeleri, organlar veya sinirlerle direkt temas edecek şekilde yerleştirilmemelidir (bkz. **Damarlar ve Organları Koruyun** bölümü). Karışan yapışkan olmayan katmanlar V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsü ve yara yüzeyi arasına yerleştirilebilir; ancak bu ürünler yapışkan olmayan katmanla kaplı bölgedeki V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsünün etkinliğini tehlikeye atabilir.

Elektrotlar ya da İletken Jel: Elektronik izleme ya da elektronik ölçümlerin alınması sırasında V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsünün EKG ya da diğer elektrotlar ya da iletken jellerle temas etmesine izin vermeyin.

Tanısal Görüntüleme: V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsü belirli görüntüleme yöntemleri ile görüntülemeye zarar veren metalik gümüş içerir.

Pansuman Bileşenleri: V.A.C. GranuFoam Silver®, sürekli salım formülü olarak saf gümüş (%10) içerir. Gümüş içeren ürünlerin uygulanması geçici doku renk değişimine sebep olur.

V.A.C.® Terapisi için bu genel uyarılar ve önlemlere ek olarak, ilave uyarılar ve önlemler belli V.A.C.® özel pansumanları ve V.A.C.® Terapi Üniteleri için geçerlidir. Uygulamadan önce lütfen özel ürün kullanım talimatlarına ve etiketlere bakın.

V.A.C.® TERAPİSİNİN EV BAKIMINA GEÇİŞİ İLE İLGİLİ ÖNEMLİ NOKTALAR

UYARI Yüksek kanama komplikasyon riski olan hastalar, tedaviyi üstlenen hekim tarafından uygun görülen bakım şartlarında tedavi ve takip edilmelidirler.

V.A.C.® Terapisinin kullanımı için kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemlerle birlikte, V.A.C.® Terapisini ev bakım şartlarında kullanım için önermeden önce aşağıdaki durumları göz önünde bulundurun.

- **Hastanın Durumu:**
 - Klinik durum (yeterli hemostaz ve yara bölgesinde düşük aktif kanama ve / veya büyük oranda kanama riski)
 - Ev ortamı (hasta ya da aile üyesi / bakıcı güvenlik etiket bilgilerini okuyup anlayabilmeli, alarmlara yanıt verebilmeli ve kullanım talimatlarına dikkat edebilmeli)
- **Hastanın Yarası:**
 - Açıktaki kan damarları, anastomoz bölgeleri organlar ve sinirler açısından değerlendirilmelidir. Sadece bu yapıların korunması amacıyla V.A.C.® Pansuman örtüsü ve açığındaki yapıların arasına yerleştirilen koruyucu, yapışkan olmayan katman ihtiyacı olmadan yeterli koruma mevcut olmalıdır (bkz. **Uyarı** bölümündeki **Damarlar ve Organları Koruyun**).
- **V.A.C.® Terapi Sistemi Kanister Boyutu:**
 - 1000 mL kanister evde kullanım için **DEĞİLDİR**.
- **Etiket Bilgisi:**
 - Tedaviyi öneren hekimin ve sağlık hizmeti klinisyeni, Terapi ünitesi ve pansuman kutusu ile eve gelen V.A.C.® Terapi kullanım bilgisi materyalini bilmelidir.
 - Terapi ünitesiyle birlikte bir bilgi dosyası verilir. Tedaviyi öneren hekim ve / veya sağlık hizmeti klinisyeni bu malzemeleri hasta ve hasta bakıcı ile birlikte dikkatlice gözden geçirmelidir.
 - KCI, V.A.C.® Terapisinin kullanımı için hizmet ve eğitim programları sunmaktadır. Yerel KCI temsilcinizle iletişime geçin. Program için, ABD'de 1-800-275-4524 numaralı telefonu arayın.

V.A.C.® Terapisinin uygun şekilde yerleştirilmesi veya kullanımıyla ilişkili herhangi bir sorunuz bulunuyorsa daha ayrıntılı bilgi için V.A.C.® Terapi Klinik Yönergelerine başvurun veya yerel KCI temsilcisi ile irtibata geçin. İlave ve en güncel bilgiler için lütfen KCI'nin web sitesindeki www.kci1.com adresini veya www.kci-medical.com adresini ziyaret edin.

V.A.C.® SİMLACE™ PANSUMANI VE V.A.C.® SİMLACE™ EX PANSUMAN UYGULAMASI TALİMATLARI

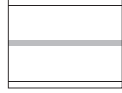
V.A.C.® SİMLACE™ PANSUMANI KULLAN-AT BİLEŞEN TANIMI



V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Pansumanı - Orta
(Miktar: 2)



V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Pansumanı - Küçük
(Miktar: 2)



3M™ Tegaderm™
Pansumanı
(Orta boy miktarı: 3
Küçük boy miktarı: 2)



SensaT.R.A.C.™
Ped



İki Köpük
Miktarı Etiketli
V.A.C.® Cetveli

V.A.C.® SİMLACE™ EX PANSUMANI KULLAN-AT BİLEŞEN TANIMI



V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Pansumanı - Orta
(Miktar: 2)



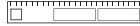
V.A.C.® Spiral GranuFoam™
Pansumanı - Küçük
(Miktar: 2)



V.A.C.® Drep
(Orta boy miktarı: 1)



SensaT.R.A.C.™
Ped



İki Köpük
Miktarı Etiketli
V.A.C.® Cetveli



V.A.C.® Drep
(Orta boy miktarı: 2
Küçük boy miktarı: 2)

V.A.C.® Terapi Sisteminin, köpük pansuman (V.A.C.® GranuFoam™ Pansuman, V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman ya da V.A.C.® WhiteFoam Pansumanı), hortumlar ve V.A.C.® Drep / 3M™ Tegaderm™ Pansumandan oluşan atılabilir bileşenleri, steril şekilde ambalajlanmıştır ve lateks içermezler. V.A.C.® Terapi Ünitesinin kanisterleri steril şekilde ambalajlanır veya sıvı kanalı sterildir ve lateks içermez. V.A.C.® Terapi Sisteminin tüm atılabilir bileşenleri sadece tek kullanımlıdır. Emniyetli ve etkin kullanımını sağlamak için, V.A.C.® GranuFoam™ Pansuman, V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman ve V.A.C.® WhiteFoam Pansumanları sadece V.A.C.® Terapi Ünitesiyle kullanılmalıdır.

Steril / aseptik yerine temiz teknik kullanma kararı yara patofizyolojisine, hekim / klinisyen seçimine ve kurumsal protokole bağlıdır.

Kullanımdan önce, bir hekime başvurun ve V.A.C.® Terapi Güvenlik Bilgileri, V.A.C.® Terapi Ünitesi Talimatları ve V.A.C.® Terapi Klinik Yönergelerinin uygun bölümlerine başvurun.

PANSUMAN DEĞİŞİKLİKLERİ

V.A.C.® Terapi Sistemi ile tedavi edilen yaralar düzenli olarak izlenmelidir. İzlenen ve enfekte olmayan bir yaradaki V.A.C.® Pansuman örtüsü haftada üç defadan az olmamak üzere, klinisyenin uygun gördüğü sıklıkla her 48 - 72 saat arasında değiştirilmelidir. Enfekte yaralar sık ve yakından izlenmelidir. Bu yaralarda, pansuman örtülerinin 48-72 saatten daha sık aralıklarla değiştirilmesi gerekebilir; pansuman örtüsü değiştirme aralıkları sabit bir programdan çok, yara durumunun ve hastanın klinik görüntüsünün sürekli olarak değerlendirilmesine bağlı olmalıdır.

www.kci1.com adresinde bulunan V.A.C.® Terapisi Klinik Yönergelerine bakın ya da basılı bir kopya için yerel KCI temsilcinizle iletişime geçin.

YARANIN HAZIRLANMASI

UYARI Yaranın hazırlanmasına başlamadan önce tüm V.A.C.® Terapi Sistemi Güvenlik Formunu gözden geçirin.

1. Özel kurum protokolüne göre önceki pansumanı çıkartın ve imha edin. **Tüm pansuman örtüsü bileşenlerinin yaradan çıkartıldığından emin olmak için yarayı inceleyin.**

V.A.C.® PANSUMAN ÇIKARMA

2. Aşağıdaki prosedüre göre mevcut V.A.C.® Pansumanı nazıkçe çıkarın:
 - a. Hortum bağlantılarını tedavi ünitesi seviyesinin üstüne çıkarın.
 - b. Pansuman hortumundaki klempini kapatın.
 - c. Kanister hortumunu pansuman hortumundan ayırın.
 - d. Terapi ünitesinin kanister hortumundaki eksüdayı kanistere çekmesini sağlayın ve ardından kanister hortumundaki klempini kapatın.
 - e. V.A.C.® Terapi Ünitesini devre dışı bırakmak için TERAPİ AÇMA / KAPAMA düğmesine basın. Köpüğün açılması için 15 - 30 saniye bekleyin.
 - f. V.A.C.® Drep / 3M™ Tegaderm™ Pansumanını ciltten çıkarmak için, V.A.C.® Drep / 3M™ Tegaderm™ Pansumanı yatay olarak gererek yapışkanı ciltten ayırın. Asla dikey olarak deriden ayırmayın.
 - g. Köpüğü yavaşça yaradan çıkarın.

UYARI Uyarılar başlığı altındaki Köpüğün Çıkarılması bölümüne başvurun.

- h. Tek kullanımlık malzemeleri, kurumsal ya da devlet yönetmeliklerine uygun şekilde bertaraf edin.

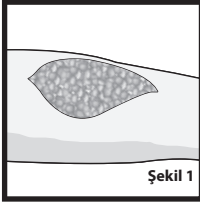
NOT: Pansuman yaraya yapışırsa, pansuman üzerine steril su veya normal salin dökün, 15 - 30 dakika bekleyin ve ardından pansumanı nazık şekilde yaradan ayırın. Daha sonraki yapışma durumunu azaltmak amacıyla V.A.C.® Köpük Pansuman yerleştirilmesinden önce tek tabakalı, büyük gözenekli, yapışkan olmayan bir materyal yerleştirmeyi ya da sık pansuman değişimini düşünün. **V.A.C.**

GranuFoam Silver® Pansuman konusunda daha fazla bilgi için V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman Ek Önlemlerine ve **Koruyucu Tabaka** kısmına bakın.

Hasta pansuman değişimi esnasında şikayet ederse, pre medikasyon uygulamayı, köpük koymadan önce yapışkan olmayan enterpoze katman kullanımını, yarayı örtmek için V.A.C.® WhiteFoam kullanımını ya da tedavi eden hekimin önerdiği gibi rahatsızlığı yönetmeyi düşünmeniz gerekir. Özel talimatlar için V.A.C.® Terapisi Klinik Yönergelerinin **Ağrı Yönetimi kısmına bakın.**

3. Kemik, yara kabuđu veya sertleşmiş ölü deri gibi tüm nekrotik, ölü dokularının debridmanını hekim tarafından önerilen şekilde yapın.
4. Her bir uygulamadan önce hekim emrine veya özel kurulum protokolüne göre yara ve yara çevresini temizleyin.
5. Yeterli hemostazın uygulanmasını sağlayın (bkz. **Uyarılar, Kanama** bölümü, **Hemostaz, Antikoagülanlar ve Platelet Agregasyon İnhibitörler**).
6. Köpük koymadan önce damarları ve organları koruyun (**Uyarılar, Kanama** bölümü, **Damarları ve Organları Koruyun** başlıklarına başvurun).
7. Yara bölgesinden keskin kenarlar ve kemik parçaları kaldırılmalıdır veya örtülmelidir (bkz. **Uyarılar, Kanama** bölümü, **Keskin Kenarlar**).
8. Yara çevresindeki cildi temizleyin ve kurulayın.
9. Yara çevresi cildini korumak için bir cilt hazırlama ürünü kullanabilirsiniz. Köpüğün sağlam cilt üzerine taşmasına izin verilmemelidir. İlave V.A.C.® Drepı / 3M™ Tegaderm™ Pansumanı, hidrokolloid veya diđer şeffaf filmleri kullanarak kırılgan / zayıf yara çevresi cildini koruyun.

V.A.C.® SPIRAL GRANUFOAM™ UYGULAMASI



Şekil 1



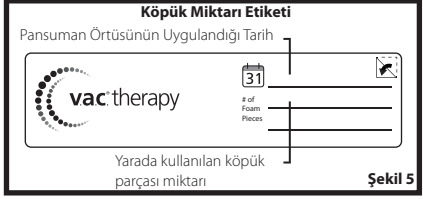
Şekil 2



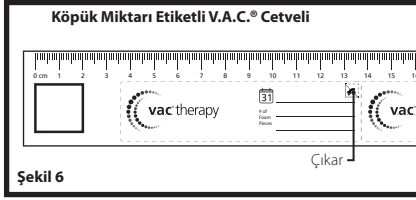
Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6

Farklı yara tiplerini ve çoklu yara uygulamalarını tedavi etme konusunda ayrıntılı talimat için V.A.C.® Terapisi Klinik Yönergelerinin uygun bölümlerine bakın.

1. Alt oyukların veya tünellerin varlığı dahil olmak üzere, yara boyutlarını ve patolojiyi değerlendirin (**Şekil 1**). Belirlenen tünellerde V.A.C.® WhiteFoam Pansumanını kullanın. Herhangi bir köpük pansumanı, kör / keşfedilmemiş tüneller içerisine yerleştirmeyin. V.A.C.® Simplace™ EX Pansumanı / V.A.C.® Simplace Pansumanı distal kısmın görünür olduğu, yara kenarı altında sıgı boşluk veya tünel alanlarına sahip yaralarda kullanılabilir.

NOT: V.A.C.® Pansumanı altında yardımcı materyaller kullanılıyorsa, eksüdanın etkili şekilde uzaklaştırılması ve negatif basınç gönderimi için bunlar örtülmeli veya üzerinde gözenekli bir yapı oluşturulmalıdır. En son pansuman değişiklikleri ile çıkarmayı sağlamak için, V.A.C.® Drep / 3M™ Tegaderm™ Pansumanı belgelerine ya da Köpük Miktarı Etiketini ve hasta takip çizelgesindeki bilgilere bakın.

2. V.A.C.® Spiral GranuFoam™ Pansuman Örtüsünü köpüğün sağlam derinin üzerine taşmadan yara üzerine konulmasına izin verecek bir boyutta perforasyon boyunca yırtın (**Şekil 2**).

DİKKAT: Yaraya parçaları düşebileceği için, yara üzerinde köpüğü kesmeyin veya yırtmayın (**Şekil 3**). Yara bölgesinden uzakta pansumanın çıkarılmasından sonra yaraya düşebilecek ya da yarada kalabilecek parçaları ya da gevşek taneleri çıkarmak için köpük kenarlarını ovuşturun.

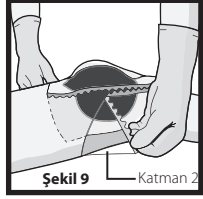
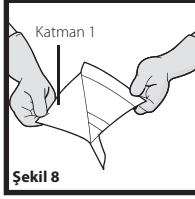
3. Tüm yara yüzeyi ile temasını sağlayarak, köpüğü dikkatlice yara kavitesine yerleştirin. Fazlalık V.A.C.® Spiral GranuFoam™ Pansumanını dikkatlice kesin ya da yırtıp ayırın (**Şekil 4**). V.A.C.® Spiral GranuFoam™ Pansumanı herhangi bir yara bölgesi içerisine zorla yerleştirmeyin.

NOT: *Sıvı ve negatif basıncın eşit dağılımı için bitişik komşu parçalar arasında köpük-köpük teması sağlayın.*

NOT: *Yüzeysel veya retansiyon dikişleri, dikişler ve V.A.C.® Drep / 3M™ Tegaderm™ arasında bulunan yapışkan olmayan tek materyal katmanıyla kaplı olmalıdır.*

4. Yarada kullanılan toplam köpük parçası sayısını, ürünle verilen V.A.C.® Cetveli (**Şekil 5**) üzerinde bulunan Köpük Miktarı Etiketine ve hasta takip çizelgesine not edin. Köpük Miktarı Etiketi, V.A.C.® Cetvelinden (**Şekil 6**) çıkarılabilir, ardından bir sonraki tedaviyi gerçekleştiren hekimin görebileceği bir yere yerleştirilmelidir (SensaT.R.A.C.™ tüpü etrafına, V.A.C.® Drep / 3M™ Tegaderm™ Pansumanı üzerine, hasta çizelgesine vb. yerleştirilmelidir)

V.A.C.® SİMPPLACE™ PANSUMANI - 3M™ TEGADERM™ PANSUMAN UYGULAMASI

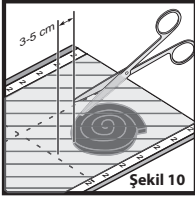


DİKKAT: Hastanın cilt durumu dikkatli bir şekilde izlenmelidir (bkz. **Önlemler, Yara Çevresi Cildini Koruma** bölümü).

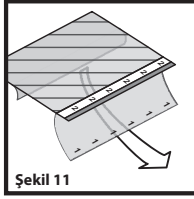
1. V.A.C.® Spiral GranuFoam™ Pansuman Örtüsünü ve ilaveten sağlam yara çevresi derinin dışındaki 3-5 cm alanı kaplamak için 3M™ Tegaderm™ Pansumanı kesin (**Şekil 7**). 3M™ Tegaderm™ Pansumanı daha kolay kullanım için birden çok parça şeklinde kesilebilir. Fazla 3M™ Tegaderm™ Pansumanı gerekirse farklı bölgeleri kapamak için saklanabilir.
2. Yapışkanın uygulanacağı Katman 1'i dikkatli bir şekilde çıkartın (**Şekil 8**). 3M™ Tegaderm™ Pansumanı, Cetvel / Tutma Çubukları ile tutulabilir.
3. Yapışkan yüzü köpük üzerine denk gelecek şekilde 3M™ Tegaderm™ Pansumanı yerleştirin ve sağlam cildi örtecek biçimde, yara etrafındaki 3-5 cm kadar sağlam dokuyu örttüğünden emin olarak 3M™ Tegaderm™ pansumanı uygulayın.
4. Tabaka 2'yi çıkarın ve oklüziv bir sızdırmazlık alanı oluşturacak şekilde 3M™ Tegaderm™ Pansuman üzerine hafifçe vurun (**Şekil 9**).

V.A.C.® SİMPPLACE™ EX PANSUMAN - V.A.C.® DREP UYGULAMASI

DİKKAT: Hastanın cilt durumu dikkatli bir şekilde izlenmelidir (bkz. Önlemler, Yara Çevresi Cildini Koruma bölümü).



Şekil 10



Şekil 11



Şekil 12



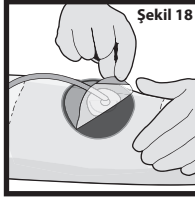
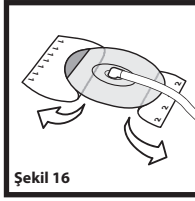
Şekil 13



Şekil 14

1. Köpük pansumanı ve ilaveten sağlam deri çevresi dokunun 3-5 cm kenarını kaplamak için V.A.C.® Drep'i kesin ve yerleştirin (**Şekil 10**). Drep daha kolay kullanım için her parçada Mavi Tutma Tırnağı kısmını saklayacak şekilde birden çok parçaya kesilebilir. Gerekli olması durumunda zorlu alanlarda sızdırmazlık sağlamak için kalan, fazla drep'i kullanın.
2. Yapışkanlı yüzeyi açığa çıkarmak için kısmi olarak Katman 1'in bir tarafını geriye doğru çekin (**Şekil 11**). Drepe tekrar yapışmasını önlemek için Katman 1 flep'ini geriye doğru tutmaya dikkat edin.
3. Yapışkan yüzü köpük üzerine denk gelecek şekilde yerleştirin ve köpük ve sağlam cildi örtecek biçimde, yara etrafındaki 3-5 cm kadar sağlam dokuyu örttüğünden emin olarak drep'i uygulayın (**Şekil 12**).
4. Kalan Katman 1 destek malzemesini sökün ve oklüziv bir sızdırmazlık alanı oluşturacak şekilde örtü üzerine hafifçe vurun.
5. Yeşil-şeritli stabilizasyona yönelik Katman 2'yi (**Şekil 13**) çıkarın.
6. Drepden delikli Mavi Tutma Tırnaklarını çıkarın (**Şekil 14**).

SENSAT.R.A.C.™ PED UYGULAMASI



NOT: *Pedi kesmeyin veya hortumları doğrudan köpük pansuman örtüsüne yerleştirmeyin. Bu hortumları tıkayabilir ve V.A.C.® Terapi Ünitesinin alarm vermesine yol açar.*

1. Ped uygulama alanını seçin. Optimal akışı sağlamak için sıvı akışı ve tüp konumlandırmasına özel dikkat gösterin ve kemikli çıkıntılar ve doku kırıksıklıkları içerisine yerleştirmekten kaçınin.
2. V.A.C.® Drep / 3M™ Tegaderm™ Pansumanı çekin ve V.A.C.® Drep / 3M™ Tegaderm™ Pansumanının içinden dikkatli bir şekilde yaklaşık **2,5 cm**'lik bir boşluk kesin (kesik değil) (**Şekil 15**). Delik, sıvı ve / veya eksüda çıkışını sağlayacak kadar geniş olmalıdır. Köpük içerisine doğru delik açmak gerekli değildir.

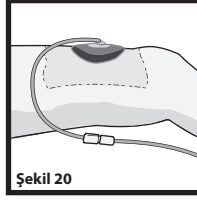
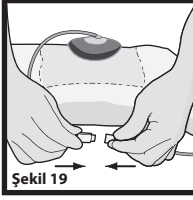
NOT: *Kesik tedavi sırasında kendini kapayabileceği için, bir kesik yerine bir delik açın.*

3. Bir orta diske ve çevresindeki dış yapışkan eteğe sahip pedi uygulayın.
 - a. Yapışkanı açmak için 1 ve 2 numaralı destek katmanlarını çıkarın (**Şekil 16**).
 - b. Ped deliğini doğrudan V.A.C.® Drep / 3M™ Tegaderm™ Pansumanının üzerine gelecek şekilde orta diske yapıştırın (**Şekil 17**).
 - c. Pedin tamamen yapışmasını sağlamak için orta diske ve dış eteğe yavaşça basınç uygulayın.
 - d. Ped stabilizasyon tabakasını çıkartmak için mavi sekmeyi parmağınızla tutup çekin (**Şekil 18**).

NOT: *Pedin orta diskinden daha küçük olan yaralar ile yara çevresi maserasyonunu önlemek için orta diskin sadece köpüğün üzerine yatması çok önemlidir. Yaradaki V.A.C.® Pansumanın, merkezi diskten 1 - 2 cm büyük olan ilave bir V.A.C.® Köpük parçası ile genişletilmesi gerekli olabilir. Bu kullanılırsa, köpük ekleme öncesinde yara çevresindeki dokunun korunduğundan emin olun.*

İlave pansuman uygulama teknikleri hakkında ek bilgi için lütfen V.A.C.® Terapisi Klinik Yönergelerine bakın.

V.A.C.® TERAPİSİ UYGULAMASI



UYARI V.A.C.® Terapisini başlatmadan önce tüm V.A.C.® Terapi Sistemi Güvenlik Bilgi Formunu gözden geçirin.

1. V.A.C.® Kanisterini ambalajından çıkarın ve yerine oturacak şekilde V.A.C.® Tedavi Ünitesine yerleştirin.

NOT: Kanister yerine tam olarak oturmazsa, V.A.C.® Tedavi Ünitesi alarm verecektir.

2. SensaT.R.A.C.™ Pedi tüpünü kanister tüpüne bağlayın ve her tüpteki klempin açık olduğundan emin olun (Şekil 19 ve Şekil 20). Klempleri hastadan uzağa koyun.

3. V.A.C.® Terapi Ünitesinin gücünü açın ve istenen tedavi ayarlarını seçin.

4. V.A.C.® Terapisini başlatın. Sızdırmadığından emin olmak için pansumanı gözden geçirin. Pansuman çökmüş olmalıdır. The V.A.C.® Simplace™ EX Pansumanı / V.A.C.® Simplace™ Pansumanı buruşuk bir görünüme sahip olmalıdır. Hiçbir tıslama sesi olmamalıdır. ActiV.A.C.® ile InfoV.A.C.® Terapi Sistemleri için, hava kaçağı hızının alarm eşiği altında olduğunu kontrol etmek için SealCheck™ ekranını kullanın. Ürünün bütünlüğünde sorun varsa, SensaT.R.A.C.™ Pedini ve V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Pansumanı keçelerini, hortum bağlantılarını ve kanister giriş yerlerini kontrol edin ve klemplerin açık olduğundan emin olun.

5. Hastanın hareket etmesine engel olmaması için, fazla hortumları sabitleyin.

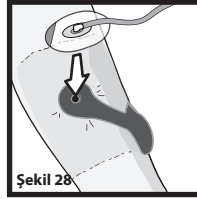
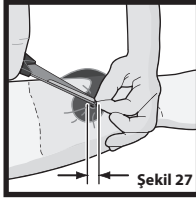
NOT: Alarmlar ile ilgili bilgi için üniteye özgü olan kullanım kılavuzuna ve / veya hızlı referans kılavuzuna bakın.

NOT: Bir sızıntı kaynağı tanımlanırsa, sızdırmazlık bütünlüğünü sağlamak için ilave V.A.C.® Drape / 3M™ Tegaderm™ Pansumanı ile kapatın.

NOT: Yara kemiklerin baskın olduğu bir yerde veya ağırlık aktarımının alttaki dokulara ilave basınç veya baskı yapacağı yerlerde, hastanın yükünü en aza indirmek için basınç dağıtıcı bir (basınç azaltıcı) yüzey veya cihaz kullanılmalıdır.

UYARI Aktif V.A.C.® Terapisi olmadan bir V.A.C.® Pansumanını asla iki saatten fazla yerinde tutmayın. Terapi iki saatten daha uzun süreyle kapatılırsa eski pansuman örtüsünü çıkarın ve yarayı yıkayın. Açılmamış steril ambalajdan çıkan yeni bir V.A.C.® Pansumanını uygulayın ve V.A.C.® Terapisini yeniden başlatın ya da tedavi eden klinisyen tarafından çok ihtiyaç duyulduğunda ıslak-nemli arası gazlı bez gibi alternatif bir pansuman uygulayın.

V.A.C.® SİMLACE™ EX PANSUMANLI / V.A.C.® SİMLACE™ PANSUMANLI KÖPRÜ UYGULAMASI



DİKKAT: Hastanın cilt durumu dikkatli bir şekilde izlenmelidir (bkz. **Önlemler, Yara Çevresi Cildini Koruma** bölümü).

1. Önceki bölümlerde açıklandığı şekilde V.A.C.® Spiral GranuFoam™ ve V.A.C.® Drepi ya da 3M™ Tegaderm™ Pansumanını yaraya uygulayın. SensaT.R.A.C.™ Pedi Uygulama bölümünde anlatıldığı gibi V.A.C.® Drepi / 3M™ Tegaderm™ Pansumanında dikkatli bir şekilde 2,5 cm'lik bir delik açın (kesik değil).

NOT: Yarada kullanılan toplam köpük parçası sayısını her zaman kaydedin ve verilen Köpük Miktarı Etiketine (Şekil 5) ve hasta takip çizelgesine işleyin.

2. İlave V.A.C.® Drepi / 3M™ Tegaderm™ Pansumanını köprünün uygulanaacağı sağlam cilt üzerine uygulayın (Şekil 21, Şekil 22 - 3M™ Tegaderm™ Pansumanı uygulaması gösterilmekte).
3. Köprü için uygun bir ölçüde V.A.C.® Spiral GranuFoam™ kesin ya da yırtın (Şekil 23).

4. V.A.C.® Sprial GranuFoam™ köprüsünün küçük ucunu yara (**Şekil 24**) bölgesinde bulunan V.A.C.® Drepi / 3M™ Tegaderm™ Pansumanındaki delik üzerine yerleştirin ve V.A.C.® Sprial GranuFoam™ köprüsünün daha büyük olan ucunu SensaT.R.A.C.™ Pedinin yerleştirileceği yere konumlandırın.
5. İlave V.A.C.® Drepi / 3M™ Tegaderm™ Pansumanını kullanarak köprüyü örtün (**Şekil 25, Şekil 26** - 3M™ Tegaderm™ Pansuman uygulaması gösterilmekte). **V.A.C. Drepi Uygulama** bölümünde ya da **3M™ Tegaderm™ Pansumanı Uygulama** bölümünde açıklandığı gibi V.A.C.® Drepi veya 3M™ Tegaderm™ Pansumanını uygulayın.
6. V.A.C.® Drepi / 3M™ Tegaderm™ Pansumanı çekin ve V.A.C.® Drep / 3M™ Tegaderm™ Pansumanının içinden yaklaşık **2,5 cm**'lik bir boşluk kesin (kesik değil) (**Şekil 27**). Delik, sıvı ve/veya eksüda çıkışını sağlayacak kadar geniş olmalıdır. Köpük içerisine doğru delik açmak gerekli değildir.
NOT: Kesik tedavi sırasında kendini kapayabileceği için, bir kesik yerine bir delik açın.
7. **SensaT.R.A.C.™ Pedi Uygulamasında** açıklandığı şekilde SensaT.R.A.C.™ Pedini (**Şekil 28**) uygulayın.
8. SensaT.R.A.C.™ Pedini, V.A.C.® Terapi Ünitesine bağlayın ve tedaviyi **V.A.C.® Terapi Uygulama** bölümünde açıklandığı şekliyle uygulayın.

KULLANILAN SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

STERILE R

Sterilizasyon
Yöntemi -
Radyasyon



Ambalaj hasar görmüşse
veya açılmışsa kullanmayın



Lateks İçermez



Tek Kullanımlıktır



Yeniden Sterilize Etmeyin

**Do Not
Resterilize**



Kullanım Talimatlarına
başvurun

Rx Only

DİKKAT: Federal (ABD)
yasaları bu cihazın satışını
/ kiralanmasını hekim
tavsiyesiyle sınırlandırmaktadır.



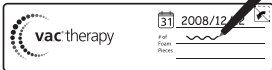
FİTALAT içerir
(T.R.A.C.™ / SensaT.R.A.C. Ped
Hortumu)

EC REP

Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilcisi

CE 0473

Tıbbi Cihaz Direktifine (93/42/EEC) uygundur
ve konsey direktifinde belirtilen uygunluk prosedürlerine
tabidir.



Yarada kullanan köpük parçalarının
sayısını daima sayın ve kaydedin.



CE 0473

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

Sadece Reçete ile satılır

3M™ ve Tegaderm™, 3M™ Corporation'ın ticari markalarıdır. Bu belgede ifade edilen tescilli markalar KCI Licensing, Inc., bağlı kuruluşları ve lisans verenlere aittir.

©2013 KCI Licensing, Inc. Tüm hakları saklıdır. 330350 Rev C 4/2013

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.®
ΚΑΙ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C.® SIMPLACE™
ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C.® SIMPLACE™ EX**

**ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.®
ΤΗΣ ΚCl**



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ V.A.C.®

Αναλώσιμα υλικά του συστήματος θεραπείας V.A.C.® παρέχονται όπως υποδεικνύεται στη σχετική σήμανση του προϊόντος. Τα δοχεία των μονάδων θεραπείας V.A.C.® είναι συσκευασμένα αποστειρωμένα ή με αποστειρωμένη διαδρομή υγρού και δεν περιέχουν λάτεξ. Όλα τα αναλώσιμα υλικά του συστήματος θεραπείας V.A.C.® προορίζονται για μία μόνο χρήση. Για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης, ο επίδεσμος V.A.C.® GranuFoam™, ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® και οι επίδεσμοι V.A.C.® WhiteFoam θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις μονάδες θεραπείας V.A.C.®.

Όλα τα αναλώσιμα υλικά του συστήματος θεραπείας V.A.C.® προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων υλικών μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του τραύματος, λοίμωξη ή/και αποτυχία επούλωσης του τραύματος.

Η απόφαση χρήσης καθαρής έναντι στείρας/άσηπτης τεχνικής εξαρτάται από την παθοφυσιολογία του τραύματος, την προτίμηση του ιατρού και το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Όπως και με κάθε άλλη συνταγογραφούμενη ιατρική συσκευή, η απουσία λήψης συμβουλών από ιατρό και η μη προσεκτική ανάγνωση και τήρηση των οδηγιών και των πληροφοριών ασφαλείας της μονάδας θεραπείας και του επιδέσμου πριν από κάθε χρήση, ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση του προϊόντος και στο ενδεχόμενο σοβαρού ή θανατηφόρου τραυματισμού. Μην προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις της μονάδας θεραπείας και μην προβαίνετε σε εφαρμογή της θεραπείας χωρίς οδηγίες ή άνευ επίβλεψης από το θεράποντα ιατρό.

Ανατρέξτε στις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.® που είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση www.kci1.com ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της KCI για να λάβετε ένα έντυπο αντίγραφο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα συστήματα θεραπείας ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® και V.A.C. Freedom® είναι ολοκληρωμένα συστήματα διαχείρισης τραυμάτων για χρήση σε περιβάλλον εντατικής, παρατεταμένης και κατ' οίκον περίθαλψης. Προορίζονται για τη δημιουργία ενός περιβάλλοντος που προωθεί την επούλωση των τραυμάτων με δευτερογενή ή τριτογενή (καθυστερημένο πρωτογενή) τρόπο μέσω της προετοιμασίας του πυθμένα του τραύματος για σύγκλιση, της μείωσης του οιδήματος, της ενίσχυσης σχηματισμού κοκκιδώδους ιστού και εξιδρωσης, καθώς και της αφαίρεσης του εξιδρώματος και του μολυσματικού υλικού. Ενδείκνυνται για ασθενείς με χρόνια, οξεία, τραυματικά, υποξεία και διανοιγμένα τραύματα, εγκαύματα μερικού πάχους, έλκη (όπως από διαβήτη, πίεση ή φλεβική ανεπάρκεια), κρημονούς και μοσχέυματα.

Ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® αποτελεί αποτελεσματικό μέσο φραγμού έναντι της διείσδυσης βακτηρίων και ενδέχεται να συμβάλει στη μείωση της λοίμωξης στους ανωτέρω τύπους τραυμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- **Μην τοποθετείτε τους επιδέσμους αφρώδους υλικού του συστήματος θεραπείας V.A.C.® σε άμεση επαφή με εκτεθειμένα αιμοφόρα αγγεία, σημεία αναστόμωσης, όργανα ή νεύρα.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στην ενότητα **Προειδοποιήσεις** για πρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με την **Αιμορραγία**.

- Η θεραπεία V.A.C.® αντενδείκνυται σε ασθενείς με:
 - Κακοήθεια στο τραύμα
 - Οστεομυελίτιδα για την οποία δεν έχει ληφθεί θεραπεία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στην ενότητα **Προειδοποιήσεις** για πληροφορίες αναφορικά με την **Οστεομυελίτιδα**.

- Μη εντερικά και μη διερευνηθέντα συρίγγια
- Νεκρωτικό ιστό παρουσία εσχάρας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θεραπεία V.A.C.® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά τον καθαρισμό του νεκρωτικού ιστού και την πλήρη αφαίρεση της εσχάρας.

- Ευαισθησία στον άργυρο (μόνο για τον επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver®)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αιμορραγία: Με ή χωρίς τη χρήση θεραπείας V.A.C.[®], ορισμένοι ασθενείς διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εκδήλωσης αιμορραγικών επιπλοκών. Οι ακόλουθοι τύποι ασθενών εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης αιμορραγίας, η οποία, εάν παραμείνει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε δυνητικά να αποβεί θανατηφόρα:

- Οι ασθενείς που έχουν αποδυναμωμένα ή ευπαθή αιμοφόρα αγγεία ή όργανα, εντός ή γύρω από το τραύμα, ως αποτέλεσμα των εξής (χωρίς να περιορίζονται σε αυτά):
 - Συρραφή του αιμοφόρου αγγείου (εσωτερικές αναστομώσεις ή μοσχεύματα)/οργάνου
 - Λοίμωξη
 - Τραυματισμός
 - Ακτινοβολία
- Οι ασθενείς χωρίς επαρκή αιμόσταση του τραύματος
- Οι ασθενείς που έχουν λάβει αντιπηκτικά ή αναστολείς συσώρευσης αιμοπεταλίων
- Οι ασθενείς που δεν έχουν επαρκή ιστική κάλυψη επάνω από τις αγγειακές δομές

Εάν η θεραπεία V.A.C.[®] συνταγογραφηθεί σε ασθενείς που έχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών, οι εν λόγω ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία και να παρακολουθούνται στο περιβάλλον περιθαλψής που θεωρεί ενδεδειγμένο ο θεράπων ιατρός.

Εάν προκύψει ξαφνικά ενεργός αιμορραγία ή εκτεταμένη αιμορραγία κατά τη διάρκεια της θεραπείας V.A.C.[®] ή εάν παρατηρηθεί έντονο κόκκινο αίμα στο σωλήνα ή το δοχείο, πρέπει να διακόψετε αμέσως τη θεραπεία V.A.C.[®], να αφήσετε τον επίδεσμο στη θέση του, να λάβετε μέτρα για την εξάλειψη της αιμορραγίας και να αναζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια. Οι μονάδες θεραπείας και οι επίδεσμοι V.A.C.[®] δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αποτροπή, ελαχιστοποίηση ή αναστολή της αγγειακής αιμορραγίας.

- **Προστασία των αγγείων και των οργάνων:** Όλα τα εκτεθειμένα ή επιφανειακά αγγεία και όργανα εντός ή πέριξ του τραύματος θα πρέπει να είναι πλήρως καλυμμένα και προστατευμένα πριν από τη χορήγηση της θεραπείας V.A.C.[®].

Να διασφαλίσετε πάντα ότι οι επίδεσμοι V.A.C.[®] από αφρώδες υλικό δεν έρχονται σε άμεση επαφή με αγγεία ή όργανα. Η χρήση ενός παχέος στρώματος φυσιολογικού ιστού παρέχει την πλέον αποτελεσματική προστασία. Εάν δεν είναι διαθέσιμο ένα παχύ στρώμα φυσιολογικού ιστού ή κάτι τέτοιο δεν είναι χειρουργικά εφικτό, μπορεί να εξεταστεί ως εναλλακτική λύση η χρήση πολλαπλών στρωμάτων ενός λεπτού δικτυωτού μη συγκολλητικού υλικού ή τεχνητού ιστού, εάν ο θεράπων ιατρός το θεωρήσει απαραίτητο, ώστε να παρέχει πλήρη προστατευτικό φραγμό. Εάν χρησιμοποιήσετε μη συγκολλητικά υλικά, βεβαιωθείτε ότι σταθεροποιούνται με τέτοιον τρόπο, ώστε να διατηρούν την προστατευτική θέση τους καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει επίσης να δίνεται στη ρύθμιση της αρνητικής πίεσης και τον τρόπο θεραπείας που χρησιμοποιείται κατά την εκκίνηση της θεραπείας.

Προσοχή θα πρέπει να δίνεται και στην αντιμετώπιση μεγάλων τραυμάτων που ενδέχεται να περιέχουν κρυμμένα αγγεία, τα οποία μπορεί να μην είναι άμεσα εμφανή. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για αιμορραγία σε ένα περιβάλλον περιθαλψής που θεωρεί κατάλληλο ο θεράπων ιατρός.

- **Μολυσμένα αιμοφόρα αγγεία:** Τυχόν λοίμωξη μπορεί να διαβρώσει τα αιμοφόρα αγγεία και να αποδυναμώσει το αγγειακό τοίχωμα, το οποίο δύναται να αυξήσει την επιρρέπεια στις αγγειακές βλάβες μέσω απόξεσης ή κατά τη διάρκεια επεμβάσεων. **Τα μολυσμένα αιμοφόρα αγγεία διατρέχουν κίνδυνο επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας, η οποία, εάν παραμείνει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε να αποβεί θανατηφόρα. Η εφαρμογή της θεραπείας V.A.C.® πλησίον μολυσμένων ή δυνητικά μολυσμένων αιμοφόρων αγγείων θα πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.** (Ανατρέξτε στην ενότητα **Προστασία των αγγείων και των οργάνων** παραπάνω.) Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για αιμορραγία σε ένα περιβάλλον περίθαλψης που θεωρεί κατάλληλο ο θεράπων ιατρός.

- **Αιμόσταση, αντιπηκτικά και αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων:** Οι ασθενείς που δεν εμφανίζουν επαρκή αιμόσταση στο τραύμα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, η οποία, εάν παραμείνει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε να είναι δυνητικά θανατηφόρα. Οι εν λόγω ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία και να παρακολουθούνται στο περιβάλλον περίθαλψης που θεωρεί κατάλληλο ο θεράπων ιατρός.

Η θεραπεία των ασθενών που λαμβάνουν δόσεις αντιπηκτικών ή αναστολέων συσσώρευσης αιμοπεταλίων, τα οποία θεωρείται ότι αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας, θα πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή (ανάλογα με τον τύπο και την πολυπλοκότητα του τραύματος). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει επίσης να δίνεται στη ρύθμιση της αρνητικής πίεσης και τον τρόπο θεραπείας που χρησιμοποιείται κατά την εκκίνηση της θεραπείας.

- **Αιμοστατικοί παράγοντες που εφαρμόζονται στο σημείο του τραύματος:** Οι μη συρραφθέντες αιμοστατικοί παράγοντες (για παράδειγμα οστικό κερί, απορροφήσιμος σπόγγος ζελατίνης ή στεγανοποιητικό τραύματος σε μορφή αερολύματος) μπορούν, εάν διασπαστούν, να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας η οποία, εάν παραμείνει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε να αποβεί θανατηφόρα. Να λαμβάνετε μέτρα προστασίας κατά της αποκόλλησης των εν λόγω παραγόντων. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει επίσης να δίνεται στη ρύθμιση της αρνητικής πίεσης και τον τρόπο θεραπείας που χρησιμοποιείται κατά την εκκίνηση της θεραπείας.
- **Αιχμηρές απολήξεις:** Τα θραύσματα οστών ή οι αιχμηρές απολήξεις θα μπορούσαν να διατρήσουν τους προστατευτικούς φραγμούς, τα αγγεία ή τα όργανα, προκαλώντας τραυματισμό. Οποιοσδήποτε τραυματισμός θα μπορούσε να προκαλέσει αιμορραγία, η οποία, εάν παραμείνει ανεξέλεγκτη, δύναται να αποβεί θανατηφόρα. Να είστε σε επιφυλακή για τυχόν μετατοπίσεις στη σχετική θέση των ιστών, των αγγείων ή των οργάνων εντός του τραύματος, οι οποίες θα μπορούσαν να αυξήσουν την πιθανότητα επαφής με τις αιχμηρές απολήξεις. Οι αιχμηρές απολήξεις ή τα θραύσματα οστών πρέπει να καλύπτονται ή να εξαλειφονται από την περιοχή του τραύματος, ώστε να αποτρέπεται η διάτρηση αγγείων ή οργάνων πριν από την εφαρμογή της θεραπείας V.A.C.®. Όπου αυτό είναι εφικτό, οι υπολειπόμενες απολήξεις θα πρέπει να λειαίνονται και να καλύπτονται, για μείωση του κινδύνου σοβαρού ή θανατηφόρου τραυματισμού, σε περίπτωση που σημειωθούν μετατοπίσεις δομών. Η αφαίρεση των υλικών επίδεσης από το τραύμα θα πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή, έτσι ώστε ο ιστός του τραύματος να μην προσβληθεί από μη προστατευμένες αιχμηρές απολήξεις.

Δοχείο 1000 mL: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το δοχείο των 1000 mL σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας ή σε ασθενείς που δεν είναι σε θέση να ανεχθούν μεγάλη απώλεια όγκου υγρού, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών και των ηλικιωμένων. Κατά τη χρήση αυτού του δοχείου θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη σας το μέγεθος και το βάρος του ασθενούς, την κατάσταση του ασθενούς, τον τύπο του τραύματος, τη δυνατότητα παρακολούθησης και το περιβάλλον περίθαλψης. Αυτό το δοχείο συνιστάται για χρήση μόνο σε περιβάλλον εντατικής θεραπείας (νοσοκομείο).

Αγγειακά χειρουργικά τραύματα των κάτω άκρων: Ανεξάρτητα από τον τρόπο θεραπείας,

οι επιπλοκές στα τραύματα από περιφερική αγγειακή χειρουργική επέμβαση, κυρίως σε αυτά που βρίσκονται στη βουβωνική χώρα, είναι συνήθεις και ενδέχεται οι συνέπειες να είναι σοβαρές, συμπεριλαμβανομένης της σημαντικής απώλειας αίματος από ρήξη των αγγείων.

Η θεραπεία των λοιμώξεων τραυμάτων στη βουβωνική χώρα μπορεί να είναι ολοένα και περισσότερο δύσκολη, εξαιτίας των πολλαπλών συννοσηροτήτων των ασθενών που υποβάλλονται σε αγγειακή χειρουργική επέμβαση και του μεγάλου αριθμού ανθεκτικών βακτηριακών οργανισμών στα νοσηλευτικά ιδρύματα. Το δέρμα στη βουβωνική χώρα αποτελεί σημαντικό σημείο συσσώρευσης βακτηρίων. Οι μολύνσεις στο σημείο της επέμβασης είναι συχνές στη βουβωνική χώρα. Οι μολύνσεις στα αγγειακά μοσχεύματα αποτελούν σοβαρό ζήτημα ανησυχίας και απαιτείται στενή παρακολούθηση, εξαιτίας της πιθανότητας εμφάνισης επιπλοκών.

Η θεραπεία V.A.C.[®] μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά με τη διαχείριση των αγγειακών μολύνσεων στη βουβωνική χώρα και των διανοίξεων, κατόπιν χειρουργικής διερεύνησης, εμποτισμού, καθαρισμού και στοχευμένης αγωγής με αντιβιοτικά. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για αιμορραγία σε ένα περιβάλλον περίθαλψης που θεωρεί κατάλληλο ο θεράπων ιατρός.

Ανατρέξτε στο έγγραφο V.A.C.[®] Therapy Clinical Guidelines (Κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.[®]) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση των αγγειακών χειρουργικών τραυμάτων των κάτω άκρων.

Μολυσμένα τραύματα: Τα μολυσμένα τραύματα θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και ενδέχεται να απαιτούν συχνότερη αλλαγή επιδέσμων σε σχέση με τα μη μολυσμένα τραύματα, ανάλογα με παράγοντες όπως η κατάσταση του τραύματος και οι θεραπευτικοί στόχοι. Ανατρέξτε στις οδηγίες εφαρμογής επιδέσμου (στη συσκευασία επιδέσμου V.A.C.[®]) για λεπτομέρειες σχετικά με τη συχνότητα αλλαγής των επιδέσμων. Όπως ισχύει σε κάθε θεραπεία επώλωσης τραύματος, οι ιατροί και οι ασθενείς/φροντιστές θα πρέπει να παρακολουθούν συχνά το τραύμα του ασθενούς, τον περιτραυματικό ιστό και το εξίδρωμα, για σημεία λοίμωξης, επιδεινούμενης λοίμωξης ή άλλες επιπλοκές. Ορισμένα από τα σημεία λοίμωξης είναι ο πυρετός, η ευαισθησία, το ερύθημα, το οίδημα, ο κνησμός, το εξάνθημα, η αυξημένη θερμοκρασία στο τραύμα ή την περιτραυματική περιοχή, η πυώδης παροχέτευση ή η έντονη οσμή. Η λοίμωξη μπορεί να είναι σοβαρή και μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές, όπως άλγος, πυρετός, γάγγραινα, τοξικό σοκ, σηπτικό σοκ ή/και θανατηφόρο τραυματισμό. Ορισμένα από τα σημεία ή τις επιπλοκές της συστηματικής λοίμωξης είναι η ναυτία, ο έμετος, η διάρροια, η κεφαλαλγία, η ζάλη, η λιποθυμία, η κυνάγχη με διόγκωση των βλεννογόνων υμένων, ο αποπροσανατολισμός, ο υψηλός πυρετός, η ανθεκτική ή/και ορθοστατική υπόταση ή η ερυθροδερμία (εξάνθημα που μοιάζει με ηλιακό έγκαυμα). **Εάν υπάρχουν σημεία εκδήλωσης συστηματικής λοίμωξης ή προοδευτικής λοίμωξης στο σημείο του τραύματος, επικοινωνήστε αμέσως με το θεράποντα ιατρό για να καθοριστεί εάν θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία V.A.C.[®].** Για λοιμώξεις τραυμάτων που σχετίζονται με αιμοφόρα αγγεία, ανατρέξτε επίσης στην ενότητα με τίτλο **Μολυσμένα αιμοφόρα αγγεία**.

Μολυσμένα τραύματα με επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver[®]: Στην περίπτωση κλινικής λοίμωξης, ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver[®] δεν προορίζεται για την αντικατάσταση της συστηματικής θεραπείας ή άλλων θεραπευτικών σχημάτων για λοιμώξεις. Ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver[®] μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέσο φραγμού έναντι της διείσδυσης βακτηρίων.

Οστεομελίτιδα: Η θεραπεία V.A.C.[®] DEN θα πρέπει να εκκινείται σε τραύμα με οστεομελίτιδα για την οποία δεν λαμβάνεται θεραπεία. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στον ενδεδειγμένο καθαρισμό όλου του νεκρωτικού, μη βιώσιμου ιστού, συμπεριλαμβανομένου και του μολυσμένου οστού (εάν είναι απαραίτητο), και στη χορήγηση κατάλληλης θεραπείας με αντιβιοτικά. Προστατέψτε τα ακέραια οστά με μονό στρώμα μη συγκολλητικού υλικού.

Προστασία των τενόντων, των συνδέσμων και των νεύρων: Οι τένοντες, οι σύνδεσμοι και τα νεύρα θα πρέπει να προστατεύονται προς αποφυγή της άμεσης επαφής με τους επιδέσμους V.A.C.® από αφρώδες υλικό. Αυτές οι δομές μπορούν να καλυφθούν με φυσιολογικό ιστό, δικτυωτό μη συγκολλητικό υλικό ή τεχνητό ιστό, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αποξήρανσης ή τραυματισμού.

Τοποθέτηση αφρώδους υλικού: Χρησιμοποιείτε πάντα επιδέσμους V.A.C.® από αποστειρωμένες συσκευασίες που δεν έχουν ανοιχτεί ή φθαρεί. Μην τοποθετείτε επίδεσμο από αφρώδες υλικό σε τυφλές/μη διερευνηθείσες σήραγγες. Ο επίδεσμος V.A.C.® WhiteFoam ενδέχεται να ενδείκνυται περισσότερο για χρήση σε διερευνηθείσες σήραγγες. Μην επιχειρήσετε να ωθήσετε έναν επίδεσμο από αφρώδες υλικό σε μια περιοχή του τραύματος, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ιστό, να τροποποιήσει τη χορήγηση της αρνητικής πίεσης ή να παρακλώσει την αφαίρεση του εξιδρώματος και του αφρώδους υλικού. Μετράτε πάντα το συνολικό αριθμό των τεμαχίων αφρώδους υλικού που χρησιμοποιούνται στο τραύμα. **Καταγράψτε την ποσότητα επιθεμάτων αφρώδους υλικού και την ημερομηνία αλλαγής του επιδέσμου στο οθόνιο V.A.C.®/επίδεσμο 3M™ Tegaderm™ ή στην Ετικέτα ποσότητας επιθεμάτων αφρώδους υλικού, εάν είναι διαθέσιμη, και στο διάγραμμα του ασθενούς.**

Οι επίδεσμοι V.A.C.® από αφρώδες υλικό είναι ακτινοδιαυγείς και μη ανιχνεύσιμοι με ακτίνες X.

Αφαίρεση αφρώδους υλικού: Οι επίδεσμοι από αφρώδες υλικό V.A.C.® δεν είναι βιοαπορροφήσιμοι. **Μετράτε πάντα το συνολικό αριθμό των τεμαχίων αφρώδους υλικού που αφαιρείτε από το τραύμα και διασφαλίστε ότι ο αριθμός των τεμαχίων που αφαιρούνται είναι ίδιος με τον αριθμό τεμαχίων που είχαν τοποθετηθεί.** Το αφρώδες υλικό που παραμένει στο τραύμα για μεγαλύτερο από το συνιστώμενο διάστημα ενδέχεται να ενισχύσει την είσφρηση ιστού εντός του αφρώδους υλικού, να δημιουργήσει δυσκολία στην αφαίρεση του αφρώδους υλικού από το τραύμα ή να οδηγήσει σε λοίμωξη ή άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Εάν ο επίδεσμος προσκολληθεί στο τραύμα, εξετάστε το ενδεχόμενο χορήγησης αποστειρωμένου ύδατος ή φυσιολογικού ορού στον επίδεσμο, περιμένετε 15 - 30 λεπτά και κατόπιν αφαιρέστε προσεκτικά τον επίδεσμο από το τραύμα. Ανεξάρτητα από τον τρόπο θεραπείας, η ρήξη του νέου κοκκιδώδους ιστού κατά τη διάρκεια της αλλαγής επιδέσμου ενδέχεται να προκαλέσει αιμορραγία στο σημείο του τραύματος. Ενδέχεται να παρατηρηθεί μικρή αιμορραγία, η οποία θεωρείται αναμενόμενη. Ωστόσο, οι ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης αιμορραγίας, όπως περιγράφεται στη σελ. 5, είναι πιθανό να εκδηλώσουν σοβαρότερη αιμορραγία από το σημείο του τραύματος. Ως προληπτικό βήμα, εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε το V.A.C.® WhiteFoam ή μη συγκολλητικό υλικό με ευρείες οπές κάτω από τον επίδεσμο V.A.C.® GranuFoam™, με σκοπό την ελαχιστοποίηση της πιθανής εκδήλωσης αιμορραγίας κατά την αφαίρεση του επιδέσμου από αυτούς τους ασθενείς. **Εάν αναπτυχθεί σημαντική αιμορραγία θα πρέπει να διακόψετε αμέσως τη χρήση του συστήματος θεραπείας V.A.C.®, να λάβετε μέτρα για την αναστολή της αιμορραγίας και να μην αφαιρέσετε τον επίδεσμο από αφρώδες υλικό έως ότου αποφανθεί σχετικά ο θεράπων ιατρός ή ο χειρουργός. Μην συνεχίσετε τη χρήση του συστήματος θεραπείας V.A.C.® έως ότου επιτευχθεί επαρκής αιμόσταση και ο ασθενής δεν διατρέχει κίνδυνο συνεχούς αιμορραγίας.**

Διατήρηση της θεραπείας V.A.C.® σε ενεργή κατάσταση: Μην αφήνετε ποτέ έναν επίδεσμο V.A.C.® στη θέση του χωρίς ενεργό θεραπεία V.A.C.® για περισσότερο από δύο ώρες. Εάν η θεραπεία δεν εκτελείται για περισσότερο από δύο ώρες αφαιρέστε τον παλιό επίδεσμο και εκπλύνετε το τραύμα. Θα πρέπει είτε να εφαρμόσετε νέο επίδεσμο V.A.C.® από μια σφραγισμένη αποστειρωμένη συσκευασία και να επανεκκινήσετε τη θεραπεία V.A.C.® είτε να εφαρμόσετε έναν εναλλακτικό επίδεσμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

Ακρυλικό συγκολλητικό: Το οθόνιο V.A.C.®/επίδεσμος 3M™ Tegaderm™ διαθέτει επίστρωση από ακρυλικό συγκολλητικό, το οποίο μπορεί να ενέχει κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα ακρυλικά συγκολλητικά. Εάν ένας ασθενής έχει γνωστή αλλεργία ή υπερευαισθησία σε τέτοιου είδους συγκολλητικά υλικά, μην χρησιμοποιείτε το σύστημα θεραπείας V.A.C.®. Εάν εμφανιστούν τυχόν σημεία αλλεργικής αντίδρασης ή υπερευαισθησίας, όπως ερύθημα, οίδημα, εξάνθημα, κνίδωση ή έντονος κνησμός, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε αμέσως ιατρό. Εάν εμφανιστεί βρογχόσπασμος ή πιο σοβαρά σημεία αλλεργικής αντίδρασης, αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.

Απινίδωση: Ο επίδεσμος V.A.C.® θα πρέπει να αφαιρείται εάν απαιτείται απινίδωση στην περιοχή τοποθέτησης του επιδέσμου. Η μη αφαίρεση του επιδέσμου μπορεί να λειτουργήσει παρεμποδιστικά στη μετάδοση της ηλεκτρικής ενέργειας ή/και στην ανάνηψη του ασθενούς.

Μαγνητική τομογραφία (MRI) - Μονάδα Θεραπείας V.A.C.®: Η μονάδα θεραπείας V.A.C.® **δεν είναι ασφαλής σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας.** Μην μεταφέρετε τη μονάδα θεραπείας V.A.C.® σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας.

Μαγνητική τομογραφία (MRI) - Επίδεσμοι V.A.C.®: Οι επίδεσμοι V.A.C.® μπορούν τυπικά να παραμείνουν στον ασθενή με ελάχιστο κίνδυνο σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας, με την προϋπόθεση ότι το σύστημα θεραπείας V.A.C.® δεν διακόπτεται για περισσότερο από δύο ώρες (ανατρέξτε στην ενότητα **Διατήρηση της Θεραπείας V.A.C.® σε ενεργή κατάσταση**). Ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® έχει αποδειχτεί ότι δεν ενέχει κανένα γνωστό κίνδυνο σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας με τις ακόλουθες συνθήκες χρήσης:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έως 3 Tesla
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης έως 720 Gauss/cm
- Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

Μη κλινικός έλεγχος υπό τις ίδιες συνθήκες παρήγαγε αύξηση της θερμοκρασίας κατά <0,4°C. Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να μειωθεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι η ίδια με ή βρίσκεται σχετικά κοντά στη θέση του επιδέσμου V.A.C. GranuFoam Silver®.

Θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBO): Μην τοποθετείτε τη μονάδα θεραπείας V.A.C.® σε θάλαμο υπερβαρικού οξυγόνου. Η μονάδα θεραπείας V.A.C.® δεν έχει σχεδιαστεί για αυτό το περιβάλλον και **θα πρέπει να θεωρείται ως επικίνδυνη για πρόκληση πυρκαγιάς.** Μετά την αποσύνδεση της μονάδας θεραπείας V.A.C.®, θα πρέπει είτε (i) να αντικαταστήσετε τον επίδεσμο V.A.C.® με έναν άλλον επίδεσμο από συμβατό με HBO υλικό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με υπερβαρικό οξυγόνο, είτε (ii) να καλύψετε το μη συσφιγμένο άκρο του σωλήνα V.A.C.® με υγρή βαμβακερή γάζα και να καλύψετε πλήρως τον επίδεσμο V.A.C.® (συμπεριλαμβανομένου του σωλήνα) με μια υγρή πετσέτα, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας εντός του θαλάμου. Για τη θεραπεία HBO, ο σωλήνας V.A.C.® δεν θα πρέπει να συσφιγγεται. Μην αφήνετε ποτέ έναν επίδεσμο V.A.C.® στη θέση του χωρίς ενεργό θεραπεία V.A.C.® για περισσότερο από δύο ώρες (ανατρέξτε στην ενότητα **Διατήρηση της Θεραπείας V.A.C.® σε ενεργή κατάσταση**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο επίδεσμος V.A.C.® GranuFoam™ Bridge περιέχει συμπληρωματικά συνθετικά υλικά, τα οποία ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας HBO.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Τυπικές προφυλάξεις: Για να μειωθεί ο κίνδυνος μετάδοσης αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων, θα πρέπει να εφαρμόζετε τις τυπικές προφυλάξεις για τον έλεγχο λοιμώξεων σε όλους τους ασθενείς, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, ανεξαρτήτως της διάγνωσης τους ή της εκτιμώμενης λοιμωξιολογίας κατάστασης. Επιπροσθέτως των γαντιών, να χρησιμοποιείτε χειρουργική ποδιά και προστατευτικά γυαλιά, εάν υπάρχει η πιθανότητα έκθεσης σε σωματικά υγρά.

Συνεχής έναντι διακοπτόμενης θεραπείας V.A.C.®: Η συνεχής, έναντι της διακοπτόμενης, θεραπεία V.A.C.® συνιστάται για ασταθείς δομές, όπως το ασταθές θωρακικό τοίχωμα ή η μη άθικτη περιτονία, με σκοπό την ελαχιστοποίηση της κίνησης και τη σταθεροποίηση του πυθμένα του τραύματος. Η συνεχής θεραπεία συνιστάται επίσης γενικά για ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, έχουν έντονα εξιδρωματικά τραύματα, πρόσφατους κρημούς και μωσχεύματα, καθώς και τραύματα με οξεία εντερικά συρίγγια.

Μέγεθος και βάρος ασθενούς: Το μέγεθος και το βάρος του ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη συνταγογράφηση της θεραπείας V.A.C.®. Τα βρέφη, τα παιδιά, ορισμένοι μικρόσωμοι ενήλικες και οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά ως προς την απώλεια υγρών και την αφυδάτωση. Επίσης, οι ασθενείς με έντονα εξιδρωματικά τραύματα ή μεγάλα τραύματα σε σχέση με το μέγεθος και το βάρος τους, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, καθώς διατρέχουν υψηλό κίνδυνο υπερβολικής απώλειας υγρών και αφυδάτωσης. Κατά την παρακολούθηση της παραγωγής υγρού, να λαμβάνετε υπόψη σας τον όγκο του υγρού τόσο στη σωλήνωση όσο και στο δοχείο.

Τραυματισμός στη σπονδυλική στήλη: Σε περίπτωση που ένας ασθενής εκδηλώσει αντανακλαστική δυσλειτουργία αυτόνομου νευρικού συστήματος (απώτεμες μεταβολές στην αρτηριακή πίεση ή τον καρδιακό ρυθμό ως απάντηση στη διέγερση του συμπαθητικού νευρικού συστήματος), θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία V.A.C.®, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η αισθητήρια διέγερση και να αναζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια.

Βραδυκαρδία: Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βραδυκαρδίας, η θεραπεία V.A.C.® δεν θα πρέπει να είναι τοποθετημένη πλησίον του πνευμονογαστρικού νεύρου.

Εντερικά συρίγγια: Τα τραύματα με εντερικά συρίγγια απαιτούν ειδικές προφυλάξεις για τη βελτιστοποίηση της θεραπείας V.A.C.®. Ανατρέξτε στις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.® για περισσότερες λεπτομέρειες. Η θεραπεία V.A.C.® δεν συνιστάται εάν ο μοναδικός στόχος της θεραπείας είναι η διαχείριση ή ο περιορισμός της παροχέτευσης του συρίγγιου.

Προστασία του περιτραυματικού δέρματος: Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενός προϊόντος προετοιμασίας του δέρματος για την προστασία του περιτραυματικού δέρματος. Μην αφήσετε το αφρώδες υλικό να επικαλύψει το ακέραιο δέρμα. Προστατεύστε το εύθραυστο/εύθρυπτο περιτραυματικό δέρμα με επιπλέον οθόνιο V.A.C.®/επίδεσμο 3M™ Tegaderm™, υδροκολλοειδή ή άλλη διαφανή μεμβράνη.

- Τα πολλαπλά στρώματα του οθονίου V.A.C.®/επίδεσμου 3M™ Tegaderm™ μπορούν να μειώσουν το ρυθμό μετάδοσης των ατμών υγρασίας, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμβρέγματος.
- Εάν παρατηρηθούν σημεία ερεθισμού ή ευαισθησίας στο οθόνιο V.A.C.®/επίδεσμο 3M™ Tegaderm™, το αφρώδες υλικό ή τη διάταξη της σωλήνωσης, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε ιατρό.
- Για την αποφυγή τραυματισμού στο περιτραυματικό δέρμα, **μην τραβάτε ή τεντώνετε το οθόνιο V.A.C.®/επίδεσμο 3M™ Tegaderm™** πάνω από τον επίδεσμο από αφρώδες υλικό κατά την εφαρμογή του οθονίου V.A.C.®/επίδεσμου 3M™ Tegaderm™.
- Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται σε ασθενείς με νευροπαθητικές αιτιολογίες ή διαταραχές του κυκλοφορικού.

Εφαρμογή επίδεσμου περιμετρικής εφαρμογής: Αποφύγετε τη χρήση επίδεσμων περιμετρικής εφαρμογής, εκτός εάν υπάρχει οίδημα ανά σάρκα ή σε εξαιρετικά υδαρή άκρα, όπου ενδέχεται να απαιτείται τεχνική περιμετρικής εφαρμογής του οθονίου V.A.C.®/επίδεσμου 3M™ Tegaderm™ για την επίτευξη και τη διατήρηση της σφράγισης. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης πολλαπλών μικρών τεμαχίων οθονίου V.A.C.®/επίδεσμου 3M™ Tegaderm™ και όχι ενός συνεχόμενου τεμαχίου, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μειωμένης περιφερικής κυκλοφορίας. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται ώστε να μην τεντώνεται ή σύρεται το οθόνιο V.A.C.®/επίδεσμος 3M™ Tegaderm™ κατά τη σταθεροποίησή του. Αντιθέτως, θα πρέπει να αφήνετε το υλικό να προσαρτηθεί απαλά και να σταθεροποιηθεί στις άκρες με ελαστική περίδεση, εάν είναι απαραίτητο. Κατά την περιμετρική εφαρμογή του οθονίου V.A.C.®/επίδεσμου 3M™ Tegaderm™, είναι κρίσιμης σημασίας να ψηλαφείτε συστηματικά και επαναλαμβανόμενα τους άπω παλμούς και να αξιολογείτε την κατάσταση του περιφερικού κυκλοφορικού συστήματος. Εάν υπάρχει υποψία διαταραχών του κυκλοφορικού, διακόψτε τη θεραπεία, αφαιρέστε τον επίδεσμο και επικοινωνήστε με ένα θεράποντα ιατρό.

Διακυμάνσεις πίεσης μονάδας θεραπείας V.A.C.®: Σε σπάνιες περιπτώσεις, μια έκφραξη της σωλήνωσης της μονάδας θεραπείας V.A.C.® μπορεί να προκαλέσει σύντομες διακυμάνσεις κενού της αρνητικής πίεσης σε επίπεδα άνω των 250 mmHg. Διορθώστε αμέσως τις συνθήκες συναγερμού. Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήστη ή το Εγχειρίδιο της μονάδας θεραπείας ή επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της KCI για περισσότερες πληροφορίες.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΙΔΕΣΜΟ V.A.C. GRANUFOAM SILVER®

Τοπικά διαλύματα ή παράγοντες: Κατά τη χρήση του επίδεσμου V.A.C. GranuFoam Silver®, μην χρησιμοποιείτε τοπικά διαλύματα ή παράγοντες που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις με τον άργυρο. Για παράδειγμα, τα αλατούχα διαλύματα ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του επίδεσμου V.A.C. GranuFoam Silver®.

Προστατευτικό κάλυμμα: Για μέγιστη αποτελεσματικότητα, ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® θα πρέπει να εφαρμόζεται απευθείας στην επιφάνεια του τραύματος για ενίσχυση της βέλτιστης επαφής του ιστού με το αφρώδες υλικό/τον άργυρο. Ωστόσο, όπως με όλους τους επίδεσμους αφρώδους υλικού V.A.C.®, ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® δεν θα πρέπει να τοποθετείται σε άμεση επαφή με εκτεθειμένα αιμοφόρα αγγεία, σημεία αναστόμωσης, όργανα ή νεύρα (ανατρέξτε στην ενότητα **Προστασία των αγγείων και των οργάνων**). Μπορείτε να τοποθετήσετε παρεμβαλλόμενα, μη συγκολλητικά στρώματα ανάμεσα στον επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver® και την επιφάνεια του τραύματος. Ωστόσο, αυτά τα προϊόντα ενδέχεται να διαταράξουν την αποτελεσματικότητα του επίδεσμου V.A.C. GranuFoam Silver® στην περιοχή που είναι καλυμμένη από τη μη συγκολλητική επιφάνεια.

Ηλεκτρόδια ή αγωγή γέλη: Μην αφήνετε τον επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver® να έρθει σε επαφή με τα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ, τυχόν άλλα ηλεκτρόδια ή αγωγίμες γέλες κατά τη διάρκεια της ηλεκτρονικής παρακολούθησης ή κατά τη λήψη ηλεκτρονικών μετρήσεων.

Διαγνωστική απεικόνιση: Ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® περιέχει μεταλλικό άργυρο που ενδέχεται να δυσχεράνει την απεικόνιση με ορισμένους τρόπους απεικόνισης.

Υλικά επίδεσης: Ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® περιέχει στοιχειακό άργυρο (10%) ως φαρμακοτεχνικό σκεύασμα ελεγχόμενης έκλυσης. Η εφαρμογή των προϊόντων που περιέχουν άργυρο ενδέχεται να προκαλέσει προσωρινό αποχρωματισμό των ιστών.

Εκτός από αυτές τις γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τη θεραπεία V.A.C.®, ισχύουν πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για ορισμένους εξειδικευμένους επίδεσμους V.A.C.® και μονάδες θεραπείας V.A.C.®. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης και τη σήμανση του συγκεκριμένου προϊόντος πριν από την εφαρμογή.

ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.® ΣΕ ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ασθενείς που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης αιμορραγικών επιπλοκών πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία και να παρακολουθούνται σε περιβάλλον περίθαλψης που κρίνεται κατάλληλο από το θεράποντα ιατρό.

Εκτός από τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις για τη χρήση της θεραπείας V.A.C.®, εξετάστε τα ακόλουθα πριν από τη συνταγογράφηση της θεραπείας V.A.C.® για χρήση σε περιβάλλον κατ' οίκον περίθαλψης.

- **Κατάσταση του ασθενούς:**

- Κλινική κατάσταση (επαρκής αιμόσταση και χαμηλός κίνδυνος ενεργών ή/και εκτεταμένων αιμορραγιών στο τραύμα)
- Οικιακό περιβάλλον (ο ασθενής ή μέλος της οικογένειας/ο φροντιστής μπορεί να διαβάσει και να κατανοήσει τις σημάνσεις ασφαλείας, να ανταποκριθεί σε συναγερούς, να ακολουθήσει τις οδηγίες χρήσης)

- **Τραύμα του ασθενούς:**

- Πρέπει να αξιολογείται για τυχόν εκτεθειμένα αγγεία, σημεία αναστόμωσης, όργανα και νεύρα. Πρέπει να λαμβάνεται επαρκής προστασία χωρίς την ανάγκη τοποθέτησης προστατευτικού, μη συγκολλητικού επιθέματος ανάμεσα στον επίδεσμο V.A.C.® και την εκτεθειμένη δομή μόνο για την προστασία των δομών αυτών (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προστασία των αγγείων και των οργάνων** στην ενότητα **Προειδοποιήσεις**).

- **Μέγεθος δοχείου του συστήματος θεραπείας V.A.C.®:**

- Το δοχείο 1000 mL **ΔΕΝ** προορίζεται για κατ' οίκον χρήση.

- **Σήμανση:**

- Ο ιατρός που συνταγογραφεί τη θεραπεία και το νοσηλευτικό προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την περίθαλψη πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τα υλικά οδηγιών της θεραπείας V.A.C.® που συνοδεύουν τη μονάδα θεραπείας και τις συσκευασίες επιδέσμων στο σπίτι.
- Με τη μονάδα θεραπείας παρέχεται ένας ενημερωτικός φάκελος. Ο ιατρός που συνταγογραφεί τη θεραπεία ή/και το νοσηλευτικό προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την υγειονομική περίθαλψη θα πρέπει να ελέγχουν προσεκτικά αυτό το υλικό με τον ασθενή και το φροντιστή του ασθενούς.
- Η KCI παρέχει σεμινάρια και εκπαιδευτικά προγράμματα για τη χρήση της θεραπείας V.A.C.®. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της KCI. Στις Η.Π.Α., καλέστε στο 1-800-275-4524 για να προγραμματίσετε κάποια εκπαίδευση.

Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία αναφορικά με την ορθή τοποθέτηση ή χρήση της θεραπείας V.A.C.®, ανατρέξτε στις Κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.® για λεπτομερέστερες οδηγίες ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της KCI. Για πρόσθετες και πιο ενημερωμένες πληροφορίες, επισκεφτείτε τον ιστότοπο της KCI, www.kci1.com ή www.kci-medical.com.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C.® SIMPLACE™ ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C.® SIMPLACE™ EX

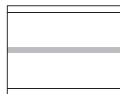
ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C.® SIMPLACE™



Επίδεσμος V.A.C.® Spiral GranuFoam™ - Μεσαίο μέγεθος (Ποσότητα: 2)



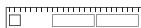
Επίδεσμος V.A.C.® Spiral GranuFoam™ - Μικρό μέγεθος (Ποσότητα: 2)



Επίδεσμος 3M™ Tegaderm™ (Ποσότητα επιδέσμων μεσαίου μεγέθους: 3 Ποσότητα επιδέσμων μικρού μεγέθους: 2)



Επίθεμα SensaT.R.A.C.™



Χάρακας V.A.C.® με δύο Ετικέτες ποσότητας επιθεμάτων αφρώδους υλικού

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C.® SIMPLACE™ EX



Επίδεσμος V.A.C.® Spiral GranuFoam™ - Μεσαίο μέγεθος (Ποσότητα: 2)



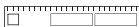
Επίδεσμος V.A.C.® Spiral GranuFoam™ - Μικρό μέγεθος (Ποσότητα: 2)



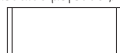
Οθόνιο V.A.C.® (Ποσότητα επιδέσμων μεσαίου μεγέθους: 1)



Επίθεμα SensaT.R.A.C.™



Χάρακας V.A.C.® με δύο Ετικέτες ποσότητας επιθεμάτων αφρώδους υλικού



Οθόνιο V.A.C.® (Ποσότητα επιδέσμων μεσαίου μεγέθους: 2-Ποσότητα επιδέσμων μικρού μεγέθους: 2)

Τα αναλώσιμα υλικά του συστήματος θεραπείας V.A.C.®, συμπεριλαμβανομένων των επιδέσμων από αφρώδες υλικό (επίδεσμοι V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® ή V.A.C.® WhiteFoam), της σωλήνωσης και του οθονίου V.A.C.®/επίδεσμου 3M™ Tegaderm™, είναι συσκευασμένα αποστειρωμένα και δεν περιέχουν λάτεξ. Τα δοχεία των μονάδων θεραπείας V.A.C.® είναι συσκευασμένα αποστειρωμένα ή με αποστειρωμένη διαδρομή υγρού και δεν περιέχουν λάτεξ. Όλα τα αναλώσιμα υλικά του συστήματος θεραπείας V.A.C.® προορίζονται για μία μόνο χρήση. Για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης, ο επίδεσμος V.A.C.® GranuFoam™, ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® και οι επίδεσμοι V.A.C.® WhiteFoam θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις μονάδες θεραπείας V.A.C.®.

Η απόφαση χρήσης καθαρής έναντι στείρας/άσηπτης τεχνικής εξαρτάται από την παθοφυσιολογία του τραύματος, την προτίμηση του ιατρού και το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Πριν από τη χρήση, να συμβουλευέστε πάντα έναν ιατρό και να διαβάσετε και να ακολουθείτε τις πληροφορίες ασφαλείας της θεραπείας V.A.C.®, τις οδηγίες της μονάδας θεραπείας V.A.C.® και τις κατάλληλες ενότητες του εγγράφου V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines (Κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.®).

ΑΛΛΑΓΕΣ ΕΠΙΔΕΣΜΩΝ

Τα τραύματα που αντιμετωπίζονται με το σύστημα θεραπείας V.A.C.® θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση. Σε μη μολυσμένο τραύμα υπό παρακολούθηση, οι επίδεσμοι V.A.C.® θα πρέπει να αλλάζονται κάθε 48 έως 72 ώρες, αλλά όχι λιγότερο από τρεις φορές την εβδομάδα, με τη συχνότητα να καθορίζεται από τον ιατρό, όπως είναι κατάλληλο. Τα μολυσμένα τραύματα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά και πολύ στενά. Για τα τραύματα αυτά, η αλλαγή των επιδέσμων ενδέχεται να απαιτείται συχνότερα από 48 έως 72 ώρες. Τα διαστήματα αλλαγής επιδέσμων θα πρέπει να βασίζονται στη συνεχή αξιολόγηση της κατάστασης του τραύματος και της κλινικής εμφάνισης του ασθενούς και όχι σε ένα σταθερό χρονοδιάγραμμα.

Ανατρέξτε στις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.® που είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση www.kci.com ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της KCI για να λάβετε ένα έντυπο αντίγραφο.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες ασφαλείας του συστήματος θεραπείας V.A.C.® πριν από την έναρξη προετοιμασίας του τραύματος.

1. Αφαιρέστε και απορρίψτε τον προηγούμενο επίδεσμο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος. **Επιθεωρήστε προσεκτικά το τραύμα για να διασφαλίσετε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα μέρη των υλικών επίδεσης.**

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C.®

2. Αφαιρείτε απαλά έναν υπάρχοντα επίδεσμο V.A.C.® σύμφωνα με την παρακάτω διαδικασία:
 - α. Ανασηκώστε τους συνδέσμους των σωλήνων πάνω από το επίπεδο της μονάδας θεραπείας.
 - β. Κλείστε το σφιγκτήρα στη σωλήνωση του επιδέσμου.
 - γ. Αποσυνδέστε τους σωλήνες του δοχείου από τη σωλήνωση του επιδέσμου.
 - δ. Αφήστε τη μονάδα θεραπείας να τραβήξει το εξίδρωμα στο σωλήνα του δοχείου για εισροή μέσα στο δοχείο και κατόπιν κλείστε το σφιγκτήρα στους σωλήνες του δοχείου.
 - ε. Πατήστε το κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα θεραπείας V.A.C.®. Περιμένετε 15 - 30 δευτερόλεπτα ώστε το αφρώδες υλικό να αποσυμπιεστεί.
 - στ. Για να αφαιρέσετε το οθόνιο V.A.C.®/τον επίδεσμο 3M™ Tegaderm™ από το δέρμα, τεντώστε απαλά το οθόνιο V.A.C.®/τον επίδεσμο 3M™ Tegaderm™ οριζόντια για να αποκολληθεί από το δέρμα. Μην αποκολλάτε κάθετα.
 - ζ. Αφαιρέστε απαλά το αφρώδες υλικό από το τραύμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ανατρέξτε στο κεφάλαιο Αφαίρεση αφρώδους υλικού, στην ενότητα Προειδοποιήσεις.

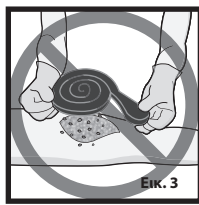
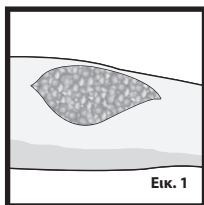
- η. Απορρίψτε τα αναλώσιμα υλικά σύμφωνα με τους κανονισμούς του ιδρύματος ή τους τοπικούς κανονισμούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο επίδεσμος προσκολληθεί στο τραύμα, εξετάστε το ενδεχόμενο χορήγησης αποστειρωμένου ύδατος ή φυσιολογικού ορού στον επίδεσμο, περιμένετε 15 - 30 λεπτά και κατόπιν αφαιρέστε προσεκτικά τον επίδεσμο από το τραύμα. Εξετάστε το ενδεχόμενο τοποθέτησης ενός μεμονωμένου στρώματος μη συγκολλητικού υλικού με ευρείες οπές πριν από την τοποθέτηση του επίδεσμου V.A.C.® από αφρώδες υλικό, για να αποφευχθεί τυχόν μελλοντική συγκόλληση, ή ελέγξτε εάν απαιτούνται συχνότερες αλλαγές του επίδεσμου. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver®, ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Πρόσθετες προφυλάξεις για τον επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver®**, ενότητα **Προστατευτικό κάλυμμα**.

Εάν ο ασθενής διαμαρτύρεται για δυσφορία κατά την αλλαγή του επίδεσμου, εξετάστε το ενδεχόμενο χορήγησης προ-φαρμάκων, χρήσης μη συγκολλητικού παρενθετικού στρώματος πριν από την τοποθέτηση του αφρώδους υλικού, χρήσης του V.A.C.® WhiteFoam για την περίδεση του τραύματος ή διαχείρισης της δυσφορίας σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού. Ανατρέξτε στην ενότητα **Pain Management** (Διαχείριση άλγους) στο έγγραφο V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines (Κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.®) για εξειδικευμένες συστάσεις.

3. Καθαρίστε ολόκληρο το νεκρωτικό, μη βιώσιμο ιστό, συμπεριλαμβανομένου του οστού, της εσχάρας ή της σκληρυμένης εφελκίδας, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
4. Καθαρίζετε προσεκτικά το τραύμα και την περιτραυματική περιοχή σύμφωνα με την οδηγία του ιατρού ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος πριν από κάθε εφαρμογή.
5. Διασφαλίστε την επίτευξη επαρκούς αιμόστασης (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προειδοποιήσεις**, στην ενότητα **Αιμορραγία, Αιμόσταση, Αντιπηκτικά και Αναστολείς συσώρευσης αιμοπεταλίων**).
6. Πριν από την τοποθέτηση του αφρώδους υλικού, προστατέψτε τα αγγεία και τα όργανα (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προειδοποιήσεις**, στην ενότητα **Αιμορραγία, Προστασία των αγγείων και των οργάνων**).
7. Πρέπει να έχουν εξαλειφθεί τυχόν αιχμηρές απολήξεις ή θραύσματα οστών από το τραύμα ή να έχουν καλυφθεί (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προειδοποιήσεις**, στην ενότητα **Αιμορραγία, Αιχμηρές απολήξεις**).
8. Καθαρίστε και στεγνώστε το περιτραυματικό δέρμα.
9. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενός προϊόντος προετοιμασίας του δέρματος για την προστασία του περιτραυματικού δέρματος. Μην αφήσετε το αφρώδες υλικό να επικαλύψει το ακέραιο δέρμα. Προστατέψτε το εύθραυστο/εύθρυπτο περιτραυματικό δέρμα με επιπλέον οθόνιο V.A.C.®/ επίδεσμο 3M™ Tegaderm™, υδροκολλοειδή ή άλλη διάφανη μεμβράνη.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ V.A.C.® SPIRAL GRANUFOAM™



Ανατρέξτε στις κατάλληλες ενότητες του εγγράφου V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines (Κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.®) για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία διαφορετικών τύπων τραυμάτων και για εφαρμογές σε πολλαπλά τραύματα.

1. Αξιολογήστε τις διαστάσεις και την παθολογία του τραύματος, συμπεριλαμβανομένης της παρουσίας υποσκαφών ή σηράγγων (Εικ. 1). Χρησιμοποιήστε τον επίδεσμο V.A.C.® WhiteFoam σε διερευνηθείσες σήραγγες. Μην τοποθετείτε επίδεσμο από αφρώδες υλικό σε τυφλές/ μη διερευνηθείσες σήραγγες. Ο επίδεσμος V.A.C.® Simprace™ EX/V.A.C.® Simprace μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τραύματα με ρηχές υποσκαφές ή περιοχές σήραγγας όπου είναι ορατή η άψη όψη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιούνται συμπληρωματικά υλικά κάτω από τον επίδεσμο V.A.C.®, αυτά πρέπει να είναι δικτυωτά ή θυριδιωτά, ώστε να επιτρέπουν την αποτελεσματική αφαίρεση του εξιδρώματος και τη χορήγηση αρνητικής πίεσης. Καταγράψτε τη χρήση τέτοιων υλικών στο σθόνιο V.A.C.®/στον επίδεσμο 3M™ Tegaderm™ ή στην Ετικέτα ποσότητας επιθεμάτων αφρώδους υλικού και στο διάγραμμα του ασθενούς, προκειμένου να διασφαλιστεί η αφαίρεσή τους σε επακόλουθες αλλαγές επίδεσμων.

2. Σκίστε προσεκτικά το V.A.C.[®] Spiral GranuFoam™ κατά μήκος της διάτρησης σε μέγεθος που να επιτρέπει στο αφρώδες υλικό να τοποθετηθεί απαλά στο τραύμα χωρίς να επικαλύπτει το ακέραιο δέρμα (Εικ. 2).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην κόβετε ή σκίζετε το αφρώδες υλικό πάνω από το τραύμα, καθώς ενδέχεται να πέσουν θραύσματα μέσα σε αυτό (Εικ. 3). Μακριά από το σημείο του τραύματος, τρίψτε τα άκρα του αφρώδους υλικού για να αφαιρέσετε τυχόν θραύσματα ή χαλαρά σωματίδια που ενδέχεται να πέσουν μέσα ή να παραμείνουν στο τραύμα κατά την αφαίρεση του επίδεσμου.

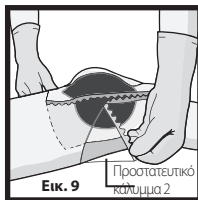
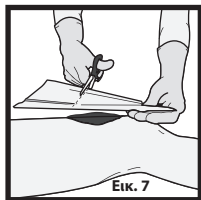
3. Τοποθετήστε απαλά το αφρώδες υλικό στην κοιλότητα του τραύματος, διασφαλίζοντας την επαφή με όλες τις επιφάνειες του τραύματος. Κόψτε ή αφαιρέστε προσεκτικά τυχόν περίσσεια ποσότητα επίδεσμου V.A.C.[®] Spiral GranuFoam™ (Εικ. 4). Μην πιέζετε τον επίδεσμο V.A.C.[®] Spiral GranuFoam™ σε οποιαδήποτε περιοχή του τραύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διασφαλίστε την επαφή αφρώδους υλικού με αφρώδες υλικό μεταξύ των παρακείμενων τεμαχίων αφρώδους υλικού, για ομοιόμορφη κατανομή της αρνητικής πίεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα επιφανειακά ράμματα ή τα ράμματα συγκράτησης θα πρέπει να καλύπτονται από ένα μονό στρώμα μη συγκολλητικού υλικού ανάμεσα στα ράμματα και το οθόνιο V.A.C.[®]/τον επίδεσμο 3M™ Tegaderm™.

4. Καταγράψτε το συνολικό αριθμό τεμαχίων αφρώδους υλικού που χρησιμοποιούνται στο τραύμα στην παρεχόμενη Ετικέτα ποσότητας επιθεμάτων αφρώδους υλικού στο χάρακα V.A.C.[®] (Εικ. 5) και στο διάγραμμα του ασθενούς. Η Ετικέτα ποσότητας επιθεμάτων αφρώδους υλικού μπορεί να αφαιρεθεί από το χάρακα V.A.C.[®] (Εικ. 6) και να τοποθετηθεί σε μια περιοχή που θα είναι ορατή από τον επόμενο θεράποντα ιατρό (γύρω από τη σωλήνωση SensaT.R.A.C.[™], στο οθόνιο V.A.C.[®]/στον επίδεσμο 3M™ Tegaderm™, στο διάγραμμα ασθενούς κ.λπ.)

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C.® SIMPLACE™ - 3M™ TEGADERM™

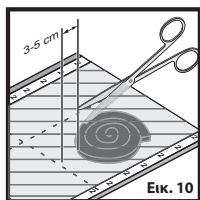


ΠΡΟΣΟΧΗ: Η κατάσταση του δέρματος του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται στενά (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προφυλάξεις**, στην ενότητα **Προστασία του περιτραυματικού δέρματος**).

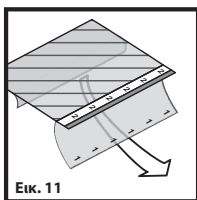
1. Περικόψτε τον επίδεσμο 3M™ Tegaderm™ για να καλύψετε το V.A.C.® Spiral GranuFoam™ και ένα επιπλέον περιθώριο 3-5 cm για κάλυψη του ακέραιου περιτραυματικού ιστού (**Εικ. 7**). Μπορείτε να κόψετε τον επίδεσμο 3M™ Tegaderm™ σε πολλά τεμάχια για ευκολότερο χειρισμό. Μπορείτε να φυλάξετε τυχόν περίσσεια του επίδεσμου 3M™ Tegaderm™ για να σφραγίσετε δύσκολες περιοχές, εάν είναι απαραίτητο.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα 1, ώστε να εκθέσετε το συγκολλητικό (**Εικ. 8**). Ο επίδεσμος 3M™ Tegaderm™ μπορεί να συγκρατηθεί από το χάρακα/τα πτερύγια χειρισμού.
3. Τοποθετήστε την αυτοκόλλητη πλευρά με τρόπο ώστε να είναι στραμμένη προς τα κάτω και να βρίσκεται επάνω από το αφρώδες υλικό και εφαρμόστε τον επίδεσμο 3M™ Tegaderm™, ώστε να καλύψετε το αφρώδες υλικό και το ακέραιο δέρμα, διασφαλίζοντας ότι ο επίδεσμος 3M™ Tegaderm™ καλύπτει τουλάχιστον ένα περιθώριο 3-5 cm ακέραιου περιτραυματικού ιστού.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα 2 και πιέστε απαλά τον επίδεσμο 3M™ Tegaderm™, για να διασφαλίσετε την αποφρακτική σφράγιση του (**Εικ. 9**).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C.® SIMPLACE™ EX - ΟΘΟΝΙΟΥ V.A.C.®

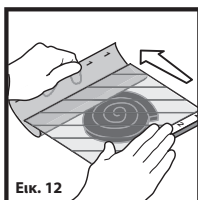
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η κατάσταση του δέρματος του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται στενά (ανατρέξτε στο κεφάλαιο Προφυλάξεις, στην ενότητα Προστασία του περιτραυματικού δέρματος).



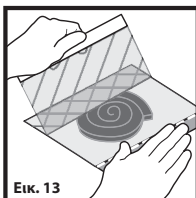
Εικ. 10



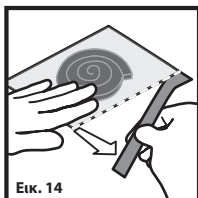
Εικ. 11



Εικ. 12



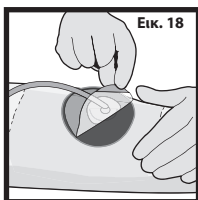
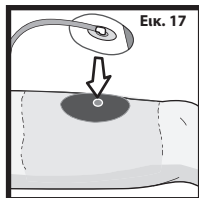
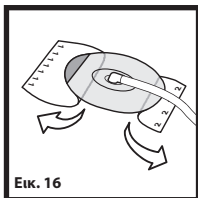
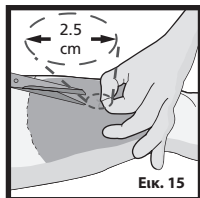
Εικ. 13



Εικ. 14

1. Περικόψτε το οθόνιο V.A.C.® σε μέγεθος κατάλληλο για να καλύψετε το αφρώδες υλικό και ένα επιπλέον περιθώριο 3 - 5 cm του ακέρατου περιτραυματικού ιστού (**Εικ. 7**). Μπορείτε να κόψετε το οθόνιο σε πολλά τεμάχια για ευκολότερο χειρισμό, διατηρώντας ένα τμήμα του μπλε πτερυγίου χειρισμού για κάθε τεμάχιο. Χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε ποσότητα οθονίου που περισσεύει για τη σφράγιση δύσκολων περιοχών, εάν απαιτείται.
2. Τραβήξτε μερικώς προς τα πίσω τη μία πλευρά του προστατευτικού καλύμματος 1, για να εκθέσετε την αυτοκόλλητη πλευρά (**Εικ. 8**). Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε το διπλωμένο τμήμα του προστατευτικού καλύμματος 1 προς τα πίσω, για να αποτρέψετε την επανασυγκόλληση στο οθόνιο.
3. Τοποθετήστε την αυτοκόλλητη πλευρά με τρόπο ώστε να είναι στραμμένη προς τα κάτω και να βρίσκεται επάνω από το αφρώδες υλικό και εφαρμόστε το οθόνιο, ώστε να καλύψετε το αφρώδες υλικό και το ακέρατο δέρμα, διασφαλίζοντας ότι το οθόνιο καλύπτει τουλάχιστον ένα περιθώριο 3 - 5 cm ακέρατου περιτραυματικού ιστού (**Εικ. 9**).
4. Αφαιρέστε το υπόλοιπο υλικό του προστατευτικού καλύμματος 1 και πιέστε το οθόνιο για να διασφαλίσετε τη σφράγισή του.
5. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα σταθεροποίησης 2 με τις πράσινες ρίγες (**Εικ. 10**).
6. Αφαιρέστε τα διάτρητα μπλε πτερύγια χειρισμού από το οθόνιο (**Εικ. 11**).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ SENSAT.R.A.C.™



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην κόβετε το επίθεμα ή εισαγάγετε τη σωλήνωση απευθείας στον επίδεσμο από αφρώδες υλικό. Αυτό ενδέχεται να αποφράξει τη σωλήνωση και να προκαλέσει την ενεργοποίηση συναγερμού από τη μονάδα θεραπείας V.A.C.®.

1. Επιλέξτε το σημείο εφαρμογής του επιθέματος. Εξετάστε προσεκτικά τη ροή του υγρού και την τοποθέτηση της σωλήνωσης, ώστε να καταστεί δυνατή η βέλτιστη ροή. Αποφύγετε την τοποθέτηση επάνω από προεξοχές οστού ή σε πτυχές του ιστού.
2. Ανασηκώστε ένα μέρος του οθονίου V.A.C.®/επίδεσμου 3M™ Tegaderm™ και κόψτε προσεκτικά μια οπή **2,5 cm** (όχι σχισμή) στο οθόνιο V.A.C.®/στον επίδεσμο 3M™ Tegaderm™ (**Εικ. 15**). Η οπή πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την αφαίρεση του υγρού ή/και του εξιδρώματος. Δεν είναι απαραίτητο να κόψετε το αφρώδες υλικό.

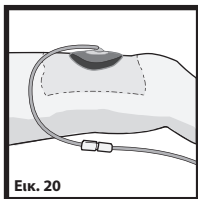
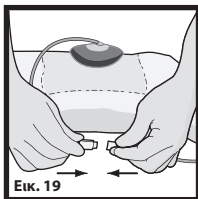
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κόψτε μια οπή και όχι μια σχισμή, καθώς η σχισμή ενδέχεται να σφραγίσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

3. Εφαρμόστε το επίθεμα, το οποίο διαθέτει έναν κεντρικό δίσκο και μια περιβάλλουσα εξωτερική συγκολλητική επένδυση.
- α. Αφαιρέστε και τα δύο καλύμματα στήριξης 1 και 2 για να εκθέσετε την αυτοκόλλητη πλευρά **(Εικ. 16)**.
 - β. Τοποθετήστε το άνοιγμα του επιθέματος στον κεντρικό δίσκο απευθείας πάνω από την οπή στο οθόνιο V.A.C.[®]/στον επίδεσμο 3M™ Tegaderm™ **(Εικ. 17)**.
 - γ. Εφαρμόστε ήπια πίεση στον κεντρικό δίσκο και στην εξωτερική επένδυση, για να διασφαλίσετε την πλήρη συγκόλληση του επιθέματος.
 - δ. Τραβήξτε προς τα πίσω το μπλε πτερύγιο για να αφαιρέσετε το κάλυμμα σταθεροποίησης επιθέματος **(Εικ. 18)**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να εμποδίσετε το περιτραυματικό έμβρεγμα σε τραύματα που είναι μικρότερα από τον κεντρικό δίσκο του επιθέματος, είναι εξαιρετικά σημαντικό ο κεντρικός δίσκος να εδράζεται μόνο επάνω σε αφρώδες υλικό. Ενδέχεται να χρειαστεί να ενισχύσετε τον επίδεσμο V.A.C.[®] που βρίσκεται στο τραύμα με ένα επιπλέον τεμάχιο V.A.C.[®] από αφρώδες υλικό, μεγέθους μεγαλύτερου κατά 1 - 2 cm από τη διάμετρο του κεντρικού δίσκου. Εάν χρησιμοποιήσετε επιπλέον υλικό, βεβαιωθείτε ότι το περιτραυματικό δέρμα είναι προστατευμένο πριν από την ενίσχυση του αφρώδους υλικού.

Ανατρέξτε στο έγγραφο V.A.C.[®] Therapy Clinical Guidelines (Κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.[®]) για συμπληρωματικές τεχνικές εφαρμογής επίδεσμου.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.®



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαβάστε όλες τις πληροφορίες ασφαλείας του συστήματος θεραπείας V.A.C.® πριν από την έναρξη της θεραπείας V.A.C.®.

1. Αφαιρέστε το δοχείο V.A.C.® από τη συσκευασία και τοποθετήστε το στη μονάδα θεραπείας V.A.C.®, έτσι ώστε να ασφαλίσει στη θέση του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το δοχείο δεν είναι σωστά τοποθετημένο, θα ηχησει συναγερμός από τη μονάδα θεραπείας V.A.C.®.

2. Συνδέστε τη σωλήνωση επιθέματος SensaT.R.A.C.™ στη σωλήνωση δοχείου και διασφαλίστε ότι ο σφιγκτήρας κάθε σωλήνα είναι ανοικτός (**Εικ. 19, Εικ. 20**). Τοποθετήστε τους σφιγκτήρες μακριά από τον ασθενή.
3. Ενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας V.A.C.® και επιλέξτε την προκαθορισμένη ρύθμιση θεραπείας.
4. Εκκινήστε τη θεραπεία V.A.C.®. Ελέγξτε τον επίδεσμο για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα της σφράγισης. Ο επίδεσμος πρέπει να είναι σε σύμπτυξη. Ο επίδεσμος V.A.C.® Simplace™ EX/V.A.C.® Simplace™ θα πρέπει να έχει ζαρωμένη εμφάνιση. Δεν πρέπει να υπάρχουν ήχοι συριγμού. Για τα συστήματα θεραπείας ActiV.A.C.® και InfoV.A.C.®, χρησιμοποιήστε την οθόνη SealCheck™ για να βεβαιωθείτε ότι ο ρυθμός της διαρροής αέρα είναι κάτω από τον ουδό συναγερμού. Εάν υπάρχουν ενδείξεις μη ακεραιότητας, ελέγξτε το επίθεμα SensaT.R.A.C.™ και τις σφραγίσεις του οθονίου V.A.C.®/επίδεσμου 3M™ Tegaderm™, τις συνδέσεις σωλήνωσης και την εισαγωγή του δοχείου και διασφαλίστε ότι οι σφιγκτήρες είναι ανοικτοί.

5. Τοποθετήστε σε ασφαλή θέση τη σωλήνωση που περισεύει για να αποφύγετε τυχόν παρεμβολή στις κινήσεις του ασθενούς.

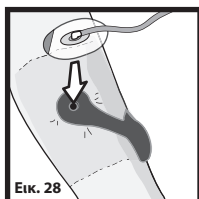
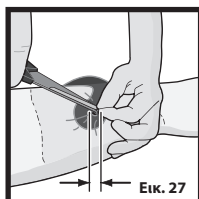
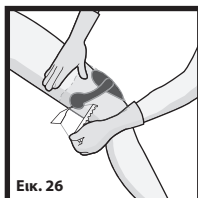
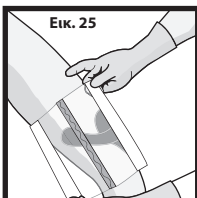
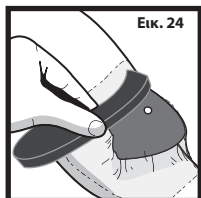
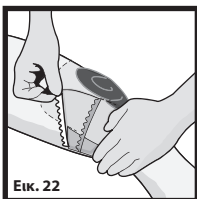
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη ή το εγχειρίδιο ή/και τον οδηγό γρήγορης αναφοράς της συγκεκριμένης μονάδας για πληροφορίες σχετικά με τους συναγερμούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν εντοπιστεί πηγή διαρροής, σφραγίστε με επιπλέον οθόνιο V.A.C.[®]/επίδεσμο 3M™ Tegaderm™ για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα της σφράγισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το τραύμα βρίσκεται πάνω από προεξοχή οστού ή σε περιοχές όπου το βάρος μπορεί να επιφέρει πρόσθετη πίεση ή καταπόνηση στους υποκείμενους ιστούς, τότε πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια επιφάνεια ή συσκευή ανακατανομής της πίεσης (ανακούφισης πίεσης) για τη μεγιστοποίηση της ανακούφισης φορτίου του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφήνετε ποτέ έναν επίδεσμο V.A.C.[®] στη θέση του χωρίς ενεργό θεραπεία V.A.C.[®] για περισσότερο από δύο ώρες. Εάν η θεραπεία δεν εκτελείται για περισσότερο από δύο ώρες, αφαιρέστε τον παλιό επίδεσμο και εκπλύνετε το τραύμα. Θα πρέπει είτε να εφαρμόσετε ένα νέο επίδεσμο V.A.C.[®] από μια σφραγισμένη αποστειρωμένη συσκευασία και να επανεκκινήσετε τη θεραπεία V.A.C.[®] είτε να εφαρμόσετε έναν εναλλακτικό επίδεσμο, όπως υγρή - νωπή γάζα σε στιγμές εξαιρετικής ανάγκης, σύμφωνα με τις εκάστοτε οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΓΕΦΥΡΑΣ ΜΕ ΕΠΙΔΕΣΜΟ V.A.C.® SIMPLACE™ EX/V.A.C.® SIMPLACE™



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η κατάσταση του δέρματος του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται στενά (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προφυλάξεις**, στην ενότητα **Προστασία του περιτραυματικού δέρματος**).

1. Εφαρμόστε το V.A.C.® Spiral GranuFoam™ και το οθόνιο V.A.C.® ή τον επίδεσμο 3M™ Tegaderm™ στο τραύμα, όπως περιγράφεται στις προηγούμενες ενότητες. Κόψτε προσεκτικά μια οπή **2,5 cm** (όχι σχισμή) στο οθόνιο V.A.C.®/επίδεσμο 3M™ Tegaderm™, όπως περιγράφεται στην ενότητα Εφαρμογή επιθέματος SensaT.R.A.C.™.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καταγράψτε πάντα το συνολικό αριθμό τεμαχίων αφρώδους υλικού που χρησιμοποιούνται στο τραύμα στην παρεχόμενη Ετικέτα ποσότητας επιθεμάτων αφρώδους υλικού (**Εικ. 5**) και στο διάγραμμα του ασθενούς.

2. Εφαρμόστε επιπλέον οθόνιο V.A.C.®/επίδεσμο 3M™ Tegaderm™ πάνω από το ακέραιο δέρμα όπου θα εφαρμοστεί η γέφυρα (**Εικ. 21, Εικ. 22** - απεικονίζεται η εφαρμογή του επίδεσμου 3M™ Tegaderm™).
3. Κόψτε ή σκίστε ένα κατάλληλου μεγέθους κομμάτι V.A.C.® Spiral GranuFoam™ για τη γέφυρα (**Εικ. 23**).

4. Τοποθετήστε το μικρό άκρο του επιδέσμου γέφυρας V.A.C.® Spiral GranuFoam™ πάνω από την οπή στο οθόνιο V.A.C.®/στον επίδεσμο 3M™ Tegaderm™ στο σημείο του τραύματος (**Εικ. 24**) και το μεγάλο άκρο του επιδέσμου γέφυρας V.A.C.® Spiral GranuFoam™ στη θέση όπου θα τοποθετηθεί το επίθεμα SensaT.R.A.C.™.
5. Καλύψτε τη γέφυρα με επιπλέον οθόνιο V.A.C.®/επίδεσμο 3M™ Tegaderm™ (**Εικ. 25, Εικ. 26** - απεικονίζεται η εφαρμογή του επιδέσμου 3M™ Tegaderm™). Εφαρμόστε το οθόνιο V.A.C.® ή τον επίδεσμο 3M™ Tegaderm™ όπως περιγράφεται στην ενότητα **Εφαρμογή οθονίου V.A.C.** ή στην ενότητα **Εφαρμογή επιδέσμου 3M™ Tegaderm™**.
6. Πιάστε το οθόνιο V.A.C.®/τον επίδεσμο 3M™ Tegaderm™ και κόψτε προσεκτικά μια οπή περίπου **2,5 cm** (όχι σχισμή) στο οθόνιο V.A.C.®/στον επίδεσμο 3M™ Tegaderm™ (**Εικ. 27**). Η οπή θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη, ώστε να επιτρέπει την αφαίρεση του υγρού ή/και του εξιδρώματος. Δεν είναι απαραίτητο να κόψετε το αφρώδες υλικό.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κόψτε μια οπή και όχι μια σχισμή, καθώς η σχισμή ενδέχεται να σφραγίσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
7. Εφαρμόστε το επίθεμα SensaT.R.A.C.™ (**Εικ. 28**), όπως περιγράφεται στην ενότητα **Εφαρμογή επιθέματος SensaT.R.A.C.™**.
8. Συνδέστε το επίθεμα SensaT.R.A.C.™ στη μονάδα θεραπείας V.A.C.® και εφαρμόστε τη θεραπεία, όπως περιγράφεται στην ενότητα **Εφαρμογή θεραπείας V.A.C.®**.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

STERILE R

Μέθοδος
αποστείρωσης -
Ακτινοβολία



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Μην το χρησιμοποιείτε εάν
η συσκευασία έχει ανοιχτεί
ή υποστεί ζημιά



Δεν περιέχει λάτεξ



Για μία μόνο χρήση



**Do Not
Resterilize**

Μην επαναποστειρώνετε



Συμβουλευθείτε τις
Οδηγίες χρήσης

Rx Only

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή
νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει
την πώληση/ενοικίαση αυτής
της συσκευής μόνο από ιατρό
ή κατόπιν εντολής ιατρού



Περιέχει ΦΘΑΛΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ
(σωλήνωση επιθέματος T.R.A.C.™/
SensaT.R.A.C.)



Ημερομηνία λήξης



Ημερομηνία κατασκευής

LOT

Αριθμός παρτίδας



Κατασκευαστής



Πληροφορίες για τα
περιεχόμενα

REF

Αριθμός καταλόγου

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

CE 0473

Συμμορφώνεται με την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (93/42/ΕΟΚ)
και έχει υποβληθεί στις διαδικασίες συμμόρφωσης που αναφέρονται
στην Οδηγία του Συμβουλίου



Να μετράτε και να καταγράφετε πάντα τον
αριθμό των τεμαχίων αφρώδους υλικού
που χρησιμοποιούνται στο τραύμα.



CE 0473

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

Rx Only

Τα 3M™ και Tegaderm™ είναι εμπορικά σήματα της 3M™ Corporation. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα που αναφέρονται στο παρόν αποτελούν ιδιοκτησία της KCI Licensing, Inc., των θυγατρικών της και των δικαιωπαρόχων της.

©2013 KCI Licensing, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. 330350 Αναθ. C 4/2013

**V.A.C.[®]-HOITAJÄRJESTELMÄN TURVALLISUUSOHJEET
JA
V.A.C.[®] SIMPLACE[™]- JA V.A.C.[®] SIMPLACE[™] EX -SIDOKSEN
ASETUSOHJEET**

**KÄYTETTÄVÄKSI VAIN KCI V.A.C.[®] -HOITAJÄRJESTELMIEN
KANSSA**



V.A.C.[®]-HOIDON TURVALLISUUSTIEDOT

V.A.C.[®]-hoitojärjestelmän kertakäyttöiset osat toimitetaan tuoteselosteiden mukaisesti.

Lateksittomat V.A.C.[®]-hoitoyksikön säiliöt on pakattu steriilisti tai nestetiet ovat steriilejä. Kaikki V.A.C.[®]-hoitojärjestelmän osat ovat kertakäyttöisiä. Turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää, että V.A.C.[®] GranuFoam[™]-, V.A.C. GranuFoam Silver[®]- ja V.A.C.[®] WhiteFoam -sidoksia käytetään ainoastaan V.A.C.[®]-hoitoyksiköiden kanssa.

Kaikki V.A.C.[®]-hoitojärjestelmän osat ovat kertakäyttöisiä. Kertakäyttöisten osien uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa haavan kontaminoitumisen, tulehduksen ja/tai estää haavan paranemisen.

Haavan patologia, lääkärin harkinta ja laitoksen käytännöt määrittävät, käytetäänkö puhdasta vai steriiliä/aseptistä tekniikkaa.

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 hoitavan lääkärin ohjeita tai valvontaa.

Lisätietoja V.A.C.[®]-hoidon kliinisistä hoitosuosituksista saat osoitteesta www.kci1.com tai ottamalla yhteyttä paikalliseen KCI-edustajaan.

KÄYTTÖAIHEET

ActiV.A.C.[®]-, InfoV.A.C.[®]-, V.A.C. ATS[®]- ja V.A.C. Freedom[®] -hoitojärjestelmät ovat integroituja haavanhoitojärjestelmiä akuuttiin ja pitkäaikaiseen hoitoon ja kotihoitoon. Niiden tarkoituksena on luoda ympäristö, joka edistää haavan sekundaarista tai tertiääristä (viivästynyttä välitöntä) paranemista valmistelemalla haavan pohjan sulkemista varten, vähentämällä turvotusta, edistämällä granulaatiokudoksen muodostumista ja perfuusiota ja poistamalla tulehdusnestettä ja tartunta-aineita. Hoitojärjestelmät on tarkoitettu potilaille, joilla on kroonisia, akuutteja, traumaattisia, subakuutteja ja auenneita haavoja, toisen asteen palovammoja, haavaumia (kuten diabeettiset tai paineahaumat tai verisuonten vajaatoiminta), läppiä tai siirteitä.

V.A.C. GranuFoam Silver[®] -sidos estää tehokkaasti bakteerien pääsyn haavaan ja auttaa vähentämään yllä mainittujen haavatyypin infektoita.

VASTA-AIHEET

- **Älä aseta V.A.C.[®]-hoitojärjestelmän vaahtosidoksia välittömään kosketukseen paljaiden verisuonten, anastomoosikohtien, elinten tai hermojen kanssa.**

HUOMAUTUS: Lue **Varoitukset**-osiosta lisätietoja **verenvuodosta**.

- V.A.C.[®]-hoito on kontraindikoitu potilailla, joilla on:
 - maligniteetti haavassa
 - hoitamaton osteomyeliitti

HUOMAUTUS: Lue **Varoitukset**-osiosta lisätietoja **osteomyeliitistä**.

- ei-enteerisiä ja tutkimattomia fisteleitä
- nekroottista kudosta, jossa on escharaa

HUOMAUTUS: Sen jälkeen, kun nekroottinen kudus on puhdistettu ja eschara poistettu kokonaan, V.A.C.[®]-hoitoa voi käyttää.

- yliherkkyys hopealle (vain V.A.C. GranuFoam Silver[®] -sidos).

VAROITUKSET

Verenvuoto: Joillakin potilailla verenvuotokomplikaatioiden riski on suuri sekä ilman V.A.C.[®]-hoitoa että sitä käytettäessä. Seuraavilla potilastyypeillä verenvuodon riski on suurentunut, mikä voi ilman valvontaa johtaa kuolemaan:

- Potilaat, joiden haavassa tai sen läheisyydessä sijaitsevat verisuonet tai elimet ovat heikentyneet tai hauraat mm. seuraavista syistä:
 - verisuonen (natiivianastomoosit tai siirteet) / elimen ompelu
 - infektio
 - trauma
 - säteily
- Potilaat, joilla haavan hemostaasi ei ole riittävä
- Potilaat, joille on annettu antikoagulantteja tai trombosyyttiaggregaation estäjiä
- Potilaat, joilla kudospöite ei riitä peittämään verisuonirakenteita.

Jos V.A.C.[®]-hoito on määrätty potilaille, joiden verenvuotokomplikaatioiden vaara on lisääntynyt, heitä on hoidettava ja tarkkailtava hoitavan lääkärin määräämässä hoitoympäristössä.

Mikäli aktiivinen verenvuoto alkaa äkillisesti tai runsaana V.A.C.[®]-hoidon aikana tai letkuissa tai säiliössä havaitaan näkyvää (kirkkaan punaista) verta, lopeta V.A.C.[®]-hoito välittömästi, jätä sidos paikalleen, pyri tyrehtyttämään verenvuoto ja hakeudu heti lääkäriin. V.A.C.[®]-hoitoyksiköitä ja -sidoksia ei saa käyttää verisuonivuotojen ehkäisemiseen, minimointiin tai tyrehtyttämiseen.

- **Suojaa verisuonet ja elimet:** Kaikki haavassa tai sen ympärillä olevat paljaat verisuonet tai pintaverisuonet ja elimet on peitettävä ja suojattava kokonaan ennen V.A.C.[®]-hoidon aloittamista.

Varmista aina, että V.A.C.[®]-vaahtosidokset eivät ole suorassa yhteydessä verisuoniin tai elimiin. Luonnollisen kudoksen käyttö paksuna kerroksena antaa tehokkaimman suojauksen. Jos paksua luonnollista kudosterrosta ei ole käytettävissä tai sen käyttö ei ole kirurgisesti mahdollista, vaihtoehtona voidaan harkita monia ohuesta, tarttumattomasta materiaalista tehtyjä kerroksia tai biovalmistekudoksia, jos hoitava lääkäri katsoo niiden antavan täydellisen suojaesteen. Jos käytetään tarttumattomia materiaaleja, varmista, että ne on kiinnitetty hyvin, jotta ne suojaavat koko hoidon ajan.

Hoitoa aloitettaessa on kiinnitettävä huomiota myös alipaineasetukseen ja hoitotapaan.

Suurien haavojen hoidossa on oltava varovainen, sillä suonia voi olla paikoissa, jotka eivät ole suoraan havaittavissa. Potilasta on tarkkailtava kiinteästi verenvuoron varalta hoitoympäristössä, jonka hoitava lääkäri katsoo soveltuvan tarkoitukseen.

- **Infektoituneet verisuonet:** Infektio voi syövyttää verisuonia ja heikentää verisuonten seinämiä, mikä voi lisätä alttiutta abraasion tai manipulaation aiheuttamalle suonivauriolle. **Infektoituneet verisuonet muodostavat komplikaatoriskejä, joihin sisältyy verenvuoto, joka voi kontrolloimattomana johtaa kuolemaan. Kun V.A.C.[®]-hoitoa käytetään infektoituneiden tai mahdollisesti infektoituneiden verisuonien välittömässä läheisyydessä, on noudatettava erittäin suurta varovaisuutta.** (Katso edeltä kohta **Suojaa verisuonet ja elimet.**) Potilasta on tarkkailtava kiinteästi verenvuoron varalta hoitoympäristössä, jonka hoitava lääkäri katsoo soveltuvan tarkoitukseen.
- **Hemostaasi, antikoagulantit ja trombosyyttiaggregaation estäjät:** Jos haavan hemostaasi ei ole riittävä, potilaalla on lisääntynyt verenvuotovaara, joka voi kontrolloimattomana johtaa kuolemaan. Tällaisia potilaita on hoidettava ja tarkkailtava hoitoympäristössä, jonka hoitava lääkäri katsoo soveltuvan tarkoitukseen.

Hoidossa on noudatettava varovaisuutta, kun potilaille on annettu antikoagulanttiannoksia tai trombosyyttiaggregaation estäjäannoksia. Niiden arvellaan lisäävän verenvuodon riskiä (määräytyy haavatyypin ja kompleksisuuden mukaan). Hoitoa aloitettaessa on kiinnitettävä huomiota alipaineasetukseen ja hoitotapaan.
- **Haavakohtaan asetettavat, verenvuotoa tyrehtyttävät aineet:** Ompeleettomat hemostaattiset aineet (esimerkiksi luuvaha, liukeneva gelatiinisieni tai ruiskutettava haavansulkija) voivat rikki mennessään lisätä verenvuotovaaraa, mikä voi kontrolloimattomana johtaa kuolemaan. Tällaisten aineiden irtoaminen on estettävä. Hoitoa aloitettaessa on kiinnitettävä huomiota alipaineasetukseen ja hoitotapaan.
- **Terävät reunat:** Luunsirut tai terävät reunat voivat aiheuttaa vammoja puhkaisemalla suojaesteitä, suonia tai elimiä. Vamma voi aiheuttaa verenvuotoa, joka voi kontrolloimattomana johtaa kuolemaan. Varo haavan sisäisten kudosten, suonten tai elinten mahdollista siirtymistä. Se voi lisätä kosketusvaaraa teräviin reunoihin. Ennen V.A.C.[®]-hoidon antamista terävät reunat ja luunsirut on peitettävä tai poistettava haava-alueelta, jotta ne eivät puhkaise verisuonia tai elimiä. Mikäli mahdollista, vähennä vakavan tai hengenvaarallisen vamman vaaraa tasoittamalla ja peittämällä kaikki jäljelle jäävät reunat sen varalta, että rakenteet sattuisivat siirtymään. Ole varovainen poistaessasi sidoksen osia haavasta, jotta suojaamattomat terävät reunat eivät vahingoita haavakudosta.

1000 ml:n säiliö: 1000 ml:n säiliötä EI SAA KÄYTTÄÄ potilailla, joilla on suuri verenvuotoriski, tai potilailla, jotka eivät kestä suurien nestemäärien menetystä, kuten lapset ja vanhukset. Ota huomioon potilaan koko ja paino, potilaan tila, haavatyypin, tarkkailumahdollisuudet ja hoitoympäristö, kun käytät tätä säiliötä. Tätä säiliötä suositellaan käytettäväksi ainoastaan akuuttihoitossa (sairaalassa).

Alaraajojen verisuonten kirurgiset haavat: Ääreisverisuonten leikkauskomplikaatiot ovat yleisiä kaikissa hoitotavoissa. Etenkin nivusalueen komplikaatiot ovat erityisen yleisiä ja niiden seuraukset vakavia (esimerkiksi verisuonen puhkeamisen aiheuttama verenhukka).

Nivushaavojen hoitoa saattavat vaikeuttaa verisuonileikkauspotilailla yleiset samanaikaiset sairaudet ja sairaalan resistentit bakteerikannat. Nivusalueen iholla on runsaasti bakteereita, joten nivusalueen haavainfektiot ovat yleisiä. Vaskulaaristen siirteiden tulehdukset ovat vakavia, ja niitä on tarkkailtava huolellisesti komplikaatioiden varalta.

V.A.C.[®]-hoitoa voi käyttää vaskulaaristen nivusinfektioiden ja auenneiden haavojen hoidossa kirurgisen operaation, haavan huuhtelun ja puhdistuksen sekä antibiootihoidon lisäksi. Potilasta on tarkkailtava kiinteästi verenvuoron varalta hoitoympäristössä, jonka hoitava lääkäri katsoo soveltuvan tarkoitukseen.

Katso lisätietoja alaraajojen verisuonten kirurgisten haavojen hoidosta V.A.C.[®]-hoidon kliinisistä hoitosuosituksista.

Infektoituneet haavat: Infektoituneita haavoja on tarkkailtava erityisen huolellisesti. Niiden sidokset on ehkä vaihdettava useammin kuin infektoitumattomien haavojen. Tämä määräytyy haavan tilan ja hoitotavoitteiden mukaan. Lisätietoja sidoksen vaihtotiheydestä on sidoksen asetusohjeissa (V.A.C.[®]-sidospakkauksissa). Kuten haavanhoidossa yleensä, lääkärin ja potilaiden/hoitajien on tarkkailtava potilaan haavaa, haavan reuna-alueen kudosta ja tulehdusnestettä infektion, pahenevan infektion tai muiden komplikaatioiden merkkien varalta. Merkkejä infektiosta ovat esimerkiksi kuume, aristus, punoitus, turvotus, kutina, ihottuma, lisääntynyt lämmöntunne haavassa tai haavan reuna-alueilla, märkäerite tai voimakas haju. Infektio voi olla vakava ja aiheuttaa komplikaatioita kuten kipua, epämiellyttävää oloa, kuumetta, kuolion, toksisen sokin, septisen sokin ja/tai kuolemaan johtavan vamman. Yleisinfektion aiheuttamien komplikaatioiden oireita ovat esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, ripuli, päänsärky, huimaus, pyörtyminen, kurkkukipu ja limakalvojen turvotus, sekavuus, korkea kuume, refraktorinen ja/tai ortostaattinen hypotensio tai erythrodermia (punaihoisuus). **Jos yleisinfektion alkamisesta tai haavakohdassa etenevästä yleistulehduksesta on havaittavissa merkkejä, ota viipymättä yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jotta voidaan määrittää, onko V.A.C.[®]-hoito keskeytettävä.** Verisuoniin liittyvistä haavainfektioista on tietoja myös kohdassa **Infektoituneet verisuonet**.

Infektoituneet haavat ja V.A.C. GranuFoam Silver[®] -sidos: Jos havaitaan kliininen infektio, V.A.C. GranuFoam Silver[®] -sidosta ei ole tarkoitettu korvaamaan systeemistä hoitoa tai muita infektioiden hoito-ohjelmia. V.A.C. GranuFoam Silver[®] -sidosta voi käyttää suojana bakteerien tunkeutumista vastaan.

Osteomyeliitti: V.A.C.[®]-hoitoa ei saa käyttää haavaan, jossa on hoitamaton osteomyeliitti. Kuolleen elinkelvottoman kudoksen, tulehtunut luu mukaan lukien (tarpeen mukaan), poistamista kokonaan sekä asiaankuuluvan antibiootihoidon aloittamista on syytä harkita. Suojaa terve luu yhdellä kerroksella tarttumaton materiaalia.

Suojaa jänteet, ligamentit ja hermot: Jänteet, ligamentit ja hermot eivät saa olla suorassa kosketuksessa V.A.C.[®]-vaahtosidoksiin. Kuivumis- tai vaurioriski voidaan minimoida peittämällä nämä rakenteet luonnollisella kudoksella, ohuella tarttumattomalla materiaalilla tai biovalmistekudoksella.

Vaahtosidosten asettaminen: Käytä aina steriilejä V.A.C.[®]-sidoksia, joiden pakkaus on ehjä ja avaamaton. Vaahtosidosta ei saa asettaa peitossa oleviin / tutkimattomiin kanaviin. V.A.C.[®] WhiteFoam -sidos saattaa sopia paremmin käytettäväksi tutkittujen kanavien kanssa. Vaahtosidosten asettamisessa haava-alueelle ei saa käyttää voimaa, sillä se saattaa vahingoittaa kudosta, muuttaa alipaineen syöttöä tai hankaloittaa tulehdusnesteen ja vaahdon poistamista. Laske aina haavassa käytettyjen vaahtosidosten kokonaismäärä. **Kirjaa vaahtosidosten määrä ja sidoksen vaihtopäivämäärä V.A.C.[®]- tai 3M™ Tegaderm™ -sidokseen tai vaahdon määrän merkintätarraan (jos käytettävissä) ja potilaskertomukseen.**

V.A.C.[®]-vaahtosidokset eivät näy röntgenkuvassa.

Vaahdon poistaminen: V.A.C.[®]-vaahtosidokset eivät ole bioabsorboituvia. **Laske aina haavasta poistettujen vaahtosidosten kokonaismäärä ja tarkista, että niitä on yhtä paljon kuin haavaan asetettuja vaahtosidoksia.** Jos vaahto jätetään haavaan suositeltua aikajaksoa pidemmäksi ajaksi, vaahdon sisään voi kasvaa vaahdon poistamista vaikeuttavaa kudosta. Siitä voi seurata myös infektio tai muita haittavaikutuksia. Jos sidos on tarttunut haavaan, kosteuta sidosta tarvittaessa steriilillä vedellä tai normaalilla suolaliuoksella, odota 15–30 minuuttia ja irrota sitten sidos varovasti haavasta. Kaikissa hoidoissa uuden granulaatiokudoksen vaurioituminen saattaa aiheuttaa verenvuotoa haavakohdassa. Vähäistä vuotoa saattaa normaalisti esiintyä. Jos potilaan verenvuodon vaara on kohonnut (katso sivu 4), haavakohta saattaa vuotaa odotettua runsaammin. Aseta tarvittaessa V.A.C.[®] GranuFoam™ -sidoksen alle V.A.C.[®] WhiteFoam -sidos tai ohutta, tarttumatonta materiaalia, joka auttaa ehkäisemään verenvuotoa sidoksen poistamisen yhteydessä. **Jos esiintyy huomattavaa verenvuotoa, keskeytä V.A.C.[®]-hoitojärjestelmän käyttö heti ja pyri tyrehtyttämään verenvuoto. Älä poista vaahtosidosta, ennen kuin hoitavaan lääkäriin tai kirurgiin on oltu yhteydessä. Älä jatka V.A.C.[®]-hoitojärjestelmän käyttöä, ennen kuin riittävä hemostaasi on saavutettu eikä verenvuodon jatkumisen vaaraa enää ole.**

Anna V.A.C.[®]-hoidon olla käynnissä: Älä koskaan jätä V.A.C.[®]-sidosta paikalleen ilman aktiivista V.A.C.[®]-hoitoa kahta tuntia pidemmäksi ajaksi. Jos hoito on pois käytöstä yli kaksi tuntia, poista vanha sidos ja huuhtelee haava. Käytä joko uutta V.A.C.[®]-sidosta steriilistä ja avaamattomasta pakkauksesta ja aloita V.A.C.[®]-hoito uudelleen tai käytä vaihtoehtoista sidosta hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

Akryyliiliima: V.A.C.[®]- ja 3M™ Tegaderm™ -sidoksissa on akryyliiliimapinta, joka saattaa aiheuttaa haitallisen reaktion akryyliiliimoille allergisissa tai yliherkissä potilaissa. Älä käytä V.A.C.[®]-hoitojärjestelmää, 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 ota välittömästi yhteys lääkäriin. Mikäli bronkospasmia tai allergisen reaktion vakavampia oireita ilmenee, kutsu lääkäri heti paikalle.

Defibrillaatio: Poista V.A.C.[®]-sidos, jos defibrillaatiota tarvitaan sidoksen asettamiskohdassa. Sidoksen poistamatta jättäminen saattaa estää sähköenergian välittymisen ja/tai potilaan elvytyksen.

Magneettikuvaus (MRI) ja hoitoyksikkö: V.A.C.[®]-hoitoyksikkö **ei sovellu MRI-kuvaukseen.**

Älä vie V.A.C.[®]-hoitoyksikköä magneettikuvausympäristöön.

Magneettikuvaus (MRI) ja V.A.C.[®]-sidokset: V.A.C.[®]-sidoksia voidaan tavallisesti käyttää potilaalla MR-ympäristössä ilman mainittavaa riskiä, jos V.A.C.[®]-hoitojärjestelmän käyttöä ei keskeytetä kahta tuntia pidemmäksi ajaksi (katso edeltä kohta **Anna V.A.C.[®]-hoidon olla käynnissä**). V.A.C. GranuFoam Silver[®] -sidoksen ei ole osoitettu aiheuttavan vaaratilanteita magneettikuvausympäristössä, jos sitä käytetään seuraavien ehtojen mukaisesti:

- staattinen magneettikenttä suuruudeltaan 3 teslaa tai vähemmän
- spatiaalinen gradienttikenttä suuruudeltaan 720 gaussia/cm tai vähemmän
- koko kehon keskiarvoinen ominaisabsorptionopeus (SAR) suuruudeltaan enintään 3 W/kg 15 minuutin skannauksessa.

Ei-kliiniset testaukset samoissa olosuhteissa tuottivat <0,4 °C:n lämpötilan nousun. MR-kuvannuksen laatu saattaa heikentyä, jos tutkittava alue on sama tai suhteellisen lähellä V.A.C. GranuFoam Silver[®] -sidosta.

Hyperbaarinen happihoito (HBO): Älä vie V.A.C.[®]-hoitoyksikköä HBO-kammioon. Koska V.A.C.[®]-hoitoyksikköä ei ole suunniteltu siihen ympäristöön, **voi muodostua tulipalon vaara**. V.A.C.[®]-hoitoyksikön irrottamisen jälkeen voit joko (i) vaihtaa V.A.C.[®]-sidoksen toiseen HBO-hoidon kanssa yhteensopivaan materiaaliin hyperbaarisen hoidon ajaksi tai (ii) peittää V.A.C.[®]-letkun irrallisen pään kostealla puuvillaharsolla ja V.A.C.[®]-sidoksen (letkuineen) kokonaan kostealla liinalla kammiossa tehtävän hoidon ajaksi. V.A.C.[®]-letkua ei saa sulkea HBO-hoitoa varten. Älä koskaan jätä V.A.C.[®]-sidosta paikalleen ilman aktiivista V.A.C.[®]-hoitoa kahta tuntia pidemmäksi ajaksi; katso edellä kohta **Anna V.A.C.[®]-hoidon olla käynnissä**.

HUOMAUTUS: V.A.C.[®] GranuFoam[™] Bridge -sidoksen sisältämät synteettiset lisämateriaalit saattavat aiheuttaa vaaroja HBO-hoidon aikana.

VAROTOIMET

Tavanmukaiset varotoimet: Veren kantamien patogeenien välitymisvaara on minimoitava noudattamalla tavanomaisia varotoimia laitoksen käytäntöjen mukaan potilaiden infektiokontroleissa taudinmäärittämisestä tai otaksutusta infektiostatuksesta huolimatta. Käsineiden lisäksi on käytettävä myös suojatakkaa ja -laseja, jos ruumiinesteille altistuminen on todennäköistä.

Jatkuvan ja jaksottaisen V.A.C.[®]-hoidon vertailu: Jatkovaa V.A.C.[®]-hoitoa suositellaan jaksottaisen hoidon sijasta haavapohjan stabiloimiseen ja sen liikkumisen minimoimiseen epästabiileille rakenteille, kuten epästabiili rintakehän seinämä tai vahingoittunut faskia. Jatkovaa hoitoa suositellaan myös yleisesti potilaille, joilla on lisääntynyt verenvuoron vaara, runsaasti tulehdusnestettä tiukuvia haavoja, uusia läppiiä ja siirteitä sekä haavoja, joissa on akuutteja suoliavanteita.

Potilaan koko ja paino: Potilaan koko ja paino on otettava huomioon V.A.C.[®]-hoitoa määrättäessä. Meväisikäiset, lapset, tietyt pienet aikuiset ja vanhat potilaat on asetettava tarkkaan seurantaan nestehukan ja dehydraation varalta. Lisäksi potilaat, joilla on runsaasti tulehdusnestettä tiukuvia tai suuria haavoja potilaan kokoon ja painoon nähden, on asetettava tarkkaan seurantaan, sillä heillä on liiallisen nestehukan ja dehydraation vaara. Nestetuotannon seurannassa on otettava huomioon sekä letkun että säiliön nestemäärä.

Selkäydinvamma: Jos potilaalla ilmenee autonomista dysrefleksiaa (äkillisiä muutoksia verenpaineessa tai sydämen sykkeessä sympaattista hermostoa stimuloitaessa), minimoi tuntoärsytykseen keskeyttämällä V.A.C.[®]-hoito ja kutsu lääkäri paikalle.

Bradykardia: Minimoi bradykardian vaara asettamalla V.A.C.[®]-hoito etäälle vagushermosta.

Suoliavanteet: Suoliavanteita sisältävät haavat vaativat erityisiä varotoimia, jotta V.A.C.[®]-hoidon onnistuminen voidaan taata. Lisätietoja saat V.A.C.[®]-hoidon kliinisistä hoitosuosituksista. V.A.C.[®]-hoitoa ei suositella, jos hoidon ainoa tavoite on suoliavanteen nestevuodon hallinta tai estäminen.

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 V.A.C.[®]- tai 3M[™] Tegaderm[™] -sidoksella, hydrokolloidilla tai muulla läpinäkyvällä kalvolla.

- Moninkertaiset V.A.C.[®]- tai 3M[™] Tegaderm[™] -sidoskerrokset voivat vähentää kosteushöyryn siirtonopeutta, mikä voi lisätä maseraatoriskiä.
- Jos havaitset oireita V.A.C.[®]- tai 3M[™] Tegaderm[™] -sidoksen, vaahton tai letkukokoonpanon aiheuttamasta ärsytyksestä tai herkkyydestä, keskeytä käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin.
- Vältä haavaa ympäröivän ihon vaurioituminen **asettamalla V.A.C.[®]- tai 3M[™] Tegaderm[™] -sidos** suoraan vaahtosidoksen päälle venyttämättä liimapintaa.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on neuropaattinen etiologia tai joilla esiintyy verenkierron heikkenemistä.

Ympärisidonta: Vältä ympäri asetettavien sidosten käyttöä, paitsi alueilla, joilla on voimakasta turvotusta, tai runsaasti tihkuissa raajoissa. Tuolloin tiiviyden aikaansaaminen ja säilyttäminen voi edellyttää ympäri asetettavaa V.A.C.[®]- tai 3M[™] Tegaderm[™] -sidosta. Minimoi distaalisen verenkierron heikentymisvaara käyttämällä mieluummin useita pieniä V.A.C.[®]- tai 3M[™] Tegaderm[™] -sidoksen paloja kuin yhtä suurta palaa. Kiinnitä V.A.C.[®]- tai 3M[™] Tegaderm[™] -sidos vetämättä sitä: anna sen asettua vapaasti paikalleen. Tarvittaessa reunojen paikallaan pysyminen voidaan varmistaa kuminauhoilla. Ympäri asetettavia V.A.C.[®]- tai 3M[™] Tegaderm[™] -sidoksia käytettäessä on tärkeää järjestelmällisesti ja toistuvasti tunnistella distaalista pulssia ja arvioida distaalisen verenkierron tila. Jos epäillään verenkierron heikkenemistä, keskeytä hoito, poista sidos ja ota yhteys lääkäriin.

V.A.C.[®]-hoitoyksikön paineen lasku: Harvinaisissa tapauksissa V.A.C.[®]-hoitoyksikön letkuston tukokset voivat johtaa alipainevaihteluihin (yli 250 mmHg:n alipaine). Korjaa hälytystilat viipymättä. Lisätietoja saat hoitoyksikön käyttöoppaasta tai ottamalla yhteyttä KCI-jälleenmyyjään.

V.A.C. GRANUFOAM SILVER® -SIDOSTA KOSKEVAT LISÄVAROTOIMET

Haavaliuokset/aineet: Älä käytä V.A.C. GranuFoam Silver® -sidoksen käytön yhteydessä haavaliuoksia/aineita, jotka voivat reagoida haitallisesti hopean kanssa. Esimerkiksi suolaliuokset voivat vaikuttaa V.A.C. GranuFoam Silver® -sidokseen.

Suojakerros: Tehokkuutta voidaan lisätä käyttämällä V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta suoraan haavapintaan. Tämä parantaa kudoksen kontaktia vaahtoon/hopeaan. Kuten mitään V.A.C.®-vaahtosidosta, myöskään V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta ei saa asettaa välittömään kosketukseen paljaiden verisuonten, anastomoosikohtien, elinten tai hermojen kanssa (lisätietoja on kohdassa **Suojaa verisuonet ja elimet**). Tarttumattomia kerroksia voidaan asettaa V.A.C. GranuFoam Silver® -sidoksen ja haavapinnan väliin. Nämä tuotteet voivat kuitenkin vaikuttaa V.A.C. GranuFoam Silver® -sidoksen tehokkuuteen tarttumattoman kerroksen alla olevalla alueella.

Elektrodit tai johtava geeli: Älä päästä V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta kosketukseen EKG-elektrodiin, muiden elektrodien tai johtavien geelien kanssa sähköisen valvonnan tai mittausten aikana.

Diagnostinen kuvannus: V.A.C. GranuFoam Silver® -sidos sisältää metallihopeaa, joka saattaa heikentää näkyvyyttä tietyissä kuvannuslaitteissa.

Sidoksen osat: V.A.C. GranuFoam Silver® -sidos sisältää hopeaa (10 %) jatkuvasti vapautuvana koostumuksena. Hopeaa sisältävien tuotteiden käyttäminen saattaa aiheuttaa väliaikaista kudosten värjäytymistä.

V.A.C.®-hoidon yleisten varoitusten ja varotoimien lisäksi on noudatettava käytettävien V.A.C.®-erikoissidosten ja V.A.C.®-hoitoyksikköjen tuotekohtaisia varoituksia. Lue kyseisen tuotteen käyttöohjeet ennen käyttöä.

HUOMIOITAVAA V.A.C.[®]-HOIDON SIIRTÄMISESSÄ KOTIHOITOYMPÄRISTÖÖN

VAROITUS: Potilaita, joiden verenvuotokomplikaatioiden vaara on lisääntynyt, on hoidettava ja tarkkailtava hoitoympäristössä, jonka hoitava lääkäri katsoo soveltuvan tarkoitukseen.

Ota V.A.C.[®]-hoidon vasta-aiheiden, varoitusten ja varotoimien lisäksi huomioon seuraavat seikat ennen V.A.C.[®]-hoidon määräämistä kotihoitoympäristöön.

- **Potilaan tila:**
 - Kliininen tila (riittävä hemostaasi ja alhainen riski haavakohtaan aktiiviseen ja/tai runsaaseen verenvuotoon).
 - Kotiympäristö (potilas tai perheenjäsen / hoitava henkilö pystyy lukemaan ja ymmärtämään turvallisuustiedot, vastaamaan hälytyksiin ja noudattamaan käyttöohjeita).
- **Potilaan haava:**
 - Haava on tarkastettava paljaiden verisuonten, anastomoosikohtien, elinten tai hermojen varalta. Suojauksen on oltava niin riittävä, ettei rakenteita tarvitse suojata V.A.C.[®]-sidoksen ja paljaan rakenteen väliin asetettavalla tarttumattomalla suojakerroksella (lisätietoja on **Varoitukset**-osion kohdassa **Suojaa verisuonet ja elimet**).
- **V.A.C.[®]-hoitojärjestelmän säiliön koko:**
 - 1000 ml:n säiliötä **EI** ole tarkoitettu kotikäyttöön.
- **Merkinnät:**
 - Hoitavan lääkärin on tunnettava V.A.C.[®]-hoidon ohjemateriaalit, jotka lähetetään kotiin hoitoyksikön ja sidospakkauksen mukana.
 - Hoitoyksikön mukana toimitetaan tietokansio. Hoitavan lääkärin on tutustuttava materiaaleihin huolellisesti potilaan ja potilasta hoitavan henkilön kanssa.
 - KCI tarjoaa V.A.C.[®]-hoidon käyttöä koskevia koulutusohjelmia. Ota yhteyttä paikalliseen KCI-edustajaan. Yhdysvalloissa saat lisätietoja koulutusohjelmasta soittamalla numeroon 1-800-275-4524.

Jos V.A.C.[®]-hoidon oikeasta asettamisesta tai käytöstä on kysyttävää, katso lisäohjeita V.A.C.[®]-hoidon kliinisistä hoitosuosituksista tai ota yhteyttä paikalliseen KCI-edustajaan. Lisätietoja ja ajankohtaista tietoa saat KCI:n web-sivuilta osoitteessa www.kci1.com tai www.kci-medical.com.

V.A.C.® SIMPLACE™- JA V.A.C.® SIMPLACE™ EX -SIDOKSEN ASETUSOHJEET

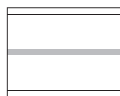
V.A.C.® SIMPLACE™ -SIDOKSEN KERTAKÄYTTÖISET OSAT



V.A.C.® Spiral GranuFoam™
-sidos - keskikoko
(määrä: 2)



V.A.C.® Spiral GranuFoam™
-sidos - pieni
(määrä: 2)



3M™ Tegaderm™
-sidos
(määrä, keskikoko: 3
pieni: 2)



SensaT.R.A.C.™-
tyyny



V.A.C.®-viivain,
jossa kaksi vaahdon määrän
merkintätarraa

V.A.C.® SIMPLACE™ EX -SIDOKSEN KERTAKÄYTTÖISET OSAT



V.A.C.® Spiral GranuFoam™
-sidos - keskikoko
(määrä: 2)



V.A.C.® Spiral GranuFoam™
-sidos - pieni
(määrä: 2)



V.A.C.®-sidos
(määrä, keskikoko: 1)



SensaT.R.A.C.™-
tyyny



V.A.C.®-viivain,
jossa kaksi vaahdon määrän
merkintätarraa



V.A.C.®-sidos
(määrä, keskikoko: 2,
pieni: 2)

V.A.C.®-järjestelmän kertakäyttöiset osat, kuten vaahtosidos (V.A.C.® GranuFoam™-, V.A.C. GranuFoam Silver®- tai V.A.C.® WhiteFoam -sidos), letku ja V.A.C.®- ja 3M™ Tegaderm™ -sidos, on pakattu steriilisti. Ne eivät sisällä lateksia. Lateksittomat V.A.C.®-hoitoyksikön säiliöt on pakattu steriilisti tai nestetiet ovat steriilejä. Ne eivät sisällä lateksia. Kaikki V.A.C.®-hoitojärjestelmän osat ovat kertakäyttöisiä. Turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää, että V.A.C.® GranuFoam™-, V.A.C. GranuFoam Silver®- ja V.A.C.® WhiteFoam -sidoksia käytetään ainoastaan V.A.C.®-hoitoyksiköiden kanssa.

Haavan patologia, lääkärin harkinta ja laitoksen käytännöt määrittävät, käytetäänkö puhdasta vai steriiliä/aseptista tekniikkaa.

Keskustele lääkärin kanssa ja tutustu V.A.C.®-hoidon turvallisuustietoihin ja V.A.C.®-hoitoyksikön käyttöohjeisiin sekä klinisiin hoitosuosituksiin aina ennen käyttöä.

SIDOKSEN VAIHTAMINEN

V.A.C.[®]-hoitojärjestelmällä hoidettavia haavoja on tarkkailtava säännöllisin väliajoin. Infektoitumattoman haavan V.A.C.[®]-sidokset on vaihdettava 48–72 tunnin välein, kuitenkin vähintään 3 kertaa viikossa. Lääkäri määrittää sopivan vaihtotiheyden. Infektoituneita haavoja on tarkkailtava usein ja huolellisesti. Tällaisten haavojen sidoksia voidaan joutua vaihtamaan tavallista 48–72 tuntia useammin. Vaihtovälit perustuvat jatkuvaan haavan tilan tarkkailuun ja potilaan kliiniseen tilaan, ei niinkään kiinteään aikatauluun.

Lisätietoja V.A.C.[®]-hoidon kliinisistä hoitosuosituksista saat osoitteesta www.kci1.com tai ottamalla yhteyttä paikalliseen KCI-edustajaan.

HAAVAN VALMISTELU

VAROITUS: Tutustu V.A.C.[®]-hoitojärjestelmän turvallisuustietoihin ennen haavan valmistelua.

1. Irrota ja hävitä aiempi side laitoksen käytäntöjen mukaan. **Varmista, että kaikki sidoksen osat on poistettu, tarkastamalla haava huolellisesti.**

V.A.C.[®]-SIDOKSEN POISTAMINEN

2. Poista V.A.C.[®]-sidos varovasti seuraavien ohjeiden mukaan:
 - a. Nosta letkun liittimet hoitoyksikön yläpuolelle.
 - b. Sulje sidoksen letkun sulkimet.
 - c. Irrota säiliön letkut sidoksen letkuista.
 - d. Odota, että hoitoyksikkö imee tulehdusnesteen säiliön letkusta säiliöön, ja sulje letkun suljin.
 - e. Sammuta V.A.C.[®]-hoitoyksikkö hoidon käynnistys-/sammutuspainikkeella. Odota 15–30 sekuntia, että vaahto kohoaa.
 - f. Irrota V.A.C.[®]- tai 3M™ Tegaderm™ -sidos iholta vetämällä sitä rauhallisesti vaakatasossa. Älä nosta kalvoa/sidosta iholta ylöspäin.
 - g. Poista vaahtosidos varovasti haavasta.

VAROITUS: Katso sidoksen poistamishjeet kohdasta Varoitukset.

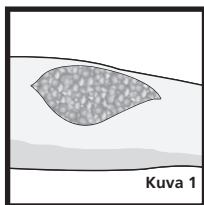
- h. Hävitä kertakäyttöiset osat sairaalan tai maakohtaisten säädösten mukaisesti.

HUOMAUTUS: Jos sidos on tarttunut haavaan, kosteuta sidosta tarvittaessa steriilillä vedellä tai normaalilla suolaliuoksella, odota 15–30 minuuttia ja irrota sitten sidos varovasti haavasta. Aseta tarvittaessa V.A.C.[®]-vaahtosidoksen alle kerros ohutta, tarttumaton materiaalia, joka auttaa ehkäisemään sidoksen tarttumista, tai vaihda sidos tavallista useammin. Katso lisätietoja V.A.C. GranuFoam Silver[®] -sidoksesta kohdasta **V.A.C. GranuFoam Silver[®] -sidosta koskevat lisävarotoimet, Suojakerros.**

Jos potilas valittaa kipua tai hänen olonsa näyttää epämukavalta sidosta vaihdettaessa, voit antaa potilaalle esilääkitystä tai lisätä asetettavan vaahtosidoksen alle tarttumaton materiaalia, käyttäen haavassa V.A.C.[®] WhiteFoam -sidosta tai hoitaa kipua lääkärin määräämällä tavalla. Katso erityissuositukset V.A.C.[®]-hoidon kliinisten hoitosuosituksien kohdasta **Kivunhallinta.**

3. Poista kaikki nekroottinen, elinkelvoton kudos, mukaan lukien luu, eschara tai irtoava kuollut kudos, lääkärin ohjeiden mukaan.
4. Puhdista haava ja haavan ympäristö huolellisesti ennen sidoksen asettamista lääkärin ohjeiden tai laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
5. Varmista, että on saavutettu riittävä hemostaasi (katso **Varoitukset, Verenvuoto, Hemostaasi, antikoagulantit ja trombosyyttiaggregaation estäjät**).
6. Suojaa verisuonet ja elimet ennen vaahtosidoksen asettamista (katso kohdat **Varoitukset, Verenvuoto, Suojaa verisuonet ja elimet**).
7. Terävät reunat tai luunsirut on poistettava haava-alueelta tai suojattava (katso **Varoitukset, Verenvuoto, Terävät reunat**).
8. Puhdista ja kuivaa haavaa ympäröivä iho.
9. Käytä tarvittaessa ihon valmistelu tuotetta haavaa ympäröivän ihon suojaamisessa. Vaahto ei saa peittää vahingoittumatonta ihoa. Suojaa haavaa ympäröivä herkkä/hauras iho lisäksi V.A.C.[®]- tai 3M™ Tegaderm™ -sidoksella, hydrokolloidilla tai muulla läpinäkyvällä kalvolla.

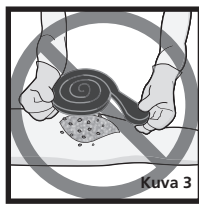
V.A.C.® SPIRAL GRANUFOAM™ -SIDOKSEN ASETTAMINEN



Kuva 1



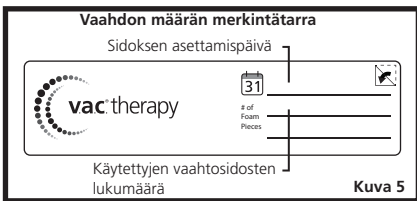
Kuva 2



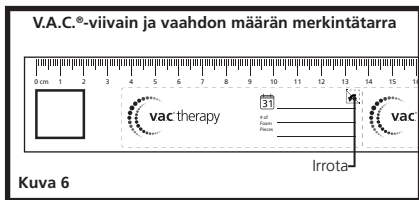
Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5



Kuva 6

Lisätietoja erilaisten haavatyypin hoitamisesta ja sidoksen asettamisesta useisiin haavoihin on V.A.C.®-hoidon kliinisissä hoitosuosituksissa.

1. Tarkista haavan mitat ja patologia, myös käytävät ja kanavat (**kuva 1**). Käytä tutkittuihin kanaviin V.A.C.® WhiteFoam -sidosta. Vaahtosidosta ei saa asettaa peitossa oleviin / tutkimattomiin kanaviin. V.A.C.® Simplace™ EX- ja V.A.C.® Simplace -sidosta voi käyttää haavoihin, joissa on matalia käytäviä tai kanavia, joiden distaalinen puoli on näkyvässä.

HUOMAUTUS: Jos V.A.C.®-sidoksen alla käytetään muita materiaaleja, niiden on oltava ohuita tai aukollisia, jotta tulehdusnesteet pääsevät poistumaan eivätkä ne estä alipaineen antamista. Kirjaa tiedot muistiin V.A.C.®- tai 3M™ Tegaderm™ -sidokseen tai mukana toimitettuun vaahdon määrän merkintätarraan ja potilaskertomukseen, jotta kaikki sidokset poistetaan sidosten seuraavan vaihdon yhteydessä.

2. Repäise V.A.C.® Spiral GranuFoam™ -sidoksesta varovasti viivaa pitkin sopivan kokoinen pala, joka voidaan asettaa haavan päälle niin, ettei vahingoittumaton iho peity (**kuva 2**).

VAROITUS: Älä leikkaa tai repäise vaahtoa haavan yläpuolella, sillä haavaan saattaa pudota palasia (**kuva 3**). Poista vaahtosta mahdolliset palaset tai irralliset hiukkaset, jotka voivat pudota tai jäädä haavaan sidoksen poistamisen yhteydessä, hieromalla vaahtosidoksen reunoja. Älä kuitenkaan hiero sidosta haavakohdan yllä.

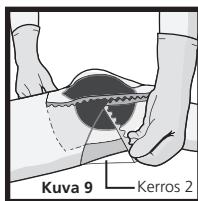
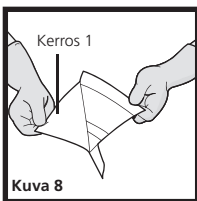
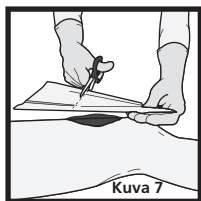
3. Aseta vaahto varovasti haavaonteloon siten, että se on kontaktissa kaikkien haavapintojen kanssa. Poista ylimääräinen V.A.C.® Spiral GranuFoam™ -sidos varovasti leikkaamalla tai repimällä (**kuva 4**). Älä aseta V.A.C.® Spiral GranuFoam™ -sidosta haavaan voimakkaasti painamalla.

HUOMAUTUS: *Varmista alipaineen tasainen jakautuminen tarkistamalla vierekkäisten vaahtosidosten välinen kontakti.*

HUOMAUTUS: *Ihonalaiset ompeleet on peitettävä yhdellä kerroksella tarttumaton materiaalia, joka asetetaan ompeleiden ja V.A.C.®- tai 3M™ Tegaderm™ -sidoksen väliin.*

4. Laske haavassa käytettyjen vaahtosidosten kokonaismäärä ja merkitse määrä mukana toimitettuun V.A.C.®-viivaimen vaahton määrän merkintätarraan (**kuva 5**) ja potilaskertomukseen. Vaahton määrän merkintätarran voi poistaa V.A.C.®-viivaimesta (**kuva 6**), ja se on asetettava näkyvään kohtaan seuraavaa hoitavaa lääkäriä varten (esimerkiksi SensaT.R.A.C.™-letkun ympärille, V.A.C.®- tai 3M™ Tegaderm™ -sidokseen tai potilaskertomukseen).

V.A.C.® SIMPLACE™ -SIDOS - 3M™ TEGADERM™ -SIDOKSEN ASETTAMINEN

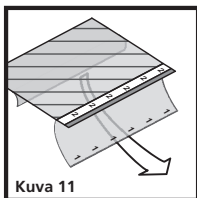
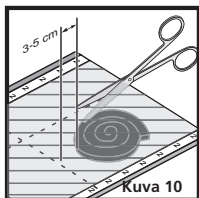


VAROITUS: Potilaan ihon tilaa on tarkkailtava huolellisesti (katso **Varotoimet, Haavaa ympäröivän ihon suojaaminen**).

1. Leikkaa 3M™ Tegaderm™ -sidosta niin, että se peittää V.A.C.® Spiral GranuFoam™ -sidoksen ja 3–5 cm reunan vahingoittumatonta haavanypäryskudosta (**kuva 7**). 3M™ Tegaderm™ -sidoksen käsittelyä voidaan helpottaa leikkaamalla sidos useisiin osiin. Ylijäänyttä 3M™ Tegaderm™ -sidosta voidaan tarvittaessa käyttää vaikeiden alueiden sulkemiseen.
2. Paljasta liima poistamalla varovasti ensimmäinen kerros (**kuva 8**). 3M™ Tegaderm™ -sidosta voi pitää viivaimella/käsittelytikulla.
3. Aseta 3M™ Tegaderm™ -sidoksen liimapuoli alaspäin vaahdon päälle ja peitä vahto ja vahingoittumaton iho sidoksella. Varmista, että sidos peittää vähintään 3–5 cm reunan vahingoittumatonta haavanypäryskudosta.
4. Varmista saumojen pitävyys poistamalla toinen kerros ja taputtelemalla 3M™ Tegaderm™ -sidosta (**kuva 9**).

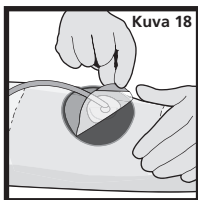
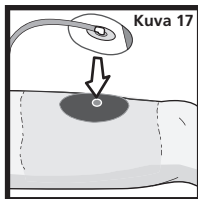
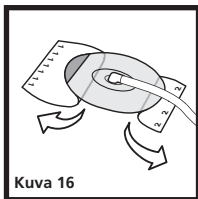
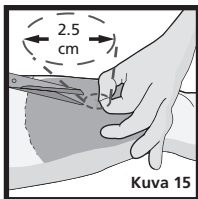
V.A.C.® SIMPLACE™ EX -SIDOS - V.A.C.®-KALVOSIDOKSEN ASETTAMINEN

VAROITUS: Potilaan ihon tilaa on tarkkailtava huolellisesti (katso Varotoimet, Haavaa ympäröivän ihon suojaaminen).



1. Leikkaa V.A.C.®-kalvosidosta niin, että se peittää vaahtosidoksen ja 3–5 cm reunan vahingoittumatonta haavanypäriskudosta (**kuva 10**). Sidosta on helpompi käsitellä, jos se on leikattu moneen osaan siten, että osiin on jäänyt pieni pala sinistä käsittelyliuskaa. Sulje tarvittaessa vaikeat alueet ylimääräisellä sidoksella.
2. Vedä kerroksen 1 reunaa niin, että liima paljastuu osittain (**kuva 11**). Pidä kerroksen 1 läppää painettuna taaksepäin niin, ettei se kiinnity uudelleen sidokseen.
3. Aseta sidoksen liimapuoli alaspäin vaahton päälle ja peitä vaahto ja vahingoittumaton iho. Varmista, että sidos peittää vähintään 3–5 cm reunan vahingoittumatonta haavanypäriskudosta (**kuva 12**).
4. Paljasta liimapinta poistamalla kerroksen 1 tausta kokonaan ja taputtele sidos tiiviisti paikalleen.
5. Irrota vihreäraitainen vakautuskerros 2 (**kuva 13**).
6. Irrota sidoksesta siniset rei'itetyt käsittelyliuskat (**kuva 14**).

SENSAT.R.A.C.™-TYYNYN ASETTAMINEN



HUOMAUTUS: Älä irrota tyynyä tai aseta letkua suoraan vaahtosidokseen. Se saattaa tukkia letkun ja aiheuttaa V.A.C.®-hoitoyksikössä hälytyksen.

1. Valitse tyynyn asettamispaikka. Voit mahdollistaa optimaalisen virtauksen kiinnittämällä huomiota letkun sijoittamiseen. Vältä asettamista luu-ulokkeen päälle ja kudoksen taitekohtiin.
2. Ota V.A.C.®- tai 3M™ Tegaderm™ -sidoksesta kiinni ja leikkaa sidokseen varovasti **2,5 cm** reikä (ei viiltoa) (**kuva 15**). Reiän on oltava riittävän suuri nesteiden ja tulehdusnesteiden poistamista varten. Vaahdon leikkaaminen ei ole tarpeen.

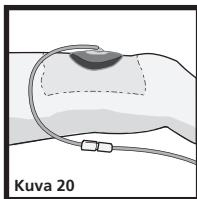
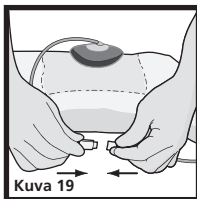
HUOMAUTUS: Leikkaa reikä, älä viiltoa. Viilto saattaa kuroutua itsestään umpeen hoidon aikana.

3. Lisää tyyny, jossa on keskilevy ja ympäröivä liimareuna.
 - a. Paljasta liimapinta poistamalla molemmat taustakerrokset (**kuva 16**).
 - b. Aseta tyynyn keskilevyn aukko suoraan V.A.C.®- tai 3M™ Tegaderm™ -sidoksessa olevan reiän päälle (**kuva 17**).
 - c. Varmista tyynyn kiinnittyminen painamalla varovasti keskilevyä ja ulkoreunaa.
 - d. Poista tyynyn vakautuskerros vetämällä sinisestä kielekkeestä (**kuva 18**).

HUOMAUTUS: Haavan ympäristön maseraatiota ja ihoärsytystä voidaan välttää tyynyn keskilevyä pienemmissä haavoissa varmistamalla, että keskilevy on kokonaan vaahtosidoksen päällä. Haavassa olevaan V.A.C.®-sidokseen on ehkä lisättävä pala V.A.C.®-vaahtosidosta. Siihen on jätettävä 1–2 cm keskilevyä suurempi reunus. Jos käytetään lisäpalaa, haavaa ympäröivä iho on suojattava huolellisesti ennen sen asettamista.

Tietoja muista sidoksen asettamistekniikoista saat V.A.C.®-hoidon kliinisistä hoitosuosituksista.

V.A.C.[®]-HOIDON ANTAMINEN



VAROITUS: Tutustu V.A.C.[®]-hoitojärjestelmän turvallisuustietoihin huolellisesti ennen V.A.C.[®]-hoidon aloittamista.

1. Poista V.A.C.[®]-säiliö pakkauksesta ja aseta se V.A.C.[®]-hoitoyksikköön siten, että se lukittuu paikalleen.

HUOMAUTUS: Jos säiliö ei ole kunnolla paikallaan, V.A.C.[®]-hoitoyksikkö antaa hälytyksen.

2. Yhdistä SensaT.R.A.C.[™]-tyynyn letku säiliön letkuun ja varmista, että molempien letkujen suljin on auki (**kuvat 19 ja 20**). Aseta sulkimet pois päin potilaasta.
3. Kytke virta V.A.C.[®]-hoitoyksikköön ja valitse potilaalle määrätty hoitoasetus.
4. Aloita V.A.C.[®]-hoito. Tarkista sidoksen tiiviys. Sidoksen on oltava kasaan painunut. V.A.C.[®] Simplace[™] EX- ja V.A.C.[®] Simplace[™] -sidosten pitäisi näyttää rypestyneiltä. Sihisevää ääntä ei saa kuulua. Varmista ActiV.A.C.[®]- ja InfoV.A.C.[®]-hoitojärjestelmissä SealCheck[™]-toiminnolla, ettei ilmavuodon määrä ylitä hälytysrajaa. Jos näet merkkejä vuodosta, tarkista SensaT.R.A.C.[™]-tyynyn ja V.A.C.[®]- tai 3M[™] Tegaderm[™] -sidoksen tiiviys, letkujen liitännät ja säiliön kiinnitys. Tarkista myös, että letkun sulkimet ovat auki.
5. Kiinnitä ylimääräiset letkut, jotta ne eivät vaikeuta potilaan liikkumista.

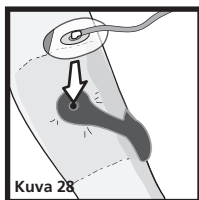
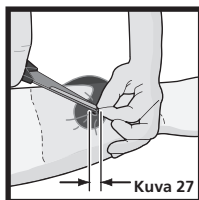
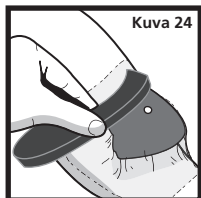
HUOMAUTUS: Katso hälytyksiin liittyvät tiedot käytettävän yksikön käyttö- ja/tai pikaoppaasta.

HUOMAUTUS: Jos vuotolähde havaitaan, voit varmistaa saumauksen pitävyyden paikkaamalla vuodon V.A.C.[®]- tai 3M[™] Tegaderm[™] -sidoksella.

HUOMAUTUS: Jos haava on luu-ulokkeen päällä tai alueella, jossa paino voi aiheuttaa ylimääräistä painetta tai rasitusta alla oleviin kudoksiin, kevennä potilaan kuormitusta jakamalla paine uudelleen painetta lievittävän pinnan tai laitteen avulla.

VAROITUS: Älä koskaan jätä V.A.C.[®]-sidosta paikalleen ilman aktiivista V.A.C.[®]-hoitoa kahta tuntia pidemmäksi ajaksi. Jos hoito on pois käytöstä yli kaksi tuntia, poista vanha sidos ja huuhtelee haava. Käytä joko uutta V.A.C.[®]-sidosta steriilistä ja avaamattomasta pakkauksesta ja aloita V.A.C.[®]-hoito uudelleen tai käytä hätätilanteessa vaihtoehtoisista sidosta (esimerkiksi märkä tai kostea harsosidos) hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

SILLAN ASETTAMINEN V.A.C.® SIMPLACE™ EX- TAI V.A.C.® SIMPLACE™ -SIDOKSEEN



VAROITUS: Potilaan ihon tilaa on tarkkailtava huolellisesti (katso **Varotoimet, Haavaa ympäröivän ihon suojaaminen**).

1. Käytä V.A.C.® Spiral GranuFoam™ -sidosta ja V.A.C.®- tai 3M™ Tegaderm™ -sidosta haavaan aikaisemmissa luvuissa kuvatulla tavalla. Leikkaa V.A.C.®- tai 3M™ Tegaderm™ -sidokseen varovasti **2,5 cm:n** reikä (ei viiltoa) SensaT.R.A.C.™-tyynyn asettamisessa käsittelevässä luvussa kuvatulla tavalla.

HUOMAUTUS: Laske haavassa käytettyjen vaahtosidosten kokonaismäärä ja merkitse määrä mukana toimitettuun vaahton määrän merkintätarraan (**kuva 5**) ja potilaskertomukseen.

2. Aseta V.A.C.®- tai 3M™ Tegaderm™ -sidoksen lisäpala vahingoittumattomalle iholle sillan asetuskohtaan (**kuva 21** ja **22** - kuvissa asetettava sidos on 3M™ Tegaderm™).
3. Leikkaa tai repäise sopivan kokoinen pala V.A.C.® Spiral GranuFoam™ -sidosta sillaa varten (**kuva 23**).

4. Aseta V.A.C.[®] Spiral GranuFoam[™] -sidoksen sillan kapea pää haavakohtaan V.A.C.[®]- tai 3M[™] Tegaderm[™] -sidoksessa olevan reiän päälle (**kuva 24**) ja V.A.C.[®] Spiral GranuFoam[™] -sidoksen leveä pää SensaT.R.A.C.[™]-tyynyn asetuskohtaan.
5. Peitä silta V.A.C.[®]- tai 3M[™] Tegaderm[™] -sidoksella (**kuvat 25 ja 26** - kuvissa asetettava sidos on 3M[™] Tegaderm[™]). Aseta V.A.C.[®]- tai 3M[™] Tegaderm[™] -sidos **V.A.C.-sidoksen asettamista** tai **3M[™] Tegaderm[™] -sidoksen asettamista** käsittelevissä kohdissa kuvatulla tavalla.
6. Ota V.A.C.[®]- tai 3M[™] Tegaderm[™] -sidoksesta kiinni ja leikkaa sidokseen varovasti **2,5 cm** reikä (ei viiltoa) (**kuva 27**). Reiän on oltava riittävän suuri nesteiden ja tulehdusnesteiden poistamista varten. Vaahdon leikkaaminen ei ole tarpeen.

HUOMAUTUS: *Leikkaa reikä, älä viiltoa. Viilto saattaa kuroutua itsestään umpeen hoidon aikana.*

7. Aseta SensaT.R.A.C.[™]-tyyny (**kuva 28**) **SensaT.R.A.C.[™]-tyynyn asettamista** käsittelevässä kohdassa kuvatulla tavalla.
8. Liitä SensaT.R.A.C.[™]-tyyny V.A.C.[®]-hoitoyksikköön ja anna hoitoa **V.A.C.[®]-hoidon antamista** käsittelevässä kohdassa kuvatulla tavalla.

KÄYTETYT SYMBOLIT



Sterilointi-
menetelmä –
säteily



Pidettävä kuivana



Tuotetta ei saa käyttää,
jos pakkaus on vaurioitunut
tai auki.



Viimeinen käyttöpäivä



Ei sisällä lateksia



Valmistuspäivä



Kertakäyttöinen



Eränumero



Älä steriloi uudelleen

**Do Not
Resterilize**



Valmistaja



Lue
käyttöohjeet



Tietoa sisällöstä

Rx Only

VAROITUS: Yhdysvaltojen
liittovaltion lain mukaan tätä
laitetta saa myydä vain lääkärin
määräyksestä.

Each

REF

Tuotenumero



Sisältää FTALAAATTEJA (T.R.A.C.™/
SensaT.R.A.C.-tyynyn letku)



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella.



Täyttää lääkintälaitedirektiivin (93/42/ETY) vaatimukset.
Neuvoston direktiivissä säädetyt vaatimustenmukaisuusmenettelyt
on tehty.



Laske ja kirjaa aina haavassa käytettyjen
vaahtosidosten määrä.



CE 0473

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

Rx Only

3M™ ja Tegaderm™ ovat 3M™ Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tässä oppaassa käytetyt tavaramerkit ovat KCI Licensing, Inc.:n ja sen tytäryhtiöiden ja lisenssiantajien omaisuutta.

©2013 KCI Licensing, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. 330350, versio C 4/2013

**SIKKERHETSINFORMASJON FOR V.A.C.[®]-
BEHANDLINGSSYSTEMET
OG
PÅFØRINGSINSTRUKSJONER FOR V.A.C.[®] SIMPLACE[™]-
FORBINDING OG V.A.C.[®] SIMPLACE[™] EX-FORBINDING**

BARE FOR BRUK MED KCI V.A.C.[®]-BEHANDLINGSSYSTEMER

SIKKERHETSINFORMASJON FOR V.A.C.[®]-BEHANDLING

Engangskomponenter for V.A.C.[®]-behandlingssystemet leveres slik det er angitt i den tilhørende produktokumentasjonen. V.A.C.[®]-behandlingssystemets beholdere er sterilt forpakket eller har sterile væskebaner og er lateksfrie. Alle engangskomponenter i V.A.C.[®]-behandlingssystemet er utelukkende til engangsbruk. V.A.C.[®] GranuFoam[™]-forbindinger, V.A.C. GranuFoam Silver[®]-forbindinger og V.A.C.[®] WhiteFoam-forbindinger skal bare brukes sammen med V.A.C.[®]-behandlingssystemer for å bidra til å sikre trygg og effektiv bruk.

Alle engangskomponenter i V.A.C.[®]-behandlingssystemet er utelukkende til engangsbruk. Gjenbruk av engangskomponenter kan føre til kontaminering av såret, infeksjon og/eller at såret ikke leges.

Avgjørelsen om å bruke ren kontra steril/aseptisk teknikk er avhengig av sårets patofysiologi, legens/klinikerens preferanse og institusjonens retningslinjer.

VIKTIG: Hvis du unnlater å konsultere lege og lese grundig gjennom og følge alle instruksjoner for behandlingssystemet og forbindingen samt sikkerhetsinformasjon før hver bruk, vil dette, som med enhver reseptbelagt medisinsk apparat, kunne føre til utilstrekkelig produktivitet og muligheten for alvorlig eller dødelig skade. Ikke juster innstillingene for behandlingssystemet eller bruk behandlingssystemet uten veiledning fra / tilsyn av behandlende lege.

Se de kliniske retningslinjene for V.A.C.[®]-behandling som er tilgjengelige på www.kci1.com, eller ta kontakt med din lokale KCI-representant for å få et papireksempel.

BRUKSANVISNING

ActiV.A.C.[®]-, InfoV.A.C.[®]-, V.A.C. ATS[®]- og V.A.C. Freedom[®]-behandlingssystemene er integrerte sårbehandlingssystemer til bruk på sykehus og pleiehjem og i hjemmesykepleien. De er ment for å skape et miljø som fremmer heling av sår ved sekundær eller tertiær (forsinket primær) heling, ved å klargjøre sårbunnen for lukking, redusere ødem og fremme dannelsen av granulasjonsvev og perfusjon, og ved å fjerne eksudat og infeksjøs materiale. De er indisert for pasienter med kroniske, akutte, traumatiske, subakutte og åpne sår, andregradsforbrenninger, sår (f.eks. diabetessår, trykksår eller venøs insuffisiens), vevsfliker og transplantert vev.

V.A.C. GranuFoam Silver[®]-forbindingen er en effektiv barriere mot gjennomtrengning av bakterier og kan hjelpe til med å redusere infeksjon i sårtypene ovenfor.

KONTRAINDIKASJONER

- **Ikke plasser svampforbindinger fra V.A.C.[®]-behandlingssystemet i direkte kontakt med blottstilte blodårer, anastomoseområder, organer eller nerver.**

MERK: Du finner ytterligere informasjon om **blødning** i avsnittet **Advarsler**.

- V.A.C.[®]-behandling er kontraindisert for pasienter med:

- ondartethet i såret
- ubehandlet osteomyelitt

MERK: Du finner informasjon om **osteomyelitt** i avsnittet **Advarsler**.

- ikke-enteriske og utforskede fistler
- nekrotisk vev med sårskorpe

MERK: Etter debridement av nekrotisk vev og fullstendig fjerning av sårskorpe kan V.A.C.[®]-behandling benyttes.

- Overfølsomhet for sølv (gjelder kun V.A.C. GranuFoam Silver[®]-forbinding)

ADVARSLER

Blødning: Med eller uten bruk av V.A.C.[®]-behandling har enkelte pasienter høy risiko for blødningskomplikasjoner. Følgende pasienttyper har økt risiko for blødning, noe som er potensielt dødelig hvis det ikke holdes under kontroll:

- pasienter med svekkede eller skjøre blodårer eller organer i eller rundt såret som et resultat av, men ikke begrenset til:
 - sammensynging av blodårer (naturlige anastomoser eller transplantatert vev) / organer
 - infeksjon
 - traume
 - stråling
- pasienter uten tilstrekkelig hemostase i såret
- pasienter som har mottatt antikoagulanter eller hemmere av plateaggregering
- pasienter som ikke har tilstrekkelig vevsdekning over vaskulære strukturer

Hvis V.A.C.[®]-behandling foreskrives for pasienter som har økt risiko for blødningskomplikasjoner, må de behandles og overvåkes i et pleiemiljø som behandlende lege anser som egnet.

Hvis aktiv blødning utvikler seg plutselig eller i store mengder under V.A.C.[®]-behandling, eller hvis friskt (sterkt rødfarget) blod ses i slangene eller i beholderen, skal du øyeblikkelig avbryte V.A.C.[®]-behandling, la forbindingen ligge på plass, iverksette tiltak for å stoppe blødningen og påkalle øyeblikkelig medisinsk hjelp. V.A.C.[®]-behandlingsapparater og -forbindinger skal ikke brukes for å forhindre, minimere eller stoppe vaskulær blødning.

- **Beskytt blodårer og organer:** Alle blottstilte eller overflatiske blodårer og organer i eller rundt såret må dekkes fullstendig og beskyttes før administrering av V.A.C.[®]-behandling.

Sørg alltid for at V.A.C.[®]-svampforbindinger ikke kommer i direkte kontakt med blodårer eller organer. Bruk av et tykt lag med naturlig vev vil gi den mest effektive beskyttelsen. Hvis et tykt lag med naturlig vev ikke er tilgjengelig, eller ikke er kirurgisk mulig, kan flere lag av finmasket, ikke-klebende materiale eller bioteknisk vev vurderes som et alternativ, dersom behandlende lege mener dette vil gi en fullstendig beskyttende barriere. Hvis ikke-klebende materialer brukes, må du sørge for at de sikres på en slik måte at de opprettholder sin beskyttende posisjon gjennom hele behandlingen.

Undertrykkinnstillingen og behandlingsmodusen må vurderes når behandlingen startes.

Utvis forsiktighet ved behandling av store sår, ettersom disse kan inneholde skjulte blodårer som ikke nødvendigvis er lett synlige. Pasienten bør overvåkes nøye for blødning i et pleiemiljø som behandlende lege anser som egnet.

- **Infiserte blodårer:** Infeksjon kan bryte ned blodårer og svekke den vaskulære veggen, noe som kan føre til økt disposisjon for karskade ved abrasjon eller manipulering. **Infiserte blodårer er utsatt for komplikasjoner, inkludert blødning, som kan være dødelig dersom det ikke holdes under kontroll. Utvis ekstrem forsiktighet når V.A.C.[®]-behandling utføres i nærheten av infiserte eller potensielt infiserte blodårer.** (Se avsnittet **Beskytt blodårer og organer** ovenfor.) Pasienten bør overvåkes nøye for blødning i et pleiemiljø som behandlende lege anser som egnet.
- **Hemostase, antikoagulanter og hemmere av plateaggregering:** Pasienter uten tilstrekkelig hemostase i såret har økt risiko for blødning. Det kan være potensielt dødelig hvis det ikke holdes under kontroll. Disse pasientene bør behandles og overvåkes i et pleiemiljø som behandlende lege anser som egnet.

Utvis forsiktighet ved behandling av pasienter på doser av antikoagulanter eller hemmere av plateaggregering som antas å kunne øke risikoen for blødning (avhengig av sårtype og kompleksitet). Oppmerksomhet bør vies den negative trykkinnstillingen og behandlingsmodusen som brukes når behandlingen igangsettes.
- **Hemostatisk midler som påføres sårområdet:** Ikke-fastsydde hemostatisk midler (for eksempel benvoks, absorberbar gelatinsvamp eller sårforsegelende spray) kan, hvis de forskyves, øke risikoen for blødning og være potensielt dødelige dersom de ikke holdes under kontroll. Beskytt mot forskyving av slike midler. Oppmerksomhet bør vies den negative trykkinnstillingen og behandlingsmodusen som brukes når behandlingen igangsettes.
- **Skarpe kanter:** Benfragmenter eller skarpe kanter kan lage hull i beskyttende barrierer, blodårer eller organer og forårsake skade. Enhver skade kan forårsake blødning, noe som kan være potensielt dødelig hvis det ikke holdes under kontroll. Vær oppmerksom på mulig forflytning av den relative plasseringen for vev, blodårer eller organer inne i såret som kan øke muligheten for kontakt med skarpe kanter. Skarpe kanter eller benfragmenter må dekkes eller fjernes fra sårområdet før V.A.C.[®]-behandling for å forhindre at de lager hull i blodårer eller organer. Jevn ut og dekk alle gjenstående kanter fullstendig om mulig for å redusere risikoen for alvorlige eller livstruende skader hvis strukturene skulle forflytte seg. Utvis forsiktighet ved fjerning av forbindingskomponenter fra såret, slik at sårvev ikke skades av ubeskyttede skarpe kanter.

Beholder på 1000 ml: IKKE BRUK beholderen på 1000 ml på pasienter med høy risiko for blødning, eller på pasienter som ikke tåler et omfattende væsketap, inkludert barn og eldre. Vurder pasientens størrelse og vekt, pasientens tilstand, sårtype, overvåkningsmuligheter og pleiemiljø ved bruk av denne beholderen. Denne beholderen anbefales utelukkende til akutt pleie (sykehus).

Vaskulære operasjonssår i de lavere ekstremitetene: Uansett behandlingsmodalitet er sårkomplikasjoner fra perifer vaskulær kirurgi, spesielt i lysken, ikke uvanlige og kan potensielt få alvorlige konsekvenser, inkludert betydelig blodtap fra karruptur.

De mange komorbiditetene hos pasienter som gjennomgår vaskulær kirurgi, og omfanget av resistente bakterieorganismer på helseinstitusjoner kan føre til en høyere vanskelighetsgrad ved behandling av sårinfeksjoner i lysken. Huden i lysken er en stor grobunn for bakterier. Det er vanlig med infeksjoner i operasjonssår i lyskeområdet. Vaskulære infeksjoner i transplantert vev er et alvorlig problem som krever tett oppfølging på grunn av muligheten for komplikasjoner.

V.A.C.[®]-behandling kan brukes som tillegg til behandlingen av vaskulære infeksjoner og gjenåpnede sår i lyskeområdet, etter kirurgisk utforsking, skylling og debridement samt målrettet antibiotikabehandling. Pasienten bør overvåkes nøye for blødning i et pleiemiljø som behandelende lege anser som egnet.

Se de kliniske retningslinjene for V.A.C.[®]-behandling hvis du vil ha mer informasjon om håndtering av vaskulære operasjonssår i nedre ekstremiteter.

Infiserte sår: Infiserte sår bør overvåkes nøye, og kan trenge hyppigere forbindingsutbytting enn ikke-infiserte sår, avhengig av faktorer som sårets tilstand og behandlingsmål. Se instruksjonene om påføring av forbindelse (finnes i eskene med V.A.C.[®]-forbindinger) for detaljer om hvor hyppig forbindinger bør byttes. Som med alle sårbehandlinger skal klinikere og pasienter/pleiere hyppig overvåke pasientens sår, vevet rundt såret og eksudat for tegn på infeksjon, forverring av infeksjon eller andre komplikasjoner. Noen tegn på infeksjon er feber, ømhet, rødhet, oppsvulming, kløe, utslett, økt varme i såret eller området rundt såret, pussfylt utsondring eller sterk lukt. Infeksjon kan være alvorlig og kan føre til komplikasjoner som smerte, ubehag, feber, koldbrann, toksisk sjokk, septisk sjokk og/eller livstruende skade. Noen tegn på eller komplikasjoner ved systemisk infeksjon er kvalme, oppkast, diaré, hodepine, svimmelhet, besvimelse, sår hals med oppsvulming av slimhinnene, forvirring, høy feber, refraktær og/eller ortostatisk hypotensjon eller erytrodermi (et solbrentlignende utslett). **Hvis det foreligger noen tegn på begynnende systemisk infeksjon eller utvikling av infeksjon i sårområdet, må du øyeblikkelig kontakte den behandelende legen for å avgjøre om V.A.C.[®]-behandling bør avbrytes.** Du finner også informasjon om sårinfeksjoner knyttet til blodårer i avsnittet **Infiserte blodårer**.

Infiserte sår med V.A.C. GranuFoam Silver[®]-forbinding: Ved en eventuell klinisk infeksjon er ikke V.A.C. GranuFoam Silver[®]-forbindingen ment å skulle erstatte bruken av systemisk behandling eller andre infeksjonsbehandlingsregimer. V.A.C. GranuFoam Silver[®]-forbinding kan brukes til å lage en barriere mot gjennomtrengning av bakterier.

Osteomyelitt: V.A.C.[®]-behandling skal IKKE igangsettes på et sår med ubehandlet osteomyelitt. Det er viktig med grundig debridement av alt nekrotisk, ikke-levedyktig vev, inkludert infisert benvev (hvis nødvendig) og passende antibiotikabehandling. Beskytt intakt ben med et enkelt lag med ikke-klebende materiale.

Beskytt sener, leddbånd og nerver: Sener, leddbånd og nerver bør beskyttes for å unngå direkte kontakt med V.A.C.[®]-svampforbindinger. Disse strukturene kan dekket med naturlig vev, finmasket, ikke-klebende materiale eller bioteknisk vev for å bidra til å minimere risikoen for uttørring eller skade.

Svampplassing: Bruk alltid V.A.C.[®]-forbindinger fra sterile pakninger som ikke har vært åpnet eller blitt skadet. Ikke plasser svampforbindinger i blinde/utforskede ganger. V.A.C.[®] WhiteFoam-forbindingen kan være mer egnet for bruk med utforskede ganger. Ikke tving svampforbindinger inn i noe som helst område av såret. Dette kan skade vev, endre leveringen av undertrykk eller hindre eksudat og svampfjerning. Tell alltid antall svampbiter som ble brukt i såret. **Noter antall svampbiter og datoen for bytting av forbinding på etiketten for antall svampbiter for V.A.C.[®]-overtrekk / 3M™ Tegaderm™-forbinding eller -svamp hvis tilgjengelig, og i pasientjournalen.**

V.A.C.[®]-svampforbindinger er radiolucent og vises ikke på røntgen.

Svampfjerning: V.A.C.[®]-svampforbindinger er ikke bioabsorberbare. **Tell alltid det totale antallet svampbiter som fjernes fra såret, og sørg for å fjerne like mange svampbiter som ble plassert der.** Svamp som blir liggende igjen i såret lenger enn den anbefalte tidsperioden, kan fremme innvekst av vev i svampen, skape vansker med å fjerne svampen fra såret eller føre til infeksjon eller andre uønskede hendelser. Hvis forbindingen fester seg til såret, kan du vurdere å tilføre sterilt vann eller vanlig saltvannsuppløsning i forbindingen, vente i 15–30 minutter og deretter fjerne forbindingen varsomt fra såret. Hvis det nye granulasjonsvevet rives ved bytte av forbinding, kan det føre til blødning på sårstedet, uansett behandlingsmodalitet. Det kan oppstå og bør forventes mindre blødninger. Pasienter med økt risiko for blødning, som beskrevet på side 4, har potensial for mer alvorlig blødning fra sårstedet. Som et sikkerhetstiltak bør det vurderes å bruke V.A.C.[®] WhiteFoam-forbinding eller stormasket, ikke-klebende materiale under V.A.C.[®] GranuFoam™-forbindingen for å minimere potensialet for blødning ved fjerning av forbinding på disse pasientene. **Hvis det oppstår betydelig blødning, avbryter du øyeblikkelig bruken av V.A.C.[®]-behandlingssystemet og iverksetter tiltak for å stanse blødningen. Ikke fjern svampforbindingen før behandlende lege eller kirurg er konsultert. Ikke gjenoppta bruken av V.A.C.[®]-behandlingssystemet før tilstrekkelig hemostase er oppnådd og pasienten ikke har risiko for videre blødning.**

Behold V.A.C.[®]-behandling på: La aldri en V.A.C.[®]-forbinding være på uten aktiv V.A.C.[®]-behandling i mer enn to timer. Hvis behandlingen er av i mer enn to timer, fjerner du den gamle forbindingen og skyller ut såret. Påfør enten en ny V.A.C.[®]-forbinding fra en uåpnet steril pakning og gjenoppta V.A.C.[®]-behandling, eller påfør en annen forbinding etter anvisning fra behandlende lege.

Akrylholdig klebemiddel: V.A.C.[®]-overtrekk / 3M™ Tegaderm™-forbinding har et akrylholdig klebemiddel som kan utgjøre en risiko for en allergisk reaksjon hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme for akrylholdige klebemidler. Hvis en pasient har en kjent allergi eller overfølsomhet overfor slike klebemidler, skal ikke V.A.C.[®]-behandlingssystemet brukes. Hvis det oppstår tegn på allergisk reaksjon eller overfølsomhet, som rødhet, oppsvulming, utslett, elveblest eller betydelig pruritus, må du avbryte bruken og konsultere en lege øyeblikkelig. Hvis bronkospasme eller mer alvorlige tegn på allergisk reaksjon oppstår, må du tilkalle medisinsk assistanse øyeblikkelig.

Defibrillering: Fjern V.A.C.[®]-forbindingen hvis defibrillering er nødvendig i området der forbindingen er plassert. Hvis forbindingen ikke fjernes, kan dette hemme overføringen av elektrisk energi og/eller gjenopplivning av pasienten.

Magnetresonanstomografi (MR) – V.A.C.®-behandlingsapparat: V.A.C.®-

behandlingsapparatet er **ikke MR-sikkert**. Ikke ta V.A.C.®-behandlingsapparatet inn i MR-omgivelsene.

Magnetresonanstomografi (MR) – V.A.C.®-forbindinger: V.A.C.®-forbindinger kan

vanligvis forbli på pasienten med minimal risiko i MR-omgivelser, så sant bruken av V.A.C.®-behandlingssystemet ikke avbrytes i mer enn to timer (se avsnittet **Behold V.A.C.®-behandlingssystemet på** ovenfor). V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen har ikke vist seg å utgjøre noen kjent fare i MR-omgivelser under følgende bruksforhold:

- statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- spatialt gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- maksimal spesifikk absorpsjonsgrad for hele kroppen (SAR) på 3 W/kg for 15 minutter med skanning

Ikke-klinisk testing under de samme forholdene ga en temperaturøkning på < 0,4 °C. MR-bildekvaliteten kan settes på spill hvis det undersøkte området er i samme område eller relativt nært plasseringen av V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen.

Hyperbar oksygenbehandling (HBO): Ikke ta V.A.C.®-behandlingsapparatet inn i et hyperbart oksygenkammer. V.A.C.®-behandlingsapparatet er ikke utviklet for disse omgivelsene og **bør anses som en brannfare**. Etter frakobling av V.A.C.®-behandlingsapparatet må du enten (i) sette på V.A.C.®-forbindingen igjen med et annet HBO-kompatibelt materiale under hyperbarbehandling eller (ii) dekke den ikke-fastklemte enden av V.A.C.®-slangene med fuktig bomullsgasbind og dekke V.A.C.®-forbindingen fullstendig (inkludert slanger) med et fuktig håndkle gjennom hele behandlingen i kammeret. V.A.C.®-slangene må ikke klemmes fast ved HBO-behandling. La aldri en V.A.C.®-forbinding være på uten aktiv V.A.C.®-behandling i mer enn to timer (se avsnittet **Behold V.A.C.®-behandling på** ovenfor).

MERK: V.A.C.® GranuFoam™-broforbindingen inneholder ekstra syntetiske materialer som kan utgjøre en fare under HBO-behandling.

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. I tillegg til hansker bør du bruke kjortel og vernebriller hvis eksponering for kroppsvæsker er sannsynlig.

Kontinuerlig kontra intermitterende V.A.C.®-behandling: Kontinuerlig V.A.C.®-behandling anbefales fremfor intermitterende over ustabile strukturer, for eksempel en ustabil brystvegg eller ikke-intakt fascie, for å bidra til å minimere bevegelse og stabilisere sårbunnen. Kontinuerlig behandling er også generelt anbefalt for pasienter med økt risiko for blødning, sterkt eksuderende sår, ferske vevflikler og transplantatert vev, og sår med akutte enteriske fistler.

Pasientstørrelse og -vekt: Pasientens størrelse og vekt bør vurderes ved foreskriving av V.A.C.®-behandling. Spedbarn, barn, enkelte små voksne og eldre pasienter bør overvåkes nøye for væsketap og dehydrering. I tillegg bør pasienter med sterkt eksuderende sår eller store sår i forhold til pasientens størrelse og vekt overvåkes nøye. Disse pasientene risikerer for stort væsketap og dehydrering. Ved overvåkning av væskeutsondring må du ta hensyn til væskevolumet i både slangen og beholderen.

Skade på ryggmargen: Hvis en pasient opplever autonom dysrefleksi (plutselige endringer i blodtrykk eller hjertefrekvens som resultat av stimulering av det sympatiske nervesystemet), må du avbryte V.A.C.[®]-behandling for å minimere sensorisk stimulering og øyeblikkelig tilkalle medisinsk assistanse.

Bradykardi: For å minimere risikoen for bradykardi må ikke V.A.C.[®]-behandling plasseres i nærheten av vagusnerven.

Enteriske fistler: Sår med enteriske fistler krever spesielle forholdsregler for å optimalisere V.A.C.[®]-behandling. Se de kliniske retningslinjene for V.A.C.[®]-behandling hvis du vil ha mer informasjon. V.A.C.[®]-behandling anbefales ikke hvis håndtering eller kontroll av enterisk tarmfistelutsondring er det eneste målet med behandlingen.

Beskytt huden rundt såret: Vurder å ta i bruk et produkt for hudpreparering for å beskytte huden rundt såret. Ikke la svampen få strekke seg ut over frisk hud. Beskytt ømtålig/skjør hud rundt såret med ytterligere V.A.C.[®]-overtrekk / 3M™ Tegaderm™-forbinding, hydrokolloid eller annen gjennomsiktig film.

- Flere lag med V.A.C.[®]-overtrekk / 3M™ Tegaderm™-forbinding kan redusere hyppigheten for overføring av dampfuktighet, og det kan øke risikoen for maserasjon.
- Hvis det oppstår tegn på irritasjon eller overfølsomhet overfor V.A.C.[®]-overtrekket / 3M™ Tegaderm™-forbindingen, svampen eller slangesettet, avbryter du bruken og konsulterer en lege.
- For å unngå traume på huden rundt såret **må du ikke dra eller strekke V.A.C.[®]-overtrekket / 3M™ Tegaderm™-forbindingen** over svampforbindingen under påføring av V.A.C.[®]-overtrekk / 3M™ Tegaderm™-forbinding.
- Det må utvises ekstra forsiktighet for pasienter med nevrologiske etiologier eller sirkulatorisk risiko.

Påføring av heldekkende forbinding: Unngå å bruke heldekkende forbindinger, bortsett fra ved forekomst av anasarka eller ekstremiteter med stor utsondring, der en heldekkende teknikk for V.A.C.[®]-overtrekk / 3M™ Tegaderm™-forbinding kan være nødvendig for å etablere og vedlikeholde en forsegling. Vurder å bruke flere små deler V.A.C.[®]-overtrekk / 3M™ Tegaderm™-forbinding i stedet for én sammenhengende del for å minimere risikoen for nedsatt distal sirkulasjon. Det må utvises ekstrem forsiktighet for å unngå å strekke eller dra i V.A.C.[®]-overtrekket / 3M™ Tegaderm™-forbindingen når disse festes. La dem feste seg løst, og stabiliser kantene med en elastisk forbinding hvis det er nødvendig. Ved bruk av heldekkende V.A.C.[®]-overtrekk / 3M™ Tegaderm™-forbinding er det avgjørende å palpere distalpulsen systematisk og gjentatte ganger og vurdere den distale sirkulasjonsstatusen. Hvis det foreligger mistanke om sirkulatorisk risiko, avbryter du behandlingen, fjerner forbindingen og kontakter en behandlende lege.

Trykksvingninger for V.A.C.[®]-behandlingsapparat: I sjeldne tilfeller kan blokkering av slanger med V.A.C.[®]-behandlingsapparatet resultere i korte vakuumsvingninger på mer enn 250 mmHg undertrykk. Utbedre alarmtilstander øyeblikkelig. Se brukerhåndboken eller -manualen for behandlingsapparatet eller ta kontakt med KCI-representanten hvis du vil ha ytterligere informasjon.

YTTERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR V.A.C. GRANUFOAM SILVER®-FORBINDING

Oppløsninger eller midler til lokal bruk: Ved bruk av V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen må det ikke benyttes oppløsninger eller midler til lokal bruk. De kan reagere på en skadelig måte med sølv. For eksempel kan saltvannsoppløsning redusere virkningen av V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen.

Beskyttende lag: For å oppnå maksimal effektivitet skal V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen påføres direkte på såroverflaten for å gi optimal kontakt mellom vevet og svamp-/sølvkontaktflaten. Som med alle V.A.C.®-svampforbindinger skal V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen ikke plasseres i direkte kontakt med blottstilte blodårer, anastomoseområder, organer eller nerver (se avsnittet **Beskytt blodårer og organer**). Mellomliggende, ikke-klebende lag kan plasseres mellom V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen og såroverflaten, men disse produktene kan svekke virkningen av V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen i området som dekkes av det ikke-klebende laget.

Elektroder eller strømførende gel: Ikke la V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen komme i kontakt med EKG-elektroder eller andre elektroder eller strømførende gel under elektronisk overvåkning eller når det foretas elektroniske målinger.

Diagnostisk avbildning: V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen inneholder metallisk sølv som kan svekke visningen med enkelte avbildningsmodaliteter.

Forbindingsdeler: V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen inneholder elementært sølv (10 %) i en formel for langsom frigjøring. Påføring av produkter som inneholder sølv, kan føre til forbigående misfarging av vevet.

I tillegg til disse generelle advarslene og forholdsreglene for V.A.C.®-behandling gjelder ytterligere advarsler og forholdsregler for visse spesielle V.A.C.®-forbindinger og V.A.C.®-behandlingsapparater. Se de spesifikke bruksanvisningene samt merkingen av produktet før bruk.

HENSYN VED FORFLYTNING AV V.A.C.[®]-BEHANDLING TIL HJEMMEPLEIE

ADVARSEL! Pasienter med økt risiko for blødningskomplikasjoner skal behandles og overvåkes i et pleiemiljø etter avtale med behandlende lege.

I tillegg til kontraindikasjonene, advarslene og forholdsreglene for bruk av V.A.C.[®]-behandling må du vurdere følgende før foreskriving av V.A.C.[®]-behandling for bruk i et hjemmeplemiljø.

- **Pasientens situasjon:**
 - Klinisk tilstand (tilstrekkelig hemostase og lav risiko for aktiv og/eller stor blødning fra sårområdet).
 - Hjemmemiljø (pasient eller familiemedlem/omsorgsgiver i stand til å lese og forstå sikkerhetsmerking, i stand til å reagere på alarmer og i stand til å følge bruksanvisninger).
- **Pasientens sår:**
 - Må undersøkes for blottstilte blodårer, anastomoseområder, organer og nerver. Tilstrekkelig beskyttelse må være til stede uten at det er behov for et beskyttende, ikke-klebende lag mellom V.A.C.[®]-forbindingen og den blottstilte strukturen utelukkende for beskyttelse av disse strukturene (se **Beskytt blodårer og organer** i avsnittet Advarsler).
- **Beholderstørrelse for V.A.C.[®]-behandlingssystemet:**
 - Beholderen på 1000 ml er **IKKE** tiltenkt bruk i hjemmet.
- **Merking:**
 - Foreskrivende lege og behandlende lege skal være kjent med instruksjonsmateriellet for V.A.C.[®]-behandling som følger med behandlingsapparatet og forbindingseskene til hjemmet.
 - Det følger en informasjonsbrosjyre med behandlingsapparatet. Foreskrivende lege og/eller behandlende lege skal gjennomgå dette materiellet grundig med pasienten og pleierne til pasienten.
 - KCI tilbyr internutdanning og opplæringsprogrammer for bruk av V.A.C.[®]-behandling. Kontakt din lokale KCI-representant. I USA kan du ringe 1-800-275-4524 for å bestille time.

Hvis det foreligger spørsmål angående korrekt plassering eller bruk av V.A.C.[®]-behandling, kan du se de kliniske retningslinjene for V.A.C.[®]-behandling for å få mer detaljerte instruksjoner eller kontakte din lokale kliniske KCI-representant. Du finner ytterligere informasjon samt den mest oppdaterte informasjonen på www.kci1.com eller www.kci-medical.com.

PÅFØRINGSINSTRUKSJONER FOR V.A.C.® SIMPLACE™-FORBINDING OG V.A.C.® SIMPLACE™ EX-FORBINDING

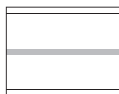
BESKRIVELSE AV ENGANGSKOMPONENTER FOR V.A.C.® SIMPLACE™-FORBINDING



V.A.C.® Spiral GranuFoam™-forbinding – medium
(antall: 2)



V.A.C.® Spiral GranuFoam™-forbinding – small
(antall: 2)



3M™ Tegaderm™-forbinding
(antall medium: 3
antall small: 2)



SensaT.R.A.C.™-pute



V.A.C.®-linjal
med to etiketter for
antall svampbiter

BESKRIVELSE AV ENGANGSKOMPONENTER FOR V.A.C.® SIMPLACE™ EX-FORBINDING



V.A.C.® Spiral GranuFoam™-forbinding – medium
(antall: 2)



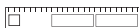
V.A.C.® Spiral GranuFoam™-forbinding – small
(antall: 2)



V.A.C.®-overtrekk
(antall medium: 1)



SensaT.R.A.C.™-pute



V.A.C.®-linjal
med to etiketter for
antall svampbiter



V.A.C.®-overtrekk
(antall medium: 2
antall small: 2)

Engangskomponenter for V.A.C.®-behandlingssystemet, inkludert svampforbindingen (V.A.C.® GranuFoam™-, V.A.C. GranuFoam Silver®- eller V.A.C.® WhiteFoam-forbindinger), slanger og V.A.C.®-overtrekk / 3M™ Tegaderm™-forbinding er pakket sterilt og er lateksfrie. V.A.C.®-behandlingssystemets beholdere er sterilt forpakket eller har sterile væskebaner og er lateksfrie. Alle engangskomponenter i V.A.C.®-behandlingssystemet er utelukkende til engangsbruk. V.A.C.® GranuFoam™-forbindinger, V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindinger og V.A.C.® WhiteFoam-forbindinger skal bare brukes sammen med V.A.C.®-behandlingssystemer for å bidra til å sikre trygghet og effektiv bruk.

Avgjørelsen om å bruke ren kontra steril/aseptisk teknikk er avhengig av sårets patofysiologi, legens/klinikerens preferanse og institusjonens retningslinjer.

Før bruk må du alltid rådføre deg med en lege, gjennomgå og følge sikkerhetsinformasjonen for V.A.C.®-behandling, instruksjonene for V.A.C.®-behandlingssystemet og aktuelle avsnitt i de kliniske retningslinjene for V.A.C.®-behandling.

BYTTE AV FORBINDING

Sår som behandles med V.A.C.[®]-behandlingssystemet, skal overvåkes regelmessig. I overvåkede, ikke-infiserte sår skal V.A.C.[®]-forbindinger skiftes med 48 til 72 timers mellomrom, men ikke sjeldnere enn tre ganger per uke, med en hyppighet som tilpasses etter legens skjønn. Infiserte sår må overvåkes hyppig og svært nøye. For disse sårene kan det være nødvendig å bytte forbinding oftere enn hver 48. til 72. time. Tidsperioden mellom bytting av forbinding skal baseres på en kontinuerlig evaluering av sårets tilstand og pasientens kliniske tilstand heller enn en fast tidsplan.

Se de kliniske retningslinjene for V.A.C.[®]-behandling som er tilgjengelige på www.kci1.com, eller ta kontakt med din lokale KCI-representant for å få et papireksempplar.

KLARGJØRING AV SÅR

ADVARSEL! Les all sikkerhetsinformasjon for V.A.C.[®]-behandling før du begynner å klargjøre sår.

1. Fjern og kast den brukte forbindingen i henhold til retningslinjene for institusjonen. **Inspisér såret grundig for å sikre at alle forbindingskomponentene har blitt fjernet.**

FJERNING AV V.A.C.[®]-FORBINDING

2. Fjern forsiktig en eksisterende V.A.C.[®]-forbinding i samsvar med følgende prosedyre:
 - a. Løft slangekontaktene over behandlingsapparatets nivå.
 - b. Lukk klemmen på forbindingsslangen.
 - c. Koble beholderslangen fra forbindingsslangen.
 - d. La behandlingsapparatet trekke eksudatet i beholderslangen inn i beholderen, og lukk deretter klemmen på beholderslangen.
 - e. Trykk på BEHANDLING AV/PÅ for å deaktivere V.A.C.[®]-behandlingssystemet. Vent 15–30 sekunder slik at svampen kan dekomprimeres.
 - f. Du fjerner V.A.C.[®]-overtrekket / 3M™ Tegaderm™-forbindingen fra huden ved å strekke V.A.C.[®]-overtrekket / 3M™ Tegaderm™-forbindingen forsiktig vannrett for å løsne klebeområdene fra huden. Ikke trekk disse av loddrett.
 - g. Fjern svampen forsiktig fra såret.

ADVARSEL! Se avsnittet Svampfjerning under Advarsler.

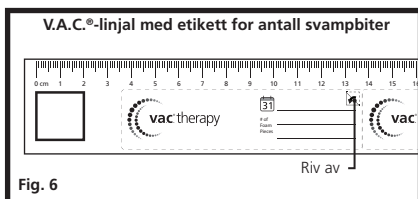
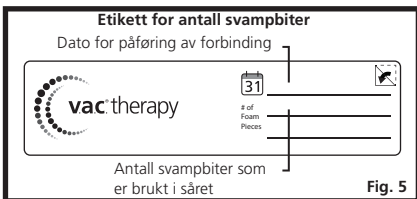
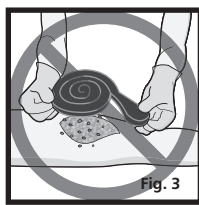
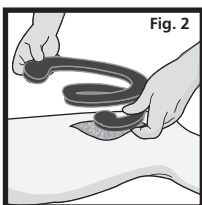
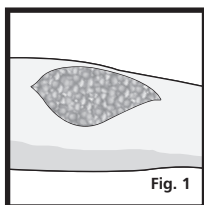
- h. Kasser engangskomponenter i henhold til institusjonens eller regionale forskrifter.

MERK: Hvis forbindingen fester seg til såret, kan du vurdere å tilføre sterilt vann eller vanlig saltvannssoppløsning i forbindingen, vente i 15–30 minutter og deretter fjerne forbindingen varsomt fra såret. Vurder å plassere et enkelt lag med stormasket, ikke-klebende materiale før plassering av V.A.C.[®]-svampforbinding for å redusere potensiell klebing, eller vurder hyppigere bytting av forbinding. Se **Ytterligere forholdsregler for V.A.C. GranuFoam Silver[®]-forbinding**, avsnittet **Beskyttende lag** hvis du ønsker ytterligere informasjon om V.A.C. GranuFoam Silver[®]-forbinding.

Hvis pasienten klager over ubehag under bytting av forbindingen, bør du vurdere premedisinering, bruk av et ikke-klebende materiale før svampplassing, bruke V.A.C.[®] WhiteFoam til å forbinde såret eller behandle ubehaget som foreskrevet av behandlende lege. Se avsnittet **Smertebehandling i de kliniske retningslinjene for V.A.C.[®]-behandling for spesifikke anbefalinger.**

3. Sørg for debridement av alt nekrotisk, ikke-levedyktig vev, inkludert benvev, sårskorpe eller størknet dødt kjøtt som foreskrevet av legen.
4. Rens såret og området rundt såret grundig i henhold til legens anvisninger eller institusjonens retningslinjer før hver påføring av forbindelse.
5. Sørg for at tilstrekkelig hemostase er oppnådd (se **Advarsler**, avsnitt om **blødning, hemostase, antikoagulanter og hemmere av plateaggregering**).
6. Beskytt blodårer og organer før svampplassering (se **Advarsler**, avsnitt om **blødning, Beskytt blodårer og organer**).
7. Skarpe kanter eller benfragmenter må fjernes fra sårområdet eller dekkes til (se **Advarsler**, avsnitt om **blødning, skarpe kanter**).
8. Rens og tørk huden rundt såret.
9. Vurder å bruke et produkt for hudpreparering for å beskytte huden rundt såret. Ikke la svampen få strekke seg ut over frisk hud. Beskytt ømtålig/skjør hud rundt såret med ytterligere V.A.C.[®]-overtrekk / 3M™ Tegaderm™-forbinding, hydrokolloid eller annen gjennomsiktig film.

PÅFØRING AV V.A.C.® SPIRAL GRANUFOAM™



Se aktuelle avsnitt i kliniske retningslinjer for V.A.C.-behandling hvis du vil ha detaljerte instruksjoner om behandling av ulike sårtypene, og bruk på flere sår.

1. Vurder sårets størrelse og patologi, inkludert forekomst av underliggende hulrom eller ganger (**fig. 1**). Bruk V.A.C.® WhiteFoam-forbinding med utforskede ganger. Ikke plasser svampforbindinger i blinde/utforskede ganger. V.A.C.® Simplace™ EX-forbinding / V.A.C.® Simplace-forbinding kan brukes for sår med grunne underliggende hulrom eller gangområder der det distale aspektet er synlig.

MERK: Hvis tilleggsmaterialer brukes under V.A.C.-forbindingen, må de være maskede eller fenestrerte, slik at eksudat kan fjernes og undertrykk leveres på en effektiv måte. Noter antall svampbiter på etiketten for antall svampbiter for V.A.C.-overtrekk / 3M™ Tegaderm™-forbinding eller -svamp og i pasientjournalen for å sikre fjerning ved påfølgende bytte av forbinding.

2. Riv forsiktig V.A.C.® Spiral GranuFoam™ langs perforeringen til den har en størrelse som gjør at svampforbindingen kan plasseres i såret uten å overlape frisk hud (**fig. 2**).

OBS! Ikke klipp eller riv svampen over såret, ettersom biter kan falle ned i såret (**fig. 3**). Gni svampkantene (ikke over sårområdet) for å fjerne eventuelle fragmenter eller løse partikler som kan falle ned i eller bli igjen i såret når forbindingen fjernes.

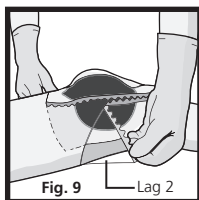
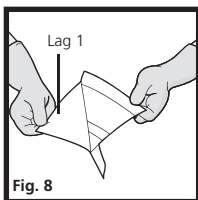
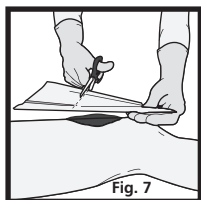
3. Plasser svampen forsiktig i sårhulen, og sørg for at den er i kontakt med alle såroverflater. Klipp eller riv forsiktig av eventuell overskytende V.A.C.® Spiral GranuFoam™-forbinding (**fig. 4**). Ikke tving V.A.C.® Spiral GranuFoam™-forbinding inn i noen deler av såret.

MERK: Sørg for at det er kontakt mellom svampene der det brukes tilstøtende deler, for å sikre jevn fordeling av undertrykk.

MERK: Overfladiske suturer eller situasjonssuturer skal dekkes med et enkelt lag med ikke-klebende materiale plassert mellom suturene og V.A.C.®-overtrekket / 3M™ Tegaderm™-forbindingen.

4. Noter ned totalt antall svampbiter som er brukt i såret, på den medfølgende etiketten for antall svampbiter på V.A.C.®-linjalen (**fig. 5**) og i pasientjournalen. Etiketten for antall svampbiter kan tas av V.A.C.®-linjalen (**fig. 6**) og bør plasseres i et område hvor den blir sett av den neste behandelende legen (plassert rundt SensaT.R.A.C.™-slangen, på V.A.C.®-overtrekket / 3M™ Tegaderm™-forbindingen, i pasientjournalen e.l.).

PÅFØRING AV V.A.C.® SIMPLACET™-FORBINDING – 3M™ TEGADERM™-FORBINDING



OBS! Pasientens hudtilstand skal overvåkes nøye (se **Forholdsregler**, avsnittet **Beskytt huden rundt såret**).

1. Klipp til 3M™ Tegaderm™-forbindingen slik at den dekker V.A.C.® Spiral GranuFoam™ og ytterligere 3–5 cm med intakt vev rundt såret (**fig. 7**). 3M™ Tegaderm™-forbindingen kan klippes i flere stykker for enklere håndtering. Overskytende 3M™ Tegaderm™-forbinding kan tas vare på for å forsegle vanskelige områder ved behov.
2. Fjern forsiktig lag 1, slik at den selvklebende siden kommer til syne (**fig. 8**). 3M™ Tegaderm™-forbindingen kan holdes ved hjelp av linjalen/håndteringskantene.
3. Plasser den selvklebende siden ned over svampen, og påfør 3M™ Tegaderm™-forbindingen for å dekke svampen og intakt hud. Sørg for at 3M™ Tegaderm™-forbindingen dekker minst 3–5 cm med intakt vev rundt såret.
4. Fjern lag 2, og klapp på 3M™ Tegaderm™-forbindingen for å sikre en tett forsegling (**fig. 9**).

PÅFØRING AV V.A.C.® SIMPLACET™ EX-FORBINDING – V.A.C.®-OVERTREKK

OBS! Pasientens hudtilstand skal overvåkes nøye (se Forholdsregler, avsnittet Beskytt huden rundt såret).

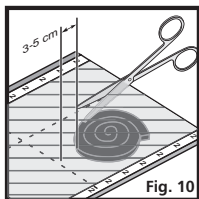


Fig. 10

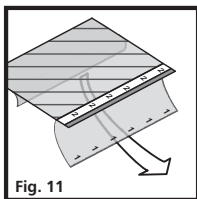


Fig. 11

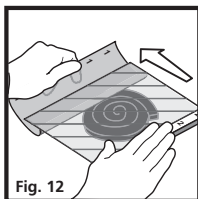


Fig. 12

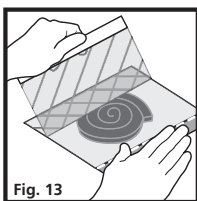


Fig. 13

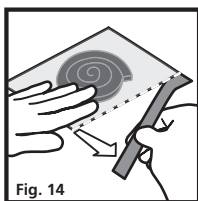
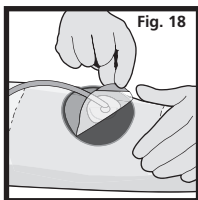
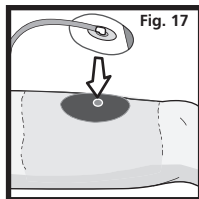
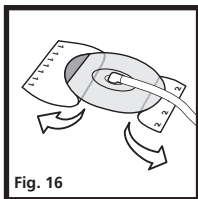
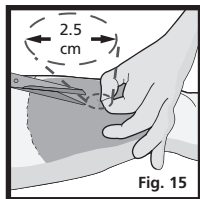


Fig. 14

1. Klipp til og plasser V.A.C.®-overtrekket slik at det dekker svampforbindingen og ytterligere 3–5 cm med intakt vev rundt såret (**fig. 10**). Overtrekket kan klippes i mange deler for enklere håndtering, men den blå håndteringsklaffen på hver del må beholdes. Bruk om nødvendig overflødig overtrekk til å forsegle vanskelige områder.
2. Dra den ene siden av lag 1 bakover slik at den selvklebende siden kommer til syne (**fig. 11**). Pass på at du holder lag 1-klaffen bakover, slik at den ikke fester seg til overtrekket igjen.
3. Plasser den selvklebende siden ned over svampen, og påfør overtrekk for å dekke svampen og intakt hud. Sørg for at overtrekket dekker minst 3–5 cm med intakt vev rundt såret (**fig. 12**).
4. Fjern gjenværende baksidemateriale fra lag 1, og klapp overtrekket for å sikre en tett forsegling.
5. Fjern grønnstripet stabiliseringslag 2 (**fig. 13**).
6. Fjern de perforerte blå håndteringsklaffene fra overtrekket (**fig. 14**).

PÅFØRING AV SENSAT.R.A.C.™-PUTE



MERK: Ikke klipp av puten eller sett slangene direkte inn i svampforbindingen. Dette kan tette igjen slangene og føre til at det utløses en alarm i V.A.C.®-behandlingsapparatet.

1. Velg område for påføring av puten. Vær spesielt nøye med væskegjennomstrømning og plasseringen av slangene for å sikre optimal gjennomstrømning, og unngå plassering over et ben eller i folder i huden.
2. Klipp V.A.C.®-overtrekket / 3M™ Tegaderm™-forbindingen, og klipp et hull på ca. **2,5 cm** gjennom V.A.C.®-overtrekket / 3M™ Tegaderm™-forbindingen (ikke et snitt) (**fig. 15**). Hullet skal være så stort at væske og/eller eksudat kan fjernes. Det er ikke nødvendig å klippe i svampen.

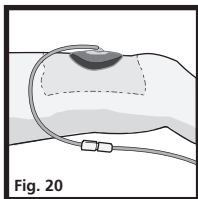
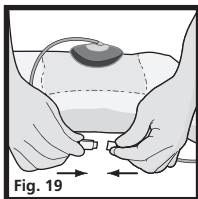
MERK: Klipp heller et hull enn et snitt. Et snitt risikerer å forsegle seg selv under behandlingen.

3. Påfør puten, som omfatter en midtre plate og et omkringliggende selvklebende lag.
 - a. Fjern beskyttende lag 1 og 2, slik at det selvklebende laget kommer til syne (**fig. 16**).
 - b. Plasser puteåpningen i den midtre platen rett over hullet i V.A.C.®-overtrekket / 3M™ Tegaderm™-forbindingen (**fig. 17**).
 - c. Trykk forsiktig på den midtre platen og den ytre kanten for å sikre at puten klebes helt fast.
 - d. Trekk tilbake den blå klaffen for å fjerne det putestabiliserende laget (**fig. 18**).

MERK: Det er svært viktig at den midtre platen bare ligger oppå svampen, for å forhindre maserasjon rundt såret med sår som er mindre enn den midtre platen på puten. Det kan være nødvendig å forsterke V.A.C.®-forbindingen som er i såret med en ekstra bit med V.A.C.®-svamp som er 1–2 cm større enn diameteren til den midtre platen. Hvis dette gjøres, må du passe på at huden rundt såret er beskyttet for svampforsterking.

Se de kliniske retningslinjene for V.A.C.®-behandling hvis du vil ha ytterligere informasjon om teknikker for påføring av forbinding.

BRUK AV V.A.C.®-BEHANDLING



ADVARSEL! Les all sikkerhetsinformasjon for V.A.C.®-behandlingssystemet før du setter i gang V.A.C.®-behandling.

1. Ta V.A.C.®-beholderen ut av emballasjen, og sett den inn i V.A.C.®-behandlingsenheten til den låses på plass.

MERK: Hvis beholderen ikke er ordentlig festet, utløses det en alarm fra V.A.C.®-behandlingssystemet.

2. Koble slangen for SensaT.R.A.C.™-puten til slangen på beholderen, og kontroller at klemmen på hver slange er åpen (**fig. 19**, **fig. 20**). Plasser klemmene unna pasienten.
3. Slå på V.A.C.®-behandlingsenheten, og velg de foreskrevne behandlingssinnstillingene.
4. Start V.A.C.®-behandlingen. Kontroller forbindingen for å sikre at forseglingen er tett. Forbindingen skal være flat. V.A.C.® Simplace™ EX-forbinding / V.A.C.® Simplace™-forbinding skal være rynkete. Det skal ikke høres noen suselyder. Bruk SealCheck™-skjermbildet for å bekrefte at luftlekkasjehastigheten er under alarmterskelen for behandlingssystemene ActiV.A.C.® og InfoV.A.C.®. Hvis ikke alt later til å være som det skal, må du kontrollere SensaT.R.A.C.™-puten og V.A.C.®-overtrekket / 3M™ Tegaderm™-forbindingen, slantetilkoblingene og beholderne samt sørge for at alle klemmene er åpne.
5. Fest overflødige slanger for å forhindre at de forstyrrer pasientens bevegelsesfrihet.

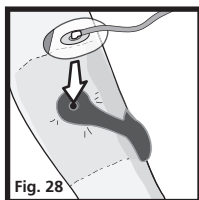
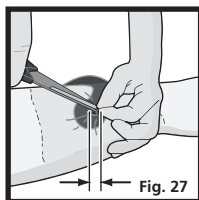
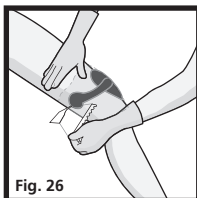
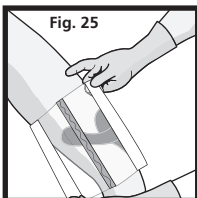
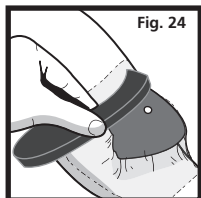
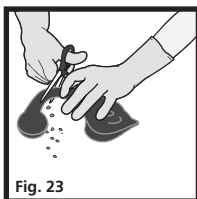
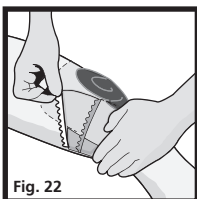
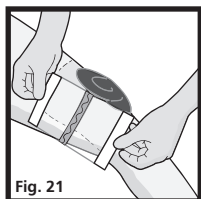
MERK: Se apparatets egen brukerhåndbok eller -manual og/eller hurtigveiledning hvis du vil ha informasjon om alarmer.

MERK: Hvis du oppdager en lekkasje, må du lappe med ekstra V.A.C.®-overtrekk / 3M™ Tegaderm™-forbinding for å forsikre deg om at forseglingen er tett.

MERK: Hvis såret er over et ben eller på områder der vekten kan påføre ekstra press eller stress på det underliggende vevet, bør det brukes en overflate eller enhet for trykkfordeling (trykkavlastning) for å hjelpe pasienten så mye som mulig.

ADVARSEL! La aldri en V.A.C.®-forbinding være på uten aktiv V.A.C.®-behandling i mer enn to timer. Hvis behandlingen er av i mer enn to timer, fjerner du den gamle forbindingen og skyller ut såret. Påfør enten en ny V.A.C.®-forbinding fra en uåpnet, steril pakning, og gjenoppta V.A.C.®-behandling, eller påfør en annen forbinding, som våte til fuktige gasbind, som er godkjent av behandlende lege til bruk ved akutte behov.

PÅFØRING AV BRO MED V.A.C.® SIMPLACE™ EX-FORBINDING / V.A.C.® SIMPLACE™-FORBINDING



OBS! Pasientens hudtilstand skal overvåkes nøye (se **Forholdsregler**, avsnittet **Beskytt huden rundt såret**).

1. Påfør V.A.C.® Spiral GranuFoam™ og V.A.C.®-overtrekk eller 3M™ Tegaderm™-forbinding på såret, som beskrevet i avsnittene foran. Klipp forsiktig ut et hull på ca. **2,5 cm** i V.A.C.®-overtrekket / 3M™ Tegaderm™-forbindingen (ikke et snitt), som beskrevet i avsnittet Påføring av SensaT.R.A.C.™-pute.

MERK: Noter alltid det totale antallet svampbiter som er benyttet i såret, på den medfølgende etiketten for antall svampbiter (**fig. 5**) og i pasientjournalen.

2. Påfør ekstra V.A.C.®-overtrekk / 3M™ Tegaderm™-forbinding over frisk hud der broen vil bli festet (**fig. 21**, **fig. 22** – det vises påføring av 3M™ Tegaderm™-forbinding).
3. Klipp eller riv til et passende stort stykke V.A.C.® Spiral GranuFoam™ for broen (**fig. 23**).

4. Plasser den lille enden av V.A.C.[®] Sprial GranuFoam[™]-broen over hullet i V.A.C.[®]-overtrekket / 3M[™] Tegaderm[™]-forbindingen på sårstedet (**fig. 24**), og plasser den store enden av V.A.C.[®] Sprial GranuFoam[™]-broen der SensaT.R.A.C.[™]-puten skal plasseres.
5. Dekk til broen med ytterligere V.A.C.[®]-overtrekk / 3M[™] Tegaderm[™]-forbinding (**fig. 25**, **fig. 26** – det vises påføring av 3M[™] Tegaderm[™]-forbinding). Påfør V.A.C.[®]-overtrekk / 3M[™] Tegaderm[™]-forbinding som beskrevet i avsnittet **Påføring av V.A.C.-overtrekk** eller **Påføring av 3M[™] Tegaderm[™]-forbinding**.
6. Klyp V.A.C.[®]-overtrekket / 3M[™] Tegaderm[™]-forbindingen, og klipp forsiktig et hull på ca. **2,5 cm** gjennom V.A.C.[®]-overtrekket / 3M[™] Tegaderm[™]-forbindingen (ikke et snitt) (**fig. 27**). Hullet skal være stort nok til at det er mulig å fjerne væske og/eller eksudat. Det er ikke nødvendig å klippe i svampen.

MERK: *Klipp heller et hull enn et snitt. Et snitt risikerer å forsegle seg selv under behandlingen.*

7. Påfør SensaT.R.A.C.[™]-puten (**fig. 28**) som beskrevet i avsnittet **Påføring av SensaT.R.A.C.[™]-pute**.
8. Koble SensaT.R.A.C.[™]-puten til V.A.C.[®]-behandlingsapparatet, og start behandling som beskrevet i avsnittet **Påføring av V.A.C.[®]-behandling**.

FORKLARING AV SYMBOLENE SOM BRUKES



Steriliserings-
metode –
stråling



Må holdes tørr



Skal ikke brukes hvis pakken
er skadet eller åpen



Brukes innen



Lateksfri



Produksjonsdato



Kun til engangsbruk



Ikke steriliser på nytt

Do Not
Resterilize



Lotnummer



Se bruksanvisningen



Produsent

Rx Only

OBS! I tråd med føderal
lovgivning (USA) kan dette
utstyret bare selges / leies ut av
eller etter forordning fra en lege



Informasjon om innhold

REF

Katalognummer



Inneholder FTALATER
(T.R.A.C.™-/SensaT.R.A.C.-
puteslange)



Autorisert representant i EU



Samsvarer med direktivet om medisinsk utstyr (93/42/EØF)
og har gjennomgått samsvarsprosedyrene fastsatt
i rådsdirektivet



Tell og registrer alltid antallet svampbiter
som brukes i såret.



CE 0473

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

Kun på resept

3M™ og Tegaderm™ er varemerker for 3M™ Corporation. Alle andre varemerker som nevnes her, tilhører KCI Licensing, Inc., deres datterselskaper og lisensgivere.

©2013 KCI Licensing, Inc. Med enerett. 330350 Rev. C 4/2013

ENGLISH

DEUTSCH

NEDERLANDS

FRANÇAIS

ITALIANO

ESPAÑOL

DANSK

SVENSKA

PORTUGUÊS

TÜRKÇE

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

SUOMI

NORSK