



Acelity™

EN

V.A.C.® THERAPY SYSTEM SAFETY INFORMATION

AND

V.A.C.® GRANUFOAM™, V.A.C. GRANUFOAM SILVER®

AND

V.A.C.® WHITEFOAM DRESSING APPLICATION INSTRUCTIONS

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

Rx Only



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.

INDICATIONS FOR USE

The ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® and V.A.C. Freedom® Negative Pressure Wound Therapy Systems are integrated wound management systems for use in acute, extended and home care settings.

When used on open wounds, 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. Open wound types include: 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.

When used on closed surgical incisions, they are intended to manage the environment of surgical incisions that continue to drain following sutured or stapled closure by maintaining a closed environment and removing exudates via the application of negative pressure wound therapy.

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 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.

Infected Wounds: Infected wounds should be monitored closely and may require more frequent dressing changes than non-infected wounds, dependent upon factors such as wound conditions, treatment goals and instillation therapy parameters (for the V.A.C. Instill[®] Therapy System). Refer to

dressings 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 drape 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 in the **Bleeding** section, 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 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 dry gauze. 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.

Closed Surgical Incisions: For maximum benefit the V.A.C.[®] Therapy System should be applied immediately post surgery to clean surgically closed wounds. It is to be continuously applied for a minimum of two days up to a maximum of seven days. The ActiV.A.C.[®], InfoV.A.C.[®], V.A.C. ATS[®] and V.A.C. Freedom[®] Therapy Systems can transition home with the patient; however, all dressing changes should be performed under direct medical supervision.

The V.A.C.[®] Therapy System will not be effective in addressing complications associated with the following:

- Ischemia to the incision or incision area
- Untreated or inadequately treated infection
- Inadequate hemostasis of the incision
- Cellulitis of the incision area

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. 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, hydrocolloid or other transparent film.

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

Circumferential Dressing Application: Avoid use of circumferential dressings except in the presence of anasarca or excessively weeping extremities, where a circumferential drape technique may be necessary to establish and maintain a seal. Consider using multiple small pieces of V.A.C.[®] Drape rather than one continuous piece to minimize the risk of decreased distal circulation. Extreme care should be taken not to stretch or pull the drape when securing it, but let it attach loosely and stabilize the edges with an elastic wrap, if necessary. When using circumferential drape applications, it is crucial to systematically and recurrently palpate distal pulses and assess distal circulatory status. If circulatory compromise is suspected, discontinue therapy, remove dressing, and contact 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 U.S., call 1-800-275-4524 for scheduling.

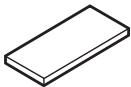
If there are any questions regarding the proper placement or usage of V.A.C.® Therapy, please refer to the V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for more detailed instructions or contact your local KCI representative. For additional and most current information, please see KCI's website at www.kci1.com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

V.A.C.[®] DRESSING APPLICATION INSTRUCTIONS

V.A.C.[®] DISPOSABLE COMPONENT IDENTIFICATION



V.A.C.[®] GranuFoam™
Dressing



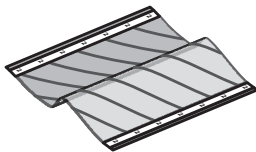
V.A.C.[®] WhiteFoam
Dressing



SensaT.R.A.C.™ Pad



V.A.C. GranuFoam
Silver™ Dressing



V.A.C.[®] Drape



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

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 drape 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.

When using the V.A.C. Instill[®] Therapy System, also refer to the instructions provided with and specific to that device and its disposables.

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 - 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.

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 drape from the skin, gently stretch the drape 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.

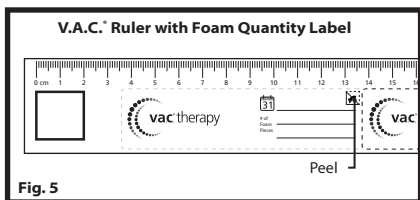
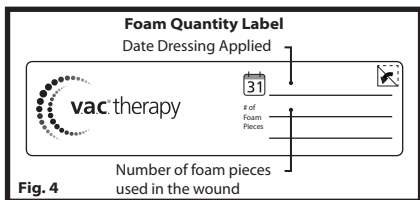
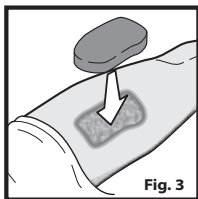
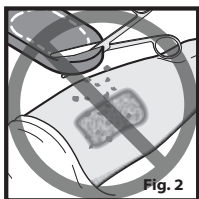
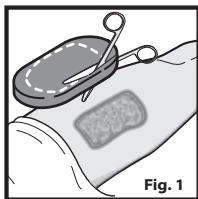
- h. Discard disposables according to institutional or state regulations.

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. 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, hydrocolloid, or other transparent film.

V.A.C.[®] DRESSING APPLICATION FOR SINGLE WOUNDS



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. Use V.A.C.[®] WhiteFoam Dressing with explored tunnels. Do not place any foam dressing into blind / unexplored tunnels. V.A.C.[®] GranuFoam™ Dressing and V.A.C. GranuFoam Silver™ 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 drape or Foam Quantity Label if available, and in the patient's chart to ensure removal with subsequent dressing changes.*

2. Cut V.A.C.[®] Foam Dressing to dimensions that will allow the foam to be placed gently into the wound without overlapping onto intact skin (Fig. 1).

CAUTION: *Do not cut the foam over the wound, as fragments may fall into the wound (Fig. 2). 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 (**Fig. 3**). Do not force V.A.C.[®] Foam 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.*

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. 4**) and in the patient's chart. The Foam Quantity Label can be peeled off the V.A.C.[®] Ruler (**Fig. 5**) and should be placed in an area that can be seen by the next treating clinician (placed around the SensaT.R.A.C.[™] Pad tubing, on the V.A.C.[®] Drape, in the patient's chart, etc.)

V.A.C.[®] GRANUFOAM™ DRESSING APPLICATION FOR INCISION MANAGEMENT

NOTE: *The KCI Prevena™ Dressings are specifically designed for incision management and are recommended for surgical incisions. Refer to the Prevena™ Incision Management System instructions.*

INCISION SITE PREPARATION

1. Prior to surgery, shave or clip the surgical area per institution protocol where the dressing will be applied to improve dressing adhesion and seal integrity.
2. Immediately post surgery, clean the application site per physician's orders.
3. Pat the application site dry with sterile gauze. To ensure proper adhesion, the application site must be completely dry before dressing is applied.

DRAIN TUBES AND PAIN MANAGEMENT CONTROL DEVICES

The V.A.C.[®] Therapy System dressings can be used with both drain tubes and pain devices, provided the dressing is not placed over tubing where it exits the skin. Surgical drains must be routed under the skin beyond the boundary of the dressing and function independently of the V.A.C.[®] Therapy System.

NOTE: *While the concomitant use of surgical drains is allowable with the V.A.C.[®] Therapy System, the system must not be used as an outlet or reservoir for the drain.*

INCISION SITE DRESSING APPLICATION

Product	Dressing Dimension	Potential total cut length of 6.35 cm dressing strips	Maximum length of incision
V.A.C. [®] GranuFoam™ Small Dressing	10 x 7.5 x 3.2 cm	15.2 cm	10.2 cm
V.A.C. [®] GranuFoam™ Medium Dressing	18 x 12.5 x 3.2 cm	30.5 cm	25.4 cm
V.A.C. [®] GranuFoam™ Large Dressing	26 x 15 x 3.2 cm	43.2 cm	38.1 cm
V.A.C. [®] GranuFoam™ XL Dressing	60 x 30 x 1.5 cm	302.3 cm	297.2 cm

1. Select appropriate dressing.
2. Clean skin around incision, per institution protocol or physician's orders.
3. Apply skin protectant / skin adhesive to area around the incision and approximately 5.1 cm on either side to assist with dressing seal integrity
4. Protect intact skin on both sides of the suture line with V.A.C.[®] Drape, hydrocolloid, or other transparent film ('picture frame' the suture or staple line), leaving the suture line exposed.
5. Place a non-adherent layer (i.e. oil emulsion, petroleum or silicone dressing), minimum 7.6 cm wide, over length of incision. Include at least 2.5 cm over each end of the incision.
6. Cut V.A.C.[®] GranuFoam™ Dressing into strips minimally 6.3 cm wide. Cut enough strips to cover entire incision and at least 2.5 cm over either end
7. Place V.A.C.[®] GranuFoam™ Dressing strips onto entire length of non adherent layer. If multiple strips are used, ensure that the strips touch each other so that negative pressure is applied over the length of the incision. Do not allow V.A.C.[®] GranuFoam™ Dressing to touch intact skin.
8. Cut V.A.C.[®] Drape minimum width of 17.8 cm to allow for coverage of the V.A.C.[®] GranuFoam™ Dressing and 3 - 5 cm contact with intact skin. An additional strip of drape can be used and overlapped at the edges to form a seal.
9. Place V.A.C.[®] Drape gently over the top of the V.A.C.[®] GranuFoam™ Dressing and then down the sides, extending onto intact skin. Refer **V.A.C.[®] Drape Application** section.

NOTE: To avoid trauma to the periwound skin, do not pull or stretch the drape over the foam during drape application.
10. Apply SensaT.R.A.C.™ Pad as described in the **SensaT.R.A.C.™ Pad Application** section.
11. Activate V.A.C.[®] Therapy at -125 mmHg Continuous.

V.A.C.[®] DRAPE APPLICATION

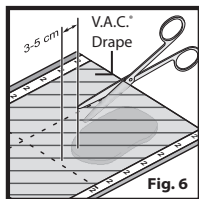


Fig. 6

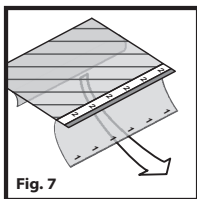


Fig. 7

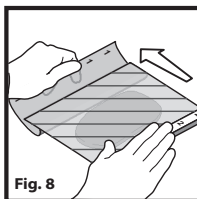


Fig. 8

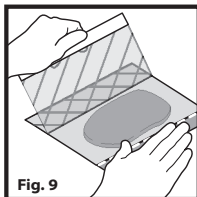


Fig. 9

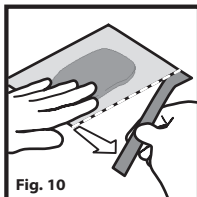
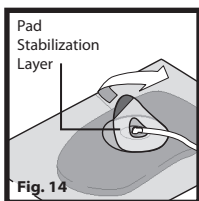
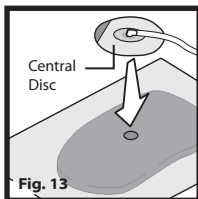
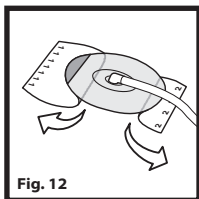
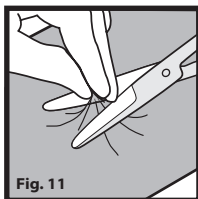


Fig. 10

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 V.A.C.[®] Foam Dressing and an additional 3 - 5 cm border of intact periwound tissue (**Fig. 6**). 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. 7**). 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. 8**).
4. Remove remaining Layer 1 backing material and pat drape to ensure an occlusive seal.
5. Remove green-striped stabilization Layer 2 (**Fig. 9**).
6. Remove perforated Blue Handling Tabs from drape (**Fig. 10**).

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 drape and cut a 2.5 cm hole through the drape (not a slit) (**Fig. 11**). The hole should be large enough to allow for removal of fluid and / or exudate. It is not necessary to cut into the foam.

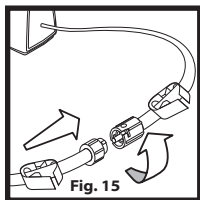
NOTE: Cut a hole rather than a slit, as a slit may self-seal during therapy.

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. 12**).
 - b. Place pad opening in central disc directly over hole in drape (**Fig. 13**).
 - c. Apply gentle pressure on the central disc and outer skirt to ensure complete adhesion of the pad.
 - d. Pull back on blue tab to remove pad stabilization layer (**Fig. 14**).

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. 15**). 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. V.A.C.[®] GranuFoam[™] Dressing and V.A.C. GranuFoam Silver[™] Dressings 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 drape seals, tubing connections and 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 drape 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.





All trademarks designated herein are proprietary to KCI Licensing, Inc. and its affiliates and / or licensors.
©2017 KCI Licensing, Inc. All rights reserved. 417926 Rev B 12/2017



Acelity™

DE

**SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUM
V.A.C.® THERAPIESYSTEM
UND
ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN VON
V.A.C.® GRANUFOAM™ DRESSING,
V.A.C. GRANUFOAM SILVER® DRESSING
UND
V.A.C.® WHITEFOAM DRESSING**

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



SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUM V.A.C.® THERAPY SYSTEM

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

Alle Einwegkomponenten des V.A.C.® Therapy Systems sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Einwegkomponenten kann zu Wundkontamination, Infektionen und/oder einer Beeinträchtigung des Heilungsprozesses führen.

Die Entscheidung darüber, ob saubere oder aber sterile/aseptische Techniken verwendet werden, hängt von den pathophysiologischen Wundverhältnissen, der Beurteilung des behandelnden Arztes und dem geltenden Protokoll ab.

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. Das Vornehmen von Einstellungen und Durchführen von Therapieanwendungen dürfen nur auf Anweisung und/oder unter Aufsicht des behandelnden Arztes erfolgen.

INDIKATION

Die ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® und V.A.C. Freedom® Unterdruckwundtherapie-Systeme sind integrierte Wundversorgungssysteme zur Verwendung im Krankenhaus und in anderen Pflegebereichen sowie bei häuslicher Pflege.

Bei Anwendung an offenen Wunden dienen sie dem Erschaffen einer Umgebung, welche die Wundheilung durch sekundären oder tertiären (verzögert primären) Verschluss fördert, indem sie das Wundbett für den Verschluss vorbereiten, die Ödembildung reduzieren, die Bildung von Granulationsgewebe und die Durchblutung fördern sowie Exsudat und infektiöses Material entfernen. Zu den offenen Wundarten gehören beispielsweise chronische, akute, traumatische, subakute und dehiszierte Wunden, Verbrennungen ersten und zweiten Grades, Geschwüre (beispielsweise diabetesbedingt, Druckulzera oder Veneninsuffizienz), Lappenplastiken und Gwebetransplantate.

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.

Bei Anwendung an geschlossen chirurgischen Inzisionen dienen diese Systeme der Versorgung der Umgebung chirurgischer Inzisionen, die nach einem Wundschluss durch Nähte oder Klammern weiterhin drainieren, indem sie geschlossene Umgebung aufrechterhalten und durch Anwendung der Unterdruckwundtherapie Exsudate entfernen.

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:
 - maligner Tumorwunde
 - 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 Debridement von nekrotischem Gewebe und der vollständigen Entfernung von Schorf 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
 - Infektion
 - Traumata
 - Bestrahlung
- Patienten ohne entsprechende Wundhämostase
- Patienten, die mit Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt wurden
- Patienten, die keine ausreichende Gewebebedeckung von Gefäßstrukturen haben

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.

Sollte während der Behandlung mit V.A.C.® Therapy eine plötzliche oder starke Blutung auftreten oder frisches (hellrotes) Blut in Schläuchen oder Kanistern bemerkt werden, muss die V.A.C.® Therapy unverzüglich gestoppt werden. Es müssen Sofortmaßnahmen ergriffen werden, um die Blutung zu stoppen, und sofort ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. 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 exponierten oder an der Oberfläche liegenden 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 von natürlichem Gewebe 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. Nicht-haftende Materialien müssen so angebracht werden, dass sie ihre Schutzwirkung im Verlauf der Therapie beibehalten.

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

Bei der Behandlung großer Wunden, die möglicherweise 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 unbehandelten 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 vorstehenden Abschnitt über den **Schutz von Gefäßen und Organen.**)

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 unbehandelten Zustand zum Tod führen können. Diese Patienten sollten in einem Pflegeumfeld entsprechend der Anweisungen des behandelnden Arztes behandelt und überwacht werden.

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 entsprechend auszuwählen.

- **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 unbehandelten 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 entsprechend auszuwählen.
- **Scharfe Kanten:** Knochenfragmente oder scharfe Kanten können Schutzbarrieren, 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.

Infizierte Wunden: Infizierte Wunden sorgfältig beobachten und den Verband je nach Wundzustand, Behandlungsziel, und Instillationsvorgaben für die Therapie (für das V.A.C. Instill® Therapy System) 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 überprüfen. Zu den Anzeichen einer Infektion zählen u. a. Fieber, Druckempfindlichkeit, Rötung, Schwellung, Jucken, Ausschlag, Erwärmung der Wunde oder Wundumgebung, eitriger Ausfluss oder strenger 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, Orientierungslosigkeit, hohes Fieber, refraktäre und/oder orthostatische Hypotonie oder Erythrodermie (sonnenbrandartige Hautrötung). **Bei Anzeichen einer beginnenden oder fortschreitenden systemischen 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 eine andere Infektionsbehandlung. 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 Wundgänge ist das V.A.C.® WhiteFoam Dressing möglicherweise besser geeignet. Schaumverbände nicht gewaltsam in die Wunde drücken, da dadurch Gewebe geschädigt, die Wirkung des Unterdrucks beeinträchtigt oder das Entfernen von Exsudat und Schaumstoff behindert werden kann. Stets die Gesamtzahl der für die Wunde verwendeten Schaumstücke zählen. Schaumstückmenge und Datum des Verbandwechsels auf der Folie oder auf dem Dokumentations-Schild (Schaum-Mengenetikett), sofern vorhanden, und in der Patientenakte dokumentieren.

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

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

Stets die Gesamtzahl der aus der Wunde entfernten Schaumstoffstücke 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 Gewebewachstums 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 Entfernen 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. Den Gebrauch des V.A.C.® Therapy Systems erst wieder fortsetzen, wenn eine ausreichende Hämostase erreicht wurde und beim Patienten kein Risiko für eine weitere Blutung besteht.

Fortgesetzte V.A.C.® Therapy: 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 hat eine Acrylkleberbeschichtung, 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 Klebstoffe 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 hinzuziehen.

Defibrillation: Das 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) und 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 **Fortgesetzte V.A.C.® Therapy**). 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. Die V.A.C.® Therapieeinheit abnehmen und entweder (i) während der hyperbaren Behandlung in der Kammer das V.A.C.® Dressing durch ein anderes HBO-kompatibles Material ersetzen oder (ii) das abgeklemmte Ende des V.A.C.® Schlauchs mit trockener Gaze umwickeln. 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 **Fortgesetzte V.A.C.® Therapy**).

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.

Verschlossene chirurgische Inzisionen: Für maximalen Nutzen sollte das V.A.C.® Therapiesystem unverzüglich nach der Operation auf die sauberen, chirurgisch verschlossenen Wunden aufgebracht werden. Es ist mindestens zwei Tage bis maximal sieben Tage ununterbrochen anzuwenden. Die ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® und V.A.C. Freedom® Therapiesysteme können vom Patienten mit nach Hause genommen werden; jeder Verbandwechsel sollte jedoch unter direkter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden.

Das V.A.C.® Therapiesystem ist bei der Beseitigung von Komplikationen im Zusammenhang mit folgenden Gegebenheiten nicht wirksam:

- Ischämie der Inzision oder des Inzisionsbereichs
- Unbehandelte oder nicht fachgerecht behandelte Infektion
- Unzureichende Hämostase der Inzision
- Zellulitis des Inzisionsbereichs

Kontinuierliche oder intermittierende V.A.C.® Therapy: Wenden Sie eher die kontinuierliche statt der intermittierenden V.A.C.® Therapy über instabilen Strukturen an, wie beispielsweise einer instabilen Brustwand oder einer nicht intakten Faszie, um die Bewegung zu minimieren und zur Stabilisierung des Wundbetts beizutragen. Die kontinuierliche Therapie wird im Allgemeinen auch für Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko, stark exsudierenden Wunden, frischen Hautplastiken und Transplantaten sowie bei 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, kleinwüchsige und ältere Patienten sollten besonders auf Flüssigkeitsverlust und Dehydratation überwacht werden. 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 sensorischen Stimulation die V.A.C.® Therapy zu unterbrechen und umgehend ein Arzt hinzuziehen.

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

Darmfisteln: Wunden mit Darmfisteln erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Optimierung der V.A.C.® Therapy. 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 Schaumstoffkern darf nicht mit intakter Haut in Berührung kommen. Geschwächte/anfällige Haut in der Wundumgebung mit zusätzlicher V.A.C.® Folie, Hydrokolloid oder einer anderen transparenten Folie schützen.

- Mehrere Lagen der V.A.C.® Folie können die Verdunstungsrate von Feuchtigkeit im Wundbett verringern und so zu einem erhöhten Mazerationsrisiko führen.
- Wenn Anzeichen einer Irritation oder Empfindlichkeit gegen Folie, Schaum oder Schlauch auftreten, das System anhalten und einen Arzt hinzuziehen.
- Zur Vermeidung einer traumatischen Verletzung der Haut in der Wundumgebung die Folie während des Anlegens nicht über den Schaumstoffverband ziehen oder dehnen.
- Bei Patienten mit neuropathischer Ätiologie oder eingeschränkter Blutzirkulation ist besondere Vorsicht angezeigt.

Zirkulär angelegter Verband: Zirkulär angelegte Verbände sind nur bei Anasarka oder übermäßig nässenden Extremitäten angezeigt, wenn dadurch eine Versiegelung erreicht und aufrechterhalten wird. Um das Risiko einer verringerten distalen Durchblutung so gering wie möglich zu halten, kann die Verwendung mehrerer kleiner Stücke der V.A.C.® Folie statt eines durchgehenden Stücks in Erwägung gezogen werden. Beim Fixieren der Folie ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht gedehnt oder gezogen wird, sondern locker aufliegt. Bei Bedarf werden die Ränder mit einer elastischen Bandage fixiert. Bei zirkulär angelegten Folien ist der distale Puls systematisch und wiederholt zu kontrollieren und der Status der distalen Durchblutung zu überprüfen. Wenn eine eingeschränkte Blutzirkulation vermutet wird, das System stoppen, 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 schädlicher Weise reagieren könnten. Salzlösungen können beispielsweise die Wirksamkeit von V.A.C. GranuFoam Silver® Dressings beeinträchtigen.

Schutzschicht: Für maximale Wirksamkeit wird das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing direkt auf die Wundoberfläche gelegt, um einen optimalen Kontakt des Gewebes mit der Schaumstoff-/ Silber-Fläche herzustellen. Wie alle V.A.C.® Foam Dressings darf das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing nicht in direktem Kontakt mit frei liegenden Blutgefäßen, Anastomosen, Organen oder Nerven platziert werden (siehe Abschnitt **Schutz von Gefäßen und Organen**). Zwischen das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing und die Wundfläche können nicht-haftende Auflagen platziert werden, diese können allerdings die Wirksamkeit des V.A.C. GranuFoam Silver® Dressings in dem Bereich beeinträchtigen, der von diesen Auflagen bedeckt 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 Bildgebungsmodalitäten 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 und Vorsichtsmaßnahmen für bestimmte V.A.C.® Spezialverbände und V.A.C.® Therapieeinheiten. Vor dem Gebrauch bitte die beiliegende Gebrauchsanleitung beachten.

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

HINWEIS: Patienten mit einem erhöhten Komplikationsrisiko durch Blutungen 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 starker 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, Anastomosen, Organe und Nerven untersuchen. Auch ohne haftfreie Schutzauflage zwischen dem V.A.C.® Dressing und der exponierten 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®, die im Lieferumfang der Therapieeinheit und in den Verbandskartons enthalten sind, für den Einsatz in der häuslichen Pflege vertraut sein.
- Mit der Therapieeinheit wird ein Informationspaket mitgeliefert. Der verschreibende Arzt und/oder Kliniker sollten diese Unterlagen sorgfältig mit dem Patienten und dem Pflegepersonal des 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.

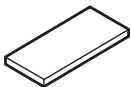
Wenn Fragen zum richtigen Anbringen oder zur korrekten Verwendung der V.A.C.® Therapy auftreten, finden Sie unter „V.A.C.® Therapy – Klinische Richtlinien“ weitere Einzelheiten. Sie können sich natürlich auch an Ihren zuständigen KCI-Vertreter wenden. Weitere und aktuelle Informationen können Sie von der KCI-Website unter www.kci1.com oder www.kci-medical.com abrufen.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN DES V.A.C.® DRESSINGS

KOMPONENTEN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BEIM V.A.C.®



V.A.C.®
GranuFoam™
Dressing



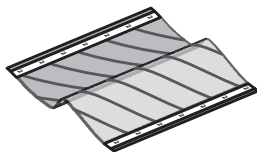
V.A.C.® WhiteFoam
Dressing



SensaT.R.A.C.™ Pad



V.A.C. GranuFoam
Silver® Dressing



V.A.C.® Folie



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

Einwegkomponenten des V.A.C.® Therapy Systems, z. B. Schaumverband (V.A.C.® GranuFoam™ Dressing, V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing oder V.A.C.® WhiteFoam Dressing), Schlauch und Folie sind steril verpackt und latexfrei. Die Kanister für die V.A.C.® Therapieeinheit sind steril verpackt bzw. haben eine sterile Flüssigkeitsleitung und sind latexfrei. Alle Einwegkomponenten des V.A.C.® Therapy Systems sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die sichere und wirksame Verwendung des V.A.C.® GranuFoam™ Dressings, V.A.C. GranuFoam Silver® Dressings 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, hängt von den pathophysiologischen Wundverhältnissen, der Beurteilung des behandelnden Arztes und dem geltenden Protokoll ab.

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

Bei der Verwendung des V.A.C. Instill® Therapy Systems sind auch die im Lieferumfang enthaltenen Anweisungen zum Gerät und seinen Einwegartikeln zu beachten.

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 Bild des Patienten und nicht nach einem festen Plan richtet.

VORBEREITUNG DES WUNDBETTS

HINWEIS: 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.® DRESSINGS

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 Folie diese vorsichtig horizontal dehnen, um die Klebefläche von der Haut zu lösen. Nicht senkrecht abziehen.
 - g. Schaumstoff vorsichtig aus der Wunde entfernen.

HINWEIS: 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 auflegen, 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, eine Vormedikation in Erwägung ziehen. Zusätzlich 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**).

- Scharfe Kanten oder Knochenfragmente müssen aus dem Wundbereich entfernt oder abgedeckt werden (vgl. **Warnhinweise**, Abschnitt **Blutungen: Scharfe Kanten**).
- Zum Schutz der Wundumgebung kann ein Hautschutzpräparat verwendet werden. Der Schaumstoffkern darf nicht mit intakter Haut in Berührung kommen. Schwache oder rissige Haut in der Wundumgebung mit zusätzlicher V.A.C.® Folie, Hydrokolloid oder einer anderen transparenten Folie schützen.

ANLEGEN VON V.A.C.® VERBÄNDEN BEI EINZELNEN WUNDEN

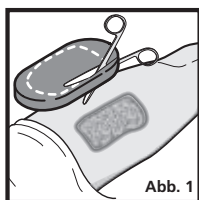


Abb. 1

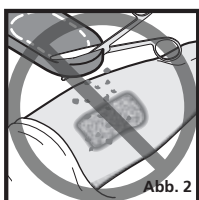


Abb. 2

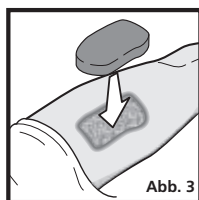


Abb. 3

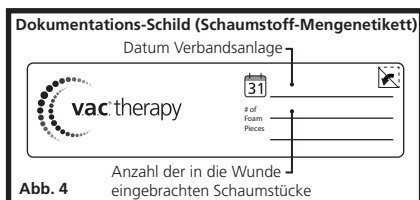


Abb. 4

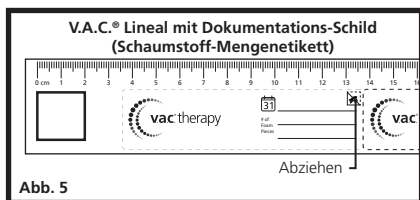


Abb. 5

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.

- Abmessungen und Pathologie der Wunde bestimmen, einschließlich des Vorhandenseins von Unterminierungen oder Wundgängen. Bei untersuchten Wundgängen das V.A.C.® WhiteFoam Dressing verwenden. Schaumverband nicht in blinde/nicht untersuchte Wundgänge einlegen. V.A.C.® GranuFoam™ Dressing und V.A.C. GranuFoam Silver® 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. Dies auf der Folie oder dem Dokumentations-Schild (Schaum-Mengenetikett), falls verfügbar, sowie in der Patientenakte dokumentieren, um sicherzustellen, dass das Material bei nachfolgenden Verbandwechseln entfernt wird.

2. Das V.A.C.® Foam Dressing auf eine Größe zuschneiden, die es erlaubt, dass der Schaum vorsichtig in die Wunde eingelegt werden kann und nicht auf intakter Haut aufliegt (**Abb. 1**).

ACHTUNG: Den Schaumstoff nicht über der Wunde abreißen bzw. zuschneiden, da Teile in die Wunde fallen können (**Abb. 2**). Die Kanten des Schaumstoffs außerhalb 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 Schaum vorsichtig in der Wundhöhle platzieren, und dabei auf Kontakt mit der gesamten Wundfläche achten (**Abb. 3**). Das V.A.C.® Foam Dressing nicht gewaltsam in den Wundbereich drücken.

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 platziert wird.

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

ANWENDUNG DES V.A.C.® GRANUFOAM™ DRESSING ZUM INZISIONSMANAGEMENT

HINWEIS: Die KCI Prevena™ Dressings wurden speziell für das Management von Inzisionen entwickelt und werden für chirurgische Inzisionen empfohlen. Weitere Informationen hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das Prevena™ Incision Management System.

VORBEREITUNG DER INZISIONSSTELLE

1. Um eine bessere Haftung und Abdichtung des Verbands zu erzielen, sollte der Operationsbereich an der späteren Verbandsstelle vor der Operation gemäß den Krankenhausvorschriften rasiert oder ausgeschnitten werden.
2. Reinigen Sie die Applikationsstelle unmittelbar nach der Operation gemäß den Anweisungen des Arztes.
3. Die Applikationsstelle mit steriler Gaze trocken tupfen. Damit der Verband richtig haftet, muss die Applikationsstelle vor dem Anlegen des Verbands vollständig trocken sein.

DRAINAGESCHLÄUCHE UND GERÄTE ZUM SCHMERZMANAGEMENT

Der Verband des V.A.C.® Therapiesystems kann mit Drainageschläuchen und Vorrichtungen zum Schmerzmanagement verwendet werden, vorausgesetzt, der Verband ist nicht genau dort angelegt, wo der Schlauch aus der Haut austritt. Chirurgische Drainagen müssen unter der Haut aus dem Verbandbereich herausgeführt werden und unabhängig vom V.A.C.® Therapiesystem funktionieren.

HINWEIS: Auch wenn die gleichzeitige Anwendung von chirurgischen Drainagen zusammen mit dem V.A.C.® Therapiesystem zulässig ist, darf das System nicht als Ableitung oder Behälter für die Drainage dienen.

ANLEGEN DES VERBANDS AN DER INZISIONSSTELLE

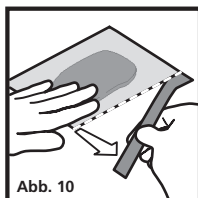
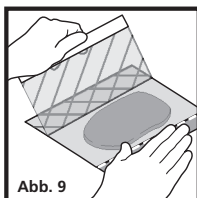
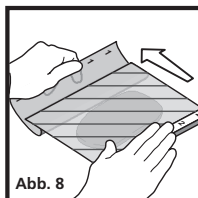
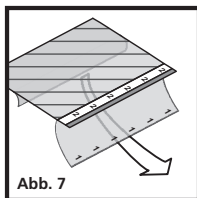
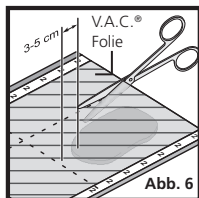
Produkt	Abmessungen des Verbands	Mögliche Gesamtlänge der 6,35 cm breiten Verbandstreifen	Höchstlänge der Inzision
V.A.C.® GranuFoam™ Small Dressing	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
V.A.C.® GranuFoam™ Medium Dressing	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
V.A.C.® GranuFoam™ Large Dressing	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
V.A.C.® GranuFoam™ XL Dressing	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

1. Geeigneten Verband auswählen.
2. Haut um die Inzision gemäß den Krankenhausvorschriften oder den Anweisungen des behandelnden Arztes reinigen.
3. Hautschutzpräparat/Hautkleber um den Inzisionsbereich herum und ca. 5,1 cm auf jeder Seite aufbringen, um die Abdichtung des Verbands zu unterstützen.
4. Intakte Haut beiderseits der Nahtlinie mit V.A.C.® Folie, Hydrokolloid oder anderer transparenter Folie schützen („Einrahmung“ der Naht oder Klammerung), wobei die Nahtlinie frei liegt.
5. Nicht-haftende Lage (z. B. Verband mit Ölemulsion, Mineralöl oder Silikon) mit mind. 7,6 cm Breite über der Gesamtlänge der Inzision auflegen. Dabei mind. 2,5 cm an jedem Inzisionsende überstehen lassen.
6. Das V.A.C.® GranuFoam™ Dressing in Streifen vom mind. 6,3 cm Breite schneiden. Eine ausreichende Menge an Streifen vorschneiden, damit die gesamte Inzision und mind. 2,5 cm an jedem Ende abgedeckt werden können.
7. Mit den Streifen des V.A.C.® GranuFoam™ Dressing die gesamte Länge der nicht-haftenden Lage bedecken. Bei Verwendung mehrerer Streifen muss sichergestellt werden, dass die Streifen einander berühren, damit auf der gesamten Länge der Inzision ein Unterdruck zur Anwendung kommt. Das V.A.C.® GranuFoam™ Dressing darf nicht auf intakter Haut aufliegen.
8. V.A.C.® Folie auf eine Mindestbreite von 17,8 cm zuschneiden, damit das V.A.C.® GranuFoam™ Dressing abgedeckt wird und ein 3-5 cm breiter Kontakt mit der intakten Haut besteht. Ein zusätzlicher Folienstreifen kann zur Überlappung an den Kanten als Versiegelung verwendet werden.
9. Die V.A.C.® Folie vorsichtig so platzieren, dass sie über dem V.A.C.® GranuFoam™ Dressing zu liegen kommt und sich auf beiden Seiten über intakte Haut erstreckt. Siehe Abschnitt **Aufbringen der V.A.C.® Folie**.

HINWEIS: Zur Vermeidung einer traumatischen Verletzung der Haut in der Wundumgebung den Schaumstoff während des Anlegens nicht über den Schaumstoffverband ziehen oder dehnen.

10. Das Aufbringen des SensaT.R.A.C.™-Pads wird in Abschnitt **Aufbringen des SensaT.R.A.C.™ Pads** beschrieben.
11. Die V.A.C.® Therapie bei kontinuierlich -125 mmHg aktivieren.

AUFBRINGEN DER V.A.C.® FOLIE



ACHTUNG: Der Zustand der Haut des Patienten muss sorgfältig kontrolliert werden (vgl. den Abschnitt **Vorsichtsmaßnahmen, Schutz der Wundumgebung**).

1. Die V.A.C.® Folie so zuschneiden, dass sie das V.A.C.® Foam Dressing und zusätzlich 3-5 cm des gesunden umliegenden Gewebes bedeckt (**Abb. 6**). 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. 7**). Die gelöste Lage 1 gut festhalten, um ein erneutes Ankleben an die 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. 8**).
4. Verbleibendes Schutzpapier (Lage 1) entfernen und Folie für eine sichere Abdichtung andrücken.
5. Grün gestreifte Stabilisierungsschicht 2 entfernen (**Abb. 9**).
6. Perforierte blaue Griffflaschen von der Folie abtrennen (**Abb. 10**).

AUFBRINGEN DES SENSAT.R.A.C.™ PADS

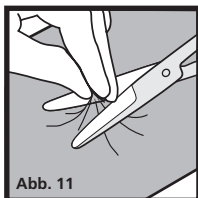


Abb. 11

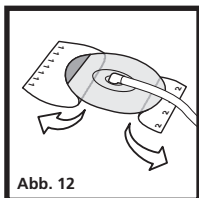


Abb. 12

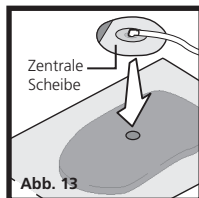


Abb. 13

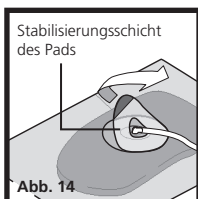


Abb. 14

HINWEIS: Das Pad nicht abschneiden und den Schlauch nicht direkt in den Schaumstoffverband 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 den Flüssigkeitsabfluss und die Position des Schlauchs beachten: Es muss ein optimaler Fluss möglich sein, und der Schlauch darf nicht über Knochenvorsprünge oder in Gewebefalten platziert werden.
2. Folie anheben und ein Loch mit 2,5 cm Durchmesser (keinen Schlitz) in die Folie schneiden (**Abb. 11**). 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.

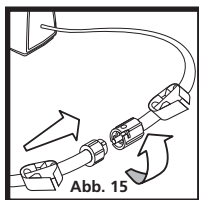
HINWEIS: Die Öffnung sollte rund und nicht schlitzförmig sein, da sie sich sonst während der Therapie von selbst wieder schließt.

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

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 das V.A.C.® Dressing in der Wunde mit einem zusätzlichen Stück V.A.C.® Foam, 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



HINWEIS: 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 an der V.A.C.® Therapieeinheit ein Alarm ausgelöst.

2. Die SensaT.R.A.C.™ Pad-Schlauchleitung mit der Kanisterleitung verbinden und sicherstellen, dass die Klemmen an beiden Schläuchen offen sind (**Abb. 15**). Die Klemmen vom Patienten abgewandt positionieren.
3. Die V.A.C.® Therapieeinheit einschalten, und die verordneten Therapieeinstellungen auswählen.
4. Die V.A.C.® Therapy starten. Den Verband überprüfen, um die Abdichtung des Verbands sicherzustellen. Der Verband sollte kollabieren. Das V.A.C.® GranuFoam™ Dressing und die V.A.C. GranuFoam Silver® Dressings sollten Falten aufweisen. Es dürfen keine Zischgeräusche zu hören sein. Stellen Sie bei ActiV.A.C.® und InfoV.A.C.® Therapy Systemen am Bildschirm „SealCheck™“ sicher, dass die Luftaustrittsrate (Undichtigkeit) unter dem Alarmschwellenwert liegt. Wenn Anzeichen einer Undichtigkeit vorhanden sind, die Folien- und SensaT.R.A.C.™ Padversiegelungen, die Schlauchanschlüsse sowie den Kanistersitz prüfen und sicherstellen, dass die Klemmen geöffnet sind.
5. Überstehende Schläuche fixieren, damit die Mobilität des Patienten nicht beeinträchtigt ist.

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

HINWEIS: Bei Auffinden einer Undichtigkeit die Stelle mit zusätzlicher Folie 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.

HINWEIS: 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 falls dringend erforderlich, nach Anweisung des behandelnden Arztes einen Alternativverband anlegen, beispielsweise aus feuchter oder nasser Gaze.





Alle in dieser Benutzeranleitung erwähnten Handelsmarken sind Eigentum von KCI Licensing, Inc., deren verbundenen Unternehmen und Lizenzgebern. ©2017 KCI Licensing, Inc. Alle Rechte vorbehalten. 417926 Rev B 12/2017



Acelity™

VEILIGHEIDSINFORMATIE VAN HET V.A.C.® THERAPY SYSTEM

EN

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN V.A.C.® GRANUFOAM™, V.A.C. GRANUFOAM SILVER® EN V.A.C.® WHITEFOAM DRESSING

NL

**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.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® en V.A.C. Freedom® Negative Pressure Wound Therapy Systems zijn geïntegreerde wondbehandelingssystemen voor gebruik in acute zorggevallen, bij langdurige zorg en in instellingen voor thuiszorg.

Bij gebruik voor open wonden is het doel 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 wordt gestimuleerd, en exsudaat en infectueus materiaal worden verwijderd. Tot de typen open wonden behoren: 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.

Bij gebruik voor gesloten chirurgische incisies is het de bedoeling om het gebied rondom chirurgische incisies te behandelen, dat blijft lekken na sluiting door middel van hechtingen of nietjes. Hierbij blijft het gesloten gebied gehandhaafd en wordt exsudaat verwijderd door het toepassen van Negative Pressure Wound Therapy.

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

Bloedingen: 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.

- **Geïnfecteerde bloedvaten:** Infecties kunnen de bloedvaten eroderen en de vaatwand verzwakken, waardoor het vat door schuren of manipuleren gemakkelijker beschadigd kan raken. **Bij geïnfecteerde 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 geïnfecteerde of mogelijk geïnfecteerde 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 onbeschermde scherpe randen wordt beschadigd.

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

Geïnficeerde wonden: Geïnficeerde wonden moeten zeer goed worden gecontroleerd en de verbanden van dergelijke wonden moeten wellicht vaker worden gewisseld dan de wondverbanden van wonden die niet geïnficeerd zijn. Dit is mede afhankelijk van factoren zoals de status van de wond, de behandelingsdoelen en de parameters van instillatietherapie (voor het V.A.C. Instill[®] therapiesysteem). Raadpleeg de instructies voor het aanbrengen van verbanden voor informatie over de regelmaat waarmee de verbanden moeten worden gewisseld. 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 **Geïnficeerde bloedvaten**.

Geïnficeerde wonden met V.A.C. GranuFoam Silver[®] Dressing: In het geval van een klinische infectie, is de V.A.C. GranuFoamSilver[®] Dressing geen vervanging voor systemische therapie of andere 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 geïnficeerd 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 folie, 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.

Foam verwijderen: V.A.C.®-foamwondverbanden zijn niet biologisch resorbearbaar. 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 granulatieweefsel 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 in het gedeelte **Bloedingen**, 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 kleefmiddel: De V.A.C.®-folie heeft een klevende coating op basis van acryl die bijwerkingen kan veroorzaken bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor acryl kleefmiddelen. Als van een patiënt bekend is dat hij of zij allergisch of overgevoelig is voor dergelijke 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 moet 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
- 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-afgeklemd uiteinde van de V.A.C.®-slang met een droog gaasje afdekken. 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 de sectie **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.

Gesloten chirurgische incisies: Voor maximaal voordeel dient het V.A.C.® Therapy System onmiddellijk na de ingreep te worden aangebracht op schone, operatief gesloten wonden. Het moet minimaal twee dagen tot een maximum van zeven dagen aaneengesloten aangebracht blijven. Bij de ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® en V.A.C. Freedom® Therapy Systems kan de patiënt de behandeling thuis ondergaan, het wisselen van alle wondverbanden dient echter onder rechtstreeks medisch toezicht plaats te vinden.

Het V.A.C.® Therapy System is niet werkzaam bij het bestrijden van complicaties geassocieerd met:

- Ischemie van de incisie of het incisiegebied
- Onbehandelde of niet-afdoende behandelde infectie
- Niet-afdoende hemostase van de incisie
- Cellulitis van het incisiegebied

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. 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 de foam niet in contact komt met de intacte huid. Bescherm fragile/broze huid rondom de wond met extra V.A.C.®-folie, hydrocolloïde of een andere doorzichtige folie.

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

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

Beschermlaag: 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 plaatselijke KCI-vertegenwoordiger. Bel in Nederland met +31(0)30- 6356060 om een afspraak te maken.

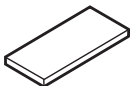
Bij vragen over de juiste plaatsing of het juiste gebruik van de V.A.C.® Therapy, raadpleegt u de V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines (Klinische richtlijnen voor V.A.C.® Therapy) voor gedetailleerdere instructies of neemt u contact op met de vertegenwoordiger van KCI in uw regio. Bezoek voor aanvullende 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.® DRESSING

OVERZICHT V.A.C.® DISPOSABLE ONDERDELEN



V.A.C.®
GranuFoam™
Dressing



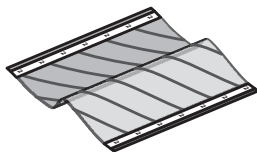
V.A.C.® WhiteFoam
Dressing



SensaT.R.A.C.™ Pad



V.A.C. GranuFoam
Silver® Dressing



V.A.C.®-folie



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

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 folie, 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.

Bij gebruik van het V.A.C. Instill® therapiesysteem raadpleegt u ook de instructies die worden geleverd bij en specifiek zijn voor dat apparaat en de disposables.

WONDVERBANDEN WISSELEN

Wonden die met het V.A.C.® Therapy System worden behandeld, moeten regelmatig worden gecontroleerd. In het geval van een niet-geïnfecteerde wond die onder controle staat, moeten V.A.C.® Dressings om de 48 tot 72 uur worden gewisseld, met een minimum van drie keer per week. De frequentie kan door de arts naar behoefte worden aangepast. Geïnfecteerde 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 gewisseld. De intervallen tussen het wisselen 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.

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 wondverbandslang.
 - c Koppel de slang opvangbeker los van de wondverbandslang.
 - 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 Als u de folie van de huid wilt verwijderen, trekt u de folie voorzichtig 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.

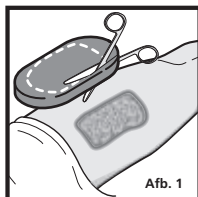
OPMERKING: *Als het wondverband blijft kleven aan de wond, kunt u het wondverband bevochtigen met steriel water of een gewone zoutoplossing. Vervolgens wacht u 15 - 30 minuten en verwijdert u het wondverband voorzichtig van de wond. U kunt overwegen een enkele laag grofmazig, niet-klevend materiaal te plaatsen voordat u het V.A.C.®-foamwondverband aanbrengt om toekomstige verklevingen te verminderen, of u kunt het wondverband vaker wisselen. 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 **Pijnbestrijding van de klinische richtlijnen voor V.A.C. Therapy® voor specifieke aanbevelingen.**

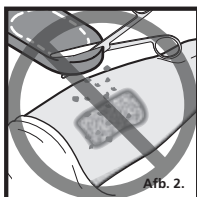
- 3 Verwijder al het necrotische, niet-levensvatbare weefsel, inclusief bot, korstvorming en verhard dood weefsel, volgens de instructies van de arts.
- 4 Zorg er voor het aanbrengen van het wondverband voor dat de wond en het gebied om de wond goed worden gereinigd, zoals voorgeschreven door de arts 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 Overweeg het gebruik van een huidpreparatieproduct om de huid rondom de wond te beschermen. Zorg dat de foam niet in contact komt met de intacte huid. Bescherm fragiele/broze huid rondom de wond met extra V.A.C.[®]-folie, hydrocolloïde of een andere doorzichtige folie.

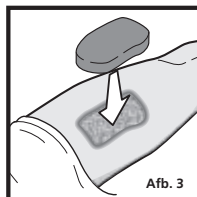
AANBRENGEN V.A.C.[®] DRESSING VOOR ENKELE WONDEN



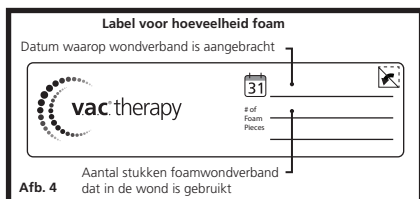
Afb. 1



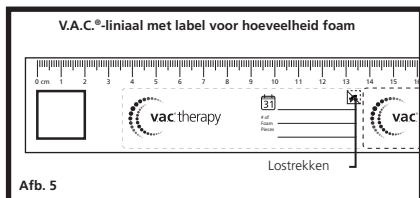
Afb. 2.



Afb. 3



Afb. 4



Afb. 5

Raadpleeg de betreffende gedeelten van de 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. Gebruik V.A.C.[®] WhiteFoam Dressing voor geëxploreerde tunnels. Plaats geen foamwondverband in blinde/niet-geëxploreerde tunnels. V.A.C.[®] GranuFoam[™] Dressing en V.A.C. GranuFoam Silver[®] 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 folie of het label voor de hoeveelheid foam indien aanwezig, en in het dossier van de patiënt om ervoor te zorgen dat het wondverband bij iedere wissel wordt vervangen.*

- 2 Knip het V.A.C.[®]-foamwondverband zo af dat het foam voorzichtig in de wond kan worden geplaatst zonder dat de intacte huid wordt overlapt (**Afbeelding 1**).

LET OP: *Knip het foamwondverband niet boven de wond, aangezien er stukjes in de wond kunnen vallen (Afbeelding 2). Wrijf de foamranden van het wondgebied af, zodat alle fragmenten verwijderd worden. Hierdoor vallen geen losse partikels in de wond of blijven deze niet in de wond achter wanneer het wondverband wordt verwijderd.*

- 3 Plaats het foamwondverband voorzichtig in de wondholte. Zorg ervoor dat het verband in contact is met alle wondoppervlakken (Afbeelding 3). Oefen geen druk uit op het V.A.C.[®]-foamwondverband om dit in een wond te plaatsen.

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 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 (Afbeelding 4) en in het dossier van de patiënt. Het label voor hoeveelheid foam kan van de V.A.C.[®]-liniaal worden losgetrokken (Afbeelding 5) en dient zodanig te worden geplaatst dat de volgende behandelend arts het label makkelijk kan vinden (d.w.z. rond de slang van de SensaT.R.A.C.[™] Pad, op de V.A.C.[®]-folie, in het dossier van de patiënt, etc.)

V.A.C.[®] GRANUFOAM[™] DRESSING AANBRENGEN VOOR INCISIEBEHANDELING

OPMERKING: *de KCI Prevena[™] Dressings zijn speciaal ontwikkeld voor incisiebehandeling en worden aanbevolen voor chirurgische incisies. Raadpleeg de instructies bij het Prevena[™] Incision Management System.*

PREPARATIE VAN HET INCISIEGEBIED

- 1 Voorafgaand aan de ingreep scheert of knipt u het operatiegebied, conform het protocol van de instelling waar u werkzaam bent, waar u het wondverband gaat aanbrengen om hechting van het verband en integriteit van de afdichting te verbeteren.
- 2 Reinig het gebied waar u het wondverband wilt aanbrengen meteen na de operatie volgens de instructies van de behandelend arts.
- 3 Dep het applicatiegebied droog met steriel gaas. Voor een goede hechting moet het applicatiegebied volledig droog zijn voordat het wondverband wordt aangebracht.

DRAINS EN APPARATEN VOOR PIJNBESTRIJDING

De wondverbanden van het V.A.C.[®] Therapy System kunnen worden gebruikt in combinatie met drains en apparatuur voor pijnbestrijding, mits het wondverband niet over de slang wordt aangebracht op de plaats waar deze uit de huid komt. Chirurgische drains moeten onder de huid door worden geleid tot buiten het wondverbandgebied en onafhankelijk van het V.A.C.[®] Therapy System werken.

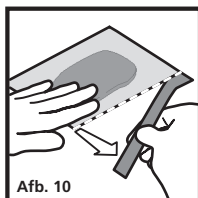
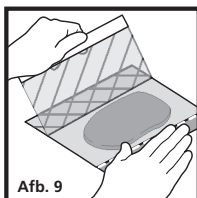
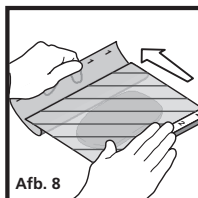
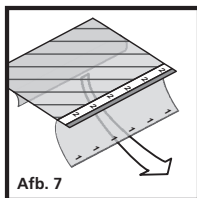
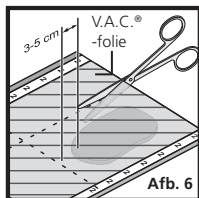
OPMERKING: *Hoewel het gelijktijdige gebruik van chirurgische drains met het V.A.C.[®] Therapy System is toegestaan, mag het systeem niet worden gebruikt als uitlaat of reservoir voor de drain.*

AANBRENGEN VAN HET WONDVERBAND OP HET INCISIEGEBIED

Product	Afmetingen wondverband	De maximaal mogelijke lengte voor geknipte stroken wondverband is 6,35 cm	Maximale lengte van incisie
V.A.C.® GranuFoam™ Dressing, Small	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
V.A.C.® GranuFoam™ Dressing, Medium	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
V.A.C.® GranuFoam™ Dressing, Large	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
V.A.C.® GranuFoam™ Dressing, XL	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

- 1 Kies het juiste wondverband.
 - 2 Reinig de huid rond de incisie conform het protocol van de instelling waar u werkzaam bent of volgens de instructies van de behandelend arts.
 - 3 Breng een huidbeschermend/kleefmiddel aan op het gebied rond de incisie en tot ongeveer 5,1 cm aan beide zijden voor integriteit van de afdichting van het wondverband.
 - 4 Bescherm intacte huid aan beide zijden van de hechtlijn met V.A.C.®-folie, hydrocolloïde of een andere doorzichtige folie ('omlijst' de hechtingen of nietjes), maar laat daarbij de hechtingen onafgedekt.
 - 5 Plaats een niet-klevende laag (bijv. olie-emulsie, petroleum-ether of siliconenverband), minimaal 7,6 cm breed, over de lengte van de incisie. Zorg ervoor dat deze laag minstens 2,5 cm aan iedere kant van de incisie uitsteekt.
 - 6 Knip stroken V.A.C.® GranuFoam™ Dressing van minimaal 6,3 cm breed. Knip genoeg stroken om de hele incisie en minimaal 2,5 cm aan beide zijden extra te bedekken.
 - 7 Plaats de stroken V.A.C.® GranuFoam™ op de gehele lengte van de niet-klevende laag. Zorg ervoor, wanneer meerdere stroken worden gebruikt, dat de stroken elkaar raken, zodat de negatieve druktherapie over de gehele lengte van de incisie wordt toegediend. Zorg ervoor dat V.A.C.® GranuFoam™ Dressing geen intacte huid raakt.
 - 8 Knip een stuk V.A.C.®-folie van minimaal 17,8 cm breed, zodat de V.A.C.® GranuFoam™ Dressing wordt bedekt en 3-5 cm van de intacte huid. Om een afdichting te vormen kan een extra strook folie worden gebruikt die overlapt op de hoeken.
 - 9 Plaats de V.A.C.®-folie voorzichtig over de bovenkant van de V.A.C.® GranuFoam™ Dressing en daarna over de zijanten, tot over de intacte huid. Raadpleeg het gedeelte **V.A.C.®-folie aanbrengen**.
- OPMERKING:** *Om trauma aan de huid rondom de wond te voorkomen, mag de folie tijdens het aanbrengen ervan niet worden strakgetrokken of over de foam worden opgerekt.*
- 10 Breng de SensaT.R.A.C.™ Pad aan zoals beschreven in het gedeelte **SensaT.R.A.C.™ Pad aanbrengen**.
 - 11 Schakel V.A.C.® Therapy doorlopend in op -125 mmHg.

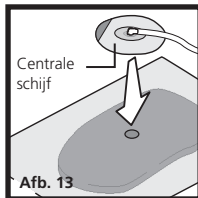
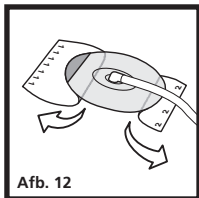
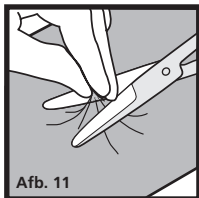
V.A.C.®-FOLIE AANBRENGEN



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

- 1 Knip de V.A.C.®-folie zo af dat deze het V.A.C.®-foamwondverband en een extra rand van 3-5 cm van intact weefsel rondom de wond bedekt (**Afbeelding 6**). 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 (**Afbeelding 7**). 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 de V.A.C.®-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 de V.A.C.®-folie wordt bedekt (**Afbeelding 8**).
- 4 Verwijder de rest van laag 1 en wrijf de folie aan, zodat er een occlusieve afdichting ontstaat.
- 5 Verwijder de groengestreepte stabilisatielaag 2 (**Afbeelding 9**).
- 6 Verwijder de geperforeerde blauwe lipjes van het folie (**Afbeelding 10**).

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 folie tussen uw duim en wijsvinger vast en knip een rond gat van 2,5 cm in de folie (geen spleetje) (**Afbeelding 11**). 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.

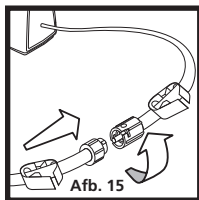
OPMERKING: Maak een gat in plaats van een spleetje; een spleetje kan tijdens de therapie vanzelf dichtgaan.

- 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 (**Afbeelding 12**).
 - b Plaats de opening in de centrale schijf van de pad precies over het gat in de folie (**Afbeelding 13**).
 - c Druk voorzichtig op de centrale schijf en de buitenrand om ervoor te zorgen dat de pad goed vast komt te zitten.
 - d Trek het blauwe uitstekende gedeelte terug om de stabilisatielaag van de pad te verwijderen (**Afbeelding 14**).

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 (**Afbeelding 15**). 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. V.A.C.® GranuFoam™ Dressing en V.A.C. GranuFoam Silver® Dressings 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 alarmdrempel ligt. Wanneer er tekenen zijn dat het wondverband niet intact is, controleert u de folie en de afdichtingen van de SensaT.R.A.C.™ Pad, de connectors van de slang en 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 er een lek wordt geconstateerd, dicht dit dan met extra folie af om ervoor te zorgen dat de afdichting intact is.

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 (drukontlasting) 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.



Alle hierin genoemde handelsmerken zijn eigendom van KCI Licensing, Inc., aan haar gelieerde ondernemingen en licentiegevers. ©2017 KCI Licensing, Inc. Alle rechten voorbehouden. 417926 Rev B 12/2017



Acelity™

**CONSIGNES DE SÉCURITÉ POUR LE
SYSTÈME V.A.C.® THERAPY
ET
INSTRUCTIONS D'APPLICATION DES
PANSEMENTS V.A.C.® GRANUFOAM™,
V.A.C.® GRANUFOAM SILVER® ET
V.A.C.® WHITEFOAM**

FR

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



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

Les éléments 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 éléments 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.

MODE D'EMPLOI

Les systèmes de thérapie par pression négative 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.

Dans le cas des plaies ouvertes, 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. Peuvent notamment être cités comme types de plaies ouvertes : les plaies chroniques, aiguës, traumatiques, subaiguës et déhiscentes, les brûlures au deuxième degré, les ulcères (ulcères diabétiques, escarres ou ulcères liés à une insuffisance veineuse), les lambeaux et les 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.

Dans le cas des incisions chirurgicales fermées, il est conçu pour gérer l'environnement des incisions chirurgicales qui continuent de s'écouler après suture ou pose d'agrafes, en maintenant un environnement fermé et en drainant les exsudats grâce à l'application d'une thérapie par pression négative.

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 obtenir 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 escarres ;

REMARQUE : *le système V.A.C.® Therapy peut être utilisé après détersion du tissu nécrotique et élimination complète des escarres.*

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

MISES EN GARDE

Saignements : avec ou sans système 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 spontanées 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 visible (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 de thérapie V.A.C.® 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 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 de la thérapie.

Le médecin doit également prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'initier 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 infectées : les plaies infectées requièrent une surveillance étroite et peuvent nécessiter des changements de pansement plus fréquents que les plaies non infectées, en fonction de certains facteurs tels que l'état de la plaie, les objectifs du traitement et les paramètres thérapeutiques d'instillation (pour le système de thérapie V.A.C. Instill®). 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 péri-lésionnel 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 péri-lésionnelle, 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 régimes de traitement 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 un traitement antibiotique approprié. 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 borgnes / 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 et la date de changement du pansement sur le champ adhésif 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 larges mailles 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 champ 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 manipulation 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 l'introduire 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 maximal moyen pour le 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 sa présence constituerait un risque d'incendie. Une fois l'unité de thérapie V.A.C.® déconnectée, il convient soit (i) de remplacer le pansement V.A.C.® par un produit compatible avec l'oxygénothérapie hyperbare pendant le traitement hyperbare, soit (ii) de recouvrir l'extrémité non clampée de la tubulure V.A.C.® avec de la gaze sèche. 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 *bridge* V.A.C.® GranuFoam™ 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 à diffusion hémato-gène, 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.

Incisions chirurgicales fermées : pour une action optimale, le système V.A.C.® Therapy doit être appliqué immédiatement après l'intervention sur des plaies propres et chirurgicalement fermées. Il doit être appliqué en continu pendant une durée minimale de deux jours et une durée maximale de sept jours. Le patient peut rentrer à son domicile avec l'unité de thérapie ActiV.A.C.® et les systèmes de thérapie InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® et V.A.C. Freedom®. Cependant, tous les changements de pansements doivent s'effectuer sous supervision médicale directe.

Le système V.A.C.® Therapy est inefficace en cas de complications associées aux problèmes suivants :

- Ischémie au niveau de l'incision ou de la zone d'incision
- Infection non traitée ou traitée de manière inappropriée
- Hémostase inappropriée de l'incision
- Cellulite de la zone d'incision

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. 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 champ adhésif V.A.C.® supplémentaire, un film hydrocolloïde ou tout autre film transparent.

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

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

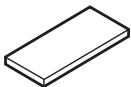
En cas de questions sur le positionnement ou l'utilisation corrects du système V.A.C.® Therapy, se reporter aux Recommandations Cliniques de la V.A.C.® Therapy qui contiennent des instructions plus détaillées, ou contacter le représentant KCI local. Pour obtenir des renseignements supplémentaires et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

INSTRUCTIONS D'APPLICATION DU PANSEMENT V.A.C.®

IDENTIFICATION DES ÉLÉMENTS À USAGE UNIQUE V.A.C.®



Pansement V.A.C.®
GranuFoam™



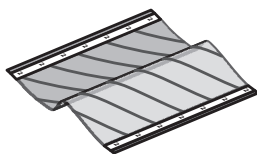
Pansement V.A.C.®
WhiteFoam



Tampon
SensaT.R.A.C.™



Pansement V.A.C.
GranuFoam Silver®



Champ adhésif V.A.C.®



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

Tous les consommables 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 en circuit des fluides 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 physiopathologie 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.

Lors de l'utilisation du système de thérapie V.A.C. Instill®, se reporter également aux instructions spécifiques fournies avec ce dispositif et ses consommables.

CHANGEMENTS DE PANSEMENT

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, la fréquence de changement de pansements peut être plus élevée. 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.

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, puis fermer le clamp de cette tubulure.
 - 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 champ adhésif de la peau, étirer délicatement celui-ci 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.

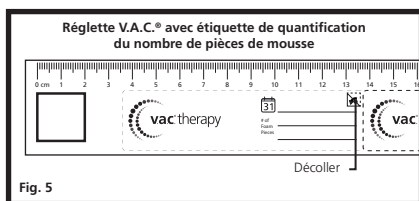
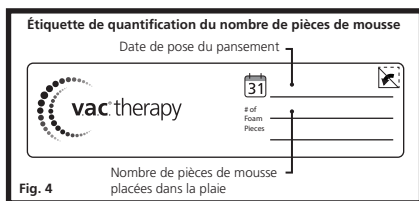
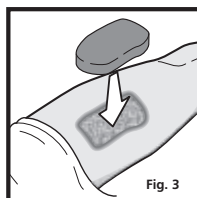
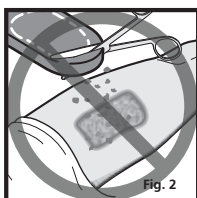
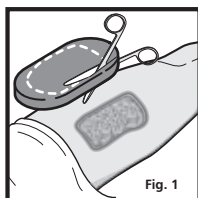
- h. Mettre les consommables au rebut conformément aux réglementations nationales ou à celles de l'établissement.

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 larges mailles 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 thérapie V.A.C.®.**

3. Déterger tous les tissus nécrotiques non viables, y compris les os, les escarres 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. Prévoir un produit de préparation cutanée pour protéger la peau périlésionnelle. S'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte. Protéger la peau périlésionnelle fragilisée avec un champ adhésif V.A.C.® supplémentaire, un film hydrocolloïde ou tout autre film transparent.

APPLICATION D'UN PANSEMENT V.A.C.® POUR LES PLAIES UNIQUES



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. Utiliser le pansement V.A.C.® WhiteFoam avec des tunnels explorés. Ne pas introduire de pansements en mousse dans des tunnels borgnes / non explorés. Les pansements V.A.C.® GranuFoam™ et V.A.C. GranuFoam Silver® 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 fenestrés afin de permettre l'élimination efficace des exsudats et l'application de la pression négative. Noter leur utilisation sur le champ adhésif ou sur l'étiquette de quantification du nombre de pièces de mousse, le cas échéant, ainsi que dans le dossier du patient afin d'assurer leur retrait lors des changements de pansements.

2. Découper le pansement en mousse V.A.C.® de manière à pouvoir positionner délicatement la mousse dans la plaie sans recouvrir la peau intacte (Fig. 1).

AVERTISSEMENT : ne pas découper la mousse au-dessus de la plaie. En effet, des fragments pourraient tomber dans la plaie (Fig. 2). À l'écart du site 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 (**Fig. 3**). Veiller à ne pas forcer la mise en place du pansement en mousse V.A.C.® dans les 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 champ adhésif V.A.C.®.*

4. 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 sur la réglette V.A.C.® (**Fig. 4**), ainsi que dans le dossier du patient. L'étiquette de quantification du nombre de pièces de mousse peut être décollée de la réglette V.A.C.® (**Fig. 5**) et doit être placée sur une zone visible à l'attention du médecin référent suivant (autour de la tubulure du tampon SensaT.R.A.C.™, sur le champ adhésif V.A.C.®, dans le dossier du patient, etc.).

APPLICATION DU PANSEMENT V.A.C.® GRANUFOAM™ POUR LA PRISE EN CHARGE DES INCISIONS

REMARQUE : *les pansements KCI Prevena™ sont spécifiquement conçus pour l'aide à la cicatrisation des incisions et sont recommandés pour les incisions chirurgicales. Se reporter aux instructions du système Prevena™ Incision.*

PRÉPARATION DU SITE D'INCISION

1. Avant l'intervention chirurgicale, conformément au protocole hospitalier, raser ou tondre la zone chirurgicale sur laquelle le pansement sera appliqué afin d'améliorer l'adhérence et l'étanchéité du pansement.
2. Immédiatement après l'intervention, nettoyer le site d'application selon les indications du médecin.
3. Tamponner le site d'application avec une compresse de gaze stérile pour le sécher. Pour assurer une bonne adhérence, le site d'application doit être complètement sec avant d'appliquer le pansement.

TUBULURES DE DRAINAGE ET DISPOSITIFS DE CONTRÔLE ET DE GESTION DE LA DOULEUR

Les pansements du système V.A.C.® Therapy peuvent être utilisés avec des tubulures de drainage et des dispositifs de gestion de la douleur, à condition que le pansement ne soit pas placé au-dessus des tubulures à l'endroit où elles quittent la peau. Les drains chirurgicaux doivent passer sous la peau, au-delà des bordures du pansement, et fonctionner indépendamment du système V.A.C.® Therapy.

REMARQUE : *l'utilisation concomitante du système V.A.C.® Therapy et de drains chirurgicaux est permise ; toutefois, le système ne doit pas être utilisé en tant que sortie ou réservoir du drain.*

APPLICATION DES PANSEMENTS SUR LE SITE D'INCISION

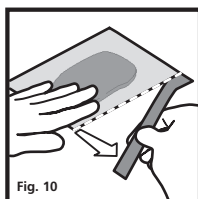
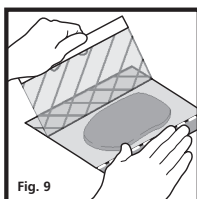
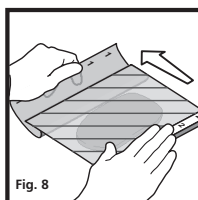
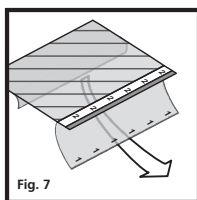
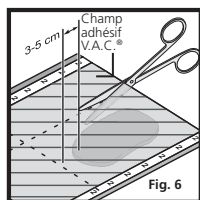
Produit	Dimensions du pansement	Longueur totale potentielle des bandelettes de pansement découpées de 6,35 cm	Longueur maximale de l'incision
Pansement petite taille V.A.C.® GranuFoam™	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Pansement taille moyenne V.A.C.® GranuFoam™	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Pansement grande taille V.A.C.® GranuFoam™	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
Pansement XL V.A.C.® GranuFoam™	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

- Sélectionner le pansement approprié.
- Nettoyer la peau autour de l'incision, conformément au protocole hospitalier ou aux indications du médecin.
- Appliquer un agent de protection cutanée / un adhésif cutané sur la peau autour de l'incision et sur une largeur d'environ 5,1 cm de chaque côté, afin d'améliorer l'étanchéité du pansement.
- Protéger la peau intacte des deux côtés de la ligne de suture avec du champ adhésif V.A.C.®, un film hydrocolloïde ou un autre film transparent (« encadrer » la ligne de suture ou d'agrafes), tout en laissant cette ligne exposée.
- Placer une couche non adhérente (pansement imprégné d'émulsion d'huile, pansement gelée de pétrole ou pansement de silicone) d'une largeur minimale de 7,6 cm sur toute la longueur de l'incision. Recouvrir également au moins 2,5 cm de peau à chaque extrémité de l'incision.
- Découper le pansement V.A.C.® GranuFoam™ en bandelettes d'au moins 6,3 cm de large. Découper suffisamment de bandelettes pour recouvrir l'intégralité de l'incision ainsi que 2,5 cm supplémentaires à chacune de ses extrémités.
- Placer les bandelettes de pansement V.A.C.® GranuFoam™ sur toute la longueur de la couche non adhérente. Si plusieurs bandelettes sont utilisées, s'assurer qu'elles sont bien en contact les unes avec les autres, de façon à appliquer la pression négative sur toute la longueur de l'incision. Veiller à ce que le pansement V.A.C.® GranuFoam™ ne soit pas en contact avec la peau intacte.
- Découper une bandelette de champ adhésif V.A.C.® d'une largeur minimale de 17,8 cm pour recouvrir le pansement V.A.C.® GranuFoam™ ainsi que 3 à 5 cm de peau intacte. Une bandelette supplémentaire de champ adhésif peut être utilisée et en recouvrir les bords afin d'en renforcer l'étanchéité.
- Placer délicatement le champ adhésif V.A.C.® par-dessus le pansement V.A.C.® GranuFoam™ et sur les côtés de façon à recouvrir de la peau intacte. Se reporter à la section **Application du champ adhésif V.A.C.®**.

REMARQUE : *pour éviter de traumatiser la peau périlésionnelle, ne pas tendre ou étirer le champ adhésif sur la mousse pendant son application.*

- Appliquer un tampon SensaT.R.A.C.™ comme décrit dans la section **Application du tampon SensaT.R.A.C.™**.
- Activer le système V.A.C.® Therapy à une pression continue de -125 mmHg.

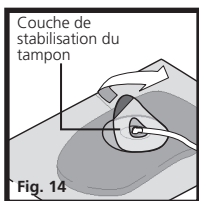
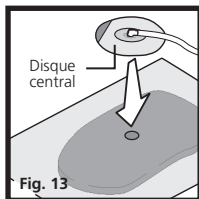
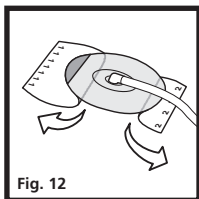
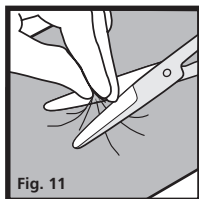
APPLICATION DU CHAMP ADHÉSIF V.A.C.®



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

1. Ajuster et appliquer le champ adhésif V.A.C.® de façon à recouvrir le pansement en mousse V.A.C.® ainsi qu'une bordure supplémentaire de 3 à 5 cm de tissu périlésionnel intact (**Fig. 6**). Pour en faciliter la manipulation, le champ 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 champ 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. 7**). Bien maintenir le rabat de la couche 1 en arrière pour éviter que le champ adhésif ne se recolle.
3. Placer la face adhésive sur la mousse, puis appliquer le champ 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. 8**).
4. Retirer le restant du support de la couche 1 et tapoter le champ adhésif afin d'assurer une étanchéité occlusive.
5. Retirer la couche 2 de stabilisation (verte à rayures) (**Fig. 9**).
6. Retirer les languettes de manipulation perforées bleues du champ adhésif (**Fig. 10**).

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 champ adhésif, puis découper un orifice de 2,5 cm dans le champ adhésif (et non une fente) (Fig. 11). L'orifice doit être suffisamment large pour permettre l'élimination des liquides et / ou des exsudats. Il n'est pas nécessaire de découper dans la mousse.

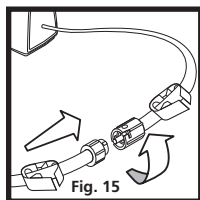
REMARQUE : découper un orifice plutôt qu'une fente. En effet, une fente pourrait se refermer par elle-même au cours de la thérapie.

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

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 informations relatives à la 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. 15**). 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. Les pansements V.A.C.® GranuFoam™ et V.A.C. GranuFoam Silver™ doivent avoir un aspect plissé. Aucun sifflement ne doit se faire entendre. Pour l'unité de thérapie ActiV.A.C.® et le système de thérapie InfoV.A.C.®, utiliser l'écran SealCheck™ pour vérifier que le taux de prise d'air est en dessous du seuil de déclenchement de l'alarme. En cas d'absence d'intégrité évidente, vérifier l'étanchéité des champs adhésifs et du tampon SensaT.R.A.C.™, les raccords de la tubulure ainsi que le positionnement du réservoir, et s'assurer que les clamps sont ouverts.

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 : en cas de détection d'une prise d'air, colmater avec du champ adhésif supplémentaire pour assurer une bonne étanchéité du pansement.

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 dispositif ou une surface de redistribution de la pression (soulagement de 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.





Toutes les marques commerciales mentionnées dans le présent document sont la propriété de KCI Licensing, Inc., de ses filiales ou de ses concédants de licence. ©2017 KCI Licensing, Inc. Tous droits réservés. 417926 Rev B 12/2017



Acelity™

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DEL SISTEMA V.A.C.® THERAPY

E ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE DELLE MEDICAZIONI V.A.C.® GRANUFOAM™, V.A.C. GRANUFOAM SILVER® E V.A.C.® WHITEFOAM

IT

**DA UTILIZZARE SOLO CON I SISTEMI V.A.C.®
THERAPY DI KCI**



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

I componenti monouso del sistema V.A.C.® Therapy 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 V.A.C.® Therapy 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 V.A.C.® Therapy devono essere utilizzati una sola volta. Il riutilizzo dei componenti monouso può causare contaminazione della ferita, infezioni e/o impedire la guarigione della ferita.

La decisione in merito all'utilizzo di una tecnica "pulita" anziché di una tecnica 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.

INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi terapeutici a pressione negativa 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 il trattamento di pazienti lungodegenti o acuti nonché per cure domiciliari.

Nelle ferite aperte, sono concepiti per creare un ambiente che favorisca la guarigione delle ferite per intenzione secondaria o terziaria (principale ritardata) preparando il letto della ferita per la chiusura, riducendo l'edema, favorendo la formazione di tessuto di granulazione e la perfusione, nonché rimuovendo l'essudato e il materiale infetto. Le ferite aperte includono: ferite croniche, acute, da trauma, subacute e deiscenti, ustioni a spessore parziale, ulcere (ad esempio da diabete, da decubito o da 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.

Nelle incisioni chirurgiche chiuse, sono concepiti per gestire le incisioni che continuano a drenare dopo chiusura mediante sutura o pinzatura mantenendo un ambiente chiuso e rimuovendo gli essudati tramite applicazione della terapia a pressione negativa.

CONTROINDICAZIONI

- **Non posizionare le medicazioni in schiuma del sistema V.A.C.® Therapy 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 V.A.C.® Therapy 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 V.A.C.® Therapy dopo l'asportazione dei residui di tessuto necrotico e la rimozione completa dell'escara.

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

AVVERTENZE

Emorragia: indipendentemente dall'utilizzo della V.A.C.® Therapy, alcuni pazienti presentano un rischio elevato di complicanze emorragiche. I seguenti tipi di pazienti sono maggiormente a rischio di emorragia che, se non controllata, può rivelarsi letale:

- Pazienti con vasi sanguigni od organi fragili o indeboliti in corrispondenza o in prossimità della ferita. Questa condizione può essere causata da diversi fattori, tra cui:
 - Sutura del vaso sanguigno (anastomosi nativa o innesti)/dell'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 V.A.C.® Therapy 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 V.A.C.® Therapy si sviluppa sanguinamento attivo o copioso o si nota sangue evidente (rosso vivo) nel tubo o nel contenitore, interrompere immediatamente la terapia, 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 in corrispondenza o intorno alla ferita devono essere completamente coperti e protetti prima di somministrare la V.A.C.® Therapy.

Assicurarsi che le medicazioni V.A.C.® Foam non entrino a contatto diretto con vasi o organi. Utilizzare uno strato spesso di tessuto naturale per garantire la massima protezione. Se uno strato spesso di tessuto naturale non è disponibile o chirurgicamente utilizzabile, una valida alternativa può essere rappresentata da strati multipli di materiale a maglia fine, non aderente o biotecnologico, se il medico curante ritiene che offrano 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 durante il trattamento di ferite grandi 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, ad esempio le emorragie, che, se non controllate, possono risultare letali. Prestare la massima attenzione durante l'applicazione della V.A.C.® Therapy in prossimità di vasi sanguigni infetti o potenzialmente infetti** (consultare la precedente sezione **Proteggere vasi e organi**). 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, potrebbero essere letali. Questi pazienti devono essere curati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.
Prestare attenzione ai pazienti che assumono anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica, che aumentano il rischio di emorragia (in relazione al tipo e alla complessità della ferita). Quando si inizia la terapia, considerare l'impostazione della pressione negativa e la modalità terapeutica utilizzata.
- **Agenti emostatici applicati sul sito della ferita:** agenti emostatici non suturati (ad esempio cera per ossa, spugna di gelatina assorbibile o sigillante spray per ferite) possono, se alterati, aumentare il rischio di emorragia, che, se non controllata, può essere letale. Fare in modo che questi agenti non vengano rimossi. Quando si inizia la terapia, considerare l'impostazione della pressione negativa e la modalità terapeutica utilizzata.
- **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 V.A.C.® Therapy, assicurarsi di coprire i bordi appuntiti o i frammenti ossei o di rimuoverli dall'area della ferita per evitare che perforino i vasi sanguigni o gli organi. Ove possibile, levigare e coprire gli eventuali bordi residui per ridurre il rischio di lesioni gravi o letali in caso di spostamento di strutture. Prestare attenzione quando si rimuovono i componenti della medicazione dalla ferita per evitare di danneggiare i tessuti con bordi appuntiti non protetti.

Contenitore da 1000 ml: NON UTILIZZARE il contenitore da 1000 ml con pazienti ad alto rischio emorragico o non in grado di tollerare perdite di volumi elevati di fluidi, come bambini e anziani. Considerare la corporatura 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 in fase acuta (ospedaliera).

Ferite infette: le ferite infette devono essere monitorate attentamente e possono richiedere sostituzioni della medicazione più frequenti rispetto a quelle non infette, a seconda di fattori quali le condizioni della ferita, gli obiettivi del trattamento e i parametri della terapia di instillazione (per il sistema V.A.C. Instill® Therapy). Per informazioni sulla frequenza di sostituzione 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 per verificare l'eventuale presenza 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 oppure odore intenso. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, malessere, febbre, gangrena, shock tossico, shock settico e/o lesioni letali. 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 ed eritrodermia (eruzione cutanea simile a quella da ustione solare).

Se si rilevano segni di insorgenza di un'infezione sistemica o di peggioramento dell'infezione nel sito della ferita, contattare immediatamente il medico curante per determinare l'opportunità di interrompere la V.A.C.® Therapy. Per le infezioni della ferita associate ai vasi sanguigni, consultare anche la sezione **Vasi sanguigni infetti**.

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

Osteomielite: la V.A.C.® Therapy NON deve essere eseguita su una ferita che presenta osteomielite non trattata. In questi casi potrebbe 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: tendini, legamenti e nervi devono essere protetti per evitare il contatto diretto con le medicazioni V.A.C.® Foam. Queste strutture possono essere protette con tessuto naturale, materiale non aderente a rete o tessuto biotecnologico per ridurre il rischio di essiccamento o lesioni.

Posizionamento della schiuma: utilizzare sempre le medicazioni V.A.C.® in confezioni sterili, chiuse e non danneggiate. Non posizionare le medicazioni in schiuma in tunnel ciechi/inesplorati. La medicazione V.A.C.® WhiteFoam può risultare più appropriata per tunnel esplorati. Non forzare l'inserimento delle medicazioni in schiuma in nessuna zona della ferita, poiché ciò 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 sostituzione della medicazione sulla pellicola o sull'etichetta della quantità di parti in schiuma (se disponibile) e sulla cartella clinica del paziente.

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

Rimozione della schiuma: le medicazioni V.A.C.® Foam non sono bioassorbibili. Contare sempre il numero totale di pezzi di schiuma rimossi dalla ferita e assicurarsi che corrisponda al numero 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 lacerazione del nuovo tessuto di granulazione durante la sostituzione della medicazione può causare un'emorragia a livello del sito della ferita. Una piccola emorragia è possibile ed è considerata fisiologica. Tuttavia, i pazienti a elevato rischio di emorragia, come descritto a pag. 4, presentano maggiori possibilità di sviluppare un'emorragia più grave a livello 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 V.A.C.® Therapy, intervenire per arrestare l'emorragia e non rimuovere la medicazione in schiuma finché non si è consultato il chirurgo o il medico curante. Utilizzare nuovamente il sistema V.A.C.® Therapy 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 V.A.C.® Therapy: non lasciare mai una medicazione V.A.C.® in situ con la V.A.C.® Therapy 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 V.A.C.® Therapy oppure applicare una medicazione alternativa secondo le indicazioni del medico curante.

Adesivo acrilico: la pellicola V.A.C.® è dotata di un rivestimento adesivo acrilico che può indurre una 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 V.A.C.® Therapy. 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 applicazione 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 V.A.C.® Therapy: 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 V.A.C.® Therapy 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 specifico di assorbimento 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 di risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa regione della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® o relativamente vicina a essa.

Ossigenoterapia iperbarica (OTI): non introdurre l'unità V.A.C.® Therapy in una camera con ossigeno per terapia iperbarica. L'unità V.A.C.® Therapy non è concepita per questo ambiente e deve essere considerata a rischio di incendio. Dopo avere scollegato l'unità V.A.C.® Therapy, (i) sostituire la medicazione V.A.C.® con una medicazione compatibile con l'ossigenoterapia iperbarica o (ii) coprire con garza asciutta l'estremità del tubo V.A.C.® non clampata. 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 V.A.C.® Therapy resta inattiva per più di 2 ore. Consultare la sezione **Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy.**

NOTA: *la medicazione V.A.C.® GranuFoam™ Bridge 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 agenti patogeni presenti nel sangue, applicare le precauzioni standard di controllo delle infezioni per tutti i pazienti, in base al protocollo ospedaliero, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato presunto dell'infezione. Oltre ai guanti, utilizzare occhiali e camice protettivi nel caso in cui vi sia la possibilità di esposizione ai fluidi corporei.

Incisioni chirurgiche chiuse: per ottenere il massimo beneficio, applicare il sistema V.A.C.® Therapy immediatamente dopo l'intervento chirurgico su ferite pulite chiuse chirurgicamente. Il sistema deve essere applicato continuativamente per un periodo compreso tra un minimo di 2 giorni e un massimo di 7. I sistemi terapeutici ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® e V.A.C. Freedom® possono essere utilizzati a domicilio, tuttavia qualsiasi variazione della medicazione deve essere effettuata sotto stretto controllo medico.

Il sistema V.A.C.® Therapy non è efficace per eventuali complicanze associate a:

- Ischemia nell'incisione o nell'area dell'incisione
- Infezione non trattata o trattata non adeguatamente
- Emostasi inadeguata dell'incisione
- Cellulite nell'area dell'incisione

V.A.C.® Therapy continua e intermittente: la V.A.C.® Therapy continua è consigliata al posto di quella intermittente sulle 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.

Corporatura e peso del paziente: quando si prescrive la V.A.C.® Therapy, devono essere considerati la corporatura e il peso del paziente. Neonati, bambini e alcuni 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 alla corporatura e al peso devono essere monitorati attentamente poiché presentano un rischio di perdita eccessiva di fluidi e di disidratazione. Ai fini del monitoraggio delle perdite, considerare il volume del fluido sia nel contenitore sia nel tubo.

Lesione spinale: se un paziente mostra iperreflessia autonoma (alterazioni improvvise della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico), interrompere la V.A.C.® Therapy per ridurre al minimo la stimolazione sensoriale e richiedere assistenza medica immediata.

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

Fistole enteriche: le ferite con fistole enteriche richiedono precauzioni speciali per ottimizzare la V.A.C.® Therapy. La V.A.C.® Therapy non è consigliata se somministrata al solo scopo di gestire e contenere l'efflusso dalla fistola enterica.

Proteggere la cute perilesionale: considerare l'utilizzo di un prodotto per la preparazione della cute per proteggere la cute perilesionale. Evitare di applicare la schiuma sulla cute integra. Proteggere il tessuto perilesionale fragile/friabile con pellicola V.A.C.®, idrocolloidi o altra pellicola trasparente.

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

Applicazione della medicazione circonfrenziale: utilizzare medicazioni circonfrenziali solo in presenza di anasarca o estremità eccessivamente umide, che possono richiedere l'uso di una tecnica di bendaggio circonfrenziale per stabilire e mantenere la tenuta ermetica. Per favorire la circolazione distale può essere indicato l'utilizzo di piccole porzioni di pellicola V.A.C.® anziché di un solo lembo di grandi dimensioni. Prestare estrema attenzione a non allungare o tirare la pellicola quando viene fissata, ma lasciarla aderire naturalmente e stabilizzare i bordi con una fascia elastica, se necessario. Quando si applica il bendaggio circonfrenziale, 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 fisiologiche 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 in schiuma/argento. Tuttavia, come tutte le medicazioni V.A.C.® Foam, la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non deve essere posizionata a diretto contatto con vasi sanguigni, siti anastomotici, organi o nervi esposti (consultare la sezione

Proteggere vasi e organi). È possibile posizionare strati non aderenti tra la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® e la superficie della ferita, anche se questi prodotti possono compromettere l'efficacia della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® nell'area coperta dallo strato non aderente.

Elettrodi o gel conduttivo: la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non deve entrare a contatto con elettrodi ECG o di altro tipo né con gel 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 relative alla V.A.C.® Therapy, sono state predisposte ulteriori avvertenze e precauzioni per le medicazioni specifiche e le 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 V.A.C.® THERAPY 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 V.A.C.® Therapy, considerare quanto segue prima di prescrivere la suddetta terapia come trattamento domiciliare.

- **Condizione del paziente:**

- Condizione clinica (emostasi adeguata e basso rischio di emorragia attiva e/o emorragia importante nel sito della ferita).
- Ambiente domestico (paziente o familiare/operatore sanitario in grado di leggere e comprendere le etichette di sicurezza, intervenire in caso di allarme, attenersi alle istruzioni per l'uso).

- **Ferita del paziente:**

- Deve essere valutata la presenza di vasi, siti anastomotici, organi e nervi esposti. Deve essere presente una protezione adeguata che non richieda l'applicazione di uno strato non aderente tra la medicazione V.A.C.® e la struttura esposta al solo scopo di proteggerla (consultare **Proteggere vasi e organi** nella sezione **Avvertenze**).

- **Dimensioni del contenitore del sistema V.A.C.® Therapy:**

- Il contenitore da 1000 ml NON deve essere utilizzato in ambiente domestico.

- **Etichette:**

- Il medico che esegue la prescrizione e l'operatore sanitario devono conoscere perfettamente il materiale informativo relativo alla V.A.C.® Therapy fornito con l'unità terapeutica 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/o 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 V.A.C.® Therapy. Contattare il rappresentante KCI locale. Negli Stati Uniti, chiamare il numero 1-800-275-4524 per la pianificazione.

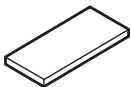
In caso di dubbi sul posizionamento o sull'utilizzo appropriato della V.A.C.® Therapy, consultare le linee guida cliniche per la V.A.C.® Therapy per istruzioni più dettagliate o contattare il rappresentante KCI locale. Per informazioni aggiuntive e più aggiornate, visitare il sito Web di KCI all'indirizzo www.kci1.com o www.kci-medical.com.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE V.A.C.®

IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI MONOUSO V.A.C.®



Medicazione V.A.C.®
GranuFoam™



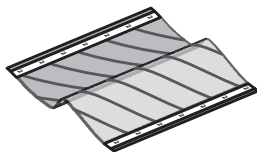
Medicazione V.A.C.®
WhiteFoam



Pad SensaT.R.A.C.™



Medicazione V.A.C.®
GranuFoam Silver®



Pellicola V.A.C.®



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

I componenti monouso del sistema V.A.C.® Therapy, inclusa la medicazione in schiuma (medicazioni V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® o V.A.C.® WhiteFoam), i tubi e le pellicole sono 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 sterile e sono privi di lattice. Tutti i componenti monouso del sistema V.A.C.® Therapy 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 in merito all'utilizzo di una tecnica "pulita" anziché di una tecnica 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 le informazioni sulla sicurezza della V.A.C.® Therapy, le istruzioni per l'uso e le sezioni appropriate delle linee guida cliniche dell'unità terapeutica V.A.C.®.

Durante l'uso del sistema V.A.C. Instill® Therapy, consultare anche le istruzioni specifiche del dispositivo e dei relativi materiali monouso.

SOSTITUZIONE DELLA MEDICAZIONE

Le ferite trattate con il sistema V.A.C.® Therapy devono essere monitorate con regolarità. In una ferita monitorata non infetta, le medicazioni V.A.C.® devono essere sostituite ogni 48-72 ore e 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 sostituire la medicazione con maggiore frequenza rispetto alle 48 - 72 ore; la frequenza dovrà basarsi su una valutazione continua delle condizioni della ferita e dello stato clinico del paziente anziché su un programma fisso.

PREPARAZIONE DELLA FERITA

AVVERTENZA: riesaminare tutte le informazioni sulla sicurezza del sistema V.A.C.® Therapy 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 e lo riversi nel contenitore, 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 la pellicola dalla cute, tirarla delicatamente in direzione orizzontale per staccare l'adesivo dalla cute. Non staccare la pellicola in direzione 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 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 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 lamenta fastidio durante la sostituzione della medicazione, prendere in considerazione la premedicazione, l'interposizione di uno strato non aderente prima della schiuma, l'utilizzo di V.A.C.® WhiteFoam per medicare la ferita o la gestione del disagio secondo le indicazioni del medico curante. Consultare la sezione **Gestione del dolore nelle linee guida cliniche della V.A.C.® Therapy per le raccomandazioni specifiche.**

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 in base all'indicazione del medico o al protocollo dell'istituto prima di ciascuna applicazione della medicazione.
5. Assicurarsi di aver raggiunto 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. È possibile utilizzare un prodotto per la preparazione della cute per proteggere la cute perilesionale. Evitare di applicare la schiuma sulla cute integra. Proteggere il tessuto perilesionale fragile/friabile con pellicola V.A.C.®, idrocolloidi o altra pellicola trasparente.

APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE V.A.C.® SU FERITE SINGOLE

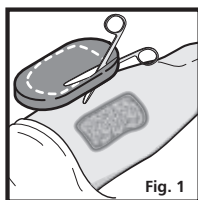


Fig. 1

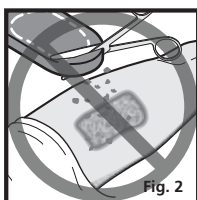


Fig. 2

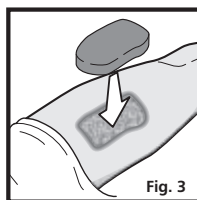


Fig. 3

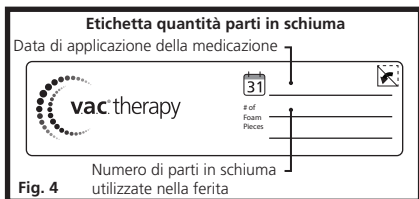


Fig. 4

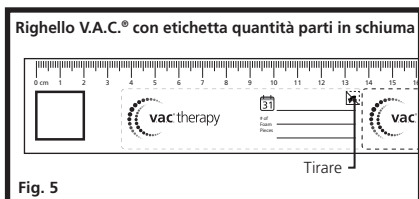


Fig. 5

Per istruzioni dettagliate sul trattamento dei diversi tipi di ferite e sull'applicazione della medicazione su più ferite, consultare le linee guida cliniche della V.A.C.® Therapy.

1. Valutare dimensioni e patologia della ferita, inclusa la presenza di sottominature o tunnel. Utilizzare la medicazione V.A.C.® WhiteFoam in presenza di tunnel esplorati. Non posizionare le medicazioni in schiuma in tunnel ciechi/inesplorati. Le medicazioni V.A.C.® GranuFoam™ e V.A.C. GranuFoam Silver® possono essere utilizzate per ferite con lievi sottominature o aree tunnelizzate in cui è visibile la sezione 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 della pressione negativa. Registrare i materiali utilizzati sulla pellicola o sull'etichetta relativa alle quantità di parti in schiuma, se disponibile, e sulla cartella clinica del paziente per assicurare la completa rimozione con i successivi cambi di medicazione.

2. Tagliare la medicazione V.A.C.® Foam in modo da consentire il posizionamento della schiuma nella ferita senza sovrapporla alla cute integra (Fig. 1).

ATTENZIONE: non tagliare la schiuma sulla ferita poiché alcuni frammenti potrebbero cadere al suo interno (Fig. 2). Lontano dal sito della ferita, strofinare i bordi della schiuma per rimuovere eventuali frammenti o particelle che potrebbero cadere nella ferita o restarvi al momento della rimozione della medicazione.

3. Posizionare delicatamente la schiuma nella cavità, assicurandosi che entri in contatto con tutte le superfici della ferita (**Fig. 3**). Non forzare l'inserimento della medicazione V.A.C.® Foam nella 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 le suture e la pellicola V.A.C.®.*

4. Trascrivere il numero totale di pezzi di schiuma utilizzati nella ferita sull'etichetta delle quantità di parti in schiuma sul righello V.A.C.® (**Fig. 4**) e nella cartella clinica del paziente. L'etichetta delle quantità di parti in schiuma può essere rimossa dal righello V.A.C.® (**Fig. 5**) e va posizionata in un'area dove possa essere vista dal medico curante successivo (intorno al tubo SensaT.R.A.C.™ Pad, sulla pellicola V.A.C.®, nella cartella clinica del paziente, eccetera).

APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE V.A.C.® GRANUFOAM™ PER LA GESTIONE DELLE INCISIONI

NOTA: *le medicazioni KCI Prevena™ sono progettate appositamente per la gestione delle incisioni e sono consigliate per le incisioni chirurgiche. Consultare le istruzioni del sistema di gestione delle incisioni Prevena™.*

PREPARAZIONE DEL SITO DELL'INCISIONE

1. Prima dell'intervento chirurgico, radere l'area di applicazione attenendosi al protocollo dell'istituto per migliorare l'aderenza e l'integrità della tenuta ermetica della medicazione.
2. Subito dopo l'intervento chirurgico, detergere il sito di applicazione secondo le indicazioni del medico.
3. Asciugare il sito di applicazione tamponandolo con una garza sterile. Per garantire una corretta aderenza, asciugare completamente il sito di applicazione prima di applicare la medicazione.

TUBI DI DRENAGGIO E DISPOSITIVI DI CONTROLLO DELLA GESTIONE DEL DOLORE

È possibile utilizzare le medicazioni del sistema V.A.C.® Therapy sia con tubi di drenaggio sia con dispositivi per la gestione del dolore, a condizione che la medicazione non sia posizionata sul punto in cui il tubo fuoriesce dalla cute. I drenaggi chirurgici devono passare sotto la cute oltre i bordi della medicazione e il loro funzionamento deve essere indipendente dal sistema V.A.C.® Therapy.

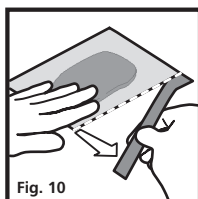
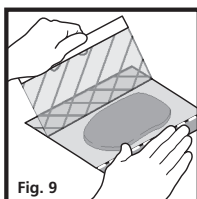
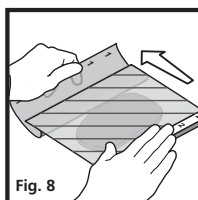
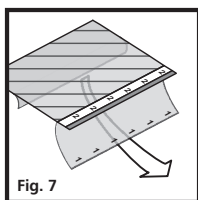
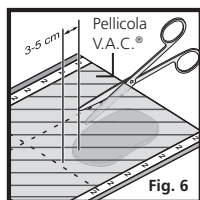
NOTA: *benché sia possibile utilizzare i drenaggi chirurgici con il sistema V.A.C.® Therapy, quest'ultimo non deve essere utilizzato come uscita o serbatoio di drenaggio.*

APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE SUL SITO DELL'INCISIONE

Prodotto	Dimensione della medicazione	Potenziale lunghezza totale delle strisce di medicazione da 6,35 cm	Lunghezza massima dell'incisione
Medicazione piccola V.A.C.® GranuFoam™	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Medicazione media V.A.C.® GranuFoam™	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Medicazione grande V.A.C.® GranuFoam™	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
Medicazione XL V.A.C.® GranuFoam™	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

1. Selezionare la medicazione appropriata.
 2. Detergere la cute circostante l'incisione attenendosi al protocollo dell'istituto o alle indicazioni del medico.
 3. Applicare un protettore della cute/adesivo cutaneo sull'area circostante l'incisione coprendo un'area di circa 5,1 cm su entrambi i lati per garantire l'integrità della tenuta ermetica della medicazione.
 4. Proteggere la cute integra su entrambi i lati della linea di sutura con pellicola V.A.C.®, idrocolloide o altra pellicola trasparente ("circondare" la linea di sutura o di pinzatura), lasciando la linea di sutura esposta.
 5. Posizionare uno strato non aderente (ad esempio una medicazione a base di emulsione oleosa, petrolio o silicone) di larghezza non inferiore a 7,6 cm lungo l'incisione. Coprire un'area di almeno 2,5 cm oltre le estremità dell'incisione.
 6. Tagliare la medicazione V.A.C.® GranuFoam™ in strisce di larghezza minima pari a 6,3 cm. Tagliare un numero di strisce sufficiente a coprire l'incisione e un'area di almeno 2,5 cm oltre le estremità.
 7. Posizionare le strisce di medicazione V.A.C.® GranuFoam™ sull'intera lunghezza dello strato non aderente. Se si utilizzano più strisce, verificare che aderiscano una all'altra in modo che la pressione negativa sia applicata sull'intera incisione. Fare in modo che la medicazione V.A.C.® GranuFoam™ non entri a contatto con la cute integra.
 8. Tagliare la pellicola V.A.C.® a una larghezza di almeno 17,8 cm in modo da coprire la medicazione V.A.C.® GranuFoam™ e un'area di 3-5 cm di cute integra. È possibile utilizzare un'altra striscia di pellicola e sovrapporla ai bordi per ottenere una tenuta ermetica.
 9. Posizionare delicatamente la pellicola V.A.C.® sulla parte superiore della medicazione V.A.C.® GranuFoam™ e sui lati proseguendo sulla cute intatta. Vedere la sezione **Applicazione della pellicola V.A.C.®**.
- NOTA:** per evitare traumi alla cute perilesionale, non tirare o allungare la pellicola sopra la medicazione in schiuma durante l'applicazione.
10. Applicare il pad SensaT.R.A.C.™ come descritto nella sezione **Applicazione del pad SensaT.R.A.C.™**.
 11. Attivare la V.A.C.® Therapy a una pressione continua di -125 mmHg.

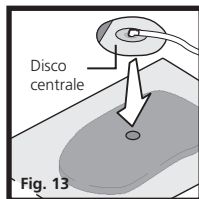
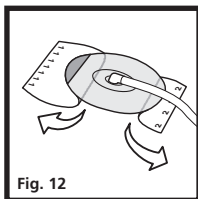
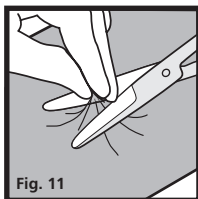
APPLICAZIONE DELLA PELLICOLA V.A.C.®



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

1. Tagliare e applicare la pellicola V.A.C.® in modo da coprire la medicazione V.A.C.® Foam e un'area di 3-5 cm di tessuto perilesionale integro (Fig. 6). 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 eccesso per sigillare eventuali punti difficili, se necessario.
2. Tirare parzialmente indietro un lato dello strato 1 per esporre l'adesivo (Fig. 7). Trattenere il lembo dello strato 1 per evitare che aderisca nuovamente alla pellicola.
3. Posizionare il lato adesivo sulla schiuma e applicare la pellicola per coprire la schiuma e la cute integra, assicurandosi di coprire un bordo di almeno 3-5 cm di tessuto perilesionale integro (Fig. 8).
4. Rimuovere il restante materiale protettivo dallo strato 1 e premere la pellicola per garantire una tenuta occlusiva.
5. Rimuovere lo strato 2 di stabilizzazione a righe verdi (Fig. 9).
6. Rimuovere dalla pellicola le linguette di manipolazione blu perforate (Fig. 10).

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 posizionare il pad su sporgenze ossee o in pieghe del tessuto.
2. Pizzicare la pellicola e praticare un foro del diametro di 2,5 cm (non una fessura) (**Fig. 11**). Il foro deve essere sufficientemente largo da consentire la rimozione di fluidi e/o essudato. Non è necessario tagliare la schiuma.

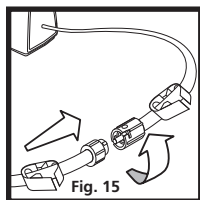
NOTA: praticare un foro anziché una fessura poiché quest'ultima può richiudersi durante la terapia.

3. Applicare il pad, costituito da un disco centrale e un'area adesiva circostante.
 - a. Rimuovere gli strati protettivi 1 e 2 per esporre l'adesivo (**Fig. 12**).
 - b. Posizionare l'apertura del pad nel disco centrale direttamente sul foro nella pellicola (**Fig. 13**).
 - c. Esercitare una lieve pressione sul disco centrale e sull'area circostante per garantire la completa aderenza del pad.
 - d. Tirare la linguetta blu per rimuovere lo strato di stabilizzazione del tampone (**Fig. 14**).

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 aumentare la quantità di medicazione V.A.C.® presente nella ferita aggiungendo un pezzo di schiuma V.A.C.® Foam più grande di 1-2 cm rispetto al diametro del disco centrale. In questo caso, assicurarsi che la cute perilesionale sia protetta prima di aggiungere altra schiuma.

Per informazioni sulle altre tecniche di applicazione della medicazione, consultare le linee guida cliniche della V.A.C.® Therapy.

APPLICAZIONE DELLA V.A.C.® THERAPY



AVVERTENZA: rivedere tutte le informazioni sulla sicurezza del sistema V.A.C.® Therapy prima di avviare la V.A.C.® Therapy.

1. Rimuovere il contenitore dei fluidi V.A.C.® dalla confezione 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.® genera un allarme.

2. Collegare il tubo SensaT.R.A.C.™ Pad al tubo del contenitore e assicurarsi che il morsetto su ciascun tubo sia aperto (**Fig. 15**). Posizionare i morsetti lontano dal paziente.
3. Accendere l'unità terapeutica V.A.C.® e selezionare l'impostazione della terapia prescritta.

4. Avviare la V.A.C.® Therapy. Ispezionare la medicazione per verificare la tenuta ermetica. La medicazione dovrebbe essere compressa. Le medicazioni V.A.C.® GranuFoam™ e V.A.C.® GranuFoam Silver™ 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. Nel caso in cui la confezione non risulti integra, verificare la tenuta del pad SensaT.R.A.C.™ e della pellicola e i raccordi dei tubi; assicurarsi, inoltre, che il contenitore sia perfettamente inserito e i morsetti aperti.

5. Fissare i 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 relativi all'unità in uso.

NOTA: se si identifica una perdita, sigillare con pellicola supplementare per assicurare la tenuta ermetica.

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

AVVERTENZA: non lasciare mai una medicazione V.A.C.® in situ con la V.A.C.® Therapy 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.® prelevata da una confezione sterile chiusa e riavviare la V.A.C.® Therapy oppure applicare una medicazione alternativa, ad esempio una garza umida o bagnata, secondo le procedure approvate dal medico curante per i casi di estrema necessità.





Tutti i marchi menzionati nel presente manuale sono di proprietà di KCI Licensing, Inc., delle sue consociate e dei suoi licenziatari.

©2017 KCI Licensing, Inc. Tutti i diritti riservati. 417926 Rev B 12/2017



Acelity™

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DEL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.®

E

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN DE LOS APÓSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™, V.A.C. GRANUFOAM SILVER® Y V.A.C.® WHITEFOAM

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

ES



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 e 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.

INDICACIONES DE USO

Los Sistemas de Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas 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.

Su finalidad cuando se usan en heridas abiertas es 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 de la perfusión, así como la eliminación del exudado y las sustancias infecciosas. Los tipos de heridas abiertas incluyen heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y con dehiscencia, quemaduras de espesor parcial, úlceras (por ejemplo, de origen diabético, por presión o varicosas), colgajos e injertos.

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

Cuando se usan en incisiones quirúrgicas cerradas, su objetivo es tratar el entorno de incisiones que continúan drenando tras el cierre con suturas o grapas para mantener un entorno cerrado y eliminar el exudado mediante la aplicación de terapia de presión negativa.

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 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 las hemorragias vasculares.

- **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 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 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, puede ser 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 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, suavice 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 infectadas: las heridas infectadas deben vigilarse estrechamente, y es posible que el cambio de apósito deba realizarse con mayor frecuencia que en el caso de heridas que no están infectadas, dependiendo de factores como el estado de la herida, los objetivos del tratamiento y los parámetros de la terapia de instilación (para el Sistema de Terapia V.A.C. Instill®). 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, consulte también la sección «Vasos sanguíneos infectados».

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. Documente la cantidad de piezas de espuma del apósito y la fecha de cambio del apósito en la lámina adhesiva o en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito, si está disponible, 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 que permanezcan en 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 sección «**Hemorragias**», 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.® 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 de oxigenación hiperbárica. 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 V.A.C.® con una gasa seca. 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.

Incisiones quirúrgicas cerradas: para obtener el máximo beneficio el Sistema de Terapia V.A.C.® debe aplicarse inmediatamente después de la intervención quirúrgica sobre heridas limpias y cerradas quirúrgicamente. Es necesario aplicarlo de forma continua durante un mínimo de 2 días y un máximo de 7 días. Los Sistemas de Terapia ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® y V.A.C. Freedom® se pueden trasladar al domicilio del paciente, sin embargo, todos los cambios de apósito deben llevarse a cabo bajo supervisión médica directa.

El sistema de Terapia V.A.C.® no resultará eficaz para solucionar complicaciones asociadas con los siguientes eventos:

- Isquemia en la incisión o zona de la incisión
- Infección no tratada o tratada inadecuadamente
- Hemostasia inadecuada de la incisión
- Celulitis de la zona de la incisión

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.®. 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 frágil o friable mediante Lámina Adhesiva V.A.C.® adicional, hidrocolooides u otra película transparente.

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

Aplicación de apósitos circunferenciales: evite el uso de apósitos circunferenciales, excepto en caso de anasarca o extremidades excesivamente supurantes, para las que puede ser necesario aplicar una técnica con lámina de sellado circunferencial para establecer y mantener el sellado. Tenga en cuenta que puede utilizar varias piezas pequeñas de Lámina Adhesiva V.A.C.® en lugar de una sola pieza continua para reducir al mínimo el riesgo de disminución de la circulación distal. Tenga especial cuidado de no estirar o tirar de la lámina adhesiva al fijarla, déjela fijarse libremente y establezca los bordes con un vendaje elástico si fuera necesario. Si emplea una técnica de sellado circunferencial 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 sobre 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 «**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.

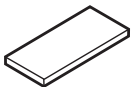
Si tiene cualquier pregunta sobre la colocación o el uso adecuados de la Terapia V.A.C.®, consulte las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® o póngase en contacto con su representante local de KCI. Para obtener información adicional y más actualizada, visite el sitio web de KCI www.kci1.com o www.kci-medical.com.

INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN DEL APÓSITO V.A.C.®

IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES DESECHABLES V.A.C.®



Apósito V.A.C.®
GranuFoam™



Apósito V.A.C.®
WhiteFoam



Interfase
SensaT.R.A.C.™



Apósito V.A.C.
GranuFoam Silver®

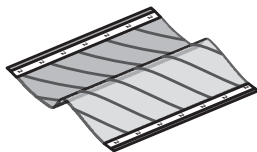


Lámina Adhesiva V.A.C.®



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

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 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.

Cuando utilice el Sistema de Terapia V.A.C. Instill®, consulte también las instrucciones que se suministran con el sistema y que son específicas para ese dispositivo y sus consumibles.

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. Para este tipo de heridas, puede ser necesario cambiar los apósitos con una frecuencia superior a 48-72 horas, con un intervalo de cambio de apósito más en función de la evaluación continuada del estado de la herida y del cuadro clínico del paciente, que de un programa establecido.

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 de la piel, tire suavemente de la lámina en sentido horizontal para desprender el adhesivo. No la retire en dirección vertical.
 - g. Retire suavemente el apósito de la herida.

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

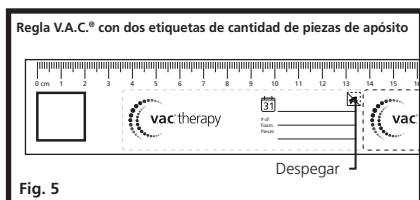
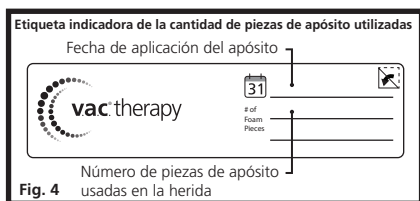
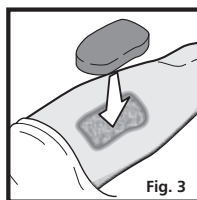
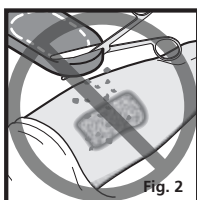
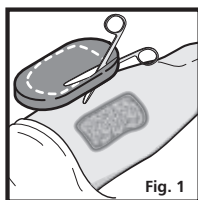
- h. Elimine los consumibles de acuerdo con las normativas institucionales o estatales.

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. 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 frágil/friable mediante Lámina Adhesiva V.A.C.® adicional, hidrocoloides u otra película transparente.

APLICACIÓN DEL APÓSITO V.A.C.® EN HERIDAS ÚNICAS



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. Utilice el Apósito V.A.C.® WhiteFoam con túneles explorados. No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos o sin explorar. Puede utilizar los Apósitos V.A.C.® GranuFoam™ y V.A.C. GranuFoam Silver® en 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. Documente en la lámina adhesiva o en la etiqueta indicadora, si está disponible, así como en la historia del paciente la cantidad de piezas de apósito utilizada para garantizar una correcta retirada en los siguientes cambios de apósitos.

2. Corte el Apósito V.A.C.® con unas dimensiones que le permitan colocar suavemente el apósito en la herida, sin solaparse en la piel intacta (Fig. 1).

PRECAUCIÓN: no corte el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de ésta (Fig. 2). 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 (**Fig. 3**). No fuerce el Apósito de Espuma V.A.C.® para introducirlo en el área 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.®.

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. 4**) y en la historia del paciente. La etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas puede desprenderse de la Regla V.A.C.® (**Fig. 5**) y debe adherirse en un área que pueda ser vista por el siguiente profesional sanitario que realice la cura (colóquela alrededor del tubo de la Interfase SensoT.R.A.C.™, en la Lámina Adhesiva V.A.C.®, en la historia del paciente, etc.).

APLICACIÓN DEL APÓSITO V.A.C.® GRANUFOAM™ PARA EL TRATAMIENTO DE INCISIONES

NOTA: los Apósitos Prevena™ de KCI están diseñados especialmente para el tratamiento de incisiones y no se recomiendan para incisiones quirúrgicas. Consulte las instrucciones del Sistema de Tratamiento para Incisiones Prevena™.

PREPARACIÓN DEL LUGAR DE LA INCISIÓN

1. Antes de la intervención, rasure o recorte el vello de la zona quirúrgica en la que se aplicará el apósito según el protocolo del centro para mejorar su adherencia y la integridad del sellado.
2. Inmediatamente tras la cirugía, limpie el lugar de aplicación según las instrucciones del médico.
3. Pase una gasa estéril por la zona de aplicación para secarla. Para garantizar una adhesión correcta, la zona de aplicación debe estar completamente seca antes de aplicar el apósito.

TUBOS DE DRENAJE Y DISPOSITIVOS CONTROLADORES DEL TRATAMIENTO ANALGÉSICO

Los apósitos del Sistema de Terapia V.A.C.® se puede utilizar tanto con tubos de drenaje como con dispositivos de control del dolor, a condición de que el apósito no se coloque sobre el tubo en la zona de salida de la piel. Los drenajes quirúrgicos deben guiarse por debajo de la piel más allá de los límites del apósito y su funcionamiento debe ser independiente del Sistema de Terapia V.A.C.®.

NOTA: a pesar de que es posible el uso combinado de drenajes quirúrgicos con el Sistema de Terapia V.A.C.®, el sistema no se debe utilizar como conducto de salida o depósito para el drenaje.

APLICACIÓN DEL APÓSITO EN EL LUGAR DE LA INCISIÓN

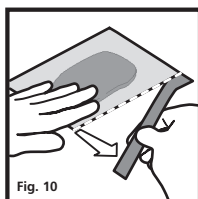
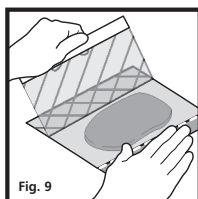
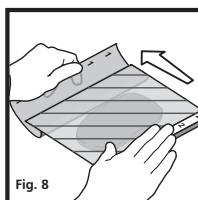
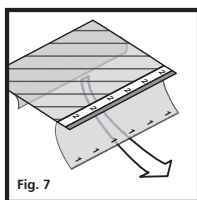
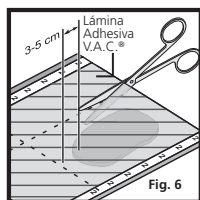
Código	Tamaño del apósito	Longitud total de corte potencial en tiras de apósito de 6,35 cm	Longitud máxima de la incisión
Apósito V.A.C.® GranuFoam™ Pequeño	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Apósito V.A.C.® GranuFoam™ Mediano	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Apósito V.A.C.® GranuFoam™ Grande	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
Apósito V.A.C.® GranuFoam™ Extra grande	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

1. Seleccione el apósito apropiado.
2. Limpie la piel alrededor de la incisión siguiendo el protocolo del centro o las instrucciones del médico.
3. Aplique un protector cutáneo o un adhesivo para la piel en un área de aproximadamente 5,1 cm a cada lado de la incisión para facilitar la integridad de sellado del apósito.
4. Proteja la piel intacta en ambos lados de la línea de sutura con la Lámina Adhesiva V.A.C.®, hidrocolooides u otra película transparente (deje un «marco imaginario» alrededor de la línea de sutura o de grapas), de forma que ésta quede expuesta.
5. Coloque una capa no adhesiva (por ejemplo, emulsión de aceite, ungüento a base de petróleo o apósito de silicona), mínimo de 7,6 cm de ancho sobre la longitud de la incisión. Incluya al menos 2,5 cm sobre cada lado de la incisión.
6. Corte el Apósito V.A.C.® GranuFoam™ en tiras de al menos 6,3 cm de ancho. Corte suficientes tiras como para cubrir toda la incisión y al menos 2,5 cm por cada extremo.
7. Coloque tiras de Apósito V.A.C.® GranuFoam™ sobre toda la longitud de la capa no adhesiva. Si se utilizan varias tiras, asegúrese de que existe contacto entre ellas de modo que la presión negativa se aplique sobre toda la incisión. No permita que el Apósito V.A.C.® GranuFoam™ esté en contacto con la piel intacta.
8. Corte la Lámina Adhesiva V.A.C.® con una anchura mínima de 17,8 cm para que cubra la totalidad del Apósito V.A.C.® GranuFoam™ y de 3 a 5 cm de piel intacta. Se puede usar una tira de lámina adhesiva adicional para solapar los bordes a fin de sellar la zona.
9. Coloque la Lámina Adhesiva V.A.C.® suavemente sobre el Apósito V.A.C.® GranuFoam™ y, a continuación, baje los bordes extendiéndolos sobre la piel intacta. Consulte la sección «**Aplicación de la Lámina Adhesiva V.A.C.®**».

NOTA: para evitar traumatismos en la piel circundante a la herida, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre el apósito al aplicarla.

10. Aplique la Interfase SensaT.R.A.C.™ tal como se describe en la sección «**Aplicación de la Interfase SensaT.R.A.C.**».
11. Active la Terapia V.A.C.® a -125 mmHg de presión Continua.

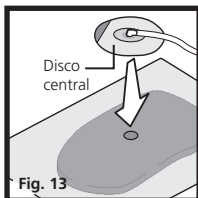
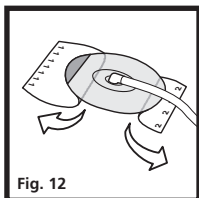
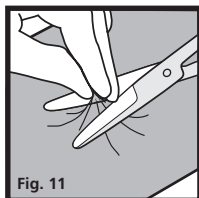
APLICACIÓN DE LA LÁMINA ADHESIVA V.A.C.®



PRECAUCIÓN: debe supervisarse cuidadosamente la situación de la piel del paciente (consulte la sección «Protección de la piel circundante» en «Precauciones»).

1. Recorte la Lámina adhesiva V.A.C.® para cubrir el Apósito V.A.C.® y un borde adicional de 3 - 5 cm del tejido intacto circundante a la herida (Fig. 6). 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. 7). 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 coloque lámina adhesiva para cubrir el apósito y al menos un borde de 3 - 5 cm de tejido intacto circundante a la herida (Fig. 8).
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. 9).
6. Retire las pestañas de manipulación azules de la lámina adhesiva (Fig. 10).

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 y corte un orificio de 2,5 cm (no una raja) en la lámina adhesiva (Fig. 11). El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la eliminación de líquido o exudado. No es necesario cortar la espuma.

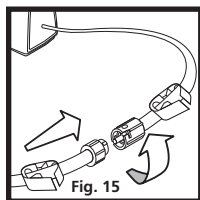
NOTA: corte un orificio y no una raja, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.

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. 12).
 - b. Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente sobre el orificio de la lámina adhesiva (Fig. 13).
 - c. Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la interfase.
 - d. Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa de estabilización de la interfase (Fig. 14).

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 adicionales de aplicación 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 (**Fig. 15**). 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. Los Apósitos V.A.C.® GranuFoam™ y V.A.C. GranuFoam Silver® 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 las láminas adhesivas, así como los tubos y todas las conexiones e inserción del contenedor y asegúrese de 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 o la guía de referencia rápida específicos para obtener información sobre las alarmas.

NOTA: si se identifica un posible origen de fuga, coloque una lámina adicional en la zona 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.



Todas las marcas mencionadas en este documento son propiedad de KCI Licensing, Inc. y de sus filiales y licenciatarios. ©2017 KCI Licensing, Inc. Reservados todos los derechos. 417926 Rev B 12/2017



Acelity™

**SIKKERHEDSINFORMATION TIL V.A.C.®
THERAPISYSTEM**

OG

**ANLÆGGELSEVEJLEDNINGER TIL
V.A.C.® GRANUFOAM™,
V.A.C. GRANUFOAM SILVER® OG
V.A.C.® WHITEFOAM FORBINDINGER**

KUN TIL BRUG MED KCI V.A.C.® THERAPISYSTEMER



SIKKERHEDSINFORMATION TIL 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 alle receptpligtige medicinske apparater kan det føre til forringet produktydelse og risiko for alvorlig personskade eller dødsfald, hvis lægen ikke kontaktes, og alle instruktioner og al sikkerhedsinformation 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.

INDIKATIONER

ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® og V.A.C. Freedom® Negative Pressure Wound Terapisystemer er integrerede sårhåndteringssystemer til brug i akutte og længerevarende forløb samt i hjemmeplejen.

Ved brug på åbne sår er de beregnet til at skabe et miljø til fremme af sårheling med sekundær eller tertiær (forsinket primær) intention ved at forberede sårbunden til lukning, hvilket reducerer ødemer og fremmer granulationsvævsdannelse og perfusion, og ved at fjerne eksudat og infektiøst materiale. Typer af sår omfatter: kroniske, akutte, traumatiske, 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.

Ved brug på lukkede kirurgiske incisioner er de beregnet til at behandle sårhelingsområder med lukkede kirurgiske incisioner, som fortsat skal drænes efter lukning med sutur eller clips, ved at opretholde et lukket miljø og fjerne eksudat vha. undertryksbehandling.

KONTRAINDIKATIONER

- Der må ikke anlægges svampeforbindinger fra V.A.C.® Terapisystemet i direkte kontakt med blodlagte 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. 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 blottagte 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.® Svampeforbindinger ikke kommer i direkte kontakt med kar eller organer. Brug af et tykt lag naturligt væv giver den mest effektive beskyttelse. Hvis et tykt lag naturligt væv ikke er tilgængeligt eller det ikke er kirurgisk muligt, kan der anvendes flere lag finmasket, ikke-klæbende materiale eller kunstigt væv som et alternativ, hvis den behandlende 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 behandlende 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 trombocytfnktionshæmmende 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 trombocytfnktionshæmmende midler, som menes at øge deres risiko for blødning (afhængigt af typen og kompleksiteten af såret). Der skal også tages højde for den anvendte indstilling af undertryk og terapitilstand, når terapien igangsættes.

- **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. Der skal også tages højde for den anvendte indstilling af undertryk og terapitilstand, når terapien igangsættes.
- **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. Hvis det er muligt, skal alle kanter jævnes ud og dækkes til for at mindske risikoen for alvorlige skader eller dødsfald i tilfælde af, at strukturer flytter sig. Vær forsigtig, når forbindingsmateriale fjernes fra såret, så sårævnet ikke beskadiges af ubeskyttede skarpe kanter.

1000 ml beholder: BRUG IKKE en 1000 ml beholder til patienter med øget risiko for blødning eller til patienter, der ikke tåler et stort væsketab, f.eks. børn eller ældre mennesker. Når denne beholder anvendes, skal patientens størrelse, vægt og tilstand, sårtypen, mulighederne for overvågning og plejemiljøet tages i betragtning. Beholderen anbefales kun til akut pleje (hospital).

Inficerede sår: Inficerede sår bør overvåges nøje og kan kræve hyppigere forbindingskift end ikke-inficerede sår, afhængigt af forskellige faktorer som f.eks. sårets tilstand, formål med behandlingen og parametre til instillationsterapi (ved V.A.C. Instill® Terapisystemet). 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/uundersøgte tunneler. V.A.C.® WhiteFoam Forbinding kan være bedre egnet til anvendelse i undersøgte fistler. 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 forbindingskift på filmen eller på svampekvantitetsmærkaten, hvis en sådan bruges, samt i patientens journal.

V.A.C.® Svampeforbindinger er røntgengennemskinnelige og vises ikke på røntgenbilleder.

Fjernelse af forbindelse: 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 forbindings-skift. 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 i afsnittet **Blødning**. 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 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 efter vejledning fra den behandlende læge.

Akrylklæbestof: V.A.C.® Filmen 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. Søge 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 absorptions-hastighed (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, kan du enten (i) udskifte V.A.C.® Forbindingen med et andet HBO-kompatibelt materiale under trykkammerbehandlingen, eller (ii) tildække den åbne ende af V.A.C.® Slangen med tør gaze. 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 anvendes kittel og beskyttelsesbriller, hvis der er risiko for udsættelse for legemsvæsker.

Lukkede kirurgiske incisioner: Det bedste resultat opnås ved at anlægge V.A.C.® Terapisystem umiddelbart efter operation på rene, kirurgisk lukkede sår. Det skal blive siddende i mindst to dage og maksimalt syv dage. ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® og V.A.C. Freedom® Terapisystemer kan følge med patienten ved udskrivelse til hjemmet. Dog skal alle skift af forbindinger udføres under direkte medicinsk overvågning.

V.A.C.® Terapisystemet er ikke effektivt til behandling af komplikationer i forbindelse med følgende:

- Iskæmi af incisionen eller incisionsområdet
- Ubehandlet eller utilstrækkeligt behandlet infektion
- Utilstrækkelig hæmostase af incisionen
- Cellulitis ved incisionsområdet

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. Når væskeudløbet overvåges, medregnes både væskevolumen i slangen og beholderen.

Rygmarvslæsion: Hvis en patient oplever autonom dysrefleksi (pludselige ændringer i blodtryk eller hjertefrekvens 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. 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, hydrokolloid eller en anden transparent film.

- V.A.C.® Film i mange lag kan nedsætte MVTR (fugtoverføringshastigheden), hvilket kan øge risikoen for maceration.
- Hvis der er nogen som helst tegn på irritation eller overfølsomhed over for filmen, svampene eller slangerne, skal brugen af disse afbrydes og lægen kontaktes.
- Når filmen anlægges, må den ikke strammes eller strækkes over svampeforbindingen for at undgå beskadigelse af huden i sårområdet.
- Patienter med neuropatisk ætiologi eller kompromitteret kredsløb skal behandles med yderste forsigtighed.

Anlæggelse af cirkulær forbindelse: Anvend ikke cirkulære forbindinger, medmindre der forekommer svære universelle ødemer eller overdrevent væskende ekstremiteter, hvor det kan være nødvendige at anvende en cirkulær forbindelsesteknik for at etablere og bevare en forsejling. Overvej at bruge flere små stykker V.A.C.® Film frem for et stort stykke for at minimere risikoen for forringet distal cirkulation. Vær meget omhyggelig med ikke at strække eller trække filmen, når den sættes på. Den skal sættes løst på, og kanterne kan om nødvendigt stabiliseres med et elastikbind. Hvis der anvendes en cirkulær forbindelsesteknik, er det afgørende at palpere distal puls systematisk og jævnlige 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.® Terapienhed: I sjældne tilfælde kan blokering af slanger på V.A.C.® Terapienheden medføre kortvarige trykudsving til et undertryk på mere end 250 mmHg. Afhjælp straks alle forhold, der udløser alarmer. Se brugervejledningen til terapienheden 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® Forbindings effektivitet.

Beskyttende lag: For at opnå maksimal effektivitet bør V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen anlægges direkte på sårlåden 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 sårlåden. Disse produkter kan dog påvirke V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindings effektivitet i det område, der dækkes af det ikke-klæbende lag.

Elektroder eller ledende gel: V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen må ikke komme i kontakt med EKG-elektroder eller andre elektroder eller ledende geler under elektronisk monitorering, eller når der tages elektroniske målinger.

Diagnostisk billeddannelse: V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindingen indeholder sølvmetal, der kan forringe visualisering med visse 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 et hjemmeplejemiljø.

- **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 blotlagte 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.

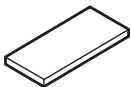
I tilfælde af spørgsmål vedrørende korrekt placering eller brug af V.A.C.® Terapi henvises til de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi. Du kan også kontakte den lokale repræsentant for KCI. For yderligere og nyeste oplysninger henvises til KCI's websted på www.kci1.com eller www.kci-medical.com.

VEJLEDNING I ANLÆGGELSE AF V.A.C.® FORBINDING

IDENTIFIKATION AF V.A.C.® ENGANGSKOMPONENTER



V.A.C.®
GranuFoam™
Forbinding



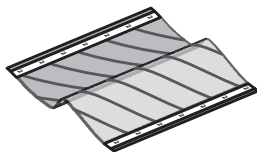
V.A.C.® WhiteFoam
Forbinding



SensaT.R.A.C.™ Pad



V.A.C.® GranuFoam
Silver® Forbinding



V.A.C.® Film



V.A.C.® Lineal med to
svampekvantitetsmærkater

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 film er pakket sterilt og er latexfri. Beholdere til V.A.C.® Terapienheden er emballeret 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.

Læs også de specifikke vejledninger, der følger med V.A.C. Instill® Terapisystemet og de tilhørende engangskomponenter, når dette system bruges.

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 3 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 forbindingsskift bør baseres på en fortsat vurdering af sårets tilstand samt patientens kliniske status frem for et fast skema.

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. Hæv 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 knappen til at slå terapien til/fra for at deaktivere V.A.C.® Terapienheden. Vent 15-30 sekunder, mens svampen dekomprimeres.
 - f. For at fjerne filmen fra huden skal filmen strækkes forsigtigt i vandret retning for at få klæbemidlet til at slippe huden. Træk ikke opad.
 - g. Fjern forsigtigt svampen fra såret.

ADVARSEL: Se afsnittet Fjernelse af svampe under Advarsler.

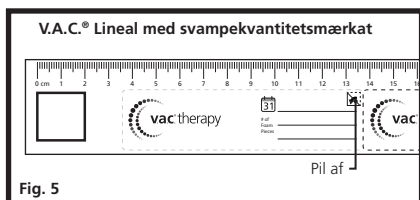
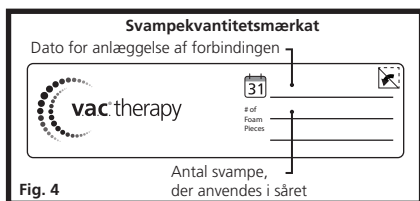
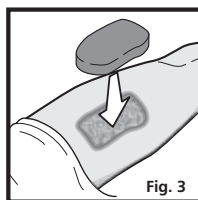
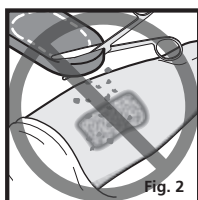
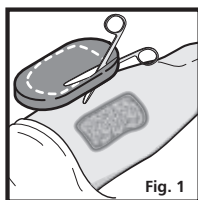
- h. Bortskaf alle engangsartikler i henhold til institutionens regler eller gældende lov.

BEMÆRK: Hvis forbindingen klæber fast til såret, kan man overveje at tilføre forbindingen sterilt vand eller saltvand og 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 forbindingsskift, 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 slof, som ordineret af lægen.
4. Rens såret og sårområdet grundigt iht. lægens anvisning eller hospitalets protokoller, før hver enkelt forbinding 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. 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/skør hud i sårområdet med ekstra V.A.C.® Film, hydrokolloid eller en anden transparent film.

ANLÆGGELSE AF V.A.C.® FORBINDING PÅ ENKELTE SÅR



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 fistler. Brug V.A.C.® WhiteFoam Forbinding ved undersøgte tunneler. Placer ikke svampeforbindinger i blinde/u-undersøgte tunneler. V.A.C.® GranuFoam™ Forbinding og V.A.C. GranuFoam Silver® Forbinding 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 filmen eller svampekvantitetsmærkaten, hvis en sådan bruges, samt i patientens journal for at sikre, at supplerende materiale fjernes ved forbindingsskift.

2. Klip V.A.C.® Svampeforbindingen til i en størrelse, som gør det muligt at lægge svampen forsigtigt i såret, uden at den overlapper intakt hud (fig. 1).

FORSIGTIG: Svampen må ikke klippes over såret, da stumper kan falde ned i såret (fig. 2). 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 sårlader (**fig. 3**). V.A.C.® Svampeforbindingen må ikke presses 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 retentionssuturer skal dækkes med et enkelt lag ikke-klæbende materiale, der placeres mellem suturerne og V.A.C.® Film.*

4. Noter altid det samlede antal svampe, der bruges i såret, og dokumenter dette på den medfølgende svampekvantitetsmærkat på V.A.C.® Linealen (**fig. 4**) samt i patientens journal. Svampekvantitetsmærkaten kan pilles af V.A.C.® Linealen (**fig. 5**) 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, i patientens journal osv.).

ANLÆGGELSE AF V.A.C.® GRANUFOAM™ FORBINDING TIL BEHANDLING AF INCISIONER

BEMÆRK: *KCI Prevena™ Forbindinger er specifikt designet til håndtering af incisioner og anbefales til brug med kirurgiske incisioner. Se vejledningen til Prevena™ Incision Management System.*

KLARGØRING AF INCISIONSSTEDET

1. Før operationen skal operationsområdet barberes eller klippes iht. institutionens protokoller der, hvor forbindingen skal anlægges, for at forbedre forbindings klæbeevne og forseglingsintegritet.
2. Umiddelbart efter operationen skal anlæggesstedet renses efter lægens ordre.
3. Dup påføringsstedet tørt med steril gaze. For at sikre korrekt fastklæbning skal påføringsstedet være helt tørt, før forbindingen anlægges.

DRÆNSLANGER OG STYRENEHEDER TIL SMERTELINDRING

Forbindinger til V.A.C.® Terapisystem kan anvendes både sammen med drænslinger og smertelindringsudstyr, forudsat at forbindingen ikke anbringes over slangen, der hvor den stikker ud af huden. Operationsdrænen skal føres under huden uden for forbindingen og skal fungere uafhængigt af V.A.C.® Terapisystem.

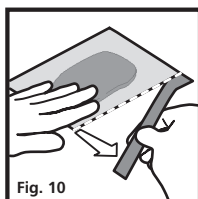
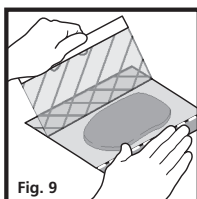
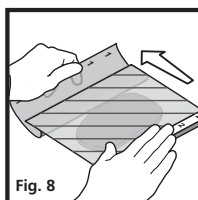
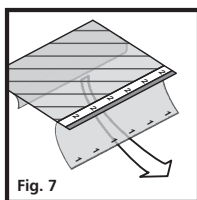
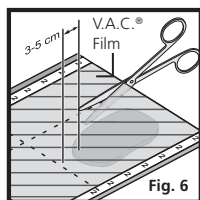
BEMÆRK: *Selvom samtidig brug af operationsdrænen er tilladt i kombination med V.A.C.® Terapisystem, må systemet ikke anvendes som et udløb eller reservoir for drænet.*

ANLÆGGELSE AF FORBINDING PÅ INCISIONSSTEDET

Produkt	Forbindingens størrelse	Mulig samlet længde af forbindingsstrimler på 6,35 cm	Maksimal længde på incision
Lille V.A.C.® GranuFoam™ Forbinding	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Medium V.A.C.® GranuFoam™ Forbinding	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Stor V.A.C.® GranuFoam™ Forbinding	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
V.A.C.® GranuFoam™ XL-forbinding	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

1. Vælg en egnet forbinding.
2. Rens huden rundt om incisionen i henhold til institutionens protokoller eller lægens ordre.
3. Påfør hudbeskyttelsesmiddel/klæbemiddel på området omkring incisionen og ca. 5,1 cm til hver side for at sikre forbindingens forseglings integritet.
4. Beskyt intakt hud på begge sider af suturlinjen med V.A.C.® Film, hydrokolloid eller anden transparent film (indram suturlinjen eller clipslinjen som et billede), men lad suturlinjen være eksponeret.
5. Anbring et ikke-klæbende lag (f.eks. olieemulsions-, petroleums- eller silikoneforbinding), mindst 7,6 cm bredt, over incisionen i længderetningen. Medtag mindst 2,5 cm ud over hver ende af incisionen.
6. Klip V.A.C.® GranuFoam™ Forbinding i strimler, der er mindst 6,3 cm brede. Klip nok strimler til at dække hele incisionen og mindst 2,5 cm ud over hver ende.
7. Anbring strimlerne af V.A.C.® GranuFoam™ Forbinding over hele det ikke-klæbende lag i længderetningen. Hvis der bruges flere strimler, skal du sørge for, at strimlerne rører ved hinanden, så undertrykket påføres over hele incisionen i længderetningen. Lad ikke V.A.C.® GranuFoam™ Forbinding røre ved intakt hud.
8. Klip et stykke V.A.C.® Film ud med en minimumsbredde på 17,8 cm, så den kan dække hele V.A.C.® GranuFoam™ Forbindingen og have kontakt med 3-5 cm af intakt hud. Kanterne kan forsegles med et ekstra stykke film, der overlapper.
9. Anlæg forsigtigt V.A.C.® Filmen oven på V.A.C.® GranuFoam™ Forbindingen og derefter ned over siderne, så den går ud over intakt hud. Se afsnittet **Anlæggelse af V.A.C.® Film**.
BEMÆRK: Når filmen anlægges, må den ikke strammes eller strækkes over svampeforbindingen for at undgå beskadigelse af huden i sårområdet.
10. Anlæg SensaT.R.A.C.™ Pad'en som beskrevet i afsnittet **Anlæggelse af SensaT.R.A.C.™ Pad**.
11. Aktiver V.A.C.® Terapi ved -125 mmHg kontinuerligt.

ANLÆGGELSE AF V.A.C.® FILM



FORSIGTIG: Patientens hudtilstand skal omhyggeligt overvåges (se afsnittet **Forholdsregler, Beskyt huden i sårområdet**).

1. Klip og anbring V.A.C.® Filmen, så den dækker V.A.C.® Svampeforbindingen plus en yderligere kant på 3-5 cm af intakt væv i sårområdet (**fig. 6**). 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. 7**). 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 læg film på for at dække over svamp og intakt hud, således at filmen dækker mindst en kant på 3-5 cm af intakt væv i sårområdet (**fig. 8**).
4. Fjern den resterende bagbeklædning på lag 1, og klap på filmen for at sikre en komplet forsegling.
5. Fjern det grønstribeede stabiliseringslag 2 (**fig. 9**).
6. Fjern de perforerede blå håndteringsflige fra filmen (**fig. 10**).

ANLÆGGELSE AF SENSAT.R.A.C.™ PAD

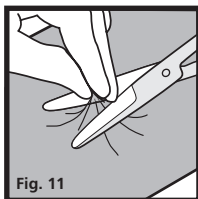


Fig. 11

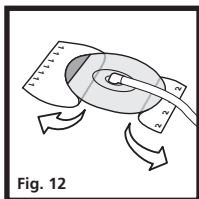


Fig. 12

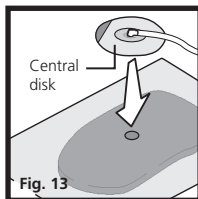


Fig. 13

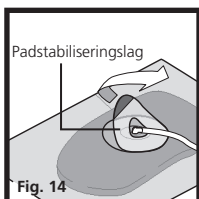


Fig. 14

BEMÆRK: *Klip ikke pad'en af, og indsæt ikke slangen direkte i svampeforbindingen. Dette kan tilstoppe slangen og udløse V.A.C.® Terapienhedens 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 filme, og klip et 2,5 cm hul gennem filmen (ikke en revne) (fig. 11). Hullet skal være stort nok til at tillade fjernelse af væske og/eller eksudat. Det er ikke nødvendigt at klippe ind i svampen.

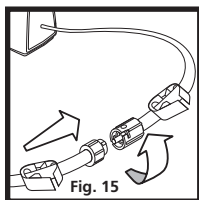
BEMÆRK: *Klip et hul snarere end en revne, fordi en revne muligvis lukker sig under terapien.*

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. 12).
 - b. Anbring pad-åbningen i den centrale disk direkte over hullet i filmen (fig. 13).
 - c. Tryk let omkring den centrale disk og den ydre kappe for at sikre, at pad'en sidder helt fast.
 - d. Træk den blå flig tilbage for at fjerne padstabiliseringslaget (fig. 14).

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 fra SensaT.R.A.C.™ Pad'en til beholderens slange, og sørg for, at klemmerne på begge slanger er åbne (**fig. 15**). 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.® GranuFoam™ Forbindinger og V.A.C. GranuFoam Silver® Forbindinger skal se rynkede 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 filmens forseglinger, slangekoblingerne og beholderens tilkobling samt 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 findes en lækage, skal du lappe den med ekstra film for at sikre komplet forsegling.

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 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, som f.eks. våd eller fugtig gaze, i overensstemmelse med den behandlende læges instruktioner om behandling i nødstilfælde.





Alle varemærker, der er angivet heri, tilhører KCI Licensing, Inc. samt dets søsterselskaber og licensgivere. ©2017 KCI Licensing, Inc.
Alle rettigheder forbeholdes. 417926 Rev B 12/2017



Acelity™

**SÄKERHETSINFORMATION FÖR
V.A.C.® THERAPY-SYSTEMET**

OCH

**V.A.C.® GRANUFOAM™,
V.A.C. GRANUFOAM SILVER®**

OCH

**APPLICERINGSINSTRUKTIONER FÖR
V.A.C.® WHITEFOAM-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 ordinerar av läkare kan underlåtenhet att kontakta läkare, noga läsa och följa all säkerhetsinformation och alla instruktioner för behandlingsenheten och förbanden före användning leda till att produkten inte fungerar på rätt sätt. Det finns även risk för allvarliga eller livshotande skador. Ändra inte inställningarna för behandlingsenheten och använd den inte utan anvisningar från/eller under överinseende av ansvarig läkare.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS®- och V.A.C. Freedom®-sårbehandlingssystemen med negativt tryck är integrerade sårbehandlingssystem för användning i akuta och långvariga vårdssituationer och i hemvårdsmiljö.

När de används på öppna sår är de avsedda att skapa en miljö som främjar sårsläkning med sekundär eller tertiär (fördröjd primär) intention genom att förbereda sårbädden för förslutning, reducera ödem, främja bildandet av granulationsvävnad och perfusion samt avlägsna exsudat och infekterat material. Öppna sårtyper omfattar: 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 ovan nämnda sårtyper.

När de används på slutna kirurgiska incisioner är de avsedda att behandla kirurgiska incisioner som fortsätter att dräneras efter att de har förslutits med suturer eller agraffer genom att upprätthålla en sluten miljö och avlägsna exsudat via användning av sårbehandling med negativt tryck.

KONTRAINDIKATIONER

- **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 slangen eller i behållaren 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-enheterna och -förbanden 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 att tillgå, eller av kirurgiska

orsaker inte kan tillämpas, kan flera skikt av ett finmaskigt, ej vidhäftande material eller gentekniskt framställd 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 iaktas 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 särhemostas 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 iaktas 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 särförsegling 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).

Infekterade sår: Infekterade sår bör övervakas noga och kan eventuellt kräva tätare byten av förband än icke infekterade sår beroende på olika faktorer, till exempel sårets tillstånd, behandlingsmål samt parametrar för instillationsbehandling (för V.A.C. Instill® Therapy-system). 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 exsudat för att kontrollera eventuella tecken på infektion, försämrad infektion eller andra komplikationer. Tecken på möjlig infektion kan till exempel vara feber, ömhet, rodnad, svullnad, klåda, utslag, värmeökning i eller omkring såret, varigt exsudat eller stark lukt. Infektioner kan vara allvarliga och kan ge komplikationer som smärta, obehag, feber, gangrän, toxisk chock, septisk chock och/eller dödsfall. Tecken på eller komplikationer från systemisk infektion kan till exempel vara illamående, kräkningar, diarré, huvudvärk, yrsel, 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 öppnade, 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 sårfilmen eller på etiketten för antal skumbitar om en sådan finns, samt i patientjournalen.

V.A.C.®-skumförband är radiolucenta och 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 rådförats. 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 har en självhäftande akrylbeläggning som ökar risken för biverkningar hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot akrylhäfta. Om det är känt att patienten är allergisk eller överkänslig mot sådana häftmaterial ska V.A.C.[®] Therapy-systemet inte användas. Om eventuella tecken på allergisk reaktion eller överkänslighet utvecklas, såsom rodnad, svullnad, utslag, nässelutslag eller kraftig 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 försämrans 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 oklampade änden av V.A.C.®-slangen med torr gasväv. 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**.

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.

Slutna kirurgiska incisioner: För att utnyttjas på bästa sätt bör V.A.C.® Therapy-systemet användas omedelbart efter kirurgi till att rengöra kirurgiskt slutna sår. Det är avsett att användas kontinuerligt i minst två dagar och högst sju dagar. Behandlingssystemen ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® och V.A.C. Freedom® kan skickas hem med patienten. Alla förbandsbyten bör dock ske under överinseende av en medicinskt ansvarig person.

V.A.C.® Therapy-systemet har ingen effekt vid komplikationer som kan kopplas till följande:

- ischemi i incision eller incisionsområde
- obehandlad eller otillräckligt behandlad infektion
- otillräcklig hemostas av incisionen
- cellulit i incisionsområde.

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. 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, hydrokolloid eller annan transparent film.

- Flera skikt med V.A.C.®-sårfilm kan dock minska genomsläppshastigheten för fukt, vilket kan öka risken för maceration.
- Vid tecken på irritation eller överkänslighet mot sårfilm, skum eller slang ska användningen avbrytas och läkare konsulteras.
- För att undvika att huden runt såret utsätts för trauma ska sårfilmen inte dras eller sträckas över skumförbandet i samband med applicering.
- Det är viktigt att vara extra försiktig vid behandling av patienter med neuropatisk etiologi eller försämrad cirkulation.

Användning av cirkulära förband: Undvik att använda cirkulära förband förutom vid förekomst av mycket kraftigt ödem där en behandlingsteknik med cirkulär sårfilm kan vara nödvändig för att skapa och bibehålla ett tätt förband. Överväg att använda flera små bitar av V.A.C.®-sårfilm snarare än en enda för att minska risken för distal cirkulation. Yttersta försiktighet måste iaktas så att inte sårfilmen sträcks eller dras ut när den appliceras. Låt den istället fästa löst, och stabilisera vid behov kanterna med en elastisk binda. När en cirkulär sårfilm används vid applicering är det ytterst viktigt att systematiskt och upprepade gånger palpera distala pulsar och kontrollera status för distal cirkulation. Om cirkulationen misstänks vara påverkad ska behandlingen avbrytas, förbandet avlägsnas och ansvarig läkare kontaktas.

Tryckavvikelse i V.A.C.® Therapy-enheten: I sällsynta fall kan slangblockeringar i V.A.C.® Therapy-enheten ge upphov till korta vakuumbavvikelse 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 blödningsskomplikationer 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 ordineras 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.

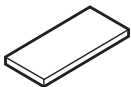
Om du har frågor om korrekt placering eller användning av V.A.C.® Therapy kan du läsa mer i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.® Therapy eller kontakta din lokala KCI-representant. Den senaste informationen finns på KCI:s webbplatser www.kci1.com, www.kci-medical.com eller www.kci-medical.se.

ANVISNINGAR FÖR APPLICERING AV V.A.C.®-FÖRBAND

IDENTIFIERING AV V.A.C.®-KOMPONENTER FÖR ENGÅNGSBRUK



V.A.C.®
GranuFoam™-
förband



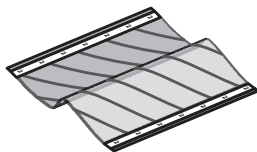
V.A.C.® WhiteFoam-
förband



SensaT.R.A.C.™-pad



V.A.C. GranuFoam
Silver®-förband



V.A.C.®-sårfilm



V.A.C.®-linjal med
två etiketter för
skumantal

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 sårfilm 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.

När V.A.C. Instill® Therapy-systemet används ska du också läsa anvisningarna som medföljer den specifika enheten och engångsartiklarna.

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 förbandsbyte krävas oftare än var 48–72 timme. Intervallet för förbandsbyte ska baseras på en kontinuerlig bedömning av sårets tillstånd och patientens kliniska status, dvs. inte enligt ett fast schema.

FÖRBEREDELSE AV SÅRET

VARNING! 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 sårfilmen från huden genom att försiktigt dra vågrätt i sårfilmen så att häftämnet lossnar från huden. Dra inte lodrätt.
 - g. Ta försiktigt bort skum från såret.

WARNING! Se avsnittet Avlägsna skumbitar under Varningar.

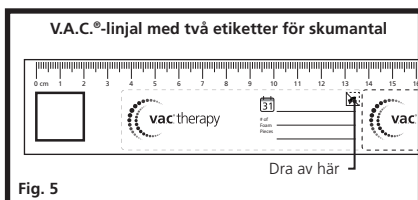
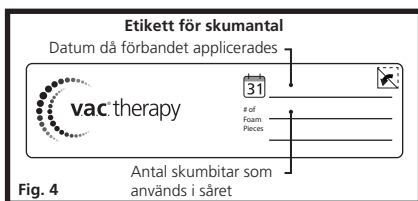
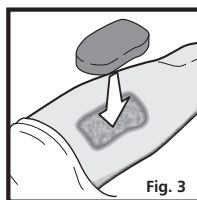
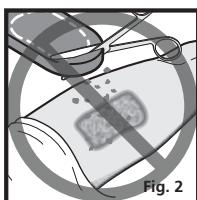
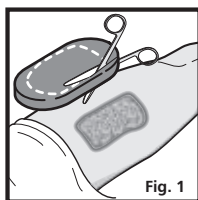
- h. Kassera engångsartiklar i enlighet med nationella eller lokala föreskrifter.

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 med 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 ordinerar 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. 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, hydrokolloid eller annan transparent film.

APPLICERING AV V.A.C.®-FÖRBAND PÅ ENSTAKA SÅR



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 dimensioner och patologi, inklusive förekomsten av underminering eller fistelbildning. Använd V.A.C.® WhiteFoam-förband på undersökta fistlar. Placera inte skumförband på dolda/ ej undersökta fistlar. V.A.C.® GranuFoam™- och V.A.C. GranuFoam Silver®-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 antalet skumbitar på sårfilmen eller på etiketten (om tillgänglig), och i patientjournalen för att säkerställa att skumbitarna avlägsnas vid de förbandsbyten som följer.

2. Klipp till V.A.C.®-skumförbandet till en form som medger att det placeras försiktigt i såret utan att överlappa intakt hud (fig. 1).

VIKTIGT! Klipp inte skum över såret, eftersom fragment kan falla ned i såret (fig. 2). 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 (**fig. 3**). Tvinga aldrig in V.A.C.® Foam-förbandet 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.*

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. 4**) och i patientjournalen. Etiketten för skumantal kan lossas från V.A.C.®-linjalen (**fig. 5**) och ska placeras på en plats där den kan ses av efterföljande läkare (runt SensaT.R.A.C.™-pad-enhetens slang, på V.A.C.®-sårfilmen, i patientjournalen osv.).

APPLICERING AV V.A.C.® GRANUFOAM™-FÖRBAND FÖR INCISIONSBEHANDLING

OBS! *KCI Prevena™-förbanden är specifikt utformade för incisionsbehandling och rekommenderas för kirurgiska incisioner. Se användarinstruktionerna för Prevena™ Incisionsbehandlingsystem.*

FÖRBEREDELSE AV INCISIONSSTÄLLET

1. Före operationen ska området där förbandet ska appliceras rakas eller klippas i enlighet med sjukhusets rutiner för att förbandet ska fästa bättre och förslutningen hålla.
2. Rengör appliceringsstället omedelbart efter operationen i enlighet med läkarens föreskrifter.
3. Klappa försiktigt appliceringsstället torrt med steril gasväv. Appliceringsstället måste vara fullständigt torrt innan förbandet appliceras för att förbandet ska fästa ordentligt.

DRÄNERINGSSLANGAR OCH ENHETER FÖR SMÄRTHANtering

Förbanden i V.A.C.® Therapy-systemet kan användas med både dräneringsslangar och smärtlindrande enheter, förutsatt att förbandet inte placeras över slangarna där de kommer ut genom huden. Kirurgiska dräneringsslangar måste dras under huden bortom förbandets kant och fungera oberoende av V.A.C.® Therapy-systemet.

OBS! *Även om användning av kirurgiska dräneringsenheter kan användas tillsammans med V.A.C.® Therapy-systemet får systemet inte användas som ett utlopp eller en behållare för den dränerade vätskan.*

APPLICERING AV FÖRBANDET PÅ INCISIONSSTÄLLET

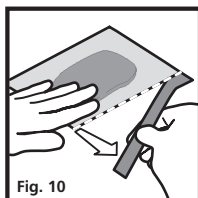
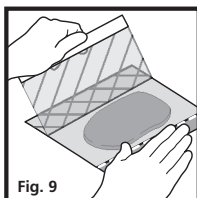
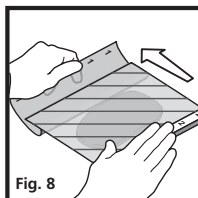
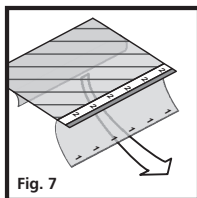
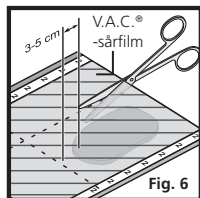
Produkt	Förbandets mått	Möjlig total klippplängd för 6,35 cm förbandsremсор	Maximal längd på incisionen
V.A.C.® GranuFoam™-förband, litet	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
V.A.C.® GranuFoam™-förband, medelstort	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
V.A.C.® GranuFoam™-förband, stort	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
V.A.C.® GranuFoam™-förband, extrastort	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

- Välj lämpligt förband.
- Rengör huden runt incisionen i enlighet med sjukhusets rutiner eller läkarens föreskrifter.
- Applicera hudskydd/hudlim på området runt incisionen och ca 5,1 cm på varje sida så att förbandet sluter tätt.
- Skydda intakt hud på båda sidorna om suturlinjen med V.A.C.®-sårfilm, hydrokolloid eller annan transparent film. "Rama in" sutur- eller agrafflinjen så att linjen exponeras.
- Placera ett ej vidhäftande skikt (t.ex. oljeemulsion, petroleum eller silikonförband) som är minst 7,6 cm brett över incisionen. Lägg till minst 2,5 cm på varje sida av incisionen.
- Klipp V.A.C.® GranuFoam™-förbandet i remсор som är minst 6,3 cm breda. Klipp till tillräckligt många remсор för att täcka hela incisionen och minst 2,5 cm på varje sida.
- Placera V.A.C.® GranuFoam™-förbandsremсорna över hela det ej vidhäftande skiktet. Om flera remсор används ser du till att remсорna har kontakt med varandra så att negativt tryck appliceras över hela incisionens längd. V.A.C.® GranuFoam™-förbandet får inte komma i kontakt med oskadad hud.
- Klipp V.A.C.®-sårfilmen i minst 17,8 cm breda remсор så att den täcker V.A.C.® GranuFoam™-förbandet och 3–5 cm av den oskadade huden. En extra sårfilmsremsa kan användas och överlappas vid kanterna för att skapa en förslutning.
- Placera V.A.C.®-sårfilmen försiktigt över V.A.C.® GranuFoam™-förbandet och sedan ned på sidorna så att den fortsätter mot den oskadade huden. Se avsnittet **Applicering av V.A.C.®-sårfilm**.

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

- Applicera SensaT.R.A.C.™-pad på det sätt som beskrivs i avsnittet **Applicering av SensaT.R.A.C.™-pad**.
- Aktivera V.A.C.® Therapy på kontinuerlig -125 mmHg.

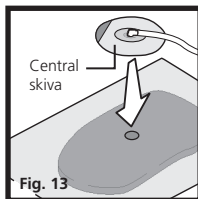
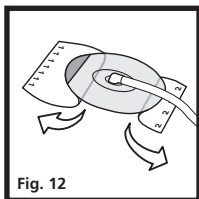
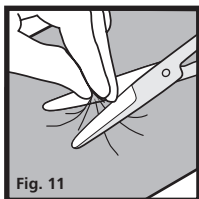
APPLICERING AV V.A.C.®-SÅRFILM



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 V.A.C.®-skumförbandet, med en extra marginal på 3–5 cm av oskadad hud runt såret (**fig. 6**). 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. 7**). 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. 8**).
4. Avlägsna resten av skyddsfilm, skikt 1, och klappa runt sårfilmen för att se till att förslutningen är tät.
5. Avlägsna det grörandiga stabiliseringskiktet 2 (**fig. 9**).
6. Avlägsna de perforerade blå hanteringsflikarna från sårfilmen (**fig. 10**).

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 sårfilmen och klipp ett 2,5 cm runt hål genom den (inte en slits) (**fig. 11**). Hålet ska vara tillräckligt stort för att vätska och/eller exsudat ska kunna avlägsnas. Det är inte nödvändigt att klippa in i skumförbandet.

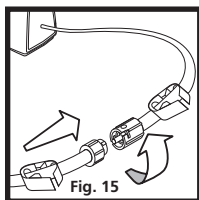
OBS! Klipp inte en skära utan ett runt hål, eftersom en skära kan försluta sig själv under behandlingen.

3. Applicera pad-enheten, som har en central skiva och en omgivande självhäftande ytterkant.
 - a. Avlägsna båda skyddslagren 1 och 2 så att den självhäftande ytan friläggs (**fig. 12**).
 - b. Placera pad-enhetens öppning på den centrala skivan rakt över hålet i sårfilmen (**fig. 13**).
 - c. Tryck försiktigt på den centrala skivan och ytterkanten så att pad-enheten fäster helt.
 - d. Dra tillbaka den blå fliken för att avlägsna stabiliseringskiktet från pad-enheten (**fig. 14**).

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 klipps 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. 15**). 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.® GranuFoam™- och V.A.C. GranuFoam Silver®-förbanden ska ha skrynkligt utseende. 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 väl förslutet kontrollerar du SensaT.R.A.C.™ pad- och sårfilmsförslutningarna, slanganslutningarna och införingsstället för behållaren. Kontrollera även att klämmorna är öppna.
5. Fäst all överflödlig slang för att förhindra att patientens rörelsefrihet minskas.

OBS! I den enhetsspecifika användarhandboken och/eller snabbreferensguiden finns information om larm.

OBS! Om man hittar en källa till läckage kan man lappa med extra sårfilm för att laga förslutningen.

OBS! Om såret är över ett benigt 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.





Alla varumärken som anges här tillhör KCI Licensing, Inc., dess dotterbolag och licensgivare.
©2017 KCI Licensing, Inc. Med ensamrätt. 417926 Rev B 12/2017



Acelity™

**INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO
SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.®**

**E
INFORMAÇÕES DE APLICAÇÃO DOS
CURATIVOS V.A.C.® GRANÚFOAM™,
V.A.C. GRANÚFOAM SILVER®
E V.A.C.® WHITEFOAM**

**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.

INDICAÇÕES DE USO

Os Sistemas de Terapia ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® e Sistema de Terapia de Lesões com Pressão Negativa 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.

Quando utilizados em feridas abertas, 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 de tecido de granulação e perfusão, removendo material exsudado e infeccioso. Os tipos de feridas abertas incluem: lesões crônicas, agudas, traumáticas, subagudas e deiscentes, queimaduras de espessura parcial, úlceras (como diabéticas, por pressão ou insuficiência venosa), enxertos ou 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.

Quando utilizadas em incisões cirúrgicas fechadas, visam controlar o ambiente das incisões cirúrgicas que continuam a drenar o fechamento da ferida com sutura ou grampo, mantendo um ambiente fechado e removendo os exsudados através da aplicação da terapia de lesões com pressão negativa.

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 à 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 presença de 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 totalmente e cubra eventuais bordas residuais para diminuir o risco de ferimento grave ou fatal, caso ocorram deslocamentos de estruturas. Tenha cautela ao remover componentes do curativo da 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. Este reservatório é recomendado exclusivamente para uso em tratamento hospitalar intensivo.

Lesões infeccionadas: lesões infeccionadas devem ser monitoradas cuidadosamente e podem exigir trocas de curativos com maior frequência em relação a lesões não infeccionadas, dependendo de fatores como estado da lesão, objetivos do tratamento e parâmetros da terapia de instilação (para o Sistema de Terapia V.A.C. Instill®). 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 túneis explorados. 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 na película adesiva ou na etiqueta de quantidade de esponjas, se disponível, e no registro de dados clínicos 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 pág. 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.® 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 de 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 da Tubulação V.A.C.® com gaze seca. Para a terapia OHB, o tubo 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**).

OBSERVAÇÃO: o Curativo V.A.C.® GranuFoam™ Bridge (Ponte) 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.

Incisões cirúrgicas fechadas: para se obter o máximo de benefício, o Sistema de Terapia V.A.C.® deve ser aplicado imediatamente após a cirurgia, para que seja possível limpar as feridas fechadas por meios cirúrgicos. Sua aplicação deve ser contínua, por um mínimo de dois dias até o máximo de sete dias. Os Sistemas de Terapia ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® e V.A.C. Freedom® podem ser aplicados em casa pelo paciente. Porém, todas as alterações no curativo devem ser efetuadas sob supervisão médica direta.

O Sistema de Terapia V.A.C.® não trará efeito em casos de complicações associadas às seguintes condições:

- Isquemia na incisão ou na área da incisão
- Infecção não tratada ou tratada inadequadamente
- Hemóstase inadequada da incisão
- Celulite da área de incisão

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. Além disso, 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 excessiva e desidratação. Ao monitorar a saída de fluido, considere o volume de fluido no tubo 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.

Bradycardia: 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.®. 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 Campo V.A.C.® adicional, hidrocolóide ou outra película transparente.

- Várias camadas de Campo V.A.C.® podem diminuir a taxa de transmissão de vapor de umidade, o que pode aumentar o risco de maceração.
- Se aparecerem sinais de irritação ou sensibilidade ao campo cirúrgico, 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 cirúrgico sobre o curativo de esponja durante a aplicação do campo.
- Deve-se ter cuidado extra em relação a pacientes com etiologias neuropáticas ou comprometimento circulatório.

Aplicação de curativos circunferenciais: evite usar curativos circunferenciais, exceto na presença de anasarca ou extremidades excessivamente exsudativas, onde possa ser necessária uma técnica de campo cirúrgico circunferencial para estabelecer e manter uma vedação. Considere usar vários pedaços pequenos de película V.A.C.®, em vez de uma peça contínua, para minimizar o risco de redução da circulação distal. Deve-se tomar extremo cuidado para não esticar ou puxar a película adesiva ao fixá-la. É preciso fixá-la com folga e estabilizar as bordas com uma tira elástica, se necessário. Ao usar aplicações de campo cirúrgico circunferencial, 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 que fez a prescrição 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.

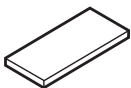
Em caso de dúvidas quanto à colocação ou utilização apropriada da Terapia V.A.C.®, consulte as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para obter instruções mais detalhadas ou entre em contato com o representante local da KCI. Para obter informações adicionais e atualizadas, consulte o site da KCI: www.kci1.com ou www.kci-medical.com.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO DO CURATIVO V.A.C.®

IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES DESCARTÁVEIS V.A.C.®



Curativo V.A.C.®
GranuFoam™



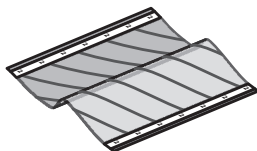
Curativo V.A.C.®
WhiteFoam



Coletor
SensaT.R.A.C.™



Curativo V.A.C.
GranuFoam Silver®



Película adesiva V.A.C.®



Régua V.A.C.® com
duas Etiquetas de
Quantidade de Esponjas

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 cirúrgico, 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.

Quando usar o Sistema de Terapia V.A.C. Instill®, consulte também as instruções específicas que acompanham o dispositivo e os materiais descartáveis.

TROCAS DE CURATIVOS

As 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 e atentamente. Nessas feridas, os curativos podem precisar ser trocados com mais frequência do que em 48 ou 72 horas; os intervalos de troca dos curativos devem ser baseados em uma avaliação contínua do estado da ferida e do estado clínico do paciente, e não em uma programação fixa.

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 lesão 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 do tubo acima do nível da unidade de terapia.
 - b. Feche a presilha do tubo do curativo.
 - c. Desconecte a tubulação do reservatório da tubulação do curativo.
 - d. Aguarde a unidade de terapia recolher a exsudação que se encontra no tubo do reservatório para o reservatório e, em seguida, feche a presilha do tubo 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 a película adesiva, estire-a 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.

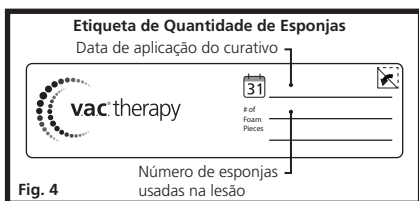
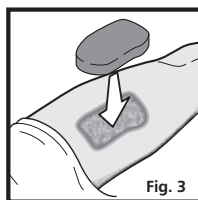
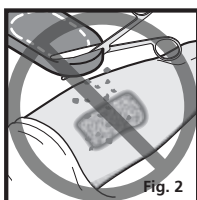
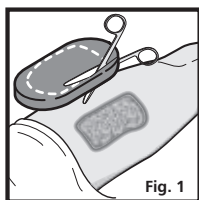
- h. Descarte os materiais descartáveis de acordo com as regulamentações da instituição ou do país.

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 cuidadosamente 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 **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 completa da área da lesão e da área perilesional, segundo a ordem médica ou o protocolo da instituição, antes de cada aplicação de curativo.
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. Considere usar um produto de preparação da pele para protegê-la na área periférica à lesão. Não deixe que a esponja entre em contato com a pele intacta. Proteja pele perilesional frágil/friável com Campo V.A.C.® adicional, hidrocolóide ou outra película transparente.

APLICAÇÃO DE CURATIVOS V.A.C.® EM LESÕES INDIVIDUAIS



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 cavidades ou túneis. Use o Curativo V.A.C.® WhiteFoam em cavidades exploradas. Não coloque curativos de esponja em cavidades cegas/inexploradas. Os Curativos V.A.C.® GranuFoam™ e V.A.C. GranuFoam Silver® podem ser usados em lesões com cavidades superficiais ou túneis 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-os na película adesiva ou na Etiqueta de Quantidade de Esponjas, se houver, e no registro de dados clínicos do paciente, para assegurar a remoção nas trocas de curativo subsequentes.

2. Recorte o Curativo de Esponja V.A.C.® em dimensões que permitam inseri-lo delicadamente na lesão, sem que se sobreponha à pele intacta (Fig. 1).

CUIDADO: não corte a esponja sobre a lesão, para que não caiam fragmentos sobre ela (Fig. 2). Longe do local da lesão, esfregue as bordas da esponja para remover quaisquer fragmentos soltos 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 (**Fig. 3**). Não force o Curativo de Esponja V.A.C.® 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 a película adesiva V.A.C.®.*

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. 4**) e no registro de dados clínicos do paciente. A Etiqueta de Quantidade de Esponjas pode ser retirada da Régua V.A.C.® (**Fig. 5**), devendo ser colocada em uma área visível para o próximo médico de plantão (isto é, próxima à tubulação do Coletor SensaT.R.A.C.™, no Campo V.A.C.®, no registro de dados clínicos do paciente, etc.)

APLICAÇÃO DO CURATIVO V.A.C.® GRANUFOAM™ PARA CONTROLE DE INCISÕES

OBSERVAÇÃO: *os Curativos KCI Prevena™ foram especialmente projetados para controle de incisões e recomendados para incisões cirúrgicas. Consulte as instruções do Sistema de Controle de Incisões Prevena™.*

PREPARAÇÃO DO LOCAL DA INCISÃO

1. Para melhorar a aderência do curativo e a integridade da vedação, antes da cirurgia, depile ou apare a área da cirurgia em que o curativo será aplicado, conforme o protocolo da instituição.
2. Imediatamente após a cirurgia, limpe o local da aplicação conforme ordens médicas.
3. Tocando suavemente o local de aplicação, seque-o com a gaze esterilizada. Para garantir a aderência adequada, o local de aplicação deve estar completamente seco antes da aplicação do curativo.

TUBOS DE DRENAGEM E DISPOSITIVOS DE CONTROLE DA DOR

Os curativos do Sistema de Terapia V.A.C.® pode ser usado com tubos de drenagem e dispositivos de controle da dor, desde que não seja colocado sobre a pele no local de saída da tubulação.

O trajeto dos drenos cirúrgicos deve ser feito por baixo da pele, fora do limite do curativo, e funcionar de forma independente do Sistema de Terapia V.A.C.®.

OBSERVAÇÃO: *embora o uso concomitante de drenos cirúrgicos seja permitido com o Sistema de Terapia V.A.C.®, o sistema não deve ser usado como escoadouro ou reservatório do dreno.*

APLICAÇÃO DO CURATIVO NO LOCAL DA INCISÃO

Produto	Dimensões do curativo	Possível comprimento total do corte para faixas do curativo de 6,35 cm	Comprimento máximo da incisão
Curativo Pequeno V.A.C.® GranuFoam™	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Curativo Médio V.A.C.® GranuFoam™	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Curativo Grande V.A.C.® GranuFoam™	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
Curativo V.A.C.® GranuFoam™ XL	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

1. Selecione o curativo adequado.
2. Limpe a pele ao redor da incisão, conforme o protocolo da instituição ou ordens médicas.
3. Aplique o adesivo/protetor cutâneo sobre a área ao redor da incisão e aproximadamente 5,1 cm em ambos os lados, para auxiliar na integridade da vedação do curativo.
4. Proteja a pele intacta em ambos os lados da linha de sutura com a Película adesiva V.A.C.®, hidrocolóide ou outra película transparente (contorne a linha de sutura ou de grampeamento), deixando a linha de sutura exposta.
5. Posicione uma camada não aderente (ou seja, curativo de emulsão de óleo, petróleo ou silicone) com, no mínimo, 7,6 cm de largura, sobre a incisão. Inclua, no mínimo, 2,5 cm sobre cada extremidade da incisão.
6. Corte o Curativo V.A.C.® GranuFoam™ em faixas de, no mínimo, 6,3 cm. Corte as faixas de tamanho suficiente para cobrir toda a incisão, com, no mínimo, 2,5 cm em cada extremidade.
7. Posicione as faixas do Curativo V.A.C.® GranuFoam™ sobre toda a extensão da camada não aderente. Se forem utilizadas diversas faixas, certifique-se de que todas as faixas se encostem umas nas outras, de modo que a pressão negativa seja aplicada sobre toda a extensão da incisão. Não permita que o Curativo V.A.C.® GranuFoam™ toque na pele intacta.
8. Corte a Película adesiva V.A.C.® em uma largura mínima de 17,8 cm para permitir que cubra o Curativo V.A.C.® GranuFoam™ e que entre em contato com a pele intacta, de 3 a 5 cm. Pode ser utilizada mais uma faixa de película adesiva para que seja sobreposta às extremidades, a fim de formar a vedação.
9. Posicione a Película adesiva V.A.C.® suavemente sobre a parte superior do Curativo V.A.C.® GranuFoam™, fazendo com que as extremidades entrem em contato com a pele intacta. Consulte a seção **Aplicação da Película adesiva V.A.C.®**.

OBSERVAÇÃO: *para evitar trauma à pele perilesional, não puxe, nem estique o campo cirúrgico sobre a esponja durante a aplicação do campo.*

10. Aplique o Coletor SensaT.R.A.C.™ conforme descrito na seção de **Aplicação do Coletor SensaT.R.A.C.™**.
11. Ative a Terapia V.A.C.® a -125 mmHg contínuos.

APLICAÇÃO DA PELÍCULA ADESIVA V.A.C.®

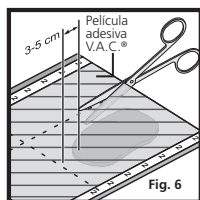


Fig. 6

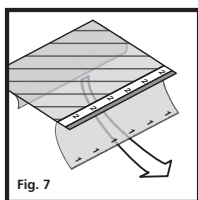


Fig. 7

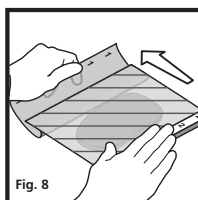


Fig. 8

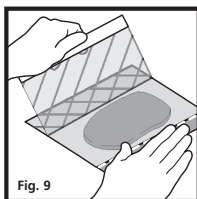


Fig. 9

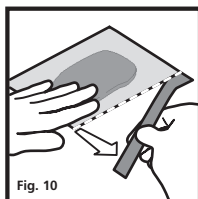
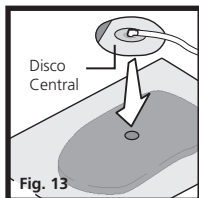
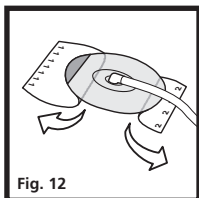
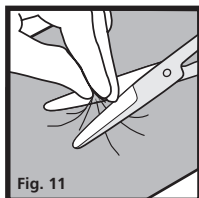


Fig. 10

CUIDADO: o estado da pele do paciente deve ser monitorado atentamente (consulte **Precauções**, seção **Proteger pele perilesional**).

1. Apare e aplique o Campo V.A.C.® de modo que cubra o Curativo de Esponja V.A.C.® e uma borda adicional de 3 a 5 cm de tecido perilesional intacto (**Fig. 6**). A película adesiva pode ser recortada em várias peças para facilitar o manuseio, retendo uma parte da Aba Azul de Manuseio em cada peça. Use qualquer excesso da película adesiva para vedar áreas difíceis, se necessário.
2. Puxe parcialmente um lado da Camada 1 para expor o adesivo (**Fig. 7**). Lembre-se de segurar a aba da Camada 1 para evitar que ela grude novamente na película adesiva.
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. 8**).
4. Remova a Camada 1 remanescente do material restante e passe levemente a mão sobre a película adesiva para garantir uma vedação oclusiva.
5. Remova a Camada 2 de estabilização com faixas verdes (**Fig. 9**).
6. Remova do campo cirúrgico as Abas azuis de manuseio perfuradas (**Fig. 10**).

APLICAÇÃO DO COLETOR SENSAT.R.A.C.™



OBSERVAÇÃO: não corte o coletor nem insira a tubulação diretamente no curativo de esponja. Isso pode obstruir o tubo e provocar alarme na Unidade de Terapia V.A.C.®.

1. Escolha o local de aplicação do coletor. Preste particular atenção ao fluxo de fluido e ao posicionamento do tubo, para permitir o fluxo ideal e evitar colocação sobre proeminências ósseas ou em dobras no tecido.
2. Pince o campo cirúrgico e corte um orifício de 2,5 cm (e não uma fenda) no campo (Fig. 11). O orifício deve ser grande o bastante para permitir a remoção de fluido e/ou exsudação. Não é necessário cortar a esponja.

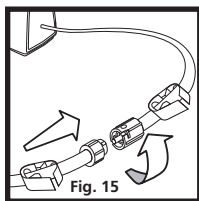
OBSERVAÇÃO: corte um orifício, e não uma fenda, já que esta última pode se autovedar durante a terapia.

3. Aplique o coletor, que possui um disco central e uma borda adesiva externa circundante.
 - a. Remova as camadas posteriores, 1 e 2, para expor o adesivo (Fig. 12).
 - b. Coloque a abertura do coletor no disco central diretamente sobre o orifício do campo cirúrgico (Fig. 13).
 - c. Aplique pressão delicadamente sobre o disco central e a borda adesiva para garantir a completa adesão.
 - d. Puxe a lingueta azul para remover a camada de estabilização do coletor (Fig. 14).

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: antes de iniciar a Terapia V.A.C.®, leia todas as Informações de segurança do Sistema de 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 a tubulação do Coletor SensaT.R.A.C.™ à tubulação do reservatório e certifique-se de que o grampo de cada tubo esteja aberto (**Fig. 15**). 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.® GranuFoam™ e V.A.C. GranuFoam Silver® 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.™, as conexões de tubulação, a inserção do reservatório e mantenha as presilhas abertas.
5. Prenda o excesso do tubo 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 uma fonte de vazamento for identificada, vede-a com a película adesiva adicional para garantir a integridade do lacre.

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.





Todas as marcas comerciais aqui designadas pertencem à KCI Licensing, Inc., suas afiliadas e seus licenciadores. ©2017 KCI Licensing, Inc. Todos os direitos reservados. 417926 Rev B 12/2017



Acelity™

V.A.C.® TEDAVİ SİSTEMİ GÜVENLİK BİLGİLERİ VE V.A.C.® GRANUFOAM™, V.A.C. GRANUFOAM SİLVER® VE V.A.C.® WHITEFOAM PANSUMAN UYGULAMA TALİMATLARI

SADECE KCI V.A.C.® TEDAVİ SİSTEMLERİ İLE
KULLANILMAK ÜZERE TASARLANMIŞTIR.



V.A.C.® TEDAVİ GÜVENLİK BİLGİSİ

V.A.C.® Tedavi Sisteminin atılabilir bileşenleri, ilgili ürün etiketinde belirtilen şekilde sağlanmıştır. V.A.C.® Tedavi Ünitesinin kanisterleri steril ya da sıvı kanalı steril bir biçimde ambalajlanır ve lateks içermez. V.A.C.® Tedavi Sisteminin tüm atılabilir bileşenleri sadece tek kullanımlıdır. Güvenli 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.® Tedavi Üniteleriyle kullanılmalıdır.

V.A.C.® Tedavi Sisteminin tüm atılabilir bileşenleri sadece tek kullanımlıdır. Atılabilir bileşenlerin tekrar kullanılmaları yara kontaminasyonuna, 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 tedavi ünitesi ve pansuman talimatlarının ve güvenlik bilgilerinin kullanmadan önce dikkatle okunup takip edilmemesi ürünün uygun performans göstermemesine ve ciddi veya ölümcül yaralanma potansiyelinin meydana gelmesine yol açabilir. Tedaviden sorumlu hekimin talimatı ve/veya gözetimi olmaksızın tedavi ünitesinin ayarlarını değiştirmeyin veya tedaviyi uygulamayın.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® ve V.A.C. Freedom® Negatif Basınç Tedavi Sistemleri akut, uzun süreli ve ev bakımı şartlarında kullanıma yönelik bir entegre yara yönetim sistemidir.

Açık yaralar üzerinde kullanıldığında, 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. Açık yara türleri şunları içerir: Kronik, akut, travmatik, subakut ve açılmış yaralar, kısmi yanıklar, ülserler (diyabetik, basınç ya da venöz yetmezlik gibi), flepler ve greftler.

V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsü bakteriyel penetrasyon için etkili bir bariyerdir ve yukarıdaki yara türlerinde enfeksiyonun azaltılmasına yardımcı olabilir.

Kapalı cerrahi kesikler üzerinde kullanıldığında, kapalı ortamı muhafaza ederek ve negatif basınç yara tedavisi uygulama suretiyle eksüdayı kaldırarak cerrahi sütür veya tel yara ile kapatılmasını takiben akıntısı devam eden cerrahi kesiklerin çevresini yönetmek üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

- **V.A.C.® Tedavi Sistemi'nin köpük pansumanlarını doğrudan açıktaki kan damarları, anastamoz bölgeleri, organlar veya sinirlerle temas edecek şekilde yerleştirmeyin.**

NOT: *Kanamayla ilgili ek bilgi için Uyarılar bölümüne başvurun.*

- V.A.C.® Tedavisi aşağıdaki durumların gözlemlendiği hastalarda kontraendikedir:

- Yarada malignite
- Tedavi edilmemiş osteomyelit

NOT: *Osteomyelitle ilgili bilgi için Uyarılar bölümüne başvurun.*

- Enterik olmayan ve keşfedilmemiş fistül
- Yara kabuğu bulunan nekrotik doku

NOT: *Nekrotik dokunun debridmanı ve yara kabuklarının tamamen temizlenmesinden sonra V.A.C.® Tedavisi kullanılabilir.*

- Gümüşe duyarlılık (Yalnızca V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman)

UYARILAR

Kanama: V.A.C.® Tedavisinin kullanılması/kullanılmaması 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 yarada veya yara etrafında zayıf veya kırılan kan damarları veya organlara sahip olan hastalar:
 - Kan damarının (doğal anastomozlar veya greftler) / organın dikilmesi
 - Enfeksiyon
 - Travma
 - Radyasyon
- Yeterli yara hemostazı sağlanamayan hastalar
- Antikoagülan veya platelet agregasyon inhibitörleri verilen hastalar
- Damar yapıları üzerinde yeterli doku örtüsüne sahip olmayan hastalar

V.A.C.® Tedavisini, 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.® Tedavisini esnasında aniden veya yüksek miktarda aktif kanama gelişirse veya hortumlarda veya kanisterde taze (parlak kırmızı) kan görülürse V.A.C.® Tedavisini derhal durdurun, pansumanı yerinde bırakın, kanamayı durduracak önlemler alın ve derhal tıbbi yardım isteyin. V.A.C.® Tedavi 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.® Tedavisini 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 ihtimaline karşı 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.® Tedavisi 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 ihtimaline karşı yakından takip edilmelidir.
- **Hemostaz, Antikoagülanlar ve Platelet Agregasyon İnhibitörleri:** 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 edilmelidir.
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 oynamasını 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.® Tedavisi 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.

1000 mL 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.

Enfekte Yaralar: Enfekte yaralar yakından takip edilmelidir ve yara koşulları, tedavi hedefleri ve damlatma tedavi parametreleri (V.A.C. Instill® Tedavi Sistemi için) benzeri çeşitli faktörlere bağlı olarak enfekte olmamış yaralara göre daha sık pansuman değişimine ihtiyaç duyabilirler. Pansuman değişim sıklığıyla ilgili ayrıntılar için pansuman uygulama talimatlarına başvurun (V.A.C.® Pansuman kutusunda bulunur). 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 aralıkla takip etmelidirler. Enfeksiyona ait bazı belirtiler ateş, gerginlik, kızamıklık, 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 eritrodermadır (güneş yanığı benzeri döküntü). **Yara alanında sistemik enfeksiyonun başlaması veya enfeksiyonun ilerlemesine ilişkin belirtiler bulunuyorsa V.A.C.® Terapisinin 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 ile Enfekte Yaralar: Klinik enfeksiyon olması durumunda, V.A.C GranuFoamSilver® pansumanın 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.® Tedavisi, tedavi edilmemiş osteomyelit gözlenen yarada kullanılmamalıdır. Enfekte kemik (gerekliyse) 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 Pansumanlar ile 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.® Pansumanı 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 örtüye ya da varsa Köpük Miktarı Etiketinde kaydedin.

V.A.C.® Köpük Pansumanlar radyolüsandır ve röntgende algılanamaz.

Köpüğün Çıkarılması: V.A.C.® Köpük Pansumanlar biyo-emilebilir özellikle deęillerdir. Daima yaradan çıkarılan toplam köpük miktarını sayın ve yerleřtirilen köpük sayısıyla çıkarılan köpük sayısının aynı olduęundan 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 dięer advers olaylara yol açar. Pansuman yaraya yapışırsa, 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 deęiřimi sırasında yeni granülasyon dokusunun rahatsız edilmesi yara yerinde kanamaya neden olabilir. Küçük kanamalar gözlenebilir ve bu beklenen bir durum olarak deęerlendirilir. Ancak, sayfa 4'te açıkladıęı gibi yüksek kanama riskine sahip hastalar yara yerinden daha ciddi şekilde kan kaybı yařayabilirler. 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 geniř gözenekli, yapışkan olmayan bir materyal yerleřtirmeyi göz önünde bulundurun. Önemli düzeyde kanama geliřirse V.A.C.® Tedavi Sisteminin kullanımını derhal durdurun, kanamayı durduracak önlemleri alın ve tedaviyi üstlenen hekim veya cerraha danıřmadan köpük pansumanı çıkartmayın. Yeterli hemostaz geręekleřtirilene ve hasta kanamanın devam etmesi riskinden kurtulana dek V.A.C.® Tedavi Sisteminin kullanmayı sürdürmeyin.

V.A.C.® Tedavisini Açık Tutun: V.A.C.® pansuman örtüsünü asla aktif V.A.C.® Tedavisini olmadan iki saatten daha uzun süreyle yerinde bırakmayın. Terapi iki saatten daha uzun süreyle kapatılırsa eski pansuman örtüsünü çıkarın ve yarayı yıkayın. Açılmamıř steril ambalajdan yeni V.A.C.® Pansuman çıkarıp uygulayın ve V.A.C.® Tedavisini yeniden bařlatın veya tedaviyi geręekleřtiren hekimin talimatı doęrultusunda alternatif pansuman uygulayın.

Akrilik Yapışkan: V.A.C.® Drep'i, akrilik yapışkanlara alerjik veya ařırı duyarlılıęı olan hastalarda advers reaksiyon riski tařıyan akrilik yapışkan kaplamaya sahiptir. Hastanın bu tür yapışkanlara alerjisinin veya ařırı duyarlılıęının olduęu biliniyorsa V.A.C.® Tedavi Sistemini kullanmayın. Kızarıklık, şiřme, döküntü, ürtiker veya belirgin kařıntı gibi alerjik reaksiyon veya ařırı duyarlılık belirtisi görülürse kullanımı durdurun ve derhal hekime bařvurun. Bronkospazm veya alerjik reaksiyonun daha ciddi iřaretleri görülürse hızla tıbbi yardım isteyin.

Defibrilasyon: Pansuman örtüsünün yerleřtirildięi 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.® Tedavi Ünitesi: V.A.C.® Tedavi Ünitesinin MR ortamında kullanılması güvenli deęildir. V.A.C.® Tedavi Ünitesini MR ortamına almayın.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) - V.A.C.® Pansumanlar: V.A.C.® Tedavi Sisteminin çalışmasının iki saatten daha uzun süreyle kesintiye uğramayacaęı varsayımına baęlı olarak V.A.C.® Pansumanları, MR ortamında minimum riske yol açacak şekilde hasta üzerinde bırakılabilir (V.A.C.® Tedavisini Açık Tutun bařlıklı bölüme bařvurun). V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsünün ařaęıdaki kullanım kořulları altında MR ortamında bilinen bir tehlike oluřturmadıęı gösterilmiřtir:

- 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 soęurma oranı (SAR)

Bu belirtilen kořullar altında yapılan klinik olmayan testler <0,4°C'lik bir sıcaklık artışına sebep olmuřtur. MR çekilecek bölge V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman örtüsü ile aynı bölgedeyse ya da buraya nispeten yakınsa, MR görüntü kalitesi bozulabilir.

Hiperbarik Oksijen Terapisi (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 Ünitesinin bağlantısını kestikten sonra (i) hiperbarik tedavi esnasında V.A.C.* Pansuman'ı diğer bir HBO uyumlu materyalle değiştirin veya (ii) V.A.C.* Hortumunun klempenmemiş ucunu kuru bir gazlı bezle kapatın. HBO terapisinde V.A.C.* Hortumu klempenmemelidir. V.A.C.* Pansuman'ı, aktif V.A.C.* Terapi olmaksızın asla iki saatten uzun süreyle yerinde bırakmayın (**V.A.C.* Terapi'yi Açık Tutun** başlıklı bölümü bakın).

NOT: V.A.C.* GranuFoam™ Köprü Pansuman HBO terapisi 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 temasın söz konusu olduğu durumlarda cerrahi elbise ve gözlük kullanın.

Kapalı Cerrahi Kesikler: Azami fayda için V.A.C.* Terapi Sistemi cerrahi yolla kapatılmış yaraları temizlemek üzere ameliyat sonrası derhal uygulanmalıdır. Asgari 2 gün ve azami 7 gün süreyle sürekli olarak uygulanmalıdır. ActiV.A.C.*®, InfoV.A.C.*®, V.A.C. ATS® ve V.A.C. Freedom® Tedavi Sistemleri hasta ile birlikte evine götürülebilir; bununla birlikte tüm pansuman değişimleri doğrudan tıbbi gözetim altında yapılmalıdır.

VAC® Tedavi Sistemi aşağıdakilerle ilişkili komplikasyonlarda etkili değildir:

- İnsizyonda veya insizyon alanında iskemi
- Tedavi edilmemiş veya yeterince tedavi edilmemiş enfeksiyon
- İnsizyonun yetersiz hemostazi
- İnsizyon alanında selülit gelişmesi

Sürekli V.A.C.* Tedavisine karşı Aralıklı V.A.C.* Tedavisi: 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.* Tedavisi 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.* Tedavisi 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 edilmelidirler. Sıvı çıkışını gözlerken hem hortumdaki hem de kanisterdeki sıvı hacmini göz önünde bulundurun.

Spinal Kord Yaralanması: Hastanın otonomik disrefleksi geliştirmesi durumunda (sempatik sinir sisteminin uyarılmasına cevaben kan basıncı veya kalp atım hızındaki ani değişiklikler), duyuşal uyarıyı azaltmaya yardımcı olmak için V.A.C.* Tedavisini sonlandırın ve derhal tıbbi yardım isteyin.

Bradikardi: Bradikardi riskini azaltmak için V.A.C.* Tedavisi vagus sinirinin yakınına yerleştirilmemelidir.

Enterik Fistül: Enterik fistülü bulunan yaralara, V.A.C.® Tedavi sistemini optimize etmek için özel önlemler alınmasını gerektirir. Tedavinin ana hedefi enterik fistülün dışı akışının yönetilmesi veya önlenmesi ise V.A.C.® Tedavisinin kullanılması önerilmez.

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

- Birden çok V.A.C.® Drep katmanı, nemli buhar geçiş hızını azaltarak maserasyon riskini artırabilir.
- Drep, köpük veya hortum bağlantılarıyla ilişkili tahriş veya duyarlılık belirtisi görülürse kullanımı sonlandırın ve bir hekime başvurun.
- Yara çevresindeki ciltte travma oluşmasını önlemek için drep uygulaması esnasında drepi köpük pansuman üzerinde çekmeyin veya germeyin.
- Nöropatik etiyolojileri veya dolaşım bozukluğu bulunan hastalarda daha dikkatli olunmalıdır.

Dairesel Pansuman Uygulaması: Geçirimsizliğin sağlanması ve sürdürülmesi için dairesele drep tekniğinin gerekli olabildiği anazarka veya aşırı akıntılı ekstremite haricinde dairesele pansuman örtülerinin kullanımından kaçının. Distal dolaşım azalma riskini en aza indirmek için tek parça kesintisiz drep yerine çok sayıda küçük parçalar halinde V.A.C.® Drep kullanmaya dikkat edin. Drepi sabitlerken drepin çekilmemesi veya gerilmemesi için son derece dikkatli olunmalıdır, ancak gerektiğinde gevşek şekilde yapıştırın ve kenarlarını bir elastik bandajla sabitleyin. Dairesel drep uygulamalarında distal nabız sistematik ve tekrarlı şekilde palpe edilmesi ve distal dolaşım durumunun değerlendirilmesi önemlidir. Dolaşım bozukluğundan şüpheleniliyorsa tedaviyi sonlandırın, pansuman örtüsünü çıkarın ve tedaviyi yapan hekimle irtibata geçin.

V.A.C.® Terapi Ünitesi Basınç Sapmaları: Nadiren V.A.C.® Tedavi Ünitesindeki hortum tıkanıklıkları 250 mmHg üzerindeki negatif basınca çıkan ani vakumla sonuçlanabilir. Derhal alarm durumlarını çözümlayin. İlave bilgi için Tedavi Ünitesinin Kullanım Kılavuzuna başvurun veya KCI temsilcinizle irtibata geçin.

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.® Terapi 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. **Uyarılar** bölümünde **Damarlar ve Organları Koruyun** kısmı).

• **V.A.C.® Tedavi 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.® Tedavi kullanım bilgisi materyalini bilmelidir.
- Tedavi 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.® Tedavisinin kullanımı için hizmet ve eğitim programları sunmaktadır. Yerel KCI temsilcinizle iletişime geçin. Randevu için ABD'de 1-800-275-4524 numaralı telefonu arayın.

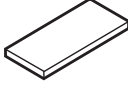
V.A.C.® Tedavisinin uygun şekilde yerleştirilmesi veya kullanımıyla ilişkili herhangi bir sorunuz bulunuyorsa daha ayrıntılı bilgi için V.A.C.® Tedavi Klinik Yönergelerine başvurun veya yerel KCI temsilcisi ile irtibata geçin. İlave ve en güncel bilgiler için lütfen KCI'nın web sitesindeki www.kci1.com adresini veya www.kci-medical.com adresini ziyaret edin.

V.A.C.® PANSUMAN UYGULAMA TALİMATLARI

V.A.C.® KULLAN AT BİLEŞEN TANIMI



V.A.C.® GranuFoam™
Pansuman



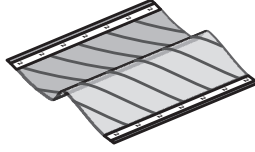
V.A.C.® WhiteFoam
Pansuman



SensaT.R.A.C.™ Ped



V.A.C.® GranuFoam
Silver® Pansuman



V.A.C.® Drep



İki Köpük Miktarı
Etiketli V.A.C.® Cetveli

V.A.C.® Tedavi Sisteminin, köpük pansuman (V.A.C.® GranuFoam™ Pansuman, V.A.C. GranuFoam Silver® Pansuman ya da V.A.C.® WhiteFoam Pansumanı), hortumlar ve drepten oluşan atılabilir bileşenleri, steril şekilde ambalajlanmıştır ve lateks içermezler. V.A.C.® Tedavi Ünitesinin kanisterleri steril şekilde ambalajlanır veya sıvı kanalı sterildir ve lateks içermez. V.A.C.® Tedavi 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.® Tedavi Üniteleriyle 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.® Tedavi Güvenlik Bilgileri, V.A.C.® Tedavi Ünitesi Talimatları ve V.A.C.® Terapi Klinik Yönergelerinin uygun bölümlerine başvurun.

V.A.C. Instill Tedavi® Sistemi ile birlikte kullanıldığında, cihaz ve kullan at bileşenleriyle birlikte gelen ve bunlara özel talimatlara da göz atın.

PANSUMAN DEĞİŞİKLİKLERİ

V.A.C.® Tedavi 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 pansumanların 48 - 72 saatten daha sık olarak değiştirilmesi gerekebilir; pansuman değiştirme aralıkları belirli bir çizelge yerine yara durumunun ve hastanın klinik durumunun sürekli olarak değerlendirilmesine dayanmalıdır.

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 terapi ünitesi seviyesinin üstüne çıkarın.
 - b. Pansuman hortumundaki klempini kapatın.
 - c. Kanister hortumunu pansuman hortumundan ayırın.
 - d. Tedavi ünitesinin kanister hortumundaki eksüdayı kanistere çekmesini sağlayın ve ardından kanister hortumundaki klempini kapatın.
 - e. V.A.C.® Tedavi Ünitesini devre dışı bırakmak için TEDAVİ AÇMA/KAPAMA düğmesine basın. Köpüğün açılması için 15 - 30 saniye bekleyin.
 - f. Drepi ciltten çıkarmak amacıyla, yapışkanı ciltten çıkarmak için drepi nazıkçe yatay olarak gerdirin. 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.*

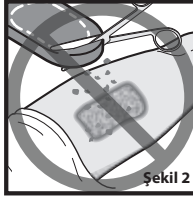
Hasta pansuman değişimi esnasında şikayet ederse, pre medikasyon uygulamayı, köpük koymadan önce yapışkan olmayan enterpoze katman kullanımını, yarayı örtmek için V.A.C.® WhiteFoam kullanımını ya da tedavi eden hekimin önerdiği gibi rahatsızlığı yönetmeyi düşünmeniz gerekir. Özel talimatlar için V.A.C.® Tedavisi Klinik Yönergelerinin Ağrı Yönetimi kısmına bakın.

3. Kemik, yara kabuğu 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 çevresi cildini korumak için bir cilt hazırlama ürünü kullanabilirsiniz. Köpüğün sağlam cilt üzerine taşmasına izin verilmemelidir. İlave V.A.C.® Drepi, hidrokolloid veya diğer şeffaf filmleri kullanarak kırılğan / zayıf yara çevresi cildini koruyun.

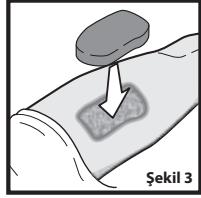
TEK YARA İÇİN V.A.C.® PANSUMANIN UYGULANMASI



Şekil 1



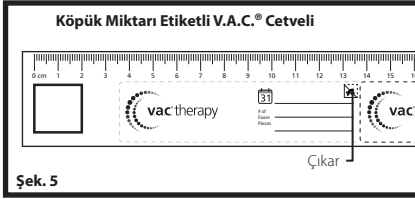
Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4



Şek. 5

Farklı yara tiplerini ve çoklu yara uygulamalarını tedavi etme konusunda ayrıntılı talimat için V.A.C.® Tedavisi Klinik Yönergesinin uygun bölümlerine bakın.

1. Yara kenarı altında boşluk veya tünel varlığı dahil yara boyutları ve patolojisini değerlendirin. Belirlenen tünellerde V.A.C.® WhiteFoam Pansumanını kullanın. Herhangi bir köpük pansumanı, kör / keşfedilmemiş tüneller içerisine yerleştirmeyin. V.A.C.® GranuFoam® ve V.A.C. GranuFoam Silver® Pansumanları distal kısmın görünür olduğu, yara kenarı altında sıkı 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, drep belgelerine ya da Köpük Miktarı Etiketleri ve hasta takip çizelgesindeki bilgilere bakın.

2. V.A.C.® Köpük Pansumanını köpüğün sağlam cilde taşmadan yavaşça yaraya yerleştirilmesine olanak tanıyacak boyutlarda kesin (**Şekil 1**).

DİKKAT: Parçalar yara içerisine düşebileceği için köpüğü yara üzerinde kesmeyin (**Şekil 2**). Pansuman çıkarılırken gevşek parçaların yara içine düşmesini veya yara içinde unutulmasını önlemek açısından, köpük kenarlarını yara bölgesinden uzakta bir yerde ovarak kalıntıları temizleyin.

3. Tüm yara yüzeyi ile temasını sağlayarak, köpüğü dikkatlice yara kavitesine yerleştirin (**Şekil 3**). V.A.C.® Köpük Pansumanı yaranın hiçbir kısmına zorlayarak 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 arasında bulunan yapışkan olmayan tek materyal katmanıyla kaplı olmalıdır.*

4. Yarada kullanılan toplam köpük parçası sayısını, ürünle verilen V.A.C.® Cetveli (**Şekil 4**) üzerinde bulunan Köpük Miktarı Etiketine ve hasta takip çizelgesine not edin. Köpük Miktarı Etiketi, V.A.C.® Cetvelinden (**Şekil 5**) çıkarılabilir, ardından bir sonraki tedaviyi gerçekleştiren hekimin görebileceği bir yere yerleştirilmelidir (SensaT.R.A.C.™ Pedi tüpü etrafına, V.A.C.® Drepi üzerine, hasta çizelgesine vb. yerleştirilmelidir)

İNSİZYON YÖNETİMİ İÇİN V.A.C.® GRANUFOAM™ PANSUMAN UYGULAMASI

NOT: *KCI Prevena™ Pansuman, insizyon yönetimi için özel olarak tasarlanmıştır ve cerrahi insizyonlar için önerilmektedir. Prevena™ İnsizyon Yönetim Sistemi talimatlarına bakın.*

İNSİZYON BÖLGESİNİN HAZIRLANMASI

1. Cerrahi müdahaleden önce, pansuman örtüsünün yapışmasını kolaylaştırmak ve sızdırmazlık sağlamak için pansumanın uygulanacağı cerrahi bölgeyi özel kurum protokolüne göre tıraşlayın ya da kırpın.
2. Ameliyat sonrası derhal uygulama bölgesini doktorun talimatlarına göre temizleyin.
3. Uygulama alanını steril gazlı bezle kurulayın. Uygun bir yapışma sağlamak için pansuman örtüsü uygulanmadan önce uygulama alanı tamamen kuru olmalıdır.

DREN HORTUMLARI VE AĞRI YÖNETİMİ KONTROL GEREÇLERİ:

Pansumanın hortumun deriden çıktığı yer üzerine uygulanmaması koşuluyla, V.A.C.® Tedavi Sistemi pansumanları hem dren hortumlarıyla hem de ağrı gereçleriyle birlikte kullanılabilir. Cerrahi drenler pansuman sınırının ötesinde deri boyunca ilerletilmelidir ve V.A.C.® Tedavi Sistemi'nden bağımsız şekilde işlev göstermelidir.

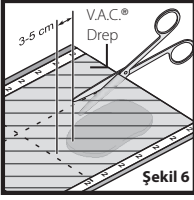
NOT: *Cerrahi drenlerin V.A.C.® Tedavi Sistemi ile aynı anda kullanılmasına izin verilmemekle birlikte, sistem dren çıkışı veya dren kabı olarak kullanılmamalıdır.*

İNSİZYON BÖLGESİ PANSUMAN UYGULAMASI

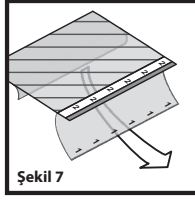
Ürün	Pansuman Boyutu	6,35 cm'lik pansuman striplerinin potansiyel toplam kesme uzunluğu	Maksimum insizyon uzunluğu
V.A.C.® GranuFoam™ Küçük Pansuman	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
V.A.C.® GranuFoam™ Orta Boy Pansuman	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
V.A.C.® GranuFoam™ Büyük Boy Pansuman	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
V.A.C.® GranuFoam™ XL Pansuman	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

1. Uygun pansumanı seçin.
 2. Özel kurum protokolü veya doktor talimatlarına göre yara etrafındaki deriyi temizleyin.
 3. Pansumanın sızdırmazlığına yardımcı olması için kesimin çevresindeki alana ve 5,1 cm yanlarına cilt koruyucu / cilt yapıştırıcı uygulayın
 4. V.A.C.® Drep, hidrokolloid veya diğer şeffaf film ile ("resim çerçevesi" sütür veya staple hattı), sütür hattını maruz bırakmak kaydıyla sütür hattının her iki tarafındaki sağlam deriyi koruyun.
 5. Asgari 7,6 cm genişliğinde yapışmaz bir katmanı (yani yağ emülsiyonu, petrol veya silikon pansuman) insizyon boyunca yerleştirin. İnsizyonun her iki ucu için en az 2,5 cm'yi de dahil edin..
 6. V.A.C.® GranuFoam™ Pansumanı en az 6,3 cm genişliğindeki şeritlere ayırın. Bütün insizyonu kapatabilecek, her iki ucu en az 2.5 cm kaplayacak şeritler kesin.
 7. V.A.C.® GranuFoam™ Pansuman şeritlerini yapışkan olmayan katman boyunca yerleştirin. Birden çok şerit kullanılıyorsa, negatif basıncın insizyon boyunca uygulanabilmesi için şeritlerin birbirine temas etmelerini sağlayın. V.A.C.® GranuFoam™ Pansumanın sağlam cilt üzerine temasına izin vermeyin.
 8. V.A.C.® Drep'i, V.A.C.® GranuFoam™ Pansumanı kaplamasına ve sağlam cilt ile 3 - 5 cm temasına imkan vermek üzere minimum 17,8 cm genişliğinde kesin. Sızdırmazlık amacıyla ilave bir drep şeridi kullanılabilir ve uçlarda üstüne bindirilebilir.
 9. V.A.C.® Drep'i nazikçe V.A.C.® GranuFoam™ Pansuman'ın üzerine yerleştirin ve kenarlardan sağlam cilde kadar ulaştırın. **V.A.C.® Drep Uygulaması** bölümüne bakın.
- NOT:** *Yara çevresindeki ciltte travma oluşmasını önlemek için drep uygulaması esnasında drep'i köpük pansuman üzerinde çekmeyin veya germeyin.*
10. SensaT.R.A.C.™ Pedi, **SensaT.R.A.C.™ Ped Uygulaması** bölümünde anlatıldığı gibi uygulayın.
 11. V.A.C.® Terapi'yi -125 mmHg'de sürekli etkinleştirin.

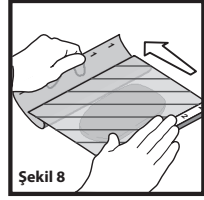
V.A.C.® DREP UYGULAMA



Şekil 6



Şekil 7



Şekil 8



Şekil 9

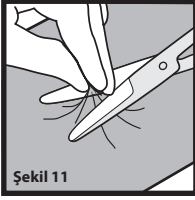


Şekil 10

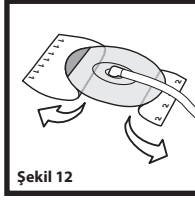
DİKKAT: Hastanın cilt durumu dikkatli bir şekilde izlenmelidir (bkz. **Önlemler, Yara Çevresi Cildini Koruma** bölümü).

1. V.A.C.® Drep'i keserek V.A.C.® Köpük Pansumanı ve sağlam deri çevresindeki dokunun ilave 3-5 cm kenarını kaplayacak şekilde yerleştirin (**Şekil 6**). 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 kullanın.
2. Yapışkanlı yüzeyi açığa çıkarmak için kısmi olarak Katman 1'in bir tarafını geriye doğru çekin (**Şekil 7**). 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 uygulayın (**Şekil 8**).
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 9**) çıkarın.
6. Drepden delikli Mavi Tutma Tırnaklarını çıkarın (**Şekil 10**).

SENSAT.R.A.C.™ PED UYGULAMASI



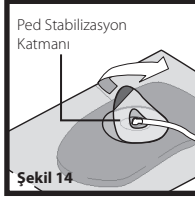
Şekil 11



Şekil 12



Şekil 13



Şekil 14

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 hortum konumlandırmasına özel dikkat gösterin ve kemikli çıkıntılar ve doku kırışıklıkları içerisine yerleştirmekten kaçının.
2. Drepri parmaklarınızla sıkıştırarak tutun ve arasından 2,5 cm'lik bir delik açın (yarık halinde değil) (**Şekil 11**). Delik, sıvı ve / veya eksüda çıkışını sağlayacak kadar geniş olmalıdır. Köpük içerisine dalmak gerekli değildir.

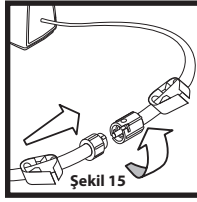
NOT: *Kesik tedavisi sırasında kendini kapayabileceği için, bir kesik yerine bir delik açın.*

3. Bir orta diske ve çevresindeki dış yapışkan eteğe sahip pedi uygulayın.
 - a. Yapışkanı açmak için 1 ve 2 numaralı destek katmanlarını çıkarın (**Şekil 12**).
 - b. Ped deliğini doğrudan drep üzerindeki deliğe denk gelecek şekilde orta diske yerleştirin (**Şekil 13**).
 - c. Pedin tamamen yapışmasını sağlamak için orta diske ve dış eteğe yavaşça basınç uygulayın.
 - d. Ped stabilizasyon tabakasını çıkartmak için maviyi parmağınızla tutup çekin (**Şekil 14**).

NOT: *Pedin orta diskenden 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.® TERAPİ 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.® Terapi Ünitesine yerleştirin.

NOT: Kanister yerine tam olarak oturmazsa, V.A.C.® Terapi Ünitesi alarm verecektir.

2. SensaT.R.A.C.™ Pedi tüpünü kutu tüpüne bağlayın ve her bir tüpteki klempin açık olduğundan emin olun (Şekil 15). Klempleri hastadan uzağa koyun.
3. V.A.C.® Terapi Ünitesinin gücünü açın ve istenen tedavi ayarlarını seçin.

4. V.A.C.® Terapi'yi başlatın. Sızdırmadığından emin olmak için pansumanı gözden geçirin. Pansuman çökmüş olmalıdır. V.A.C.® GranuFoam® Pansumanı ve V.A.C. GranuFoam Silver® Pansumanları kırışık 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. Sağlam olmadığına dair herhangi bir kanıt yoksa, SensaT.R.A.C.™ Pedi ve drep contalarını, hortum bağlantılarını ve kanisterin yerleştirilmesini kontrol edin ve klempin açık olmasını sağlayın.

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: Eğer bir sızıntı kaynağı belirlenirse mühür sağlamlığından emin olmak için ek örtü ile yama yapın.

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.





Acelity™

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.®**

ΚΑΙ

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ
ΕΠΙΔΕΣΜΩΝ V.A.C.® GRANUFOAM™,
V.A.C. GRANUFOAM SILVER® ΚΑΙ
V.A.C.® WHITEFOAM**

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ
ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.® ΤΗΣ KCI



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ V.A.C.®

Αναλώσιμα υλικά του συστήματος θεραπείας V.A.C.® παρέχονται όπως αναφέρεται στη σχετική σήμανση του προϊόντος. Τα κάνιστρα των μονάδων θεραπείας V.A.C.® συσκευάζονται 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 στερίας/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, μπορεί 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 επίβλεψη από το θεράποντα ιατρό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα συστήματα θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης 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.

Όταν χρησιμοποιούνται σε ανοικτά τραύματα, 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 εξίδρωσης, καθώς και της αφαίρεσης του εξιδρώματος και του μολυσματικού υλικού. Στους τύπους ανοιχτών τραυμάτων περιλαμβάνονται: χρόνια, οξεία, τραυματικά, υποξεία και διανοιγμένα τραύματα, εγκαύματα μερικού πάχους, έλκη (όπως από διαβήτη, πίεση ή φλεβική ανεπάρκεια), κρημνοί και μοσχεύματα.

Ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® αποτελεί αποτελεσματικό μέσο φραγμού της διείσδυσης βακτηρίων και ενδέχεται να συμβάλει στη μείωση της λοίμωξης στους ανωτέρω τύπους τραυμάτων.

Όταν χρησιμοποιούνται σε κλειστές χειρουργικές τομές, προορίζονται για τη διαχείριση του περιβάλλοντος χειρουργικών τομών που συνεχίζουν να παροχετεύουν μετά από σύγκλιση με απορροφήσιμα ή μη ράμματα. Αυτό το επιτυγχάνουν διατηρώντας ένα κλειστό περιβάλλον και αφαιρώντας τα εξιδρώματα μέσω της εφαρμογής θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση.

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 πάνω από τις αγγειακές δομές

Εάν η θεραπεία V.A.C.[®] συνταγογραφηθεί σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών, οι εν λόγω ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία και να παρακολουθούνται στο περιβάλλον περίθαλψης 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 κάνιστρο, 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, την ελαχιστοποίηση ή την 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 διασφαλίζετε πάντα ότι οι επίδεσμοι από αφρώδες υλικό V.A.C.[®] 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, έτσι ώστε να παρέχεται ένας πλήρης προστατευτικός φραγμός. Εάν χρησιμοποιήσετε μη συγκολλητικά υλικά, βεβαιωθείτε ότι σταθεροποιούνται με τέτοιο 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 στον 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 στο περιβάλλον περίθαλψης που θεωρεί κατάλληλο ο θεράπων ιατρός.

- **Μολυσμένα αιμοφόρα αγγεία:** Τυχόν λοίμωξη μπορεί να διαβρώσει τα αιμοφόρα αγγεία και να αποδυναμώσει το αγγειακό τοίχωμα, κάτι 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 στο 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 αποβεί 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 στον 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 στον τρόπο θεραπείας που χρησιμοποιείται κατά την εκκίνηση της θεραπείας.

- **Αιχμηρές απολήξεις:** Τα θραύσματα οστών ή οι αιχμηρές απολήξεις θα μπορούσαν να διατρυπήσουν 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 εξαλείφονται από το σημείο 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, ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος σοβαρού ή θανατηφόρου τραυματισμού, σε περίπτωση που υπάρξουν μετατοπίσεις δομών. Η αφαίρεση των υλικών επίδεσης από το τραύμα θα πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή, έτσι ώστε ο ιστός του τραύματος να μην προσβάλλεται από μη προστατευμένες αιχμηρές απολήξεις.

Κάνιστρο 1000 mL: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το κάνιστρο 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 κανίστρου θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη το μέγεθος και το βάρος του ασθενούς, την κατάσταση του ασθενούς, τον τύπο του τραύματος, τη δυνατότητα παρακολούθησης και το περιβάλλον περίθαλψης. Αυτό το κάνιστρο συνιστάται για χρήση μόνο σε περιβάλλον εντατικής περίθαλψης (νοσοκομείο).

Μολυσμένα τραύματα: Τα μολυσμένα τραύματα θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και ενδέχεται να απαιτείται συχνότερη αλλαγή επιδέσμων σε σχέση με τα μη μολυσμένα τραύματα, ανάλογα με παράγοντες όπως η κατάσταση του τραύματος, οι θεραπευτικοί στόχοι και οι παράμετροι θεραπείας ενστάλαξης (για το σύστημα θεραπείας V.A.C. Instill®). 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 επούλωσης τραύματος, οι ιατροί και οι ασθενείς/φροντιστές θα πρέπει να παρακολουθούν συχνά το τραύμα του ασθενούς, τον περιτραυματικό ιστό και το εξίδρωμα, για σημεία 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 και η έντονη οσμή. Η λοίμωξη μπορεί να είναι σοβαρή και μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές όπως άλγος, πυρετό, γάγγραινα, τοξικό σοκ, σηπτικό σοκ ή/και θανατηφόρο τραυματισμό. Ορισμένα από τα σημεία ή τις επιπλοκές της συστηματικής λοίμωξης είναι η ναυτία, ο έμετος, η διάρροια, η κεφαλαλγία, η ζάλη, η λιποθυμία, η κυνάγχη με διόγκωση των βλεννογόνων μύλων, ο αποπροσανατολισμός, ο υψηλός πυρετός, η ανθεκτική ή/και ορθοστατική υπόταση και 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 θηράποντα 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.

Οστεομυελίτιδα: Η θεραπεία V.A.C.® ΔΕΝ θα πρέπει να εκκινείται σε τραύμα με οστεομυελίτιδα 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), καθώς 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 ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή με τους επιδέσμους από αφρώδες υλικό V.A.C.®. 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 μπορεί 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 παρακωλύσει 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 επιδέσμου στην αυτοκόλλητη μεμβράνη ή την ετικέτα ποσότητας επιθεμάτων αφρώδους υλικού, εάν είναι διαθέσιμη, και στο διάγραμμα του ασθενούς.

Οι επίδεσμοι από αφρώδες υλικό V.A.C.® 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 διασφαλίζετε ότι ο αριθμός των τεμαχίων που αφαιρούνται είναι ίδιος με αυτόν 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 επίδεσμου 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 στην ενότητα **Αιμορραγία**, 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™, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εκδήλωσης αιμορραγίας κατά την αφαίρεση του επίδεσμου 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.® ή να εφαρμόσετε έναν εναλλακτικό επίδεσμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

Ακρυλικό συγκολλητικό: Η αυτοκόλλητη μεμβράνη V.A.C.® 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 ερυθρή, 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 επίδεσμου. Η μη αφαίρεση του επίδεσμου μπορεί να παρεμποδίσει τη μετάδοση της ηλεκτρικής ενέργειας ή/και την 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 αποδειχθεί 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) της τάξης των 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

Μη κλινικός έλεγχος υπό τις ίδιες συνθήκες παρήγαγε αύξηση της θερμοκρασίας κατά <math><0,4^{\circ}\text{C}</math>. Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να υποβαθμιστεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ή σε κοντινή θέση συγκριτικά με τον επίδεσμο 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 της σωλήνωσης V.A.C.® με στεγνή γάζα. Για τη θεραπεία HBO, ο σωλήνας V.A.C.® δεν θα πρέπει να συσφιγεται. 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 διάγνωσής τους ή της εκτιμώμενης κατάστασης της λοίμωξης. Εκτός από γάντια, να χρησιμοποιείτε επίσης χειρουργική ποδιά και προστατευτικά γυαλιά, εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε σωματικά υγρά.

Κλειστές χειρουργικές τομές: Για μέγιστο όφελος, το σύστημα θεραπείας V.A.C.® θα πρέπει να εφαρμόζεται άμεσα μετεγχειρητικά σε καθαρά κλειστά μέσω χειρουργικής επέμβασης τραύματα. Πρέπει να εφαρμόζεται για συνεχές διάστημα τουλάχιστον δύο ημερών και έως επτά ημερών το μέγιστο. Τα συστήματα θεραπείας ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® και V.A.C. Freedom® μπορούν να μεταφερθούν στο σπίτι μαζί με τον ασθενή. Ωστόσο, όλες οι αλλαγές επιδέσμου θα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό άμεση ιατρική επίβλεψη.

Το σύστημα θεραπείας V.A.C.® δεν θα είναι αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση επιπλοκών που σχετίζονται με τα παρακάτω:

- Ισχαιμία στην τομή ή την περιοχή της τομής
- Μη ιαθείσα ή ανεπαρκώς ιαθείσα λοίμωξη
- Ανεπαρκής αιμόσταση της τομής
- Κυτταρίτιδα στην περιοχή της τομής

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 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 μοσχεύματα, 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 τις διαστάσεις 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 τον όγκο του υγρού τόσο στη σωλήνωση όσο και στο κάνιστρο.

Τραυματισμός στη σπονδυλική στήλη: Σε περίπτωση που ένας ασθενής εκδηλώσει αντανακλαστική δυσλειτουργία αυτόνομου νευρικού συστήματος (απότομες μεταβολές στην αρτηριακή πίεση ή στον 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.[®]. 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/εύθрупπο περιτραυματικό δέρμα με επιπρόσθετη αυτοκόλλητη μεμβράνη V.A.C.[®], υδροκολλοειδή ή άλλη διάφανη μεμβράνη.

- Τα πολλαπλά στρώματα αυτοκόλλητης μεμβράνης V.A.C.[®] μπορούν να μειώσουν το ρυθμό μετάδοσης των ατμών υγρασίας, κάτι που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμβρέγματος.
- Εάν παρατηρηθούν σημάδια ερεθισμού ή ευαισθησίας στην αυτοκόλλητη μεμβράνη, το αφρώδες υλικό ή τη διάταξη της σωλήνωσης, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε ιατρό.
- Για την αποφυγή τραυματισμού στο περιτραυματικό δέρμα, μην τραβάτε και μην τεντώνετε την αυτοκόλλητη μεμβράνη πάνω από τον επίδεσμο από αφρώδες υλικό κατά την εφαρμογή της αυτοκόλλητης μεμβράνης.
- Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται σε ασθενείς με νευροπαθητικές αιτιολογίες ή διαταραχές του κυκλοφορικού.

Εφαρμογή επιδέσμου περιμετρικής εφαρμογής: Αποφύγετε τη χρήση επιδέσμων περιμετρικής εφαρμογής, εκτός εάν υπάρχει οίδημα ανά σάρκα ή σε εξαιρετικά εξιδρωματικά άκρα, όπου ενδέχεται να απαιτείται μια αυτοκόλλητη μεμβράνη περιμετρικής εφαρμογής για την επίτευξη και τη διατήρηση της στεγανοποίησης. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης πολλαπλών μικρών τεμαχίων αυτοκόλλητης μεμβράνης V.A.C.[®], και όχι ενός μονοκόμματος τεμαχίου, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μειωμένης περιφερικής κυκλοφορίας. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται ώστε να μην τεντώνεται ή σύρεται η αυτοκόλλητη μεμβράνη κατά τη σταθεροποίησή της. Αντιθέτως, θα πρέπει να αφήσετε την αυτοκόλλητη μεμβράνη να εφαρμοστεί απαλά και να σταθεροποιηθεί στις άκρες με ελαστικό περιτύλιγμα, εάν είναι απαραίτητο. Κατά τη χρήση επιδέσμων περιμετρικής εφαρμογής, είναι κρίσιμης σημασίας να ψηλαφέτε 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 θέρáποντα ιατρό.

Διακυμάνσεις πίεσης μονάδας θεραπείας V.A.C.[®]: Σε σπάνιες περιπτώσεις, η έμφραξη της σωλήνωσης της μονάδας θεραπείας V.A.C.[®] μπορεί να προκαλέσει σύντομες διακυμάνσεις κενού σε επίπεδα άνω των 250 mmHg αρνητικής πίεσης. Διορθώστε αμέσως τις συνθήκες συναγερμού. Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήστη ή στο 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 μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του επίδεσμου V.A.C. GranuFoam Silver®.

Προστατευτικό επίθεμα: Για μέγιστη αποτελεσματικότητα, ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® θα πρέπει να εφαρμόζεται απευθείας στην επιφάνεια του τραύματος, ώστε να ενισχύεται η βέλτιστη επαφή του ιστού με το αφρώδες υλικό/τον άργυρο. Ωστόσο, όπως με όλους τους επίδεσμούς από αφρώδες υλικό 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 επίθεμα ανάμεσα στον επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver® και την επιφάνεια του τραύματος. Ωστόσο, αυτά τα προϊόντα μπορεί να διαταράξουν την αποτελεσματικότητα του επίδεσμου V.A.C. GranuFoam Silver® στην περιοχή που καλύπτεται από το μη συγκολλητικό επίθεμα.

Ηλεκτρόδια ή αγώγιμη γέλη: Μην αφήσετε τον επίδεσμο V.A.C. GranuFoam Silver® να έρθει σε επαφή με τα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ, τυχόν άλλα ηλεκτρόδια ή αγώγιμες γέλες κατά τη διάρκεια της ηλεκτρονικής παρακολούθησης ή κατά τη λήψη ηλεκτρονικών μετρήσεων.

Διαγνωστική απεικόνιση: Ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver® περιέχει μεταλλικό άργυρο που ενδέχεται να δυσχεράνει την οπτικοποίηση 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 επίδεσμούς 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 θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία και να παρακολουθούνται στο περιβάλλον περιθάλψης 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 περιθάλψης.

• **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 συναγερμούς, 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 κανίστρου του συστήματος θεραπείας V.A.C.®:**

- Το κάνιστρο 1000 mL DEN προορίζεται για κατ' οίκον χρήση.

• **Σήμανση:**

- Ο ιατρός που συνταγογραφεί τη θεραπεία και το νοσηλευτικό προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την περιθάλψη πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις οδηγίες χρήσης της θεραπείας V.A.C.® που συνοδεύουν τη μονάδα θεραπείας και τις συσκευασίες επιδέσμων για κατ' οίκον χρήση.
- 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 περιθάλψη 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.

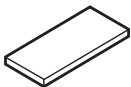
Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία αναφορικά με την ορθή τοποθέτηση ή χρήση της θεραπείας V.A.C.®, ανατρέξτε στις Κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.® για λεπτομερέστερες οδηγίες ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της KCI. Για πρόσθετες και πιο ενημερωμένες πληροφορίες, επισκεφτείτε τον ιστότοπο της KCI στις διευθύνσεις www.kci1.com και www.kci-medical.com.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΕΠΙΔΕΣΜΩΝ V.A.C.®

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ V.A.C.®



Επίδεσμος V.A.C.®
GranuFoam™



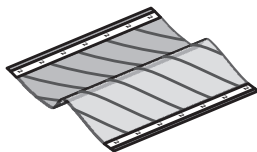
Επίδεσμος V.A.C.®
WhiteFoam



Επιθεμα
SensaT.R.A.C.™



Επίδεσμος V.A.C.
GranuFoam Silver®



Αυτοκόλλητη μεμβράνη V.A.C.®



Χάρακας V.A.C.® με δύο
ετικέτες ποσότητας
επιθεμάτων από
αφρώδες υλικό

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 της αυτοκόλλητης μεμβράνης, συσκευάζονται αποστειρωμένα και δεν περιέχουν λάτεξ. Τα κάνιστρα των μονάδων θεραπείας V.A.C.® συσκευάζονται 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 διαβάζετε 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.®).

Κατά τη χρήση του συστήματος θεραπείας V.A.C. Instill®, ανατρέχετε επίσης στις συγκεκριμένες οδηγίες που παρέχονται με τη συγκεκριμένη συσκευή και τα αναλώσιμα υλικά της.

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, ενώ η συχνότητα 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 τις 48 - 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.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες ασφαλείας του συστήματος θεραπείας V.A.C.® πριν από την έναρξη της 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. Η αφαίρεση ενός υπάρχοντος επιδέσμου V.A.C.® πρέπει να γίνεται απαλά, σύμφωνα με την παρακάτω διαδικασία:
 - α. Ανασηκώστε τους συνδέσμους της σωλήνωσης πάνω από το επίπεδο της μονάδας θεραπείας.
 - β. Κλείστε το σφιγκτήρα στη σωλήνωση του επιδέσμου.
 - γ. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση του κανίστρου από τη σωλήνωση του επιδέσμου.
 - δ. Αφήστε τη μονάδα θεραπείας να τραβήξει το εξίδρωμα στο σωλήνα του κανίστρου για εισροή μέσα στο κάνιστρο και κατόπιν κλείστε το σφιγκτήρα στη σωλήνωση του κανίστρου.
 - ε. Πατήστε το κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα θεραπείας V.A.C.®. Περιμένετε 15 - 30 δευτερόλεπτα, ώστε να αποσυμπιεστεί το αφρώδες υλικό.
 - στ. Για να αφαιρέσετε την αυτοκόλλητη μεμβράνη από το δέρμα, τεντώστε απαλά και οριζόντια την αυτοκόλλητη μεμβράνη, ώστε αυτή να αποκολληθεί από το δέρμα. Μην αποκολλάτε κάθεται.
 - ζ. Αφαιρέστε απαλά το αφρώδες υλικό από το τραύμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ανατρέξτε στην ενότητα Αφαίρεση αφρώδους υλικού, στις Προειδοποιήσεις.

- η. Απορρίψτε τα αναλώσιμα υλικά σύμφωνα με τους κανονισμούς του ιδρύματος ή τους τοπικούς κανονισμούς.

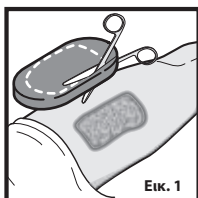
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο επίδεσμος προσκολληθεί στο τραύμα, εξετάστε το ενδεχόμενο χορήγησης αποστειρωμένου ύδατος ή φυσιολογικού ορού στον επίδεσμο, περιμένοντας 15 - 30 λεπτά και κατόπιν αφαιρώντας προσεκτικά τον επίδεσμο από το τραύμα. Εξετάστε το ενδεχόμενο τοποθέτησης ενός μεμονωμένου στρώματος μη συγκολλητικού υλικού με ευρείες οπές πριν από την τοποθέτηση του επιδέσμου από αφρώδες υλικό V.A.C.®, για να αποφευχθεί τυχόν μελλοντική συγκόλληση, ή ελέγξτε εάν απαιτούνται συχνότερες αλλαγές του επιδέσμου. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον επίδεσμο V.A.C. *GranuFoil Silver*®, ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Πρόσθετες προφυλάξεις για τον επίδεσμο V.A.C. *GranuFoil Silver*®, στην ενότητα Προστατευτικό επίθεμα.**

Εάν ο ασθενής διαμαρτύρεται για δυσφορία κατά την αλλαγή του επιδέσμου, εξετάστε το ενδεχόμενο χορήγησης προ-φαρμάκων, χρήσης μη συγκολλητικού παρενθετικού επιθέματος πριν από την τοποθέτηση του αφρώδους υλικού, χρήσης του V.A.C.® *WhiteFoil* για την περιδεση 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 αντιστάσεις.

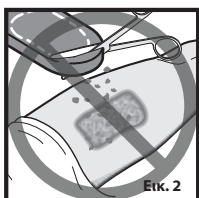
3. Καθαρίστε ολόκληρο το νεκρωτικό, μη βιώσιμο ιστό, συμπεριλαμβανομένου του οστού, της εσχάρας ή της σκληρυμένης εφελκίδας, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
4. Καθαρίζετε προσεκτικά το τραύμα και την περιτραυματική περιοχή, πριν από κάθε εφαρμογή, σύμφωνα με την οδηγία του ιατρού ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
5. Διασφαλίστε την επίτευξη επαρκούς αιμόστασης (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προειδοποιήσεις**, στην ενότητα **Αιμορραγία, Αιμόσταση, αντιπηκτικά και αναστολείς συσσώρευσης 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. 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 επιπρόσθετη αυτοκόλλητη μεμβράνη V.A.C.[®], υδροκολλοειδή ή άλλη διάφανη μεμβράνη.

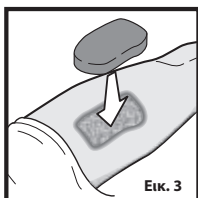
ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C.[®] ΣΕ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΤΡΑΥΜΑΤΑ



Εικ. 1



Εικ. 2



Εικ. 3



Εικ. 4



Εικ. 5

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 σπράγγων. 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.[®] GranuFoam[™] και ο επίδεσμος V.A.C. GranuFoam Silver[®] μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τραύματα με επιφανειακές τομές ή περιοχές σήραγγας όπου είναι ορατή η άπω όψη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιούνται συμπληρωματικά υλικά κάτω από τον επίδεσμο V.A.C.®, αυτά πρέπει να είναι δικτυωτά ή θυριδωτά, ώστε να επιτρέπουν την αποτελεσματική αφαίρεση του εξιδρώματος και τη χορήγηση αρνητικής πίεσης. Καταγράψτε τη χρήση τους στην αυτοκόλλητη μεμβράνη ή στην ετικέτα ποσότητας επιθεμάτων από αφρώδες υλικό, εάν είναι διαθέσιμη, και στο διάγραμμα του ασθενούς, προκειμένου να διασφαλιστεί η αφαίρεσή τους σε επακόλουθες αλλαγές επιδέσμων.

2. Κόψτε τον επίδεσμο από αφρώδες υλικό V.A.C.® σε διαστάσεις που επιτρέπουν την τοποθέτησή του στο εσωτερικό του τραύματος χωρίς να υπερκαλύπτεται ακέραιο δέρμα (**Εικ. 1**).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην κόβετε το αφρώδες υλικό πάνω από το τραύμα, καθώς μπορεί να πέσουν θραύσματα μέσα σε αυτό (**Εικ. 2**). Τρίψτε τα άκρα του αφρώδους υλικού μακριά από το σημείο του τραύματος, για να αφαιρέσετε τυχόν θραύσματα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα χαλαρά σωματίδια δεν θα πέσουν ή δεν θα παραμείνουν μέσα στο τραύμα κατά την αφαίρεση του επιδέσμου.

3. Τοποθετήστε απαλά το αφρώδες υλικό στην κοιλότητα του τραύματος, διασφαλίζοντας την επαφή με όλες τις επιφάνειες του τραύματος (**Εικ. 3**). Μην πιέζετε τον επίδεσμο από αφρώδες υλικό V.A.C.® σε καμία 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 την αυτοκόλλητη μεμβράνη V.A.C.®.

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. 4**) και στο διάγραμμα του ασθενούς. Η Ετικέτα ποσότητας επιθεμάτων αφρώδους υλικού μπορεί να αφαιρεθεί από τον χάρακα V.A.C.® (**Εικ. 5**) και να τοποθετηθεί σε μια περιοχή που θα είναι ορατή από τον επόμενο θεράποντα ιατρό (γύρω από τη σωλήνωση επιθέματος SensaT.R.A.C.™, στην αυτοκόλλητη μεμβράνη V.A.C.®, στο διάγραμμα του ασθενούς κ.λπ.)

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C.® GRANUFOAM™ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΟΜΩΝ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι επίδεσμοι Prevena™ της KCI είναι ειδικά σχεδιασμένοι για τη διαχείριση τομών και συνιστώνται για χειρουργικές τομές. Ανατρέξτε στις οδηγίες του συστήματος διαχείρισης τομών Prevena™.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΤΟΜΗΣ

1. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ξυρίστε τη χειρουργική περιοχή όπου θα εφαρμοστεί ο επίδεσμος ή τοποθετήστε κλιπ συγκράτησης σε αυτήν, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος, προκειμένου να βελτιώσετε τη συγκόλληση του επιδέσμου και την ακεραιότητα της σφράγισης.
2. Αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση, καθαρίστε το σημείο εφαρμογής σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
3. Ταμπονάρετε απαλά το σημείο εφαρμογής με αποστειρωμένη γάζα. Για να διασφαλίσετε τη σωστή συγκόλληση του επιδέσμου, το σημείο εφαρμογής πρέπει να είναι εντελώς στεγνό πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου.

ΣΩΛΗΝΕΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΛΓΟΥΣ

Οι επίδεσμοι του συστήματος θεραπείας V.A.C.[®] μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο με σωλήνες παροχέτευσης όσο και με συσκευές διαχείρισης άλγους, με την προϋπόθεση ότι ο επίδεσμος δεν έχει τοποθετηθεί πάνω από τη σωλήνωση, στο σημείο όπου αυτή εξέρχεται από το δέρμα. Οι χειρουργικές παροχέτευσεις πρέπει να περνούν κάτω από το δέρμα πέραν των ορίων του επιδέσμου και να λειτουργούν ανεξάρτητα από το σύστημα θεραπείας V.A.C.[®].

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρότι επιτρέπεται η παράλληλη χρήση χειρουργικών παροχετεύσεων με το σύστημα θεραπείας V.A.C.[®], το σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως προέκταση ή δεξαμενή της παροχέτευσης.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΤΟΜΗΣ

Προϊόν	Διαστάσεις επιδέσμου	Ενδεικτικό συνολικό μήκος κοπής λωρίδων επιδέσμου πλάτους 6,35 cm	Μέγιστο μήκος τομής
Επίδεσμος V.A.C. [®] GranuFoam™ - Μικρός	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Επίδεσμος V.A.C. [®] GranuFoam™ - Μεσαίος	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Επίδεσμος V.A.C. [®] GranuFoam™ - Μεγάλος	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
Επίδεσμος V.A.C. [®] GranuFoam™ - Υπερμεγέθης (XL)	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

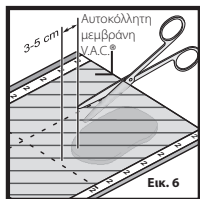
1. Επιλέξτε τον κατάλληλο επίδεσμο.
2. Καθαρίστε το δέρμα γύρω από την τομή, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος ή τις οδηγίες του ιατρού.
3. Εφαρμόστε προστατευτικό δέρματος/αυτοκόλλητο δέρματος στην περιοχή γύρω από την τομή και σε απόσταση περίπου 5,1 cm εκατέρωθεν αυτής ώστε να διευκολυνθεί η ακεραιότητα της σφράγισης του επιδέσμου.
4. Προστατεύστε το ακέραιο δέρμα εκατέρωθεν της γραμμής συρραφής εφαρμόζοντας αυτοκόλλητη μεμβράνη V.A.C.[®] υδροκολλοειδή ή άλλη διάφανη μεμβράνη (σαν πλαίσιο γύρω από τη γραμμή συρραφής με απορροφήσιμο ή μη ράμμα) και αφήνοντας εκτεθειμένη τη γραμμή συρραφής.
5. Τοποθετήστε ένα μη συγκολλητικό επίθεμα (δηλ. ελαιώδες γαλάκτωμα, πετρέλαιο ή επίδεσμο σιλικόνης), πλάτους τουλάχιστον 7,6 cm, κατά μήκος της τομής. Συμπεριλάβετε στην επάλειψη μια έκταση τουλάχιστον 2,5 cm από κάθε άκρο της τομής.
6. Κόψτε τον επίδεσμο V.A.C.[®] GranuFoam™ σε λωρίδες πλάτους τουλάχιστον 6,3 cm. Κόψτε αρκετές λωρίδες για να καλύψετε ολόκληρη την τομή και μια έκταση τουλάχιστον 2,5 cm από κάθε άκρο της.
7. Τοποθετήστε τις λωρίδες του επιδέσμου V.A.C.[®] GranuFoam™ σε όλο το μήκος του μη συγκολλητικού επιθέματος. Εάν χρησιμοποιήσετε πολλές λωρίδες, βεβαιωθείτε ότι οι λωρίδες εφάπτονται, ώστε να εφαρμόζεται αρνητική πίεση κατά μήκος της τομής. Μην αφήσετε τον επίδεσμο V.A.C.[®] GranuFoam™ να έρθει σε επαφή με το ακέραιο δέρμα.
8. Κόψτε την αυτοκόλλητη μεμβράνη V.A.C.[®] σε πλάτος τουλάχιστον 17,8 cm, για να διασφαλιστεί η κάλυψη του επιδέσμου V.A.C.[®] GranuFoam™ και επαφή 3 - 5 cm με το ακέραιο δέρμα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια επιπλέον λωρίδα αυτοκόλλητης μεμβράνης και να επικαλύψετε τα άκρα του επιδέσμου, ώστε να δημιουργηθεί στεγανοποίηση.

9. Τοποθετήστε απαλά την αυτοκόλλητη μεμβράνη V.A.C.[®] στο επάνω μέρος του επιδέσμου V.A.C.[®] GranuFoam[™] και στη συνέχεια κατεβάστε τις πλευρές εκτείνοντας τις προς το ακέραιο δέρμα. Ανατρέξτε στην ενότητα **Εφαρμογή της αυτοκόλλητης μεμβράνης V.A.C.[®]**.

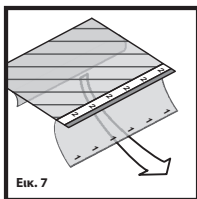
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να μην προκληθεί τραυματισμός στο περιτραυματικό δέρμα, μην τραβάτε και μην τεντώνετε την αυτοκόλλητη μεμβράνη πάνω από το αφρώδες υλικό κατά την εφαρμογή της αυτοκόλλητης μεμβράνης.

10. Εφαρμόστε το επίθεμα SensaT.R.A.C.[™] όπως περιγράφεται στην ενότητα **Εφαρμογή του επιθέματος SensaT.R.A.C.[™]**.
11. Ενεργοποιήστε τη θεραπεία V.A.C.[®] στα -125 mmHg συνεχούς θεραπείας.

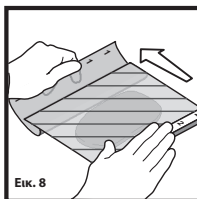
ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ V.A.C.®



Εικ. 6



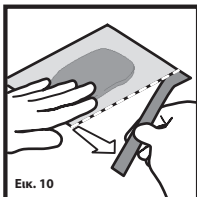
Εικ. 7



Εικ. 8



Εικ. 9

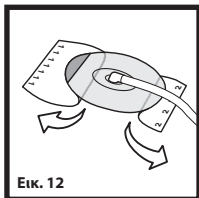
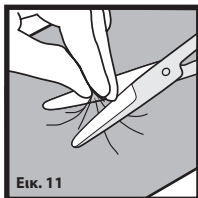


Εικ. 10

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η κατάσταση του δέρματος του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται στενά (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προφυλάξεις**, στην ενότητα **Προστασία του περιτραυματικού δέρματος**).

1. Περικόψτε την αυτοκόλλητη μεμβράνη V.A.C.® και τοποθετήστε την έτσι ώστε να καλύπτει τον επίδεσμο από αφρώδες υλικό V.A.C.® και ένα επιπλέον περιθώριο 3 – 5 cm από τον ακέραιο περιτραυματικό ιστό (**Εικ. 6**). Μπορείτε να κόψετε την αυτοκόλλητη μεμβράνη σε πολλά τεμάχια για ευκολότερο χειρισμό, διατηρώντας ένα τμήμα του μπλε πτερυγίου χειρισμού για κάθε τεμάχιο. Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε την ποσότητα αυτοκόλλητης μεμβράνης που περισσεύει για τη σφράγιση δύσκολων περιοχών.
2. Τραβήξτε μερικώς προς τα πίσω τη μία πλευρά του Προστατευτικού καλύμματος 1 για να εκθέσετε το συγκολλητικό (**Εικ. 7**). Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε το διπλωμένο τμήμα του Προστατευτικού καλύμματος 1 προς τα πίσω, για να αποτρέψετε την επανασυγκόλληση στην αυτοκόλλητη μεμβράνη.
3. Τοποθετήστε το συγκολλητικό έτσι ώστε να είναι στραμμένο προς τα κάτω και να βρίσκεται πάνω από το αφρώδες υλικό, και εφαρμόστε την αυτοκόλλητη μεμβράνη κατά τέτοιον τρόπο ώστε αυτή να καλύπτει το αφρώδες υλικό και το ακέραιο δέρμα, διασφαλίζοντας ότι η αυτοκόλλητη μεμβράνη καλύπτει τουλάχιστον ένα περιθώριο 3 - 5 cm ακέραιου περιτραυματικού ιστού (**Εικ. 8**).
4. Αφαιρέστε το υπόλοιπο υλικό του Προστατευτικού καλύμματος 1 και πιέστε την αυτοκόλλητη μεμβράνη για να διασφαλίσετε την αποφρακτική σφράγισή της.
5. Αφαιρέστε το Προστατευτικό κάλυμμα σταθεροποίησης 2 με τις πράσινες ρίγες (**Εικ. 9**).
6. Αφαιρέστε τα διάτρητα μπλε πτερύγια χειρισμού από την αυτοκόλλητη μεμβράνη (**Εικ. 10**).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ SENSAT.R.A.C.™



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην κόβετε το επίθεμα και μην εισάγετε τη σωλήνωση απευθείας στον επίδεσμο από αφρώδες υλικό. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να αποφράξει τη σωλήνωση και να προκαλέσει την ενεργοποίηση συναγερμού στη μονάδα θεραπείας V.A.C.®.

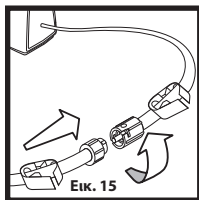
1. Επιλέξτε το σημείο εφαρμογής του επιθέματος. Εξετάστε προσεκτικά τη ροή του υγρού και την τοποθέτηση της σωλήνωσης, ώστε να επιτευχθεί η βέλτιστη ροή. Αποφύγετε την τοποθέτηση πάνω από προεξοχές οστού ή σε πτυχές του ιστού.
2. Πιάστε την αυτοκόλλητη μεμβράνη και ανοίξτε με ψαλίδι μία οπή 2,5 cm (όχι σχισμή) στην αυτοκόλλητη μεμβράνη (**Εικ. 11**). Η οπή πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την αφαίρεση του υγρού ή/και του ειδρώματος. Δεν είναι απαραίτητο να κόψετε τα αφρώδες υλικά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κόψτε μια οπή και όχι μια σχισμή, καθώς η σχισμή ενδέχεται να κλείσει στη διάρκεια της θεραπείας.

3. Εφαρμόστε το επίθεμα, το οποίο διαθέτει έναν κεντρικό δίσκο και μια εξωτερική συγκολλητική επένδυση.
 - α. Αφαιρέστε και τα δύο Προστατευτικά καλύμματα (1 και 2) για να εκθέσετε το συγκολλητικό (**Εικ. 12**).
 - β. Τοποθετήστε το άνοιγμα του επιθέματος στον κεντρικό δίσκο, απευθείας πάνω από την οπή της αυτοκόλλητης μεμβράνης (**Εικ. 13**).
 - 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. 14**).

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 πάνω σε αφρώδες υλικό. Μπορεί 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.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από την έναρξη της θεραπείας V.A.C.®, διαβάστε όλες τις πληροφορίες ασφαλείας του συστήματος θεραπείας V.A.C.®.

1. Αφαιρέστε το κάνιστρο 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 κάνιστρο δεν είναι σωστά τοποθετημένο, θα ηχησει συναγερμός στη μονάδα θεραπείας V.A.C.®.

2. Συνδέστε τη σωλήνωση επιθέματος SensaT.R.A.C.™ στη σωλήνωση κανίστρου και διασφαλίστε ότι ο σφικτήρας κάθε σωλήνα είναι ανοικτός (Εικ. 15). Τοποθετήστε τους σφικτήρες 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.® GranuFoam™ και οι επίδεσμοι V.A.C. GranuFoam Silver® πρέπει να έχουν ζαρωμένη εμφάνιση. Δεν πρέπει να ακούγονται συριγμοί. 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 τις σφραγίσεις του επιθέματος SensaT.R.A.C.™ και της αυτοκόλλητης μεμβράνης, τις συνδέσεις της σωλήνωσης και την ορθή εισαγωγή του κανίστρου, και βεβαιωθείτε ότι οι σφικτήρες είναι ανοικτοί.
5. Τοποθετήστε σε ασφαλή θέση τη σωλήνωση που περισσεύει, για να αποφύγετε την παρεμβολή στις κινήσεις του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για πληροφορίες σχετικά με τους συναγερμούς, ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη ή στο εγχειρίδιο ή/και τον οδηγό γρήγορης αναφοράς της συγκεκριμένης μονάδας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν εντοπίσετε μια πηγή διαρροής, καλύψτε την με ένα πρόσθετο κομμάτι αυτοκόλλητης μεμβράνης, για να εξασφαλίσετε 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 θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια επιφάνεια ή μια συσκευή ανακατανομής της πίεσης (ανακούφισης πίεσης) για τη μείωση του 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.



Όλα τα εμπορικά σήματα που αναφέρονται στο παρόν αποτελούν ιδιοκτησία της KCI Licensing, Inc., των θυγατρικών της και των δικαιωμάτων της.
©2017 KCI Licensing, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
417926 Rev B 12/2017



Acelity™

V.A.C.® -HOITOJÄRJESTELMÄN TURVALLISUUSOHJEET

JA

V.A.C.® GRANUFOAM™-, V.A.C. GRANUFOAM SILVER® - JA V.A.C.® WHITEFOAM -SIDOSTEN ASETUSOHJEET

**KÄYTETTÄVÄKSI VAIN KCI V.A.C.®
-HOITOJÄRJESTELMIEN KANSSA**



V.A.C.[®]-HOIDON TURVALLISUUSOHJEET

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/aseptista 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.

KÄYTTÖAIHEET

ActiV.A.C.[®]-, InfoV.A.C.[®]-, V.A.C. ATS[®]- ja V.A.C. Freedom[®] -alipaineimuhoidon järjestelmät ovat integroituja haavanhoitojärjestelmiä akuuttiin ja pitkäaikaiseen hoitoon sekä kotihoitoon.

Niiden tarkoituksena on luoda avohaavoihin haavan sekundaarista tai tertiääristä (viivästynyttä välitöntä) paranemista edistävä ympäristö. Ne valmistelevat haavan pohjan sulkemista varten, vähentävät turvotusta, edistävät granulaatiokudoksen muodostumista ja perfuusiota sekä poistavat tulehdusnestettä ja tartunta-aineita. Hoitojärjestelmät on tarkoitettu seuraavanlaisiin avohaavoihin: krooniset, akuutit, traumaattiset, subakuutit ja auenneet haavat, toisen asteen palovammat, haavaumat (kuten diabeettiset tai painehaavaumat tai verisuonten vajaatoiminta), läpät tai siirteet.

V.A.C. GranuFoam Silver[®] -sidos estää tehokkaasti bakteerien pääsyn haavaan ja auttaa vähentämään yllä mainittujen haavatyypin infektiota.

Suljetuissa leikkaushaavoissa sidokset säätävät haavan ympäristöä ja säilyttävät ympäristön suljettuna siten, että tulehdusnesteet pääsevät poistumaan vuotavista ommelluista tai nidotuista haavoista alipaineimuhoidon avulla.

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 fisteileitä
- nekroottista kudosta, jossa on escharaa

HUOMAUTUS: *Sen jälkeen, kun nekroottinen kudosa 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 kudospöte 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 kudoksetta 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 suonია 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 tyrehdyttävät aineet:** Ompelleettomat 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, suonیا 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 sattuivat 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 akuuttihoiviossa (sairaalassa).

Infektoituneet haavat: Infektoituneita haavoja on tarkkailtava erityisen huolellisesti. Niiden sidokset on ehkä vaihdettava useammin kuin infektoitumattomien haavojen. Tämä määräytyy haavan tilan, hoitotavoitteiden ja huuhteluhoitoparametrien (V.A.C. Instill® -hoitojärjestelmässä) 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, pyörtäminen, 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® -sidokset: 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 / tutkittomiin 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 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 esiintyä normaalisti. Jos potilaan verenvuodon vaara on kohonnut (katso kohta **Verenvuoto**), haavakohta saattaa vuotaa odotettua runsaammin. Aseta tarvittaessa V.A.C.[®] GranuFoam™ -sidoksen alle V.A.C.[®] WhiteFoam -sidos tai ohutta, tarttumaton 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 vaihtoehtoisista sidosta hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

Akryyliiliima: V.A.C.[®]-sidoksessa 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, hakeudu heti lääkärin hoitoon.

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 MRI-ympäristöön.

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-kliniiset 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 sellaiseen ympäristöön, seurauksena saattaa olla tulipalon vaara. V.A.C.®-hoitoyksikön irrottamisen jälkeen voit joko (i) vaihtaa V.A.C.®-sidoksen toiseen HBO:n kanssa yhteensopivaan materiaaliin hyperbaarisen happihoidon ajaksi tai (ii) peittää V.A.C.®-letkun irrallisen pään kuivalla puuvillaharsolla. 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 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 välittyminen vaara on minimoitava noudattamalla tavanomaisia varotoimia laitoksen käytäntöjen mukaan potilaiden infektiokontroleissa taudinmäärityksestä tai otaksutusta infektiostatuksesta huolimatta. Käsineiden lisäksi on käytettävä myös suojatakia ja -laseja, jos ruumiinnesteille altistuminen on todennäköistä.

Suljetut leikkaushaavat: Parhaat tulokset saavutetaan, kun V.A.C.®-järjestelmä asetetaan suljetun haavan päälle heti leikkauksen jälkeen. Järjestelmä puhdistaa kirurgisesti suljetun haavan ja sitä on pidettävä haavan päällä vähintään kaksi mutta enintään seitsemän vuorokautta. Potilas voi käyttää ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS®- ja V.A.C. Freedom® -hoitojärjestelmiä kotona. Sidokset on kuitenkin aina vaihdettava lääkärin valvonnassa.

V.A.C.® -hoitojärjestelmä ei auta seuraavien komplikaatioiden hoidossa:

- iskeemiset haavat tai haava-alueet
- hoitamaton tai huonosti hoidettu infektio
- riittämätön haavan hemostaasi
- haava-alueen selluliitti

Jatkuvan ja jaksottaisen V.A.C.®-hoidon vertailu: Jatkuvaa V.A.C.®-hoitoa suositellaan jaksottaisen hoidon sijasta haavapohjan stabiloimiseen ja sen liikkumisen minimoimiseen epästabilleille rakenteille, kuten epästabili rintakehän seinämä tai vahingoittunut faskia. Jatkuvaa hoitoa suositellaan myös yleisesti potilaille, joilla on lisääntynyt verenvuoron vaara, runsaasti tulehdusnestettä tiukuvia haavoja, uusia läppii ja siirteitä sekä haavoja, joissa on akuutteja suoliavanteita.

Potilaan koko ja paino: Potilaan koko ja paino on otettava huomioon V.A.C.®-hoitoa määrättäessä. Imeväisikäiset, 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 tuntoaärsytykset keskeyttämällä V.A.C.®-hoito ja ota heti yhteys lääkäriin.

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. 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.®-sidoksella, hydrokolloidilla tai muulla läpinäkyvällä kalvolla.

- Moninkertaiset V.A.C.®-sidoskerrokset voivat vähentää kosteushöyryn siirtonopeutta, mikä voi lisätä maseraatoriskiä.
- Jos havaitset oireita sidoksen, vaahton tai letkukokoonpanon aiheuttamasta ärsytyksestä tai herkkyydestä, keskeytä käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin.
- Vältä haavaa ympäröivän ihon vaurioituminen asettamalla 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 tiheissä raajoissa. Tuolloin tiivyyden aikaansaaminen ja säilyttäminen voi edellyttää ympäri asetettavaa sidosta. Minimoi distaalisen verenkierron heikentymisvaara käyttämällä mieluummin useita pieniä V.A.C.®-sidoksen paloja kuin yhtä suurta palaa. Kiinnitä sidos vetämättä sitä: anna sen asettua vapaasti paikalleen. Tarvittaessa reunojen paikallaan pysyminen voidaan varmistaa kuminauhoilla. Ympäri asetettavia sidoksia käytettäessä on tärkeää säännöllisesti ja toistuvasti tunnustella 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-elektrodien, muiden elektrodien tai johtavien geelien kanssa sähköisen valvonnan tai mittausten aikana.

Diagnostinen kuvannus: V.A.C. GranuFoam Silver® -sidos sisältää metallihopeaa, joka saattaa heikentää näkyvyyttä tietyissä kuvannuslaitteissa.

Sidoksen osat: V.A.C. GranuFoam Silver® -sidoks 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 haavakohdan 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.

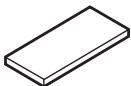
Jos V.A.C.®-hoidon oikeasta asettamisesta tai käytöstä on kysyttävää, katso lisäohjeita V.A.C.®-hoidon klinisistä hoitosuosituksista tai ota yhteyttä paikalliseen KCI-edustajaan. Lisätietoja ja ajankohtaista tietoa saat KCI:n web-sivuilta osoitteessa www.kci1.com tai www.kci-medical.com.

V.A.C.[®]-SIDOKSEN ASETTAMISOHJEET

V.A.C.[®]-JÄRJESTELMÄN KERTAKÄYTTÖISET OSAT



V.A.C.[®]
GranuFoam™ -sidos



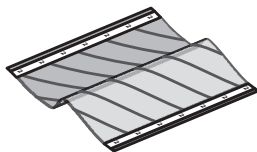
V.A.C.[®] WhiteFoam
-sidos



SensaT.R.A.C.™-
tyyny



V.A.C. GranuFoam
Silver® -sidos



V.A.C.[®]-sidos



V.A.C.[®]-viivain, jossa
kaksi vaahdon määrän
merkintätarraa

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 kalvosidos 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 kliinisiin hoitosuosituksiin aina ennen käyttöä.

Käytettäessä V.A.C. Instill[®] -hoitoyksikköä on tutustuttava myös laitekohtaisiin ja laitteessa käytettävien tarvikkeiden ohjeisiin.

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.

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 käynnistyspainikkeella. Odota 15–30 sekuntia, että vaahto kohoaa.
 - f. Irrota kalvosidos ihosta venyttämällä sidosta varovasti vaakatasossa. Älä nosta kalvoa/sidosta iholta ylöspäin.
 - g. Poista vaahtosidos varovasti haavasta.

VAROITUS: Katso sidoksen poistamishojeet kohdasta

Varoitukset.

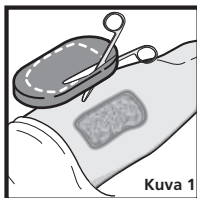
- h. Hävitä kertakäyttöiset osat sairaalan tai maakohtaisten säädösten mukaisesti.

HUOMAUTUS: *Jos sidos on tarttunut haavaan, kosteuta sidosta tarvittaessa steriilillä vedellä tai normaalilla suolaliuksella, 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.***

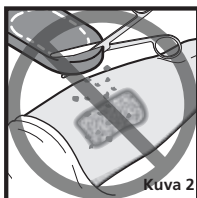
Jos potilas valittaa kipua tai hänen olonsa näyttää epämukavalta sidosta vaihdettaessa, voit antaa potilaalle esilääkitystä tai lisätä asetettavan vaahtosidoksen alle tarttumaton materiaalia, käyttää haavassa V.A.C.[®] WhiteFoam -sidosta tai hoitaa kipua lääkärin määräämällä tavalla. Katso erityissuosituksen V.A.C.[®]-hoidon kliinisten hoitosuosituksen 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. Käytä tarvittaessa ihon valmistelutuotetta haavaa ympäröivän ihon suojaamisessa. Vaahto ei saa peittää vahingoittumatonta ihoa. Suojaa haavaa ympäröivä herkkä/haava iho lisäksi V.A.C.[®]-sidoksella, hydrokolloidilla tai muulla läpinäkyvällä kalvolla.

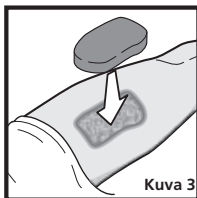
V.A.C.®-SIDOKSEN ASETTAMINEN YKSITTÄISIIN HAAVOIHIN



Kuva 1






Kuva 2



Kuva 3

Vaahdon määrän merkintätarra

Sidoksen asettamispäivä

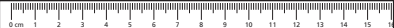
  31 





of Foam Pieces _____

Käytettyjen vaahtosidosten lukumäärä

Kuva 4

V.A.C.®-viivain ja vaahdon määrän merkintätarra

 0 cm 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16

   31 

of Foam Pieces _____

Irrota

Kuva 5

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. Käytä tutkittuihin kanaviin V.A.C.® WhiteFoam -sidosta. Vaahtosidosta ei saa asettaa peitossa oleviin / tutkimmattomiin kanaviin. V.A.C.® GranuFoam™- ja V.A.C. GranuFoam Silver® -sidosta voidaan 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 sidokseen tai mukana toimitettuun vaahdon määrän merkintätarraan ja potilaskertomukseen, jotta kaikki sidokset poistetaan sidosten seuraavan vaihdon yhteydessä.

2. Repäise V.A.C.®-vaahtosidoksesta varovasti viivaa pitkin sopivan kokoinen pala, joka voidaan asettaa haavan päälle niin, ettei vahingoittumaton iho peity (**kuva 1**).

VAROITUS: Älä leikkaa tai repäise vaahtoa haavan yläpuolella, sillä haavaan saattaa pudota palasia (**kuva 2**). 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 vaahtoa varovasti haavaonteloon siten, että se on kontaktissa kaikkien haavapintojen kanssa (**kuva 3**). Älä aseta V.A.C.[®]-vaahtosidosta 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.[®]-sidoksen väliin.*

4. Laske haavassa käytettyjen vaahtosidosten kokonaismäärä ja merkitse määrä mukana toimitettuun V.A.C.[®]-viivaimen vaahton määrän merkintätarraan (**kuva 4**) ja potilaskertomukseen. Vaahton määrän merkintätarran voi poistaa V.A.C.[®]-viivaimesta (**kuva 5**), ja se on asetettava näkyvään kohtaan seuraavaa hoitavaa lääkäriä varten (esimerkiksi SensaT.R.A.C.[™]-tyynyn letkun ympärille, V.A.C.[®]-sidokseen tai potilaskertomukseen).

V.A.C.[®] GRANUFOAM[™] -SIDOKSEN ASETTAMINEN

HUOMAUTUS: *KCI Prevena[™] -sidokset on suunniteltu erityisesti inkisiohaavojen hoitoon, ja niitä suositellaan käytettäväksi leikkaushaavoissa. Lisätietoja on inkisiohaavoille tarkoitetun Prevena[™]-hoitojärjestelmän käyttöohjeessa.*

HAAVA-ALUEEN VALMISTELU SIDOSTA VARTEN

1. Poista ihokarvat sairaalan käytäntöjen mukaan ennen leikkausta alueelta, jolle sidos on tarkoitus asettaa. Karvoitus saattaa heikentää sidoksen kiinnittymistä ja tiiviyyttä.
2. Puhdista sidoksen asetuskohta heti leikkauksen jälkeen lääkärin ohjeiden mukaan.
3. Taputtele alue kuivaksi steriilillä sideharsolla. Alueen on oltava täysin kuiva, ennen kuin sidos asetetaan. Sidoksella ei ehkä tartu kunnolla, jos pinta on kostea.

TYHJENNYSLETKUT JA KIVUNHALLINTALAITTEET

V.A.C.[®]-hoitojärjestelmää voidaan käyttää yhtä aikaa sekä tyhjennysletkujen että kivunhallintalaitteiden kanssa, kunhan sidosta ei aseteta juuri siihen kohtaan, jossa letku tulee ihon läpi. Kirurgisten dreeniinien on kuljettava ihon alla sidoksen ohi ja toimittava V.A.C.[®]-hoitojärjestelmästä erillisinä.

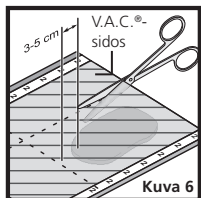
HUOMAUTUS: *Kirurgisia dreenejä voidaan käyttää yhtä aikaa V.A.C.[®]-hoitojärjestelmän kanssa, mutta järjestelmää ei saa käyttää dreeniin tyhjennykseen eikä nesteiden keräämiseen.*

SIDOKSEN ASETTAMINEN HAAVAKOHTAAN

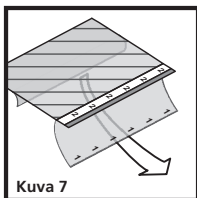
Tuote	Sidoksen koko	6,35 cm:n sidosluskojen mahdollinen kokonaisleikkauspituus	Haavan enimmäispituus
Pieni V.A.C. [®] GranuFoam™ -sidos	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Keskikokoinen V.A.C. [®] GranuFoam™ -sidos	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Suuri V.A.C. [®] GranuFoam™ -sidos	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
V.A.C. [®] GranuFoam™ XL -sidos	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

1. Valitse sopiva sidos.
 2. Puhdista haavan ympärysiho sairaalan käytäntöjen tai lääkärin ohjeiden mukaan.
 3. Aseta ihonsuojatuote tai iholiima haavan ympärysalueelle ja noin 5,1 cm sen molemmin puolin, jotta sidoksen reunat pysyvät tiiviinä.
 4. Suojaa terve iho ommellinjan molemmin puolin V.A.C.[®]-sidoksella, hydrokolloidilla tai muulla läpinäkyvällä kalvolla (asetta ommelten tai niittien ympärille kehys) siten, että ommellinja jää paljaksi.
 5. Aseta vähintään 7,6 cm leveä tarttumaton kerros (esimerkiksi öljyemulsio, petroli tai silikonisidos) haavaan koko pituudelta. Jätä sidosta haavan reunoille vähintään 2,5 cm:n leveydeltä.
 6. Leikkaa V.A.C.[®] GranuFoam™ -sidos vähintään 6,3 cm:n levyisiksi liuskoiksi. Leikkaa tarpeeksi liuskoja siten, että ne peittävät koko haavan ja vähintään 2,5 cm:n alueen sen ulkopuolelta.
 7. Aseta V.A.C.[®] GranuFoam™ -sidosluskat koko tarttumattoman kerroksen päälle. Jos käytetään useita liuskoja, varmista, että liuskat koskettavat toisiaan, jotta alipaine jakautuu koko haavaan. Älä päästä V.A.C.[®] GranuFoam™ -sidosta kosketuksiin vahingoittumattoman ihon kanssa.
 8. Leikkaa V.A.C.[®]-kalvosidoksesta vähintään 17,8 cm:n pala, jotta se peittää V.A.C.[®] GranuFoam™ -sidoksen ja 3–5 cm:n alueen vahingoittumatonta ihoa. Tarvittaessa sidoksen voi tiivistää lisäämällä kalvosidospalan sidoksen reunaan.
 9. Aseta V.A.C.[®]-sidos kevyesti V.A.C.[®] GranuFoam™ -sidoksen päälle ja sitten sen sivuille siten, että se ulottuu vahingoittumattomalle iholle. Katso kohta **V.A.C.[®]-sidoksen asettaminen**.
- HUOMAUTUS:** Vältä haavaa ympäröivän ihon vaurioituminen asettamalla kalvosidos suoraan vaahtosidoksen päälle venyttämättä liimapintaa.
10. Aseta SensaT.R.A.C.[™] -tyyny kohdassa **SensaT.R.A.C.[™]-tyynyn asettaminen** kuvatulla tavalla.
 11. Käynnistä V.A.C.[®]-hoito –125 mmHg:n jatkuvalla alipaineella.

V.A.C.®-SIDOKSEN ASETTAMINEN



Kuva 6



Kuva 7



Kuva 8



Kuva 9

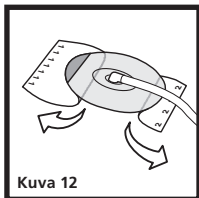


Kuva 10

VAROITUS: Potilaan ihon tilaa on tarkkailtava huolellisesti (katso **Varotoimet, Haavaa ympäröivän ihon suojaaminen**).

1. Leikkaa V.A.C.®-kalvosidosta niin, että se peittää V.A.C.®-vaahtosidoksen ja 3–5 cm reunan vahingoittumatonta haavanypäriskudosta (**kuva 6**). 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 7**). 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 8**).
4. Paljasta liimapinta poistamalla kerroksen 1 tausta kokonaan ja taputtele sidos tiiviisti paikalleen.
5. Irrota vihreäraitainen vakautuskerros 2 (**kuva 9**).
6. Irrota sidoksesta siniset rei'itetty käsittelyliuskat (**kuva 10**).

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 kalvosidoksesta kiinni ja leikkaa sidokseen varovasti 2,5 cm reikä (ei viiltoa) (**kuva 11**). Reiän on oltava riittävän suuri nesteiden ja tulehdusnesteiden poistamista varten. Vaahdon leikkaaminen ei ole tarpeen.

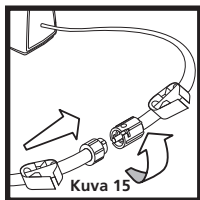
HUOMAUTUS: Leikkaa reikä, älä viiltoa. Viilto saattaa kuroutua itsestään umpeen hoidon aikana.

3. Lisää tyyny, jossa on keskilevy ja ympäröivä liimareuna.
 - a. Paljasta liimapinta poistamalla molemmat taustakerrokset (**kuva 12**).
 - b. Aseta tyynyn keskilevyn aukko suoraan kalvosidoksessa olevan reiän päälle (**kuva 13**).
 - c. Varmista tyynyn kiinnittyminen painamalla varovasti keskilevyä ja ulkoreunaa.
 - d. Poista tyynyn vakautuskerros vetämällä sinisestä kielekkeestä (**kuva 14**).

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 sulkimet ovat auki (**kuva 15**). 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.[®] GranuFoam[™]- ja V.A.C. GranuFoam Silver[®] -sidosten on näytettävä rytpistyneiltä hoidon aikana. 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 sidoksen tiiviys, letkuliitokset sekä säiliön asennus ja varmista, 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 havaitaan vuotolähde, voit varmistaa saumauksen pitävyyden paikkaamalla vuodon lisäsidoksella.

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 vaihtoehtoisia sidosta (esimerkiksi märkä tai kostea harsosidos) hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.





Acelity™

**SIKKERHETSINFORMASJON FOR V.A.C.® -
BEHANDLINGSSYSTEMET**

OG

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV

V.A.C.® GRANUFOAM™-,

V.A.C. GRANUFOAM SILVER® - OG

V.A.C.® WHITEFOAM-FORBINDINGER

**BARE FOR BRUK MED V.A.C.® -
BEHANDLINGSSYSTEMER FRA KCI**



SIKKERHETSINFORMASJON FOR V.A.C.[®]-BEHANDLING

Engangskomponenter for V.A.C.[®]-behandlingssystemet leveres slik det er angitt i den tilhørende produktdokumentasjonen. V.A.C.[®]-behandlingssystemets beholdere er sterilt forpakket eller har sterile væskebaner og er lateksfrie. Alle engangskomponenter i V.A.C.[®]-behandlingssystemet er kun 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 kun 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 ethvert reseptbelagt medisinsk apparat, kunne føre til utilstrekkelig produktytelse og muligheten for alvorlig eller dødelig skade. Ikke juster innstillingene for behandlingssystemet eller bruk behandlingssystemet uten veiledning fra / tilsyn av behandlende lege.

TILTENKT BRUK

ActiV.A.C.[®]-, InfoV.A.C.[®]-, V.A.C. ATS[®]- og V.A.C. Freedom[®]-behandlingssystemene for sårbehandling med undertrykk (NPWT) er integrerte sårbehandlingssystemer for akutt-, langtids- og hjemmepleie.

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 smittsomt materiale. Typer av åpne sår inkluderer: kroniske, akutte, traumatiske, subakutte og åpne sår, andregradsforbrenninger, magesår (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 å redusere infeksjon i sårtypene ovenfor.

Under lukkede kirurgiske inngrep er systemene ment for bruk i håndteringen av miljøet i kirurgiske innsnitt som fortsetter å drenere etter lukking ved sting eller stifter, ved å opprettholde et lukket miljø og fjerne eksudat ved bruk av sårbehandling med undertrykk.

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 eksisterende sårskorpe

MERK: Etter debridement av nekrotisk vev og fullstendig fjerning av sårskorpe kan V.A.C.[®]-behandling benyttes.

- Overfølsomhet for sølv (gjelder kun V.A.C. GranuFoam Silver[®]-forbinding)

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:
 - sammensyning 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.[®]-behandlingsapparatene og -forbindingene må ikke brukes til å forhindre, begrense eller stoppe karblødning.

- **Beskytt blodkar 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.

Oppmerksomhet bør vies innstillingen for negativt trykk og behandlingsmodusen som brukes når behandlingen igangsettes.

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 blodplateaggregering:** 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 innstillingen for negativt trykk 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 innstillingen for negativt trykk 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 for å forhindre at de lager hull i blodårer eller organer før anvendelse av V.A.C.[®]-behandling. Jevn ut og dekk fullstendig alle gjenstående kanter der dette er mulig, for å redusere risikoen for alvorlig eller livstruende skade hvis forflytning av strukturene skulle oppstå. Utvis forsiktighet ved fjerning av forbindingsdeler 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, sårtypen, overvåkningsmulighetene og pleiemiljøet ved bruk av denne beholderen. Denne beholderen anbefales utelukkende til akutt pleie (sykehus).

Infiserte sår: Infiserte sår bør overvåkes nøye, og de kan ha behov for hyppigere bytting av forbindelse enn ikke-ufiserte sår, avhengig av faktorer som sårets tilstand, behandlingsmål og behandlingsparametre for instillasjon (for V.A.C. Instill®-behandlingssystemet). Se instruksjonene for påføring av forbindelse (finnes i eskene med V.A.C.®-forbindinger) for å få detaljer om hyppighet for bytting av forbindelse. 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 erythrodermi (et solbrentlignende utslett). **Hvis det foreligger noen tegn på begynnende systemisk infeksjon eller utvikling av infeksjon i sårområdet, må du øyeblikkelig kontakte den behandlende legen for å avgjøre om V.A.C.®-behandlingen 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 dekkes 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 passende for bruk med utforskede ganger. Ikke tving svampforbindinger inn i noe 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 forbindingsbyte på overtrekket eller etiketten for antall svampbiter, hvis tilgjengelig, og i pasientens journal.

V.A.C.®-svampforbindinger er radiolucente 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 at det samme antallet svampbiter fjernes 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. Mindre blødninger kan oppstå og bør forventes. Pasienter med økt risiko for blødning, som beskrevet på s. 4, har potensiale 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 har et akrylholdig klebemiddel som kan utgjøre en risiko for en ugunstig reaksjon hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme overfor akrylholdige klebemidler. Hvis en pasient har en kjent allergi eller overfølsomhet overfor slike klebemidler, skal ikke V.A.C.[®]-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 (MRI) – V.A.C.[®]-behandlingsapparat: V.A.C.[®]-behandlingsapparatet er ikke MR-sikkert. Ikke ta V.A.C.[®]-behandlingsapparatet inn i MR-omgivelsene.

Magnetisk resonanstomografi (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.[®]-behandling på** ovenfor). V.A.C.[®] GranuFoam Silver[®]-forbindingen har ikke vist seg å utgjøre noen kjente farer 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 med V.A.C.[®]-behandlingsapparatet inn i et hyperbart oksygenkammer. V.A.C.[®]-behandlingsapparatet er ikke utviklet for dette miljøet og bør anses som en brannfare. Når V.A.C.[®]-behandlingsapparatet er koblet fra, må du enten (i) erstatte V.A.C.[®]-forbindingen med et annet HBO-kompatibelt materiale under den hyperbare behandlingen eller (ii) dekke til enden av V.A.C.[®]-slangen med tørr gas. For HBO-behandling må ikke V.A.C.[®]-slangene klemmes fast. La aldri en V.A.C.[®]-forbinding være på uten aktiv V.A.C.[®]-behandling i mer enn to timer (se delen **Behold V.A.C.[®]-behandling** på).

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.

Lukkede kirurgiske inngrep: For maksimal nytte må V.A.C.[®]-behandlingssystemet påføres over rene, kirurgisk lukkede sår umiddelbart etter operasjonen. Det skal brukes kontinuerlig i minst to dager opptil maks. sju dager. ActiV.A.C.[®]-, InfoV.A.C.[®]-, V.A.C. ATS[®]- og V.A.C. Freedom[®]-behandlingssystemene kan følge med pasienten hjem, men all bytting av forbindelse må utføres under direkte medisinsk tilsyn.

V.A.C.[®]-behandlingssystemet vil ikke være effektivt ved komplikasjoner knyttet til følgende:

- iskemi i innsnittet eller innsnittsområdet
- ubehandlet eller ikke tilstrekkelig behandlet infeksjon
- utilstrekkelig hemostase i innsnittet
- cellulitt i innsnittsområdet

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 vevsfliker 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 overvåking 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 hjerterefrekvens 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. V.A.C.[®]-behandling anbefales ikke hvis håndtering eller kontroll av enterisk fistelutsondring er det eneste målet med behandlingen.

Beskytt huden rundt såret: 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, hydrokolloid eller annen gjennomsiktig film.

- Flere lag med V.A.C.[®]-overtrekk kan redusere hyppigheten for overføring av dampfuktighet, og det kan øke risikoen for maserasjon.
- Hvis det oppstår tegn på irritasjon eller overfølsomhet overfor overtrekket, svampen eller slangesettet, avbryter du bruken og konsulterer en lege.
- For å unngå skade på huden rundt såret må du ikke dra eller strekke overtrekket over svampforbindingen under påføringen av overtrekket.
- Det må utvises ekstra forsiktighet for pasienter med nevropatiske etiologier eller sirkulatorisk risiko.

Påføring av heldekkende forbindelse: Unngå bruk av heldekkende forbindinger, bortsett fra ved forekomst av anasarka eller ekstremiteter med stor utsondring, der en heldekkende teknikk kan være nødvendig for å etablere og vedlikeholde en forsegling. Vurder bruken av flere små deler V.A.C.[®]-overtrekk i stedet for én sammenhengende del for å begrense risikoen for nedsatt distal sirkulasjon. Det må utvises ekstrem forsiktighet for å unngå å strekke eller dra i overtrekket når dette festes. La det feste seg løst, og stabiliser kantene med en elastisk forbindelse hvis det er nødvendig. Ved bruk av heldekkende overtrekk er det avgjørende å palpere distalpulsens 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 vakuumutslag 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 som 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 hjemmepleiemiljø.

- **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.

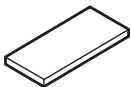
Hvis det foreligger spørsmål angående korrekt plassering eller bruk av V.A.C.[®]-behandling, kan du se de kliniske retningslinjene for V.A.C.[®]-behandling for å få mer detaljerte instruksjoner eller kontakte din lokale kliniske KCI-representant. Du finner ytterligere informasjon samt den mest oppdaterte informasjonen på www.kci1.com eller www.kci-medical.com.

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV V.A.C.[®]-FORBINDINGER

BESKRIVELSE AV V.A.C.[®]-ENGANGSUTSTYR



V.A.C.[®]
GranuFoam™-
forbinding



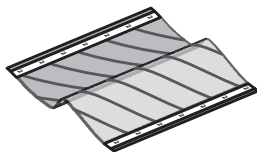
V.A.C.[®] WhiteFoam-
forbinding



SensaT.R.A.C.™-
pute



V.A.C. GranuFoam
Silver®-forbinding



V.A.C.[®]-overtrekk



V.A.C.[®]-linjal med to
etiketter for antall
svampbiter

Engangskomponenter for V.A.C.[®]-behandlingssystemet, inkludert svampforbindingen (dvs. V.A.C.[®] GranuFoam™-, V.A.C. GranuFoam Silver®- eller V.A.C.[®] WhiteFoam-forbindinger), slanger og overtrekk, 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 kun 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.

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.

Ved bruk av V.A.C. Instill[®]-behandlingssystemet, se også de medfølgende instruksjonene som er spesifikke for den enheten og tilhørende engangsutstyr.

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.–72. time. Tidsperioden mellom bytting av forbinding skal baseres på en kontinuerlig evaluering av sårets tilstand og pasientens kliniske tilstand, i stedet for en fast tidsplan.

KLARGJØRE SÅR

ADVARSEL! Les all sikkerhetsinformasjon for V.A.C.[®]-behandlingssystemet før du begynner å klargjøre sår.

1. Fjern og kast den brukte forbindingen i henhold til institusjonens retningslinjer. Inspiser 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.[®]-behandlingsapparatet. Vent 15–30 sekunder slik at svampen kan dekomprimeres.
 - f. Du fjerner overtrekket fra huden ved å strekke overtrekket forsiktig vannrett for å løse klebeområdene fra huden. Ikke trekk disse av loddrett.
 - g. Fjern svampen forsiktig fra såret.

ADVARSEL! Se avsnittet Svampfjerning under Advarsler.

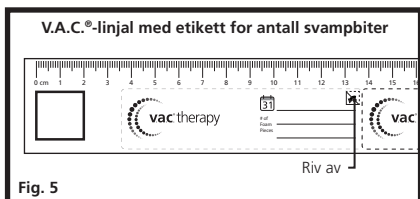
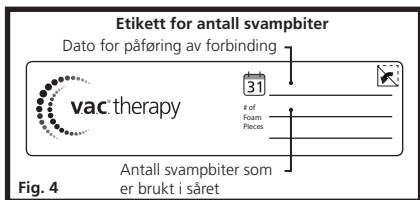
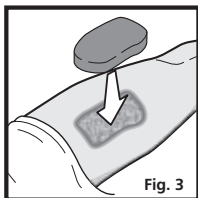
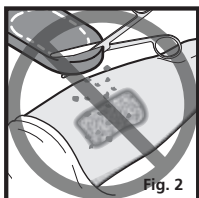
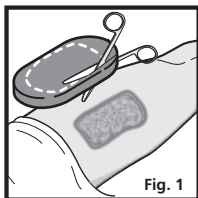
- h. Kasser engangskomponenter i henhold til institusjonens eller regionale forskrifter.

MERK: Hvis forbindingen fester seg til såret, kan du vurdere å tilføre sterilt vann eller vanlig saltvannsoppløsning 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. Du finner spesifikke anbefalinger i avsnittet **Smertebehandling i de kliniske retningslinjene for V.A.C.[®]-behandling.**

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 forbinding.
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 svampplassing (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. Vurder bruken av 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, hydrokolloid eller annen gjennomsiktig film.

BRUK AV V.A.C.®-FORBINDING PÅ ENKELTSÅR



Se aktuelle avsnitt i de kliniske retningslinjene for V.A.C.®-behandling hvis du vil ha detaljerte instruksjoner om behandling av ulike sårtypene, og påføring på flere sår.

1. Vurder sårets størrelse og patologi, inkludert forekomst av underliggende hulrom eller ganger. Bruk V.A.C.® WhiteFoam-forbinding med utforskede ganger. Ikke plasser svampforbindinger i blinde/utforskede ganger. V.A.C.® GranuFoam™-forbinding og V.A.C.® GranuFoam Silver®-forbinding kan brukes for sår med grunne underliggende hulrom eller gangområder hvor 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 på overtrekket eller eventuelt på etiketten for antall svampbiter og i pasientens journal for å sikre fjerning ved påfølgende bytte av forbinding.

2. Klipp V.A.C.®-svampforbindingen til en størrelse som gjør at svampen kan plasseres forsiktig i såret uten overlapping på frisk hud (fig. 1).

OBS! Ikke klipp svampen over såret, da biter kan falle ned i såret (fig. 2). 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 svampforbindingen forsiktig i sårhulen, og sørg for at den er i kontakt med alle sårøverflater (**fig. 3**). Ikke tving V.A.C.[®]-svampforbinding 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 retensjonssuturer skal dekkes med et enkelt lag med ikke-klebende materiale plassert mellom suturene og V.A.C.[®]-overtrekket.

4. Registrer antall svampbiter som er brukt i såret, og noter dette på den medfølgende etiketten for antall svampbiter på V.A.C.[®]-linjalen (**fig. 4**) og i pasientens journal. Etiketten for antall svampbiter kan tas av V.A.C.[®]-linjalen (**fig. 5**) og bør plasseres i et område hvor den blir sett av neste behandlende helsepersonell (plassert rundt SensaT.R.A.C.[™]-slangen, på V.A.C.[®]-overtrekket, i pasientens journal e.l.)

PÅFØRING AV V.A.C.[®] GRANUFOAM[™]-FORBINDING FOR SNITTHÅNDBTERING

MERK: KCI Prevena[™]-forbindingene er spesielt utformet for snitthåndtering og anbefales for kirurgiske snitt. Se instruksjonene for Prevena[™]-snitthåndteringssystemet.

FORBEREDELSE AV SNITTOMRÅDET

1. Før operasjonen må du barbere eller klippe operasjonsområdet der forbindingen skal brukes, for å gi bedre klebefeste til forbindingen og bedre forsegling, i henhold til institusjonens retningslinjer.
2. Umiddelbart etter operasjonen renser du bruksområdet i henhold til legens instruksjoner.
3. Klapp bruksområdet forsiktig tørt med sterilt gasbind. Hvis du vil sikre feste, må bruksområdet være helt tørt før bandasjen påføres.

DRENASJESLANGER OG KONTROLLENHETER FOR SMERTEBEHANDLING

Forbindinger fra V.A.C.[®]-behandlingssystemet kan brukes med både drenasjeslanger og smertebehandlingseenheter. Det forutsetter at bandasjen ikke plasseres over slanger der disse kommer ut av huden. Kirurgisk drenasje må gå under huden utenfor kanten av forbindingen og fungere uavhengig av V.A.C.[®]-behandlingssystemet.

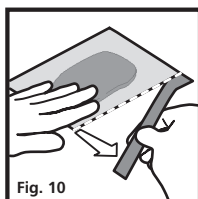
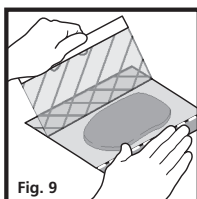
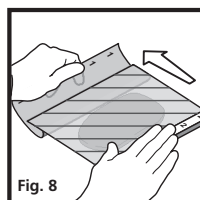
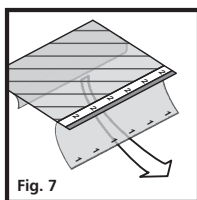
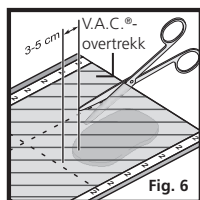
MERK: Selv om samtidig bruk av kirurgisk drenasje er tillatt med V.A.C.[®]-behandlingssystemet, må ikke systemet brukes som et uttak eller en beholder for drenasjen.

PÅFØRING AV FORBINDING PÅ SNITTOMRÅDET

Produkt	Størrelse på forbindelse	Mulig total klippelengde på forbindelsestripsene er 6,35 cm	Maksimal lengde på snitt
V.A.C.® GranuFoam™-forbinding, S	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
V.A.C.® GranuFoam™-forbinding, M	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
V.A.C.® GranuFoam™-forbinding, L	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
V.A.C.® GranuFoam™-forbinding, XL	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

1. Velg passende forbindelse.
2. Rengjør huden rundt snittet, i hendhold til institusjonens retningslinjer eller legens instruksjoner.
3. Påfør hudbeskyttelse/klebmiddel på området rundt snittet og ca. 5,1 cm på hver side for å hjelpe forbindingens forsegling.
4. Beskytt frisk hud på begge sider av suturlinjen med V.A.C.®-overtrekk, hydrokolloid eller annen gjennomsiktig film (lag en ramme rundt sutur- eller stiftelinjen), og la suturlinjen være synlig.
5. Legg et ikke-klebende lag (dvs. oljeemulsjon, mineralolje eller silikonforbinding), som er minst 7,6 cm bredt, over hele snittet. Ha minst 2,5 cm over hver ende av snittet.
6. Klipp V.A.C.® GranuFoam™-forbinding til strips som er minst 6,3 cm brede. Klipp nok strips til å dekke hele snittet og minst 2,5 cm over hver ende.
7. Legg V.A.C.® GranuFoam™-forbindingsstripsene over hele det ikke-klebende laget. Hvis flere strips brukes, må du sørge for at stripsene er i kontakt med hverandre slik at undertrykk påføres over hele snittets lengde. La ikke V.A.C.® GranuFoam™-forbinding være i kontakt med frisk hud.
8. Klipp V.A.C.®-overtrekk med en bredde på minst 17,8 cm for å dekke V.A.C.® GranuFoam™-forbindingen og 3–5 cm med frisk hud. En ekstra overtrekksstrips kan brukes til å danne en forsegling ved å overlape kantene.
9. Plasser V.A.C.®-overtrekket forsiktig over toppen av V.A.C.® GranuFoam™-forbindingen og så ned på sidene utover frisk hud. Se avsnitt for **påføring av V.A.C.®-overtrekk**.
MERK: For å unngå skade på huden rundt såret må du ikke dra eller strekke overtrekket over svampforbindingen under påføringen av overtrekket.
10. Påfør SensaT.R.A.C.™-puten som beskrevet i avsnittet **Påføring av SensaT.R.A.C.™-pute**.
11. Aktiver V.A.C.®-behandling ved kontinuerlig –125 mmHg.

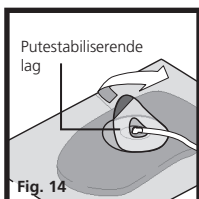
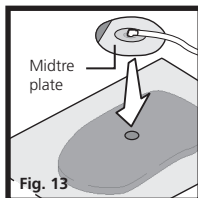
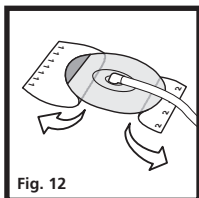
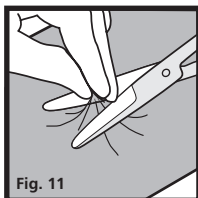
PÅFØRE V.A.C.®-OVERTREKK



OBS! Pasientens hudtilstand skal overvåkes nøye (se **Forholdsregler**, avsnittet **Beskytt huden rundt såret**).

1. Klipp til og plasser V.A.C.®-overtrekket slik at det dekker V.A.C.®-svampforbindingen og ytterligere 3–5 cm med intakt vev rundt såret (**fig. 6**). 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. 7**). 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. 8**).
4. Fjern gjenværende baksidemateriale fra lag 1, og klapp overtrekket for å sikre en tett forsegling.
5. Fjern grønnstripet stabiliseringslag 2 (**fig. 9**).
6. Fjern de perforerte blå håndteringsdelene fra overtrekket (**fig. 10**).

PÅFØRE 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. Klyp sammen overtrekket og klipp et hull på 2,5 cm gjennom det (ikke et snitt) (**fig. 11**). Hullet skal være så stort at væske og/eller eksudat kan fjernes. Det er ikke nødvendig å klippe i svampen.

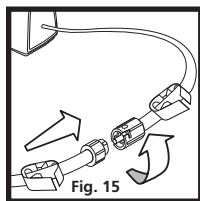
MERK: Klipp heller et hull enn et snitt. Et snitt risikerer å forsegle seg selv under behandlingen.

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. 12**).
 - b. Plasser åpningen på overflateputen i den midtre platen direkte over hullet i overtrekket (**fig. 13**).
 - c. Trykk forsiktig på den midtre platen og den ytre kanten for å sikre at puten klebes helt fast.
 - d. Trekk tilbake den blå klaffen for å fjerne det putestabiliserende laget (**fig. 14**).

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 forbindelse.

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.[®]-behandlingsapparatet til den låses på plass.

MERK: Hvis beholderen ikke er ordentlig festet, utløses det en alarm fra V.A.C.[®]-behandlingsapparatet.

2. Koble SensaT.R.A.C.[™]-puteslangen til beholderslangen, og pass på at klemmen på hver slange er åpen (**fig. 15**). Plasser klemmene unna pasienten.
3. Slå på V.A.C.[®]-behandlingsenheten, og velg den foreskrevne behandlingssinnstillingen.
4. Start V.A.C.[®]-behandlingen. Kontroller forbindingen for å sikre at forseglingen er tett. Forbindingen skal være flat. V.A.C.[®] GranuFoam[™]-forbinding og V.A.C. GranuFoam Silver[®]-forbindingene 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 ser ut til å være som det skal, må du kontrollere forseglingene til SensaT.R.A.C.[™]-puten og overtrekket, slangetilkoblingene 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 overtrekk 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 for bruk ved akutte behov.





Alle varemerker som nevnes her, tilhører KCI Licensing, Inc. og deres datterselskaper og lisensgivere.
©2017 KCI Licensing, Inc. Med enerett. 417926 Rev B 12/2017

EN - SYMBOLS USED, DE - VERWENDETE SYMBOLE, NL - GEBRUIKTE SYMBOLEN, FR - SYMBOLES UTILISÉS, IT - SIMBOLI UTILIZZATI, ES - SÍMBOLOS UTILIZADOS, DA - ANVENDETE SYMBOLER, SV - SYMBOLER SOM ANVÄNDS, PTBR - SÍMBOLOS USADOS, TR - KULLANILAN SEMBOLLER, EL - ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ, FI - KÄYTETYT SYMBOLIT, NO - SYMBOLER SOM BRUKES



EN - Lot Number
DE - Losnummer
NL - Partijnummer
FR - Numéro du lot
IT - Numero lotto
ES - Número de lote
DA - Lotnummer
SV - Lotnummer
PTBR - Número do lote
TR - Lot Numarası
EL - Αριθμός παρτίδας
FI - Eränumero
NO - Lotnummer



EN - Consult Instructions for Use
DE - Gebrauchsanweisung beachten
NL - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
FR - Consulter la notice d'utilisation
IT - Consultare le Istruzioni per l'uso
ES - Consulte las instrucciones de uso
DA - Læs brugervejledningen
SV - Läs bruksanvisningen
PTBR - Consulte as instruções de uso
TR - Kullanım Talimatlarına başvurun
EL - Συμβουλευθείτε τις Οδηγίες χρήσης
FI - Lue käyttöohjeet
NO - Se bruksanvisningen



EN - Date of Manufacture
DE - Herstellungsdatum
NL - Productiedatum
FR - Date de fabrication
IT - Data di produzione
ES - Fecha de fabricación
DA - Fremstillingsdato
SV - Tillverkningsdatum
PTBR - Data de Fabricação
TR - Üretim Tarihi
EL - Ημερομηνία κατασκευής
FI - Valmistuspäivä
NO - Produksjonsdato



EN - Manufacturer
DE - Hersteller
NL - Fabrikant
FR - Fabricant
IT - Produttore
ES - Fabricante
DA - Producent
SV - Tillverkare
PTBR - Fabricante
TR - Üretici
EL - Κατασκευαστής
FI - Valmistaja
NO - Produsent



EN - Single Use Only
DE - Nur für den Einmalgebrauch
NL - Uitsluitend voor eenmalig gebruik
FR - Usage unique
IT - Esclusivamente monouso
ES - Un solo uso
DA - Kun til engangsbrug
SV - Endast för engångsbruk
PTBR - Usar apenas uma vez
TR - Tek Kullanımlıktır
EL - Για μία μόνο χρήση
FI - Kertakäyttöinen
NO - Kun til engangsbruk



EN - Do Not Resterilize
DE - Nicht wieder sterilisieren
NL - Niet opnieuw steriliseren
FR - Ne pas restériliser
IT - Non risterilizzare
ES - No reesterilizar
DA - Må ikke steriliseres igen
SV - Omsteriliseras ej
PTBR - Não reesterilizar
TR - Yeniden Sterilize Etmeyin
EL - Μην επαναποστειρώνετε
FI - Älä steriloï uudelleen
NO - Ikke steriliser på nytt



EN - Keep Dry
DE - Trocken lagern
NL - Droog houden
FR - Protéger de l'humidité
IT - Conservare in luogo asciutto
ES - Mantener seco
DA - Opbevares tørt
SV - Förvaras torrt
PTBR - Proteja contra umidade
TR - Kuru Tutun
EL - Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
FI - Pidettävä kuivana
NO - Må holdes tørr



EN - Use By
DE - Verfallsdatum
NL - Uiterste gebruiksdatum
FR - Date limite d'utilisation
IT - Data di scadenza
ES - Fecha de caducidad
DA - Anvendes før
SV - Använd före
PTBR - Usar até
TR - Kullanım
EL - Ημερομηνία λήξης
FI - Viimeinen käyttöpäivä
NO - Brukes innen



EN - Content Information
DE - Informationen zum Inhalt
NL - Gegevens over de inhoud
FR - Informations de contact
IT - Informazioni sul contenuto
ES - Información sobre el contenido
DA - Indholdsoplysninger
SV - Innehållsinformation
PTBR - Informações do conteúdo
TR - İçerik Bilgisi
EL - Πληροφορίες για τα περιεχόμενα
FI - Tietoa sisällöstä
NO - Informasjon om innhold

REF

EN - Catalog Number
DE - Katalog-Nummer
NL - Catalogusnummer
FR - Référence
IT - Numero di catalogo
ES - Número de catálogo
DA - Katalognummer
SV - Katalognummer
PTBR - Número de catálogo
TR - Katalog Numarası
EL - Αριθμός καταλόγου
FI - Tuotenumero
NO - Katalognummer

STERILE R

EN - Sterile using radiation
DE - Sterilisationsverfahren – Bestrahlung
NL - Sterilisatiemethode – straling
FR - Méthode de stérilisation - Rayonnement
IT - Metodo di sterilizzazione - Radiazioni
ES - Método de esterilización: radiación
DA - Steriliseringsmetode - bestråling
SV - Steriliseringsmetod – strålning
PTBR - Método de esterilização - Radiação
TR - Sterilizasyon Metodu – Radyasyon
EL - Μέθοδος αποστείρωσης - Ακτινοβολία
FI - Sterilointimenetelmä – säteily
NO - Steriliseringsmetode – stråling

STERILE R

EN - Fluid Path Sterile by Radiation
DE - Flüssigkeitsleitung steril durch Bestrahlung
NL - Vloeistofpad stiel door straling
FR - Circuit des fluides stérile par rayonnement
IT - Percorso fluido sterile per irradiazione
ES - Trayecto para líquidos esterilizado mediante radiación
DA - Strålesteriliseret væskevej
SV - Vätskebanan har steriliserats genom strålning.
PTBR - Circuito de Fluido Estéril por Radiação
TR - Sıvı Yolu radyasyonla sterilize edilmiştir.
EL - Αποστειρωμένη διαδρομή υγρού μέσω ακτινοβολίας
FI - Säteiläyttämällä steriloitu nestetie
NO - Væskebane steril etter stråling



EN - Do not use if package is damaged or open
DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.
NL - Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend is
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
IT - Non utilizzare in caso di confezione danneggiata o aperta
ES - No usar si el embalaje estuviera dañado o roto
DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet
SV - Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen
PTBR - Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta
TR - Ambalaj hasar görmüşse veya açılmıřsa kullanmayın
EL - Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υλοστεί ζημιά
FI - Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki.
NO - Skal ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet



EN - Contains Phthalates (SENSAT.R.A.C.[™] Pad Tubing)
DE - Enthält PHTHALATE (SensaT.R.A.C.[™] Pad Schlauchleitung)
NL - Bevat FTALATEN (slang van de SensaT.R.A.C.[™] Pad)
FR - Contient des PHTALATES (tubulure du tampon SensaT.R.A.C.[™])
IT - Contiene FTALATI (tubo SensaT.R.A.C.[™] Pad)
ES - Contiene FTALATOS (tubo de la Interfase SensaT.R.A.C.[™])
DA - Indeholder PHTHALATER (slangen til SensaT.R.A.C.[™] Pad)
SV - Innehåller FTALATER (SensaT.R.A.C.[™] pad-slang)
PTBR - Contém FTALATOS (Tubulação do Coletor SensaT.R.A.C.[™])
TR - FTALAT içerir (SensaT.R.A.C.[™] Pedi Hortumu)
EL - Περιέχει ΦΘΑΛΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ (Σωλήνωση επιθέματος SensaT.R.A.C.[™])
FI - Sisältää FTALATTEJA (SensaT.R.A.C.[™]-tyynyn letku)
NO - Inneholder FTALATER (SensaT.R.A.C.[™]-puteslange)



EN - MR Conditional
DE - Bedingt MR-tauglich
NL - MR-veilig onder voorwaarden
FR - Compatible IRM sous conditions
IT - A compatibilità RM condizionata
ES - Condicional para RM
DA - MR-betinget
SV - MR-villkorlig
PTBR - RM condicional
TR - MR Kořullu
EL - Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
FI - Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksissa
NO - MR-betinget

Rx only

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

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

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

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

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

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

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

SV - VIKTIGT! Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas/hyras ut av läkare eller på läkarordination.

PTBR - CUIDADO: a legislação federal (EUA) restringe a venda/o aluguel deste dispositivo por um médico ou a seu pedido.

TR - DİKKAT: Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışını / kiralınmasını hekim tavsiyesiyle sınırlandırmaktadır.

EL - ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση/ενοικίαση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

FI - VAROITUS: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.

NO - OBS! I tråd med føderal lovgivning (USA) kan dette utstyret bare selges/leies ut av eller forordnes av en lege.

EN - Contains elemental silver (10%) as a sustained release formulation.

DE - Enthält elementares Silber (10 %) in einer Formulierung mit verzögerter Freisetzung (Retardformulierung).

NL - Bevat elementair zilver (10%) met gereguleerde afgifte.

FR - Contient de l'argent élémentaire (10 %) à libération lente.

IT - Contiene argento elementare (10%) in formula a rilascio prolungato.

ES - Contiene plata elemental (10%) en formulación de liberación controlada.

DA - Indeholder sølvpartikler (10 %) som en kontinuerlig afgivelsesformulering.

SV - Innehåller elementärt silver (10 %) som frigörs successivt.

PTBR - contém prata elementar (10%) como formulação para liberação sustentada.

TR - Sürekli salım formülü olarak saf gümüş (%10) içerir.

EL - Περιέχει στοιχειακό άργυρο (10%) ως φαρμακοτεχνικό σκεύασμα ελεγχόμενης έκλυσης.

FI - Sisältää hopeaa (10 %) jatkuvasti vapautuvana koostumuksena.

NO - Inneholder elementært sølv (10 %) i en formel for langsom frigjøring.

Ag 10%



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

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

NL - Tel altijd het gebruikte aantal stukken foamwondverband in de wond.

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

IT - Contare e registrare sempre il numero di parti in schiuma utilizzate nella ferita.

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

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

SV - Räkna och anteckna alltid antalet skumbitar som använts i såret.

PTBR - Sempre conte e registre o número de peças de esponja utilizadas na lesão.

TR - Yarada kullanılan köpük parçalarının sayısını daima sayın ve kaydedin.

EL - Να μετράτε και να καταγράφετε πάντα τον αριθμό των τεμαχίων αφρώδους υλικού που χρησιμοποιούνται σε ένα τραύμα.

FI - Laske ja kirjaa aina haavassa käytettyjen vaahtosidosten määrä.

NO - Antallet svampbiter som brukes i såret, må alltid telles og registreres

EN - ENGLISH

DE - DEUTSCH

NL - NEDERLANDS

FR - FRANÇAIS

IT - ITALIANO

ES - ESPAÑOL

DA – DANSK

SV - SVENSKA

PTBR - PORTUGUÊS

TR - TÜRKÇE

EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

FI - SUOMI

NO – NORSK



Manufactured for:

KCI USA, Inc.

12930 IH 10 West

San Antonio, TX 78249 USA

1-800-275-4524

www.kci1.com