



Peel and Place Dressing Kit

Safety Information and Application Instructions

Only for use with Solventum™ V.A.C.® Therapy Systems

Rx Only

 solventum Internal Production Team	Solventum Production Artist: Brian Pedersen bpedersen@solventum.com	Division: MedSurg	This artwork has been produced by the Solventum Internal Production Team	Artwork Stage: 1	Date: 22-May-2025
	File Name: 78-8145-4520-4b_IFU Solventum PandP Application - MDR.indb Structure Spec # N/A			Artwork ID: 0266840.1 Material Spec #: N/A Requestor: Anna Cantu PID #: 25702_s1	

FOR PRINTER USE ONLY: This barcode symbol was produced using a bar width adjustment of 0.001". It does not meet the needs of the printing process or equipment to be used. The printer is responsible to increase the file using the appropriate bar width adjustment while meeting Solventum quality requirements.
Limitation of Liability: The supplied materials should be thoroughly inspected immediately upon receipt by the recipient for all content, placement and copy accuracy. It is also the responsibility of the recipient printer to examine and proof read all supplied materials before producing image carriers and printing final product.
Should the supplied materials be found to be incorrect please contact an Solventum representative immediately. The liability of Solventum shall be limited to correcting to next product. Solventum will not be responsible for any loss or damage including but not limited to the cost of product, print, image carriers, press delays, or other ancillary cost.

PMS Black



NON PRINT DATA



DI.SLINE



PROOF REQUIRED



Table of Contents

Solventum™ V.A.C.® Therapy System Safety Information.....5

 Indications for Use.....5

 Intended Users.....5

 Intended Patient Population.....5

 Contraindications.....6

 Warnings.....6

 Additional Warnings for the Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing.....9

 Precautions.....10

 Considerations for Transitioning Solventum™ V.A.C.® Therapy Into Home Care.....12

Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Kit Application Instructions.....13

 Component Identification.....13

 Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Change Interval.....14

 Wound Preparation.....14

 Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Removal.....14

 Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Specific Information.....15

 Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Application Instructions.....16

 Solventum™ SensaT.R.A.C.™ Pad Application.....19

 Solventum™ V.A.C.® Therapy Application with the
 Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing.....20

 Dressing Specifications.....21

 Symbols Glossary.....22

Solventum™ V.A.C.® Therapy System Safety Information

Disposable components of the Solventum™ V.A.C.® Therapy System are to be used as indicated on the associated product labeling. Solventum™ V.A.C.® Canisters are packaged sterile or fluid path sterile and are not made with natural rubber latex. Always use disposable components from sterile packages that have not been opened or damaged. All disposable components of the V.A.C.® Therapy System are for single use only. Re-use of disposable components may result in infection or impaired healing. To help ensure safe and effective use, the Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Kit is to be used only with Solventum™ 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.

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 V.A.C.® Peel and Place Dressing Kit is intended to be applied in an acute, extended, or home care setting where product application is conducted by or under the supervision of a qualified healthcare professional.

When used on open wounds, the V.A.C.® Peel and Place Dressing Kit with the V.A.C.® Therapy System is 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 are: acute and subacute dehiscent wounds, traumatic wounds, partial-thickness burns, flaps, grafts and chronic diabetic ulcers, pressure ulcers and venous insufficiency ulcers.

Intended Users

The V.A.C.® Peel and Place Dressing Kit is intended to be used by healthcare professionals in the acute, extended and home care settings. Dressing changes in the home care setting should be performed under the supervision of a healthcare professional.

Intended Patient Population

The V.A.C.® Peel and Place Dressing Kit may be used on the general patient population as deemed appropriate by the prescribing clinician to promote wound healing in patients with wounds identified in the Indications for Use section.

Contraindications

- Do not place 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.

- Solventum™ 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.

Warnings

Please report a serious incident in relation to the device to Solventum and the local competent authority (EU) or the regulatory authority.

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 Solventum™ V.A.C.[®] 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 wound therapy 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). 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 of 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 kit 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.
 - **Solventum™ V.A.C.® Rx4 Therapy Unit:** The V.A.C.® Rx4 Therapy Unit provides four independent therapy channels that may accommodate either 500 or 1000 mL canisters.
When using multiple channels on multiple wounds, DO NOT USE the 1000 mL canister for patients at high risk for excessive fluid loss.

Infected Wounds: Infected wounds should be monitored closely and may require more frequent dressing changes than non-infected wounds, dependent upon factors such as wound conditions and treatment goals. Refer to Dressing Change Interval section 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.**

Osteomyelitis: V.A.C.® Therapy should NOT be initiated on a wound with untreated osteomyelitis as wound healing may not progress. Consideration should be given to thorough debridement of all necrotic, non-viable tissue, including infected bone (if necessary) and appropriate antibiotic therapy.

Circulatory Compromise: V.A.C.® Therapy should not be initiated on a wound with untreated, underlying circulatory compromise (e.g., acutely ischemic wounds). Consideration should be given to both treatment of the underlying cause(s) and therapy settings before using the V.A.C.® Therapy System.

Dressing Placement: Always use V.A.C.® Peel and Place Dressings from sterile packages that have not been opened or damaged or are expired as this may lead to infection. Do not force dressings into any area of the wound, as this may damage tissue, alter the delivery of negative pressure or hinder exudate and dressing removal.

V.A.C.® Peel and Place Dressings are radiolucent, not detectable on X-Ray.

Dressing Removal: Gently remove 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. **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 clinician 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.® Peel and Place Dressing in place without active V.A.C.® Therapy for more than two hours. Inactive therapy could lead to maceration, infection or impaired healing. If therapy is off for more than two hours, remove the old dressing and irrigate the wound. Either apply a new V.A.C.® Peel and Place 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 and Silicone Layer: The V.A.C.® Peel and Place Dressing has an acrylic adhesive coating and a silicone layer, which may present a risk of an adverse reaction in patients who are allergic or hypersensitive to acrylic adhesives or silicone. If a patient has a known allergy or hypersensitivity to such materials, 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.® Peel and Place 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 Units: The V.A.C.® Therapy Units are MR Unsafe. Do not take the therapy unit into the MR environment.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - V.A.C.® Peel and Place Dressing: V.A.C.® Peel and Place Dressings are MR Safe and can remain on the patient while in an MR environment. Never leave a V.A.C.® Peel and Place Dressing in place without active V.A.C.® Therapy for more than two hours (refer to Keep V.A.C.® Therapy On section). Inactive therapy could lead to maceration, infection or impaired healing.

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.® Peel and Place 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.® Peel and Place Tubing must not be clamped. Never leave a V.A.C.® Peel and Place Dressing in place without active V.A.C.® Therapy for more than two hours (refer to Keep V.A.C.® Therapy On section). Inactive therapy could lead to maceration, infection or impaired healing.

Respiratory Compromise: To reduce the risk of respiratory compromise (asphyxiation or choking on small parts), consideration should be given to the patient's mental capacity, hearing function and visual acuity. Check that the tubing is positioned so as not to cause an obstruction or injury, e.g. asphyxiation. Do not wrap the tubing around the patient's neck and ensure all removable parts are secured in their appropriate working positions. Do not modify any of the medical devices or accessories in any way or use unspecified parts. Choking may result if patient swallows a small part that has become detached from the device or accessory.

Additional Warnings for the Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing

Wound Fillers: DO NOT use any wound fillers with the V.A.C.® Peel and Place Dressing. If a wound filler is required, select an alternative dressing to use to avoid maceration, infection, or impaired healing.

Cutting the Foam: Do not cut the foam section of the V.A.C.® Peel and Place Dressing to avoid maceration, infection or impaired healing.

Wound Depth: Do not use the V.A.C.® Peel and Place Small Dressing on wounds with a greater depth than 2 cm. Do not use the V.A.C.® Peel and Place Medium Dressing on wounds with a greater depth than 4 cm. Do not use the V.A.C.® Peel and Place Large Dressing on wounds with a greater depth than 6 cm. If the wound is deeper than 6 cm, use an alternative V.A.C.® Dressing to avoid maceration, infection or impaired healing.

Tunnels and Undermining: Do not place the V.A.C.® Peel and Place Dressing into a wound with any tunnels or with undermining greater than 2 cm. If clinician considers wound to be inappropriate for the V.A.C.® Peel and Place Dressing, please use an alternative V.A.C.® Dressing to avoid serious injury.

Negative Pressure Settings and Continuous Therapy Only: The V.A.C.® Peel and Place Dressing must only be used at pressure settings between 75 and 150 mmHg in Continuous mode.

Instillation / Solventum™ Veraflo™ Therapy: DO NOT use with Veraflo Therapy (Instillation) provided by the Solventum™ V.A.C.® Ultra Therapy Unit. Instillation into the wound dressed with the V.A.C.® Peel and Place Dressing may result in fluid leaks which may cause maceration.

Open Abdomen: DO NOT USE the V.A.C.® Peel and Place Dressing over the open abdomen or with Solventum™ AbThera™ Open Abdomen Negative Pressure Therapy. Use over the open abdomen may result in an inability to maintain a negative pressure seal which may cause infection, maceration or impaired healing.

Use over Umbilicus: If the V.A.C.® Peel and Place Dressing covers the umbilicus, the umbilicus must first be filled with an antimicrobial petroleum gauze prior to dressing application to avoid the risk of infection.

Precautions

Inherent Surgical Risk: Medical interventions may include inherent risks associated with the operative procedure, concomitant therapies and/or co-morbidities.

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

Continuous versus Intermittent / Solventum™ Dynamic Pressure Control™ Therapy: Continuous rather than intermittent / Dynamic Pressure Control Therapy is required.

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 exuding 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: The V.A.C.® Peel and Place Dressing incorporates a hybrid acrylic and silicone drape so use of a skin preparation product is not necessary.

- Multiple layers of drape may decrease the moisture vapor transmission rate leading to moisture accumulation over intact skin, which may increase the risk of maceration or infection.
- 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 dressing during application. Excessive force on intact skin may lead to tissue damage.
- Extra caution should be used for patients with neuropath 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. 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 the treating physician / clinician.

Pressure Points: Periodically assess and monitor the location of tubing connectors, caps, clamps or other rigid components to ensure they do not create inadvertent pressure points in relation to patient position as it may lead to serious tissue damage or impaired healing.

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 Solventum representative for additional information.

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

Considerations for Transitioning Solventum™ 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.

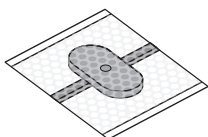
- **The Patient's Situation:**
 - Clinical condition (adequate hemostasis and a low risk of active and / or large amounts of bleeding at the wound site)
 - Home environment (patient or family member / caregiver able to read and understand safety labeling, able to respond to alarms, able to follow instructions for use)
- **The Patient's Wound:**
 - Must be assessed for exposed vessels, anastomotic sites, organs, and nerves. 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 (refer to Protect Vessels and Organs in the Warnings section).
- **The V.A.C.® 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 into the home.
 - The prescribing physician and / or healthcare clinician should carefully review these materials with the patient and patient's caregiver.
 - Solventum offers in-service and training programs for use of V.A.C.® Therapy. Contact your local Solventum representative. In the U.S., call 1-855-423-6725 for scheduling.

If there are any questions regarding the proper placement or usage of V.A.C.® Therapy, please contact your local Solventum representative. If package is open, damaged or expired, do not use and contact your local Solventum representative.

Please report a serious incident in relation to the device to Solventum and the local competent authority (EU) or the regulatory authority. For additional and most current information, please see Solventum's website at elFU.Solventum.com.

Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Kit Application Instructions

Component Identification



Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing



Solventum™ V.A.C.® Ruler



Solventum™ SensaT.R.A.C.™ Pad

Disposable components of the Solventum™ V.A.C.® Therapy System including the Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing, Solventum™ SensaT.R.A.C.™ Pad and Solventum™ V.A.C.® Ruler are packaged sterile and are not made with natural rubber latex. Solventum™ V.A.C.® Canisters are packaged sterile or fluid path sterile and are not made with natural rubber latex. 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.® Peel and Place Dressing is to be used only with Solventum™ 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 Solventum™ V.A.C.® Therapy Safety Information and V.A.C.® Therapy Unit instructions prior to use.

Device Compatibility

The V.A.C.® Peel and Place Dressing is compatible with the following Solventum therapy systems:

- Solventum™ V.A.C.® Ulta Negative Pressure Wound Therapy System
- Solventum™ V.A.C.® Rx4 Negative Pressure Wound Therapy System
- Solventum™ ActiV.A.C.™ Negative Pressure Wound Therapy System
- Solventum™ V.A.C.® Simplicity Negative Pressure Wound Therapy System
- Solventum™ Prevena™ Plus Negative Pressure Wound Therapy System

The V.A.C.® Ulta and V.A.C.® Rx4 Therapy Systems are integrated negative pressure wound management systems for use in acute care settings and other professional healthcare environments where product use is conducted by or under the supervision of a qualified healthcare professional.

The ActiV.A.C., V.A.C.® Simplicity and Prevena Plus 125 Negative Pressure Wound Therapy Systems are integrated negative pressure wound management systems for use in acute, extended and home care settings.

Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Change Interval

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.® Peel and Place Dressings may be left in place for up to 7 days with the 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; 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 or local, regional and national laws and provisions. Thoroughly inspect wound to ensure all pieces of dressing components have been removed.

Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Removal

2. Gently remove an existing V.A.C.® Peel and Place 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 to avoid contaminants entering the tubing which could lead to wound infection.
 - 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 therapy unit. Wait 15-30 seconds to allow foam to decompress.
 - f. Gently remove the V.A.C.® Peel and Place Dressing from the wound - gently stretch the drape horizontally to release adhesive from the skin. Do not peel vertically to avoid tissue damage.

Warning: Refer to Dressing Removal section under Warnings.

 - g. Discard disposables according to institutional or hospital regulations or state, local, regional and national laws and provisions.

Note: If dressing adheres to the wound, consider introducing sterile water or normal saline into the dressing, waiting 15-30 minutes, then gently remove the dressing from the wound.

If the patient complains of discomfort during the dressing change, consider premedication as prescribed by the treating physician / clinician.

3. Debride all necrotic, non-viable tissue, including bone, eschar or hardened slough, as prescribed by physician / clinician.
4. Perform thorough wound and periwound area cleaning per physician / clinician 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 dressing 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).

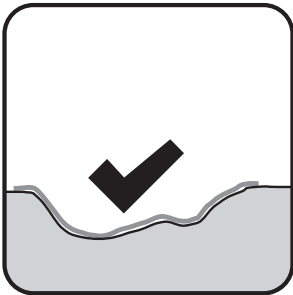
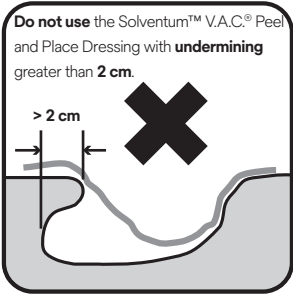
Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Specific Information

- The V.A.C.® Peel and Place Dressing has a protective interface layer so the foam area can be placed over both the wound and surrounding intact skin. The interface layer allows the dressing to be used for up to 7 days.
- The drape border can be lifted and repositioned once during initial application to simplify dressing placement.
- Refer to the **V.A.C.® Peel and Place Dressing Application Instructions** section for appropriate **wound types** and **depths**. **An alternative V.A.C.® Dressing may be required for some wounds.**
- Refer to the **Solventum™ V.A.C.® Therapy Application with Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing** section for **recommended pressure settings**. Negative pressure must be sufficient to stretch the thin foam into the wound bed to avoid maceration, infection or impaired healing.
- The V.A.C.® Peel and Place Dressing is intended to be used **without sizing the drape border** for easy application, however, **trimming may be appropriate for some applications**, at the discretion of the clinician. **Leave adequate drape border for sealing. Failure to resolve leaks may cause infection, maceration or impaired healing.**

Warning: Do not cut the foam section of the V.A.C.® Peel and Place Dressing to avoid maceration, infection or impaired healing.

Solvantum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Application Instructions

1. Assess wound for any **undermining** or **tunneling**.

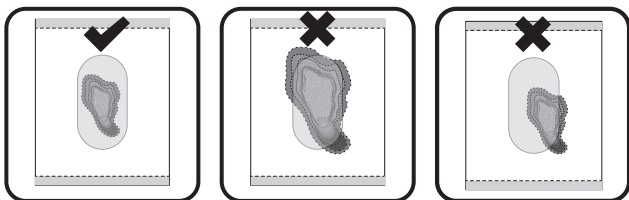


Warning: To avoid serious injury, do not place the V.A.C.® Peel and Place Dressing into a wound with **any tunnels** or with **undermining greater than 2 cm**. If clinician considers wound inappropriate for the V.A.C.® Peel and Place Dressing, please **use an alternative V.A.C.® Dressing**.

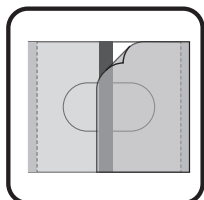
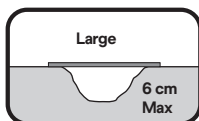
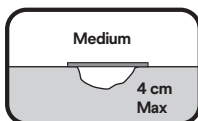
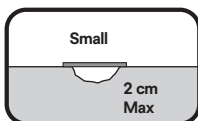
2. Assess wound dimensions and depth.

- **First**, choose dressing size based on **complete coverage** of the wound bed where NPWT is desired.

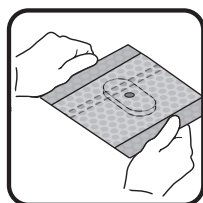
Note: The V.A.C.[®] Peel and Place Dressing foam should **extend beyond the edge of the wound** to ensure full coverage after V.A.C.[®] Therapy is applied.



- **Second**, check **maximum wound depth** recommended for the chosen V.A.C.[®] Peel and Place Dressing size. **If the wound is deeper than 6 cm, use an alternative V.A.C.[®] Dressing to avoid maceration, infection or impaired healing.**



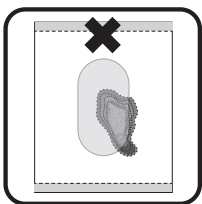
3. Remove the release liners to expose adhesive.



4. Place the dressing onto the wound with the pre-cut hole facing up and positioned for the desired location of the SensaT.R.A.C. Pad. The hole does not need to be at the center of the wound.

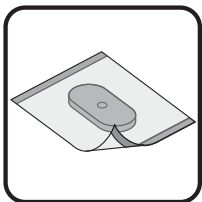
Note: *Do not use wound fillers. Use of wound fillers may lead to infection, maceration or impaired healing.*

Note: *To avoid trauma to the periwound skin, do not pull or stretch the dressing during application. Excessive force on intact skin may lead to tissue damage.*



5. **Check for complete coverage of the wound where NPWT is desired.** The foam edges will be pulled inward when negative pressure is applied.

Note: If the dressing exposes wound edges after initial application, lift and readjust the dressing. **Do not lift and reapply during therapy. Lifting and reapplying dressing may result in disruption of wound area or infection.**



6. **Assess dressing placement.** If needed, the dressing **may be lifted**, repositioned and reapplied once for a better fit.

Note: Superficial or retention sutures should be covered with a single layer of non-adherent material placed between the sutures and the adhesive drape.



7. **Smooth** any wrinkles or creases in the dressing to prevent leaks. Failure to resolve leaks may cause infection, maceration or impaired healing.

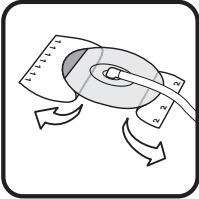
Note: Drape can be peeled back and reapplied during initial placement to address affected part of the dressing.



8. While holding down the edge of the dressing, remove the perforated handling bars and pat down to ensure an occlusive seal.

Solventum™ 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.

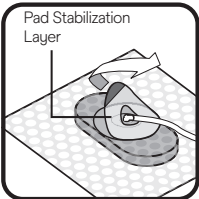


1. The V.A.C.® Peel and Place Dressing comes pre-cut with a hole for the SensaT.R.A.C. Pad.

Note: Give particular consideration to tubing positioning to allow for optimal flow and avoid placement over bony prominences or within creases in the tissue to avoid serious tissue damage, or impaired healing.

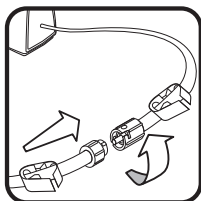


2. Apply pad, which has a central disc and a surrounding outer adhesive skirt.
 - a. Remove both backing Layers 1 and 2 to expose adhesive.
 - b. Place pad opening in central disc directly over hole in drape.
 - c. Apply gentle pressure on the central disc and outer skirt to ensure complete adhesion of the pad.
 - d. Pull back on blue tab to remove pad stabilization layer.



Solventum™ V.A.C.® Therapy Application with the Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing

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



1. Remove 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 alert / alarm.

2. Connect SensaT.R.A.C. Pad tubing to canister tubing and ensure clamp on each tube is open. Position clamps away from patient to avoid creating pressure points.
3. Turn on power to the V.A.C.® Therapy Unit and select the prescribed therapy setting.

Warning: The V.A.C.® Peel and Place Dressing **must only be used at negative pressure settings between 75 and 150 mmHg in Continuous mode to avoid maceration, infection or impaired healing.**

4. Initiate V.A.C.® Therapy. Assess dressing to ensure seal integrity. The dressing should be collapsed and have a wrinkled appearance. There should be no hissing sounds. For the ActiV.A.C., V.A.C.® Ultra and V.A.C.® Rx4 Therapy Systems, use the Solventum™ Seal Check™ Feature 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.

Note: Use caution when attaching device components as skin caught between connecting parts may lead to tissue damage.

If there is a leak, pat down the dressing or lift and reapply to ensure that there are no creases in the drape. Failure to resolve leaks may cause infection, maceration or impaired healing.

Note: Do not lift and reapply drape edges during therapy (only during initial placement).

5. Note the date that the dressing was applied and document on the supplied label on the V.A.C.® Ruler and in the patient's chart. The label can be peeled off the V.A.C.® Ruler 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, in the patient's chart, etc.).

- Secure excess tubing to prevent interference with patient mobility. Tubing may present a tripping hazard. Ensure that all tubing is out of areas where people may walk to reduce the risk of serious injury.

Note: Refer to unit specific user / clinician guide or manual and / or quick reference guide for information regarding alerts / alarms.

Note: If a leak source is identified, patch with additional drape to ensure seal integrity. Failure to resolve leaks may cause infection, maceration or impaired healing.

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. Refer to Precautions, Pressure Point section.

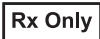
Warning: Never leave a V.A.C.® Peel and Place Dressing in place without active V.A.C.® Therapy for more than two hours. Inactive therapy could lead to maceration, infection or impaired healing. If therapy is off for more than two hours, remove the old dressing and irrigate the wound. Either apply a new V.A.C.® Peel and Place Dressing from an unopened sterile package and restart V.A.C.® Therapy, or apply an alternative dressing at the direction of the treating physician / clinician.

Dressing Specifications

Product	Overall Dressing Size	Foam Size	Maximum Wound Depth
EZ5SML - Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Kit, Small	16.9 cm x 20.6 cm	6.1 cm x 8.6 cm	2 cm or less
EZ5MED - Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Kit, Medium	23.7 cm x 29.2 cm	11.1 cm x 16.6 cm	4 cm or less
EZ5LRG - Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Kit, Large	26 cm x 35.6 cm	13.6 cm x 24.2 cm	6 cm or less

Symbols Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Authorized Representative in European Community / European Union		Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and / or 2014/30/EU
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.5
CE Mark		Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.6
Container quantity		Indicates quantity of medical devices in container
Date of manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only. Source: ISO 15223, 5.4.2
Do not resterilize		Indicates a medical device that is not to be resterilized. Source: ISO 15223, 5.2.6
Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information. Source: ISO 15223, 5.2.8
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8
Keep dry		Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. Source: ISO 15223, 5.3.4

MR Safe		An item that poses no known hazards resulting from exposure to any MR environment. MR Safe items are composed of materials that are electrically nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic. Source: ASTM F2503-20 Fig. 4
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Medical Device		Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Refer to instruction manual / booklet		To signify that the instruction manual / booklet must be read. ISO 7010-M002
Single sterile barrier system		Indicates a single sterile barrier system. Source: ISO 15223, 5.2.11
Skin Performance		The feather designates products that deliver the securement power you need with less damage to skin.
Sterilized using ethylene oxide		Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. Source: ISO 15223, 5.2.3
Sterilized using irradiation		Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation. Source: ISO 15223, 5.2.4
Swiss Authorized Representative		Indicates the authorized representative in Switzerland. Source: Swissmedic.ch

* This symbol is blue on packaging.

Unique device identifier		Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Up to 7 Days Use		Dressings may be left in place for up to 7 days.

For more information see, eFU.Solventum.com



© Solventum 2025. Solventum, the S logo and V.A.C. Peel and Place are trademarks of Solventum or its affiliates.

78-8145-4520-4.B 5/2025

0266840.1



Kit de pansement Peel and Place

fr

Informations de sécurité et instructions d'application

**À utiliser uniquement avec les systèmes de thérapie
Solventum™ V.A.C.®**

Rx Only

Table des matières

Consignes de sécurité pour le système de thérapie Solventum™ V.A.C.®	31
Indications d'utilisation	31
Utilisateurs prévus	31
Population de patients visée	31
Contre-indications	32
Avertissements	32
Avertissements supplémentaires concernant le pansement Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	36
Précautions	37
Considérations concernant l'utilisation de la thérapie Solventum™ V.A.C.® en soins à domicile	39
Instructions d'application du kit de pansement Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	40
Identification des composants	40
Intervalle de changement du pansement Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	41
Préparation de la plaie	41
Retrait du pansement Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	41
Informations spécifiques au pansement Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	42
Instructions d'application du pansement Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	43
Application du tampon Solventum™ SensaT.R.A.C.™	46
Application de la thérapie Solventum™ V.A.C.® avec le pansement Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	47
Caractéristiques du pansement	48
Glossaire des symboles	49

Consignes de sécurité pour le système de thérapie Solventum™ V.A.C.®

Les éléments jetables du système de thérapie Solventum™ V.A.C.® doivent être utilisés conformément aux indications de l'étiquetage du produit associé. Les réservoirs Solventum™ V.A.C.® sont emballés stériles ou dans un circuit de fluides stérile, et ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel. Utiliser uniquement des éléments jetables provenant d'emballages stériles n'ayant été ni ouverts ni endommagés. Tous les éléments jetables du système de thérapie V.A.C.® sont à usage unique. Toute réutilisation des éléments jetables peut entraîner une infection ou un échec de cicatrisation. Pour garantir l'efficacité et la sécurité d'utilisation, le kit de pansement Solventum™ V.A.C.® Peel and Place ne doit être utilisé qu'avec les unités de thérapie Solventum™ V.A.C.®.

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

Important : comme pour tout dispositif médical sur ordonnance, ne pas consulter un médecin ou ne pas lire attentivement et ne pas respecter toutes les instructions et les informations de sécurité concernant l'unité de thérapie et les pansements avant chaque utilisation peut entraîner des dysfonctionnements du système et des blessures graves, voire mortelles. 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 traitant ou sans sa supervision.

Indications d'utilisation

Le kit de pansement V.A.C.® Peel and Place est conçu pour être appliqué dans un environnement de soins de courte ou de longue durée ou à domicile, où l'application du produit est réalisée par ou sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié.

En cas de plaies ouvertes, le kit de pansement V.A.C.® Peel and Place avec le système de thérapie V.A.C.® permet de créer un environnement favorisant la cicatrisation des plaies par deuxième ou troisième intention (première intention différée) en préparant le lit de la plaie à sa fermeture, en réduisant les œdèmes, en favorisant la perfusion et la formation du tissu de granulation et en drainant les exsudats et les éléments infectieux. Les plaies aiguës, traumatiques, subaiguës et déhiscentes, les brûlures du deuxième degré, les lambeaux, les greffes, les ulcères diabétiques chroniques, les escarres et les ulcères liés à une insuffisance veineuse sont des types de plaies ouvertes.

Utilisateurs prévus

Le kit de pansement V.A.C.® Peel and Place est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé dans les structures de soins de courte et de longue durée ainsi qu'à domicile. Les changements de pansements à domicile doivent être réalisés sous la supervision d'un professionnel de santé.

Population de patients visée

Le kit de pansement V.A.C.® Peel and Place peut être utilisé sur une population de patients générale, tel que jugé approprié par le clinicien en charge des soins, afin de favoriser la cicatrisation chez les patients souffrant de blessures identifiées dans la section Indications d'utilisation.

Contre-indications

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

Remarque : se reporter à la section *Avertissements pour des instructions supplémentaires concernant les saignements*.

- La thérapie Solventum™ V.A.C.® ne convient pas aux patients présentant :

- Une plaie avec des cellules malignes
- Une ostéomyélite non traitée

Remarque : se reporter à la section *Avertissements pour obtenir des informations sur l'ostéomyélite*.

- Des fistules non entériques et non explorées
- Des tissus nécrotiques avec escarres

Remarque : la thérapie V.A.C.® peut être utilisée après débridement du tissu nécrotique et élimination complète des escarres.

Avertissements

Veuillez signaler tout incident grave lié à l'appareil à Solventum et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité réglementaire.

Saignements : avec ou sans thérapie V.A.C.®, 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 sanguins ou les organes sont dégradés ou fragilisés au niveau ou autour de la plaie, notamment pour les raisons suivantes :
 - sutures des vaisseaux sanguins (anastomoses spontanées ou greffes)/des organes ;
 - 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 la thérapie V.A.C.® est prescrite 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 traitant.

Si des saignements actifs surviennent soudainement ou s'accroissent au cours de la thérapie V.A.C.®, ou si du sang visible (rouge vif) apparaît dans la tubulure ou dans le réservoir, arrêter immédiatement la thérapie V.A.C.®, 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 la thérapie V.A.C.®. Toujours veiller à ce que les pansements Solventum™ V.A.C.® nientrent 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 possible par chirurgie, le médecin traitant peut envisager d'utiliser plusieurs couches d'une interface à maillage non adhérente ou un tissu conçu par bioingénierie 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 thérapie des plaies par pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'instaurer la thérapie. Des précautions doivent être prises pour les plaies de grande taille qui peuvent contenir des vaisseaux cachés ou peu visibles. Le patient doit faire l'objet d'un suivi attentif pour détecter tout saignement, et ce dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin traitant.
- Vaisseaux sanguins infectés :** une infection peut fragiliser les vaisseaux sanguins et la paroi vasculaire, 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 du patient. Les plus grandes précautions doivent être prises lorsque la thérapie V.A.C.® est appliquée à proximité de vaisseaux sanguins infectés ou potentiellement infectés. (Se reporter à la section Protection des vaisseaux et des organes.) 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 traitant.
- 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 traitant.

Les plus grandes précautions doivent être prises lors du traitement des patients ayant reçu des doses d'anticoagulants ou d'anti-agrégants plaquettaires, qui peuvent présenter des risques de saignements accrus (relatifs au type et à la complexité de la plaie). Le médecin doit 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 suturés (p. ex. cire hémostatique, éponge de gélatine résorbable ou produit d'étanchéité pour plaies 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 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 d'être à l'origine de blessures. 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 thérapie V.A.C.®. 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 kit de 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 chez les patients présentant un risque élevé de saignements ou ceux ne tolérant pas une perte importante de liquides biologiques, 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 lors de l'utilisation de ce réservoir. L'utilisation de ce réservoir est uniquement recommandée pour les soins de courte durée (hôpital).
- **Unité de thérapie Solventum™ V.A.C.® Rx4 :** l'unité de thérapie V.A.C.® Rx4 offre quatre canaux de thérapie indépendants qui peuvent accueillir des réservoirs de 500 ou de 1 000 ml. **Lors de l'utilisation de canaux multiples sur plusieurs plaies, NE PAS UTILISER le réservoir de 1 000 ml pour les patients présentant un risque élevé de perte de liquide excessive.**

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

Ostéomyélite : la thérapie V.A.C.® ne doit PAS être utilisée sur une plaie présentant une ostéomyélite non traitée, car la cicatrisation de plaie risquerait de ne pas progresser. Le médecin doit déterger complètement la plaie pour éliminer tous les tissus nécrotiques non viables, y compris l'os infecté (en cas de besoin), et instaurer une antibiothérapie appropriée.

Insuffisance circulatoire : la thérapie V.A.C.® ne doit pas être utilisée sur une plaie présentant une insuffisance circulatoire sous-jacente non traitée (ex : plaies ischémiques aiguës). Tenir compte du traitement de la ou des causes sous-jacentes et des réglages de la thérapie avant d'utiliser le système de thérapie V.A.C.®.

Mise en place du pansement : toujours utiliser des pansements V.A.C.® Peel and Place provenant d'emballages stériles qui n'ont pas été ouverts ni endommagés et qui n'ont pas expiré, car cela pourrait provoquer une infection. Ne pas forcer le positionnement du pansement 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 du pansement.

Les pansements V.A.C.® Peel and Place sont pratiquement transparents aux rayons X et indétectables à la radiographie.

Retrait du pansement : retirer délicatement le pansement de la plaie. Quel que soit le type 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 dans la section **Saignements**, sont susceptibles de faire l'objet de saignements plus graves au niveau du site de la plaie. **Si des saignements importants apparaissent, cesser immédiatement d'utiliser le système de thérapie V.A.C.®, prendre les mesures nécessaires pour arrêter les saignements, mais ne pas retirer le pansement en mousse avant d'avoir consulté le clinicien traitant. Ne pas réutiliser le système de thérapie V.A.C.® tant qu'une hémostase satisfaisante n'a pas été obtenue et que le patient présente un risque de saignements.**

Maintien du système de thérapie V.A.C.® : ne jamais laisser un pansement V.A.C.® Peel and Place en place pendant plus de deux heures si le système de thérapie V.A.C.® n'est pas en fonctionnement. Une thérapie inactive peut causer une macération, une infection ou une mauvaise cicatrisation. 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.® Peel and Place provenant d'un emballage stérile et non ouvert, puis relancer la thérapie V.A.C.® ; le médecin traitant peut également décider d'appliquer un pansement alternatif.

Adhésif à base d'acrylique et couche de silicone : le pansement V.A.C.® Peel and Place comprend un revêtement adhésif à base d'acrylique et une couche de silicone pouvant entraîner une réaction indésirable chez les patients allergiques ou hypersensibles à ce type d'adhésif ou au silicone. Si un patient présente une allergie ou une hypersensibilité connue à ce type de matériau, ne pas utiliser le système de thérapie V.A.C.®. Si des signes de réaction allergique ou d'hypersensibilité apparaissent (rougeur, gonflement, éruption, urticaire ou prurit important), arrêter l'utilisation 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.® Peel and Place si une défibrillation s'avère nécessaire dans la zone où il est appliqué. 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.® : les unités de thérapie V.A.C.® sont non compatibles avec l'IRM (MR Unsafe). Ne pas introduire l'unité de thérapie dans un environnement d'IRM.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) – Pansement V.A.C.® Peel and Place : les pansements V.A.C.® Peel and Place sont compatibles avec l'IRM (MR Safe), et peuvent rester sur le patient dans un environnement d'IRM. Ne jamais laisser un pansement V.A.C.® Peel and Place en place pendant plus de deux heures si le système de thérapie V.A.C.® n'est pas en fonctionnement (se reporter à la section **Maintien du système de thérapie V.A.C.®**). Une thérapie inactive peut causer une macération, une infection ou une mauvaise cicatrisation.

Oxygénothérapie hyperbare (OHB) : ne pas introduire l'unité de thérapie V.A.C.® dans un caisson hyperbare. L'unité de thérapie V.A.C.® n'est pas conçue pour un tel environnement et **peut représenter un risque d'incendie**. Une fois l'unité de thérapie V.A.C.® déconnectée, il convient soit (i) de remplacer le pansement V.A.C.® Peel and Place 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 une thérapie par OHB, la tubulure V.A.C.® Peel and Place ne doit pas être clampée. Ne jamais laisser un pansement V.A.C.® Peel and Place en place pendant plus de deux heures si le système de thérapie V.A.C.® n'est pas en fonctionnement (se reporter à la section Maintenance du système de thérapie V.A.C.®). Une thérapie inactive peut causer une macération, une infection ou une mauvaise cicatrisation.

Insuffisance respiratoire : tenir compte des capacités mentales, auditives et visuelles du patient afin de réduire le risque d'insuffisance respiratoire (asphyxie ou étouffement avec petits éléments). Vérifier que la tubulure soit positionnée de manière à ne pas provoquer une obstruction ni une blessure, par exemple par asphyxie. Ne pas enrouler la tubulure autour du cou du patient et veiller à ce que toutes les pièces amovibles soient fixées aux positions de fonctionnement appropriées. N'apporter aucune modification à aucun dispositif médical ou accessoire, et n'utiliser aucune pièce non spécifiée. Il existe un risque d'étouffement si le patient avale une petite pièce qui se serait détachée du dispositif ou d'un accessoire.

Avertissements supplémentaires concernant le pansement Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

Produits de remplissage des plaies : n'utiliser AUCUN produit de remplissage des plaies avec le pansement V.A.C.® Peel and Place. Si un produit de remplissage des plaies est nécessaire, choisir un autre pansement afin d'éviter toute macération ou infection, ou une mauvaise cicatrisation.

Découpe de la mousse : ne pas couper la partie en mousse du pansement V.A.C.® Peel and Place afin d'éviter toute macération ou infection, ou une mauvaise cicatrisation.

Profondeur de la plaie : ne pas utiliser le pansement V.A.C.® Peel and Place petit modèle sur des plaies dont la profondeur dépasse 2 cm. Ne pas utiliser le pansement V.A.C.® Peel and Place modèle moyen sur des plaies dont la profondeur dépasse 4 cm. Ne pas utiliser le pansement V.A.C.® Peel and Place grand modèle sur des plaies dont la profondeur dépasse 6 cm. Si la profondeur de la plaie dépasse 6 cm, utiliser un autre pansement V.A.C.® afin d'éviter toute macération ou infection, ou une mauvaise cicatrisation.

Tunnels et décollement : ne pas placer le pansement V.A.C.® Peel and Place dans une plaie avec des tunnelisations ou avec un décollement de plus de 2 cm. Si le clinicien considère que le pansement V.A.C.® Peel and Place n'est pas approprié à la plaie, utiliser un autre pansement V.A.C.® pour éviter de graves blessures.

Régimes de pression négative et thérapie continue uniquement : le pansement V.A.C.® Peel and Place ne doit être utilisé qu'avec des pressions comprises entre 75 et 150 mmHg en mode Continu.

Thérapie d'instillation / Solventum™ Veraflo™ : NE PAS utiliser avec la thérapie Veraflo (Instillation) fournie par l'unité de thérapie Solventum™ V.A.C.® Uita. L'instillation dans la plaie recouverte du pansement V.A.C.® Peel and Place peut provoquer des fuites de liquides et une macération.

Abdomen ouvert : NE PAS UTILISER le pansement V.A.C.® Peel and Place sur l'abdomen ouvert ou avec le système de thérapie par pression négative pour abdomen ouvert Solventum™ AbThera™. L'utilisation sur l'abdomen ouvert peut entraîner une incapacité à maintenir l'étanchéité pour la pression négative, ce qui peut entraîner une infection, une macération ou une mauvaise cicatrisation.

Utilisation sur l'ombilic : si le pansement V.A.C.® Peel and Place recouvre l'ombilic, ce dernier doit d'abord être rempli de gaze saturée de vaseline à action antimicrobienne avant l'application du pansement afin de réduire le risque d'infection.

Précautions

Risque chirurgical inhérent : les interventions médicales peuvent inclure des risques inhérents à la procédure opératoire, aux traitements concomitants et/ou aux comorbidités.

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

Thérapie Solventum™ Dynamic Pressure Control™ en mode continu ou intermittent : la thérapie Dynamic Pressure Control doit être continue, pas intermittente.

Taille et poids du patient : la taille et le poids du patient doivent être pris en compte lors de la prescription de la thérapie V.A.C.®. 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 une 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.

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

Bradycardie : afin de réduire le risque de bradycardie, la thérapie V.A.C.® ne doit pas être placée à proximité du nerf vague.

Fistules entériques : en cas de plaies présentant des fistules entériques, il convient de prendre des précautions particulières afin d'optimiser la thérapie V.A.C.®. La thérapie V.A.C.® 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 : le pansement V.A.C.® Peel and Place comporte un film adhésif hybride acrylique et silicone. Il n'est donc pas nécessaire d'utiliser un produit de préparation cutanée.

- La superposition de plusieurs couches de film adhésif peut réduire le coefficient de transmission de la vapeur d'eau, ce qui peut causer une accumulation d'humidité sur la peau intacte, et donc augmenter le risque de macération ou d'infection.
- Si des signes d'irritation ou de sensibilité au film adhésif, à la mousse ou à la tubulure apparaissent, arrêter l'utilisation et appeler un médecin.
- Pour éviter de léser la peau périlésionnelle, ne pas tendre ou étirer le pansement pendant son application. Une force excessive sur la peau intacte peut causer des dommages des tissus.
- La prudence est de mise chez les patients présentant des étiologies neuropathiques ou une insuffisance circulatoire.

Application du pansement circonférentiel : éviter l'emploi de pansements circonférentiels sauf en présence d'anasarque ou d'extrémités extrêmement suintantes, où l'application d'un film adhésif circonférentiel peut s'avérer nécessaire pour établir et maintenir l'étanchéité. Des précautions particulières doivent être prises pour ne pas tendre ou étirer le film adhésif pendant sa fixation ; celui-ci doit être fixé sans tension et ses bords doivent être stabilisés à l'aide d'un bandage élastique au besoin. Lorsqu'un film adhésif 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 le médecin traitant/clinicien.

Points de pression : évaluer et surveiller régulièrement l'emplacement des raccords de la tubulure, des capuchons, des clamps ou autres éléments rigides afin de s'assurer qu'ils ne créent pas des points de pression accidentels par rapport à la position du patient, car cela pourrait provoquer de graves dommages des tissus ou une mauvaise cicatrisation.

Pics de pression de l'unité de thérapie V.A.C.® : dans de rares cas, une obstruction de la tubulure des unités de thérapie V.A.C.® 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 manuel ou au guide de l'utilisateur de l'unité de thérapie, ou contacter le représentant Solventum.

Outre ces mises en garde et précautions d'emploi générales relatives à la thérapie V.A.C.®, 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 aux instructions d'utilisation et à l'étiquetage du produit spécifique avant l'application.

Considérations concernant l'utilisation de la thérapie Solventum™ V.A.C.® en soins à domicile

Avertissement : les patients présentant un risque accru de complications hémorragiques doivent être traités et surveillés dans un environnement de soins jugé adapté par le médecin traitant.

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

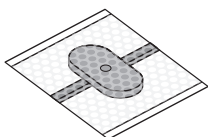
- **Situation du patient :**
 - État clinique (hémostase adéquate et faible risque de volumes importants et/ou actifs de saignement sur le site de la plaie).
 - Milieu de vie (patient ou membre de la famille/personnel soignant capable de lire et de comprendre les étiquettes de sécurité, capable de répondre aux alarmes, capable de respecter les instructions d'utilisation).
- **Plaie du patient :**
 - Doit être évaluée au regard des vaisseaux exposés, des sites anastomotiques, des organes et des nerfs exposés. Tous les vaisseaux et organes exposés ou en position superficielle au niveau ou autour de la plaie doivent être entièrement recouverts et protégés avant l'administration de la thérapie V.A.C.® (se reporter au paragraphe Protection des vaisseaux et des organes dans la section Avertissements).
- **Taille du réservoir V.A.C.® :**
 - Le réservoir de 1 000 ml n'est PAS conçu pour une utilisation à domicile.
- **Étiquetage :**
 - Le médecin prescripteur et le clinicien en charge des soins doivent être familiarisés avec les instructions du système de thérapie V.A.C.® qui accompagnent l'unité de thérapie au domicile.
 - Le médecin prescripteur et/ou le clinicien en charge des soins doivent prendre connaissance de ces documents avec le patient et le personnel soignant.
 - Solventum propose des programmes de formation sur place pour l'utilisation du système de thérapie V.A.C.®. Contactez votre représentant Solventum local. Aux États-Unis, appeler le 1-855-423-6725 pour prendre rendez-vous.

En cas de questions sur le positionnement ou l'utilisation corrects de la thérapie V.A.C.®, contacter le représentant clinique local de Solventum. Si l'emballage est ouvert, endommagé ou a expiré, ne pas l'utiliser et contacter le représentant Solventum local.

Veuillez signaler tout incident grave lié à l'appareil à Solventum et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité réglementaire. Pour obtenir des renseignements supplémentaires et à jour, consulter le site Internet de Solventum à l'adresse elFU.Solventum.com.

Instructions d'application du kit de pansement Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

Identification des composants



Pansement Solventum™
V.A.C.® Peel and Place



Règlette Solventum™ V.A.C.®



Tampon Solventum™
SensaT.R.A.C.™

Les composants jetables du système de thérapie Solventum™ V.A.C.®, y compris le pansement Solventum™ V.A.C.® Peel and Place, le tampon Solventum™ SensaT.R.A.C.™ et la règlette Solventum™ V.A.C.®, sont conditionnés sous emballage stérile et fabriqués sans ajout de latex naturel. Les réservoirs Solventum™ V.A.C.® sont emballés stériles ou dans un circuit de fluides stérile, et ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel. Tous les éléments jetables du système de thérapie V.A.C.® sont à usage unique. Pour garantir l'efficacité et la sécurité d'utilisation, le pansement V.A.C.® Peel and Place ne doit être utilisé qu'avec les unités de thérapie Solventum™ V.A.C.®.

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

Toujours consulter un médecin et lire et respecter les informations de sécurité pour le système Solventum™ V.A.C.® et les instructions pour l'unité de thérapie V.A.C.® avant utilisation.

Compatibilité du dispositif

Le pansement V.A.C.® Peel and Place est compatible avec les systèmes de thérapie Solventum suivants :

- Système de thérapie par pression négative Solventum™ V.A.C.® Ulta
- Système de thérapie par pression négative Solventum™ V.A.C.® Rx4
- Système de thérapie par pression négative Solventum™ ActiV.A.C.™
- Système de thérapie par pression négative Solventum™ V.A.C.® Simplicity
- Système de thérapie par pression négative Solventum™ Prevena™ Plus

Les systèmes de thérapie V.A.C.® Ulta et V.A.C.® Rx4 sont des systèmes intégrés de prise en charge des plaies par pression négative à utiliser dans les environnements de soins de courte durée et les environnements liés aux professionnels de santé où l'utilisation du produit est effectuée par un professionnel de santé qualifié ou sous sa supervision.

Les systèmes de thérapie par pression négative ActiV.A.C., V.A.C.® Simplicity et Prevena Plus 125 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.

Intervalle de changement du pansement Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

Les plaies traitées avec le système de thérapie V.A.C.® doivent être surveillées régulièrement. Dans une plaie surveillée et non infectée, **les pansements V.A.C.® Peel and Place peuvent être laissés en place jusqu'à 7 jours en ajustant la fréquence selon les besoins déterminés par le clinicien.** Les plaies infectées doivent être surveillées régulièrement et très attentivement. Pour ces plaies, la fréquence de changement de pansement 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

Avertissement : lire l'ensemble des consignes de sécurité pour le système de thérapie V.A.C.® avant de débiter la préparation de la plaie.

1. Retirer l'ancien pansement et le jeter conformément au protocole de l'établissement ou aux dispositions et lois locales, régionales et nationales. Inspecter soigneusement la plaie afin de s'assurer que tous les éléments et fragments du pansement ont été retirés.

Retrait du pansement Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

2. Retirer délicatement un pansement V.A.C.® Peel and Place conformément à la procédure suivante :

- a. Lever les raccords de la tubulure au-dessus du niveau de l'unité de thérapie.
- b. Fermer le clamp de tubulure du pansement pour éviter que des contaminants n'entrent dans la tubulure, ce qui pourrait provoquer une infection de la plaie.
- c. Déconnecter la tubulure du réservoir de la tubulure du pansement.
- d. Laisser l'unité de thérapie extraire l'exsudat de la tubulure du réservoir dans le réservoir, puis fermer le clamp sur la tubulure du réservoir.
- e. Appuyer sur THERAPY ON/OFF (THÉRAPIE MARCHE/ARRÊT) pour désactiver l'unité de thérapie. Laisser la mousse se décompresser pendant 15 à 30 secondes.
- f. Retirer délicatement le pansement V.A.C.® Peel and Place de la plaie – étirer délicatement le film adhésif horizontalement pour libérer le film adhésif de la peau. Ne pas le retirer selon un mouvement vertical afin d'éviter des dommages des tissus.

Avertissement : se reporter au paragraphe Retrait du pansement de la section Avertissements.

- g. Jeter les éléments jetables conformément aux réglementations institutionnelles ou hospitalières, ou aux lois et dispositions de l'État, locales, régionales et nationales.

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.

Si le patient se plaint de gêne pendant le changement de pansement, envisager l'administration d'un prétraitement selon les indications du médecin traitant/clinicien.

3. Débrider tous les tissus nécrotiques, non viables, y compris les os, les plaques nécrotiques ou le tissu dévitalisé, comme indiqué par le médecin/clinicien.
4. Avant chaque application du pansement, nettoyer soigneusement la plaie et la région périlésionnelle conformément à la prescription du médecin/clinicien ou au protocole de l'établissement.

5. S'assurer qu'une hémostase suffisante a été obtenue (se reporter au point Hémostase, anticoagulants et antiagrégants plaquettaires du paragraphe Saignements de la section Avertissements).
6. Avant la mise en place du pansement, protéger les vaisseaux et les organes (se reporter aux Avertissements, sections 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 à la section Saignements, Bords tranchants, sous Avertissements).

Informations spécifiques au pansement Solventum™ V.A.C.®

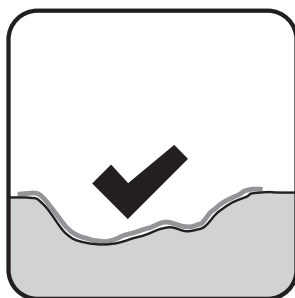
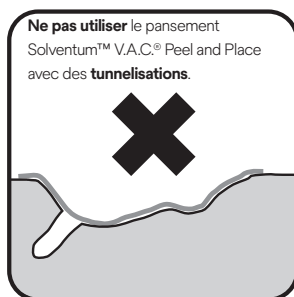
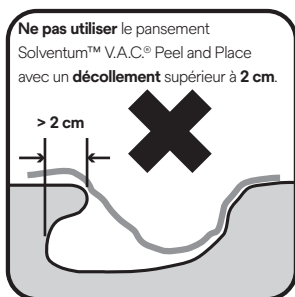
Peel and Place

- Le pansement V.A.C.® Peel and Place présente une couche d'interface protectrice permettant de placer la surface en mousse à la fois au-dessus de la plaie et de la peau intacte environnante. Cette couche d'interface permet d'utiliser le pansement pendant une durée maximale de 7 jours.
- Il est possible de relever et de repositionner la bordure du film adhésif une fois pendant l'application initiale afin de simplifier la mise en place du pansement.
- Vous trouverez les **types de plaies** et les **profondeurs** appropriés dans la section **Instructions d'application du pansement V.A.C.® Peel and Place. Un autre pansement V.A.C.® peut être nécessaire pour certaines plaies.**
- Vous trouverez les **réglages de pression recommandés** dans la section **Application de la thérapie Solventum™ V.A.C.® avec le pansement Solventum™ V.A.C.® Peel and Place.** La pression négative doit être suffisante pour étirer la fine mousse dans le lit de la plaie afin d'éviter toute macération ou infection ou une mauvaise cicatrisation.
- Le pansement V.A.C.® Peel and Place est conçu pour être utilisé **sans redimensionner la bordure du film adhésif** afin de faciliter l'application. **Il peut toutefois être utile de le découper pour certaines applications**, selon le jugement du clinicien. **Laisser une bordure de film adhésif appropriée pour assurer l'étanchéité. Des fuites non résolues peuvent provoquer une infection, une macération ou une mauvaise cicatrisation.**

Avertissement : ne pas couper la partie en mousse du pansement V.A.C.® Peel and Place afin d'éviter toute macération ou infection, ou une mauvaise cicatrisation.

Instructions d'application du pansement Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

1. Évaluer si la plaie présente un **décollement** ou une **tunnelisation**.

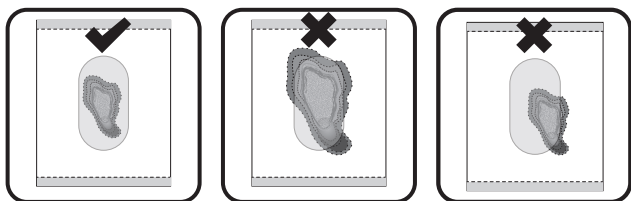


Avertissement : pour éviter de graves blessures, ne pas placer le pansement V.A.C.® Peel and Place dans une plaie avec **des tunnelisations** ou avec un **décollement de plus de 2 cm**. Si le clinicien considère que le pansement V.A.C.® Peel and Place n'est pas approprié à la plaie, utiliser un autre pansement V.A.C.®.

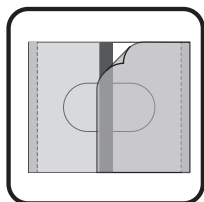
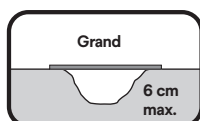
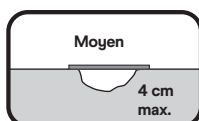
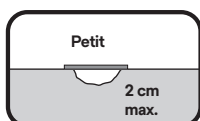
2. Évaluer les dimensions et la profondeur de la plaie.

- **Pour commencer**, choisir la taille du pansement afin de **recouvrir complètement** le lit de la plaie où une thérapie par pression négative est souhaitée.

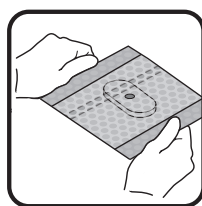
Remarque : la mousse du pansement V.A.C.[®] Peel and Place doit **s'étendre au-delà du bord de la plaie** afin de garantir une couverture totale après l'application de la thérapie V.A.C.[®].



- **Ensuite**, contrôler la **profondeur maximale de la plaie** recommandée pour la taille de pansement V.A.C.[®] Peel and Place choisie. **Si la profondeur de la plaie dépasse 6 cm, utiliser un autre pansement V.A.C.[®] afin d'éviter toute macération ou infection, ou une mauvaise cicatrisation.**



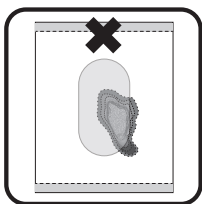
3. Retirer les pellicules de protection pour exposer l'adhésif.



4. Placer le pansement sur la plaie avec l'orifice prédécoupé orienté vers le haut et placé à l'emplacement souhaité pour le tampon SensaT.R.A.C. L'orifice ne doit pas nécessairement se trouver au centre de la plaie.

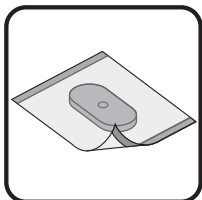
Remarque : *ne pas utiliser de produits de remplissage des plaies.* L'utilisation de produits de remplissage des plaies peut entraîner une infection, une macération ou une mauvaise cicatrisation.

Remarque : *pour éviter de léser la peau périlésionnelle, ne pas tendre ou étirer le pansement pendant son application. Une force excessive sur la peau intacte peut causer des dommages des tissus.*



5. **Vérifier que la plaie est entièrement recouverte où une thérapie par pression négative est souhaitée.** Les bords de la mousse seront tirés vers l'intérieur lors de l'application de la pression négative.

Remarque : si le pansement expose les bords de la plaie après l'application initiale, soulever et repositionner le pansement. **Ne pas soulever ni repositionner pendant la thérapie. Le soulèvement et le repositionnement du pansement risquent d'entraîner une rupture de la zone de la plaie ou une infection.**



6. **Évaluer le positionnement du pansement.** Si nécessaire, le pansement **peut être soulevé**, repositionné et appliqué une nouvelle fois afin d'améliorer son positionnement.

Remarque : des sutures superficielles ou de renforcement doivent être recouvertes d'une couche simple de matériau non-adhérent placée entre les sutures et le film adhésif.



7. **Lisser** les éventuels plis du pansement afin d'éviter toute prise d'air. Des fuites non résolues peuvent provoquer une infection, une macération ou une mauvaise cicatrisation.

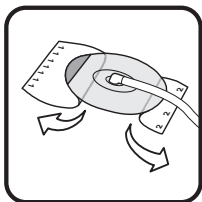
Remarque : il est possible de décoller le film adhésif et de l'appliquer à nouveau pendant la mise en place initiale pour traiter la partie affectée du pansement.



8. Maintenir le bas du pansement en bas, retirer les barres de manipulation perforées et tapoter afin d'assurer une étanchéité occlusive.

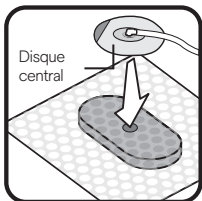
Application du tampon Solventum™ SensaT.R.A.C.™

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.®.



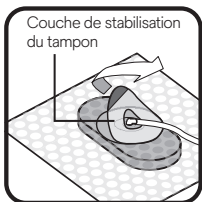
1. Le pansement V.A.C.® Peel and Place est fourni prédécoupé avec un orifice pour le tampon SensaT.R.A.C.

Remarque : apporter un soin particulier au positionnement de la tubulure afin de permettre un débit optimal et d'éviter le positionnement sur des proéminences osseuses ou dans des plis du tissu afin d'éviter de graves dommages des tissus, ou une mauvaise cicatrisation.



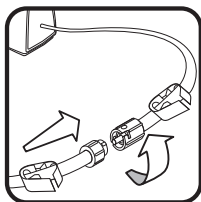
2. Appliquer le tampon, doté d'un disque central et d'un contour adhésif externe.

- a. Retirer les couches 1 et 2 au dos pour exposer l'adhésif.
- b. Placer l'ouverture du tampon dans le disque central, directement au-dessus de l'orifice dans le film adhésif.
- c. Appliquer une légère pression sur le disque central et le contour externe afin d'assurer la complète adhérence du tampon.
- d. Tirer sur l'onglet bleu pour retirer la couche de stabilisation du tampon.



Application de la thérapie Solventum™ V.A.C.® avec le pansement Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

Avertissement : lire l'ensemble des consignes de sécurité pour le système de thérapie V.A.C.® avant de commencer la thérapie V.A.C.®.



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

Remarque : *si le réservoir n'est pas enclenché à fond, l'unité de thérapie V.A.C.® le signale/émet une alarme.*

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. Positionner les clamps à distance du patient afin d'éviter de créer des points de pression.
3. Mettre l'unité de thérapie V.A.C.® sous tension et sélectionner le réglage de la thérapie prescrit.

Avertissement : le pansement V.A.C.® Peel and Place **ne doit être utilisé qu'avec des pressions négatives comprises entre 75 et 150 mmHg en mode Continu afin d'éviter toute macération ou infection ou une mauvaise cicatrisation.**

4. Commencer la thérapie V.A.C.®. Évaluer le pansement pour garantir l'étanchéité. Le pansement doit être contracté et avoir un aspect plissé. Aucun sifflement ne doit se faire entendre. Pour les systèmes de thérapie ActiV.A.C., V.A.C.® Ulta et V.A.C.® Rx4, utiliser la fonctionnalité Solventum™ Seal Check™ pour vérifier que le débit de la fuite d'air est inférieur au seuil de l'alarme. En cas d'absence d'intégrité évidente, vérifier l'étanchéité du film adhésif et du tampon SensaT.R.A.C., les raccords de la tubulure ainsi que le positionnement du réservoir, puis s'assurer que les clamps sont ouverts.

Remarque : *faire preuve de prudence lors de la fixation des éléments du dispositif pour éviter tout pincement susceptible de provoquer des dommages des tissus.*

S'il y a une fuite, tapoter le pansement ou le relever et l'appliquer à nouveau pour vérifier l'absence de plis dans le film adhésif. Des fuites non résolues peuvent provoquer une infection, une macération ou une mauvaise cicatrisation.

Remarque : *ne pas soulever ni appliquer à nouveau les bords du film adhésif pendant la thérapie (uniquement pendant le positionnement initial).*

5. Noter la date à laquelle le pansement a été appliqué et l'indiquer sur l'étiquette fournie sur la réglette V.A.C.®, ainsi que dans le dossier du patient. L'étiquette peut être décollée de la réglette V.A.C.® et doit être placée dans une zone visible par le prochain clinicien traitant (autour de la tubulure du tampon SensaT.R.A.C., dans le dossier du patient, etc.).

6. Fixer l'excès de tubulure afin de ne pas entraver la mobilité du patient. Les tubulures entraînent des risques de chute. S'assurer qu'aucune tubulure ne se trouve dans un lieu de passage afin de réduire le risque de grave blessure.

Remarque : vous trouverez des informations sur les alertes/alarmes dans le manuel, le guide de référence rapide et/ou le guide de l'utilisateur/du clinicien spécifique à l'unité.

Remarque : en cas de détection d'une prise d'air, colmater avec du film adhésif supplémentaire pour assurer une bonne étanchéité du pansement. Des fuites non résolues peuvent provoquer une infection, une macération ou une mauvaise cicatrisation.

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 s'exerce sur les tissus sous-jacents, un support ou un dispositif thérapeutique de soulagement de la pression devra être utilisé pour optimiser la décharge du patient. Consulter le paragraphe Précautions, section Points de pression.

Avertissement : ne jamais laisser un pansement V.A.C.® Peel and Place en place pendant plus de deux heures si le système de thérapie V.A.C.® n'est pas en fonctionnement. Une thérapie inactive peut causer une macération, une infection ou une mauvaise cicatrisation. 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.® Peel and Place provenant d'un emballage stérile et non ouvert, puis relancer la thérapie V.A.C.® ; le médecin traitant/clinicien peut également décider d'appliquer un pansement alternatif.

Caractéristiques du pansement

Produit	Taille totale du pansement	Taille de la mousse	Profondeur maximale de la plaie
EZ5SML - Kit de pansement Solventum™ V.A.C.® Peel and Place, Petit	16,9 cm x 20,6 cm	6,1 cm x 8,6 cm	2 cm ou moins
EZ5MED - Kit de pansement Solventum™ V.A.C.® Peel and Place, Moyen	23,7 cm x 29,2 cm	11,1 cm x 16,6 cm	4 cm ou moins
EZ5LRG - Kit de pansement Solventum™ V.A.C.® Peel and Place, Grand	26 cm x 35,6 cm	13,6 cm x 24,2 cm	6 cm ou moins

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Représentant autorisé pour la Communauté européenne/l'Union européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, et/ou 2014/30/UE
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Marquage CE		Indique la conformité du produit avec toutes les réglementations et directives de l'Union européenne avec la participation d'un organisme notifié.
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Quantité dans la boîte		Indique le nombre de dispositifs médicaux dans la boîte
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Source : ISO 15223, 5.1.3
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.2
Ne pas restériliser		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. Source : ISO 15223, 5.2.6
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et indique que l'utilisateur devrait consulter les instructions d'utilisation pour obtenir des informations supplémentaires. Source : ISO 15223, 5.2.8

Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8
Conserver au sec		Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité. Source : ISO 15223, 5.3.4
Compatible avec l'IRM (MR Safe)		Objet qui ne présente aucun risque connu dû à une exposition à un environnement IRM. Les objets « MR Safe » sont composés de matériaux non conducteurs électriques, non métalliques et non magnétiques. Source : ASTM F2503-20 Fig. 4
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7
Rx Only		Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel de santé. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)
Voir le livret/manuel d'instructions	 (*)	Indique la nécessité de lire le livret/manuel d'instructions. ISO 7010-M002
Système de barrière stérile simple		Indique un système de barrière stérile simple. Source : ISO 15223, 5.2.11
Performances sur la peau		La plume désigne des produits qui fournissent le pouvoir de fixation nécessaire en réduisant les dommages cutanés.

* Ce symbole est bleu sur l'emballage.

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Identifie un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Source : ISO 15223, 5.2.3
Stérilisé par irradiation		Identifie un dispositif médical stérilisé par irradiation. Source : ISO 15223, 5.2.4
Représentant autorisé en Suisse		Indique le représentant autorisé en Suisse. Source : Swissmedic.ch
Identifiant unique des dispositifs		Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. Source : ISO 15223, 5.1.4
Jusqu'à 7 jours d'utilisation		Les pansements peuvent être laissés en place pendant une durée maximale de 7 jours.

Pour plus d'informations, visitez le site eFU.Solventum.com

© Solventum 2025. Solventum, le logo S et V.A.C. Peel and Place sont des marques commerciales de Solventum ou de ses filiales.

78-8145-4520-4.B 5/2025

0266840.1



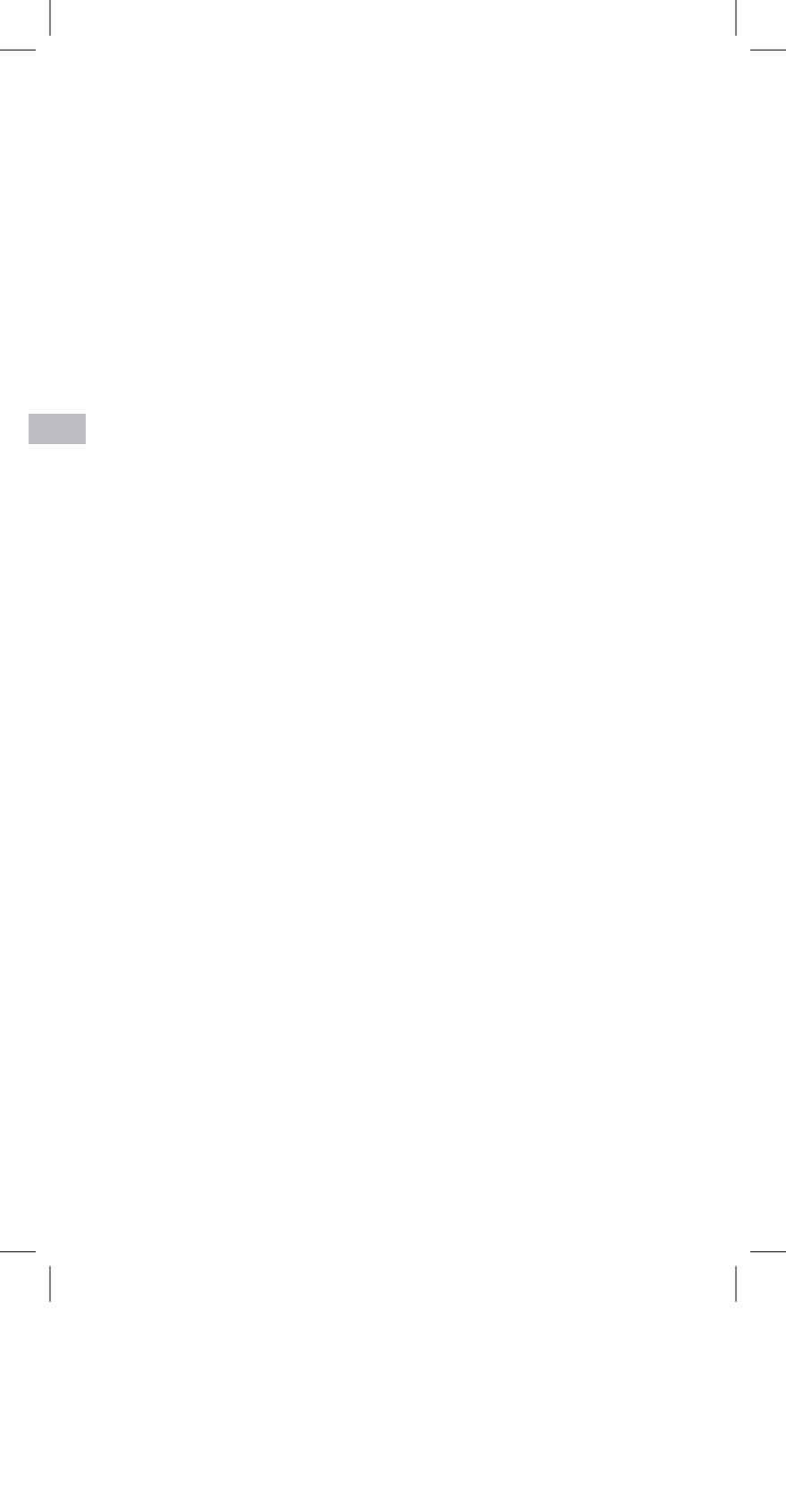
Peel and Place Wundauflagenset

Sicherheitshinweise und Anwendungsanweisungen

de

**Nur zur Verwendung mit den Solventum™ V.A.C.®
Therapiesystemen**

Rx Only



Inhaltsverzeichnis

Sicherheitshinweise zum Solventum™ V.A.C.® Therapiesystem.....57

 Indikationen für die Anwendung.....57

 Vorgesehene Benutzer.....57

 Vorgesehene Patientenpopulation.....57

 Kontraindikationen.....58

 Warnhinweise.....58

 Zusätzliche Warnhinweise zur Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflage.....62

 Vorsichtsmaßnahmen.....62

 Erwägungen zum Einsatz der Solventum™ V.A.C.® Therapie in der ambulanten Pflege.....65

Anwendungsanweisungen für das Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflagenset.....66

 Bestandteile66

 Wechselintervall für die Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflage.....67

 Vorbereitung des Wundbetts.....67

 Abnehmen der Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflage.....67

 Spezifische Informationen zur Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflage.....68

 Anwendungsanweisungen für die Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflage.....69

 Anwendung des Solventum™ SensaT.R.A.C.™ Pads.....72

 Anwendung der Solventum™ V.A.C.® Therapie mit der Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflage.....73

 Technische Daten der Wundauflage.....75

 Glossar der Symbole.....76

Sicherheitshinweise zum Solventum™ V.A.C.® Therapiesystem

Einwegkomponenten des Solventum™ V.A.C.® Therapiesystems sind gemäß der entsprechenden Produktkennzeichnung zu verwenden. Solventum™ V.A.C.® Kanister sind steril oder so verpackt, dass die Flüssigkeitspfade steril sind, und sind ohne Naturlatexkautschuk hergestellt. Immer Einwegkomponenten aus sterilen, ungeöffneten und unbeschädigten Verpackungen verwenden. Alle Einwegkomponenten des V.A.C.® Therapiesystems sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Einwegkomponenten kann zu Infektionen oder einer Beeinträchtigung des Heilungsprozesses führen. Um eine sichere und effektive Anwendung zu gewährleisten, darf das Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflagenset nur mit Solventum™ V.A.C.® Therapieeinheiten verwendet werden.

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

Wichtig: Wie bei jedem ärztlich verordneten Medizinprodukt können unsachgemäße Produktleistungen und das Risiko schwerer oder tödlicher Verletzungen auftreten, wenn nicht vor jedem Gebrauch ein Arzt konsultiert wird und alle Gebrauchsanweisungen für die Therapieeinheit und Wundauflagen sowie die Sicherheitshinweise aufmerksam gelesen und befolgt werden. Das Vornehmen von Einstellungen an der Therapieeinheit und Durchführen von Therapieanwendungen darf nur auf Anweisung und/oder unter Aufsicht des behandelnden Arztes erfolgen.

Indikationen für die Anwendung

Das V.A.C.® Peel and Place Wundauflagenset ist zur Anwendung in der Akut- und Langzeitversorgung sowie häuslichen Pflege vorgesehen, wobei die Produktanwendung von einem qualifizierten medizinischen Fachpersonal oder unter dessen Aufsicht durchgeführt wird.

Bei der Anwendung an offenen Wunden schafft das V.A.C.® Peel and Place Wundauflagenset mit dem V.A.C.® Therapiesystem Voraussetzungen für eine schnelle sekundäre oder tertiäre (verzögerte primäre) Wundheilung, indem es das Wundbett für den Verschluss vorbereitet, die Ödembildung reduziert, die Bildung von Granulationsgewebe und die Durchblutung fördert sowie Exsudat und infektiöses Material entfernt. Offene Wunden sind: akute und subakute dehiszierte Wunden, traumatische Wunden, partielle Verbrennungen, Lappen, Transplantate und chronische diabetische Geschwüre, Dekubitus und venöse Insuffizienzgeschwüre.

Vorgesehene Benutzer

Das V.A.C.® Peel and Place Wundauflagenset ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in der Akut- und Langzeitversorgung sowie häuslichen Pflege vorgesehen. Wundauflagenwechsel sollten in der häuslichen Pflege unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal erfolgen.

Vorgesehene Patientenpopulation

V.A.C.® Peel and Place Wundauflagenset kann bei der allgemeinen Patientenpopulation verwendet werden, wenn der verschreibende Arzt dies für angemessen hält, um die Wundheilung bei Patienten mit den im Abschnitt „Indikationen für die Anwendung“ aufgeführten Wunden zu fördern.

Kontraindikationen

- Die Wundauflagen des V.A.C.® Therapiesystems 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 Solventum™ V.A.C.® Therapie ist kontraindiziert bei Patienten mit:
 - Malignität in der Wunde
 - unbehandelter Osteomyelitis

Hinweis: Informationen zu Osteomyelitis sind dem Abschnitt „Warnhinweise“ zu entnehmen.

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

Hinweis: Nach dem Debridement von nekrotischem Gewebe und der vollständigen Entfernung von Schorf kann die V.A.C.® Therapie verwendet werden.

Warnhinweise

Bitte melden Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit dem Produkt an Solventum und an die zuständige lokale Behörde (EU) oder die lokale Aufsichtsbehörde.

Blutungen: Unabhängig vom Einsatz der V.A.C.® Therapie 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 an Blutgefäßen (native Anastomosen oder Transplantate)/Organen
 - Infektion
 - Trauma
 - Bestrahlung
- Patienten ohne ausreichende Wundhämostase
- Patienten, die mit Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt wurden
- Patienten, bei denen keine ausreichende Gewebeabdeckung über Gefäßstrukturen vorliegt

Wenn die V.A.C.® Therapie bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Blutungskomplikationen angewendet wird, so sollten diese von ihrem behandelnden Arzt unter angemessenen Pflegebedingungen behandelt und überwacht werden.

Sollte während der Behandlung mit der V.A.C.® Therapie eine plötzliche oder starke aktive Blutung auftreten oder frisches (hellrotes) Blut in Schläuchen oder Kanistern bemerkt werden, ist die V.A.C.® Therapie unverzüglich zu beenden. Die Wundauflage muss an Ort und Stelle belassen werden und Sofortmaßnahmen zum Stoppen der Blutung müssen ergriffen werden. Es muss sofort ärztliche Hilfe hinzugezogen werden. Die V.A.C.® Therapieeinheiten und die Wundauflagen 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.® Therapie vollständig abgedeckt und geschützt werden. Solventum™ V.A.C.® Wundauflagen dürfen nicht in direkten Kontakt mit Gefäßen oder Organen kommen. Eine dicke Schicht natürlichen Gewebes bietet den effektivsten Schutz. Falls eine dicke Schicht natürlichen Gewebes nicht vorhanden oder aus chirurgischer Sicht nicht möglich ist, können alternativ mehrere Schichten eines nicht-haftenden Netzgewebes oder künstlichen Gewebes verwendet werden, sofern sie nach Ermessen des behandelnden Arztes eine vollständige Schutzbarriere bilden. Bei Verwendung nichthaftender Materialien müssen diese so angebracht werden, dass sie ihre Schutzwirkung im Verlauf der Therapie beibehalten.
Vor Beginn der Therapie sind außerdem die Einstellung der Unterdruckwundtherapie und der verwendete Therapiemodus sorgfältig auszuwählen. Bei der Behandlung großer Wunden, die evtl. verborgene und nicht leicht erkennbare Gefäße enthalten, ist vorsichtig vorzugehen. Der Patient ist in einem vom behandelnden Arzt festgelegten Versorgungsumfeld sorgfältig auf Blutungen zu beobachten.
- **Infizierte Blutgefäße:** Eine Infektion kann Blutgefäße erodieren und die Gefäßwand schwächen, was wiederum die Anfälligkeit für Gefäßschäden durch Abschürfung 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.® Therapie in der Nähe von infizierten bzw. möglicherweise infizierten Blutgefäßen angewendet wird.** (Siehe Abschnitt „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 unkontrollierten Zustand zum Tod führen können. Bei diesen Patienten liegt das Versorgungsumfeld zur Behandlung und Beobachtung im Ermessen des behandelnden Arztes.
Bei der Behandlung von Patienten, deren Dosierung der Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer möglicherweise das Blutungsrisiko erhöht (je nach Art und Komplexität der Wunde), ist vorsichtig vorzugehen. Vor Beginn der Therapie sind die Unterdruckeinstellung und der verwendete Therapiemodus entsprechend auszuwählen.
- **Blutstillende Mittel im Wundbereich:** Wenn nicht vernähte blutstillende Mittel (z. B. Knochenwachs, absorbierbarer Gelatineschwamm oder Wundversiegelungsspray) ihre Position verändern, kann sich dadurch das Risiko für Blutungen erhöhen, die im unkontrollierten Zustand zum Tod führen können. Daher ist dafür zu sorgen, dass diese Mittel nicht verrutschen können. Vor Beginn der Therapie sind die Unterdruckeinstellung und der verwendete Therapiemodus 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.® Therapie müssen scharfe Kanten oder Knochenfragmente abgedeckt oder aus dem Wundbereich entfernt werden, damit sie keine Blutgefäße oder Organe durchstechen. Verbleibende Ränder sind nach Möglichkeit vollständig zu glätten und abzudecken, um das Risiko einer schweren oder tödlichen Verletzung durch Verschieben von Strukturen zu verringern. Beim Abnehmen von Komponenten des Wundauflagensets 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 ist nur für die Akutversorgung (Krankenhaus) empfohlen.
 - **Solventum™ V.A.C.® Rx4 Therapieeinheit:** Die V.A.C.® Rx4 Therapieeinheit bietet vier unabhängige Therapiekannäle, die wahlweise 500-ml- oder 1000-ml-Kanister unterstützen.
- Wenn mehrere Kanäle für mehrere Wunden verwendet werden, den 1000-ml-Kanister NICHT bei Patienten mit hohem Risiko für übermäßigen Flüssigkeitsverlust verwenden.**

Infizierte Wunden: Infizierte Wunden müssen sorgfältig beobachtet werden und die Wundauflage ist je nach Wundzustand und Behandlungsziel ggf. häufiger als bei nicht infizierten Wunden zu wechseln. Einzelheiten zur Häufigkeit der Wundauflagenwechsel sind im Abschnitt zum Wundauflagenwechselintervall enthalten. Wie bei allen Wundbehandlungen müssen Ärzte und Patienten/Pflegepersonal die Wunde, das umliegende Gewebe und das Exsudat regelmäßig auf Anzeichen einer Infektion, einer sich verschlechternden Infektion oder anderer Komplikationen kontrollieren. Zu den Anzeichen einer Infektion zählen u. a. Fieber, Druckempfindlichkeit, Rötung, Schwellung, Jucken, Ausschlag, Erwärmung der Wunde oder des Wundbereichs, 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, Verwirrung, hohes Fieber, refraktäre und/oder orthostatische Hypotonie oder Erythrodermie (sonnenbrandartiger Ausschlag). **Bei Anzeichen einer beginnenden oder fortschreitenden systemischen Infektion im Wundbereich sofort vom behandelnden Arzt abklären lassen, ob die V.A.C.® Therapie abgebrochen werden soll.** Hinweise zu Wundinfektionen an Blutgefäßen sind auch dem Abschnitt **Infizierte Blutgefäße** zu entnehmen.

Osteomyelitis: Die V.A.C.® Therapie darf NICHT auf Wunden mit unbehandelter Osteomyelitis angewendet werden, da die Wundheilung möglicherweise nicht fortschreitet. In Erwägung zu ziehen ist ein gründliches Debridement des gesamten nekrotischen, nicht lebensfähigen Gewebes und des infizierten Knochens (falls erforderlich) sowie eine entsprechende Antibiotikatherapie.

Eingeschränkte Blutzirkulation: Die V.A.C.® Therapie darf nicht auf Wunden mit unbehandelter eingeschränkter Blutzirkulation (z. B. akute ischämische Wunden) angewendet werden. In Erwägung zu ziehen sind sowohl eine Behandlung der zugrunde liegenden Ursache(n) als auch den Therapieeinstellungen, bevor das V.A.C.® Therapiesystem verwendet wird.

Anlegen der Wundauflage: V.A.C.® Peel and Place Wundauflagen aus sterilen Verpackungen, die nicht geöffnet, beschädigt oder abgelaufen sind, da dies zu Infektionen führen kann. Wundauflagen nicht gewaltsam in die Wunde drücken, da dadurch Gewebe geschädigt, der Unterdruck geändert oder das Entfernen von Exsudat und Wundauflage behindert werden kann.

V.A.C.® Peel and Place Wundauflagen sind strahlendurchlässig und im Röntgenbild nicht erkennbar.

Abnehmen der Wundauflage: Die Wundauflage vorsichtig von der Wunde abnehmen. Unabhängig von der Behandlungsmodalität kann ein Reißen des neuen Granulationsgewebes während des Wundauflagenwechsels zu Blutungen im Wundbereich führen. Mit geringfügigen Blutungen sollte gerechnet werden; diese sind zu erwarten. Bei Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko, wie im Abschnitt **Blutungen** beschrieben, kann es jedoch zu stärkeren Blutungen im Wundbereich kommen.

Wenn eine starke Blutung auftritt, das V.A.C.® Therapiesystem umgehend stoppen, Maßnahmen zur Stillung der Blutung einleiten und die Schaumstoffwundauflage erst nach Absprache mit dem behandelnden Arzt abnehmen. Den Gebrauch des V.A.C.® Therapiesystems erst wieder fortsetzen, wenn eine ausreichende Hämostase erreicht wurde und beim Patienten kein Risiko für eine weitere Blutung besteht.

Fortgesetzte V.A.C.® Therapie: Eine V.A.C.® Peel and Place Wundauflage darf ohne laufende V.A.C.® Therapieeinheit höchstens zwei Stunden auf der Wunde bleiben. Inaktive Therapie kann zu Mazeration, Infektion oder beeinträchtigter Heilung führen. Wenn die Therapie länger als zwei Stunden unterbrochen wird, die alte Wundauflage abnehmen und die Wunde spülen. Entweder eine neue V.A.C.® Peel and Place Wundauflage aus einer ungeöffneten sterilen Verpackung anlegen und die V.A.C.® Therapie erneut starten oder nach Anweisung des behandelnden Arztes eine alternative Wundauflage anlegen.

Acrykleber und Silikonschicht: Die V.A.C.® Peel and Place Wundauflage verfügt über eine Acrykleberbeschichtung und eine Silikonschicht, sodass bei Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeit gegen Acrykleber oder Silikon das Risiko von unerwünschten Reaktionen besteht. Wenn beim Patienten eine bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegen solche Materialien besteht, das V.A.C.® Therapiesystem nicht verwenden. Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Rötung, Schwellung, Ausschlag, Nesselsucht oder signifikantem Pruritus, die Anwendung abbrechen und umgehend einen Arzt hinzuziehen. Bei Auftreten von Bronchospasmus oder anderer schwerer Anzeichen einer allergischen Reaktion ist umgehend ein Arzt hinzuzuziehen.

Defibrillation: Die V.A.C.® Peel and Place Wundauflage abnehmen, wenn im Anlagebereich der Wundauflage eine Defibrillation durchgeführt werden muss. Wenn die Wundauflage nicht abgenommen wird, kann die Übertragung der elektrischen Energie gestört und/oder die Wiederbelebung des Patienten beeinträchtigt werden.

Magnetresonanztomographie (MRT) – V.A.C.® Therapieeinheiten: Die V.A.C.® Therapieeinheiten sind MRT-unsicher. Therapieeinheit nicht in die MRT-Umgebung mitnehmen.

Magnetresonanztomographie (MRT) – V.A.C.® Peel and Place Wundauflage: V.A.C.® Peel and Place Wundauflagen sind MRT-sicher und können am Patienten verbleiben, während er sich in einer MRT-Umgebung befindet. Eine V.A.C.® Peel and Place Wundauflage darf ohne aktive V.A.C.® Therapie höchstens zwei Stunden auf der Wunde verbleiben (siehe Abschnitt „Fortgesetzte V.A.C.® Therapie“). Inaktive Therapie kann zu Mazeration, Infektion oder beeinträchtigter Heilung führen.

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 die V.A.C.® Peel and Place Wundauflage 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.® Peel and Place Schlauchs geöffnet bleiben. Eine V.A.C.® Peel and Place Wundauflage darf ohne aktive V.A.C.® Therapie höchstens zwei Stunden auf der Wunde verbleiben (siehe Abschnitt „Fortgesetzte V.A.C.® Therapie“). Inaktive Therapie kann zu Mazeration, Infektion oder beeinträchtigter Heilung führen.

Beeinträchtigung der Atmung: Zur Verringerung des Risikos einer Beeinträchtigung der Atmung (Ersticken durch eingeatmete Kleinteile oder Würgen aufgrund verschluckter Kleinteile) sollten die geistigen Fähigkeiten, das Hör- und das Sehvermögen berücksichtigt werden. Sicherstellen, dass die Schläuche so platziert sind, dass sie keine Behinderung darstellen oder Verletzungen verursachen, z. B. Erstickung. Die Schläuche nicht um den Hals des Patienten wickeln und sicherstellen, dass alle entfernbaren Teile in ihren jeweiligen Arbeitspositionen gesichert sind. Die Medizinprodukte oder das Zubehör nicht verändern und nur zugelassene Teile verwenden. Wenn ein Patient ein Kleinteil verschluckt, das sich vom Gerät oder Zubehör gelöst hat, kann dies zu Würgen führen.

Zusätzliche Warnhinweise zur Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflage

Wundfüller: KEINE Wundfüller zusammen mit der V.A.C.® Peel and Place Wundauflage verwenden. Wenn ein Wundfüller erforderlich ist, muss eine alternative Wundauflage verwendet werden, um Mazeration, Infektion oder beeinträchtigte Heilung zu vermeiden.

Zuschneiden des Schaumstoffs: Den Schaumstoffteil der V.A.C.® Peel and Place Wundauflage nicht abschneiden, um Mazeration, Infektion oder beeinträchtigte Heilung zu vermeiden.

Wundtiefe: Die kleine V.A.C.® Peel and Place Wundauflage nicht bei Wunden mit einer Tiefe von mehr als 2 cm anwenden. Die mittlere V.A.C.® Peel and Place Wundauflage nicht bei Wunden mit einer Tiefe von mehr als 4 cm anwenden. Die große V.A.C.® Peel and Place Wundauflage nicht bei Wunden mit einer Tiefe von mehr als 6 cm anwenden. Wenn die Wunde tiefer als 6 cm ist, muss eine alternative V.A.C.® Wundauflage verwendet werden, um Mazeration, Infektion oder beeinträchtigte Heilung zu vermeiden.

Fisteln oder Unterminierungen: Die V.A.C.® Peel and Place Wundauflage nicht auf eine Wunde mit Fisteln oder Unterminierungen von mehr als 2 cm anbringen. Wenn der Arzt der Ansicht ist, dass die Wunde für die V.A.C.® Peel and Place Wundauflage nicht geeignet ist, muss eine alternative V.A.C.® Wundauflage verwendet werden, um ernsthafte Verletzungen zu vermeiden.

Nur bei Unterdruckeinstellungen und kontinuierlicher Therapie: Die V.A.C.® Peel and Place Wundauflage darf nur bei Druckeinstellungen zwischen 75 und 150 mmHg im kontinuierlichen Modus verwendet werden.

Instillation/Solventum™ Veraflo™ Therapie: NICHT mit der Veraflo Therapie (Instillation) von der Solventum™ V.A.C.® Ulta Therapieeinheit verwenden. Bei der Instillation in die mit der V.A.C.® Peel and Place Wundauflage versorgte Wunde kann es zu Flüssigkeitsleckagen kommen, die eine Mazeration verursachen können.

Abdominalbereich: Die V.A.C.® Peel and Place Wundauflage NICHT über dem offenen Abdomen oder mit der Solventum™ AbThera™ Abdominal-Unterdrucktherapie verwenden. Bei Verwendung über dem offenen Abdomen kann es dazu kommen, dass eine Unterdruckversiegelung nicht aufrecht erhalten werden kann, was zu Infektion, Mazeration oder beeinträchtigter Heilung führen kann.

Anwendung auf dem Bauchnabel: Wenn die V.A.C.® Peel and Place Wundauflage den Bauchnabel bedeckt, muss er mit einer antimikrobiellen Vaselinegaze gefüllt sein, bevor die Wundauflage angelegt werden kann, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen

Inhärentes chirurgisches Risiko: Medizinische Eingriffe können inhärente Risiken beinhalten, die mit dem operativen Verfahren, begleitenden Therapien und/oder Komorbiditäten in Zusammenhang stehen.

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

Kontinuierliche versus intermittierende/Solventum™ Dynamic Pressure Control™ Therapie:

Es ist eine kontinuierliche, keine intermittierende/Dynamic Pressure Control Therapie erforderlich.

Größe und Gewicht des Patienten: Größe und Gewicht des Patienten sind beim Einsatz der V.A.C.® Therapie zu berücksichtigen. Säuglinge, 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 die Gefahr übermäßigen Flüssigkeitsverlusts und einer Austrocknung 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.® Therapie zu unterbrechen und umgehend ein Arzt hinzuzuziehen.

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

Darmfisteln: Wunden mit Darmfisteln erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Optimierung der V.A.C.® Therapie. Die V.A.C.® Therapie wird nicht empfohlen, wenn das Management oder die Kontrolle des Darmfistel-Exsudats das einzige Behandlungsziel ist.

Hautschutz in der Wundumgebung: Die V.A.C.® Peel and Place Wundauflage enthält eine Hybridfolie aus Acryl und Silikon, weshalb die Verwendung eines Produkts zur Hautvorbereitung nicht erforderlich ist.

- Mehrere Schichten Folie können die Feuchtigkeitsverdunstungsrate verringern, was zu Feuchtigkeitsansammlung über intakter Haut führt und das Risiko für Mazeration oder Infektion erhöht.
- Wenn Anzeichen einer Irritation oder Empfindlichkeit gegen Folie, Schaumstoff oder Schlauch auftreten, die Anwendung sofort abbrechen und einen Arzt hinzuziehen.
- Zur Vermeidung eines Traumas der Haut in der Wundumgebung darf die Wundauflage bei der Anwendung nicht gezogen oder gedehnt werden. Übermäßige Kraft auf intakte Haut kann zu Gewebeschäden führen.
- Bei Patienten mit neuropathischer Ätiologie oder eingeschränkter Blutzirkulation ist besondere Vorsicht angezeigt.

Zirkulär angelegte Wundauflage: Zirkulär angelegte Wundauflagen sind nur bei Anasarka oder übermäßig nässenden Extremitäten angezeigt, wenn nur durch eine zirkulär angelegte Folie eine Versiegelung erreicht und aufrechterhalten werden kann. 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 Folienverbänden ist der distale Puls systematisch und wiederholt zu kontrollieren und der Status der distalen Durchblutung zu überprüfen. Wenn eine eingeschränkte Blutzirkulation vermutet wird, die Therapie stoppen, die Wundauflage abnehmen, und den behandelnden Arzt hinzuziehen.

Druckstellen: Regelmäßig die Position von Schlauchkupplungen, Schutzkappen, Klemmen und anderen starren Komponenten überprüfen und sicherstellen, dass diese keine Druckstellen beim Patienten verursachen, da diese zu schweren Gewebeschäden oder beeinträchtigter Heilung führen können.

Druckabweichungen 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. Alarmbedingungen müssen sofort behoben werden. Weitere Informationen sind in der Gebrauchsanleitung oder im Handbuch der Therapieeinheit enthalten oder vom zuständigen Ansprechpartner bei Solventum erhältlich.

Zusätzlich zu diesen allgemeinen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die V.A.C.® Therapie gelten weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für bestimmte V.A.C.® Spezialwundauflagen und V.A.C.® Therapieeinheiten. Vor der Anwendung die jeweilige Gebrauchsanweisung lesen und die Kennzeichnung des Produkts beachten.

Erwägungen zum Einsatz der Solventum™ V.A.C.® Therapie in der ambulanten Pflege

Warnung: Patienten mit einem erhöhten Risiko für Blutungskomplikationen sollten in einem vom behandelnden Arzt festgelegten Versorgungsumfeld behandelt und überwacht werden.

Zusätzlich zu den Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung der V.A.C.® Therapie Folgendes beachten, bevor die V.A.C.® Therapie zur Anwendung in der ambulanten Pflege verordnet wird.

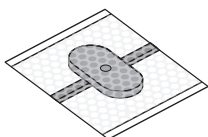
- **Situation des Patienten:**
 - Klinischer Zustand (ausreichende Hämostase und geringes Risiko aktiver und/oder starker Blutungen im Wundbereich)
 - Häusliches Umfeld (Ist der Patient bzw. das Familienmitglied/Pflegepersonal in der Lage, die Sicherheitskennzeichnung zu lesen und zu verstehen, auf Alarme zu reagieren und die Gebrauchsanweisung zu befolgen?)
- **Wunde des Patienten:**
 - Auf frei liegende Gefäße, Anastomosenbereiche, Organe und Nerven untersuchen. Alle frei liegenden oder oberflächlichen Gefäße und Organe in der bzw. um die Wunde müssen vor Einsatz der V.A.C.® Therapie vollständig abgedeckt und geschützt werden (siehe auch „Schutz von Gefäßen und Organen“ im Abschnitt „Warnhinweise“).
- **Größe des V.A.C.® Kanisters:**
 - Der 1000-ml-Kanister ist NICHT für den häuslichen Gebrauch bestimmt.
- **Kennzeichnung:**
 - Der verschreibende Arzt sollte mit den Anweisungsblättern der V.A.C.® Therapie, die im Lieferumfang der Therapieeinheit enthalten sind, für den Einsatz in der häuslichen Pflege vertraut sein.
 - Der verschreibende Arzt sollte diese Unterlagen sorgfältig mit dem Patienten und dem Pflegepersonal des Patienten besprechen.
 - Solventum bietet Schulungen vor Ort sowie Weiterbildungsprogramme zur Anwendung der V.A.C.® Therapie an. Den zuständigen Ansprechpartner bei Solventum kontaktieren. In den USA können Sie unter +1-855-423-6725 einen Termin vereinbaren.

Wenn Fragen zum richtigen Anbringen oder zur korrekten Verwendung der V.A.C.® Therapie auftreten, den zuständigen Ansprechpartner bei Solventum kontaktieren. Wenn die Verpackung offen, beschädigt oder abgelaufen ist, nicht verwenden und den zuständigen Ansprechpartner bei Solventum kontaktieren.

Bitte melden Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit dem Produkt an Solventum und an die zuständige lokale Behörde (EU) oder die lokale Aufsichtsbehörde. Weitere und aktuelle Informationen sind auf der Website von Solventum unter elFU.Solventum.com enthalten.

Anwendungsanweisungen für das Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflagenset

Bestandteile



Solventum™ V.A.C.®
Peel and Place Wundauflage



Solventum™ V.A.C.® Wundlineal



Solventum™
SensaT.R.A.C.™ Pad

Einwegkomponenten des Solventum™ V.A.C.® Therapiesystems, einschließlich der Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflage, des Solventum™ SensaT.R.A.C.™ Pads und des Solventum™ V.A.C.® Wundlineals sind steril verpackt und sind ohne Naturlatex hergestellt. Solventum™ V.A.C.® Kanister sind steril oder so verpackt, dass die Flüssigkeitspfade steril sind, und sind ohne Naturlatexkautschuk hergestellt. Alle Einwegkomponenten des V.A.C.® Therapiesystems sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Um eine sichere und effektive Anwendung zu gewährleisten, darf die V.A.C.® Peel and Place Wundauflage nur mit Solventum™ V.A.C.® Therapieeinheiten verwendet werden.

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

Stets einen Arzt zu Rate ziehen und vor der Anwendung die Sicherheitshinweise zur Solventum™ V.A.C.® Therapie und die Anweisungen zur V.A.C.® Therapieeinheit lesen und befolgen.

Produktkompatibilität

Die V.A.C.® Peel and Place Wundauflage ist mit den folgenden Therapiesystemen von Solventum kompatibel:

- Solventum™ V.A.C.® Ulta Unterdruckwundtherapiesystem
- Solventum™ V.A.C.® Rx4 Unterdruckwundtherapiesystem
- Solventum™ ActiV.A.C.™ Unterdruckwundtherapiesystem
- Solventum™ V.A.C.® Simplicity Unterdruckwundtherapiesystem
- Solventum™ Prevena™ Plus Unterdruckwundtherapiesystem

Die V.A.C.® Ulta und V.A.C.® Rx4 Therapiesysteme sind integrierte Wundversorgungssysteme und für den Gebrauch in der Akutversorgung und in anderen professionellen Gesundheitseinrichtungen vorgesehen, in denen die Verwendung des Produkts durch oder unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal erfolgt.

Die ActiV.A.C., V.A.C.® Simplicity und Prevena Plus 125 Unterdruckwundtherapiesysteme sind integrierte Unterdruckwundversorgungssysteme zur Verwendung im Krankenhaus und in anderen Pflegebereichen sowie bei ambulanter Pflege.

Wechselintervall für die Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflage

Mit dem V.A.C.® Therapiesystem behandelte Wunden sind regelmäßig zu kontrollieren. Bei einer überwachten, nicht infizierten Wunde **können V.A.C.® Peel and Place Wundauflagen bis zu sieben Tage lang auf der Wunde verbleiben, wobei die Wechselhäufigkeit vom Arzt nach Bedarf angepasst wird.** Infizierte Wunden müssen häufig und sehr genau überwacht werden. In diesem Fall müssen die Wundauflagen möglicherweise öfter gewechselt werden, wobei sich die Wechselintervalle nach einer kontinuierlichen Beurteilung des Wundzustandes und dem klinischen Bild des Patienten und nicht nach einem festen Plan richtet.

Vorbereitung des Wundbetts

Warnung: Vor der Vorbereitung des Wundbetts die Sicherheitshinweise zum V.A.C.® Therapiesystem konsultieren.

1. Die vorherige Wundauflage gemäß den Protokollen Ihrer Einrichtung oder örtlichen, regionalen und nationalen Gesetzen und Bestimmungen abnehmen und entsorgen. Die Wunde gründlich inspizieren, um sicherzustellen, dass alle Teile der Wundauflage entfernt wurden.

Abnehmen der Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflage

2. Die vorhandene V.A.C.® Peel and Place Wundauflage vorsichtig wie folgt abnehmen:
 - a. Die Schlauchanschlüsse über die Höhe der Therapieeinheit anheben.
 - b. Die Klemme am Schlauch der Wundauflage schließen, um zu verhindern, dass Verunreinigungen in den Schlauch gelangen, was zu einer Wundinfektion führen könnte.
 - c. Den Schlauch des Kanisters vom Schlauch der Wundauflage trennen.
 - d. Die Therapieeinheit das Exsudat im Kanisterschlauch in den Kanister ziehen lassen. Dann die Klemme am Kanisterschlauch schließen.
 - e. THERAPY ON/OFF drücken, um die Therapieeinheit zu deaktivieren. 15 bis 30 Sekunden warten, bis sich der Schaum dekomprimiert hat.
 - f. Die V.A.C.® Peel and Place Wundauflage zum Abnehmen von der Wunde vorsichtig horizontal dehnen, um den Klebstoff von der Haut zu lösen. Nicht senkrecht abziehen, um Gewebeschäden zu vermeiden.

Warnung: Siehe Abschnitt „Abnehmen der Wundauflage“ unter „Warnhinweise“.

- g. Einwegkomponenten gemäß den Regeln der Einrichtung oder Krankenhauses oder staatlichen, örtlichen, regionalen und nationalen Gesetzen und Bestimmungen entsorgen.

Hinweis: Mit der Wunde verklebte Teile des Verbands lassen sich möglicherweise nach Befeuchten der Wundauflagenreste mit sterilem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung und einer anschließenden Einwirkzeit von 15 bis 30 Minuten vorsichtig aus der Wunde entfernen.

Wenn der Patient während des Wechsels der Wundauflage über Unwohlsein klagt, sollte eine vom behandelnden Arzt verordnete Prämedikation in Betracht gezogen werden.

3. Entfernen Sie sämtliches nekrotische, nicht lebensfähige Gewebe, einschließlich Knochen, Schorf oder verhärteten Schorf, wie vom Arzt verordnet.
4. Vor jedem Anlegen einer Wundauflage eine gründliche Reinigung der Wunde und des Wundrandes gemäß ärztlicher Anordnung oder dem Protokoll der Einrichtung durchführen.

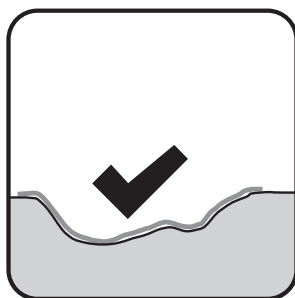
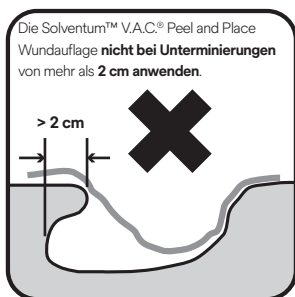
5. Sicherstellen, dass eine ausreichende Hämostase erreicht wurde (siehe „Blutungen“ und „Hämostase, Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmer“ unter „Warnhinweise“).
6. Vor dem Anlegen der Wundauflage sind Gefäße und Organe zu schützen (siehe Abschnitt „Blutungen“ und „Schutz von Gefäßen und Organen“ unter „Warnhinweise“).
7. Scharfe Kanten oder Knochenfragmente müssen aus dem Wundbereich entfernt oder abgedeckt werden (siehe „Blutungen“ und „Scharfe Kanten“ unter „Warnhinweise“).

Spezifische Informationen zur Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflage

- Die V.A.C.® Peel and Place Wundauflage besitzt eine schützende Hautauflageschicht, sodass der Schaumbstoffbereich sowohl über der Wunde als auch über der umliegenden intakten Haut platziert werden kann. Die Hautauflageschicht ermöglicht die Verwendung der Wundauflage bis zu sieben Tage.
 - Der Folienrand kann bei der ersten Anwendung einmal angehoben und neu positioniert werden, um das Anlegen der Wundauflage zu vereinfachen.
 - Informationen zu entsprechenden **Wundarten** und **-tiefen** sind im Abschnitt **Anwendungsanweisungen für die V.A.C.® Peel and Place Wundauflage** enthalten. **Bei einigen Wunden ist gegebenenfalls eine alternative V.A.C.® Wundauflage erforderlich.**
 - Die **empfohlenen Druckeinstellungen** sind im Abschnitt **Anwendung der Solventum™ V.A.C.® Therapie mit Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflage** angegeben. Der Unterdruck muss ausreichend sein, um den dünnen Schaumbstoff in das Wundbett zu dehnen und so Mazeration, Infektion oder beeinträchtigte Heilung zu vermeiden.
 - Die V.A.C.® Peel and Place Wundauflage ist für eine einfache Anwendung **ohne Zuschnitt des Folienrands** vorgesehen. Ein **Zuschneiden kann in bestimmten Fällen jedoch angebracht sein** und liegt im Ermessen des Arztes. **Ausreichend Folienrand für eine Versiegelung lassen. Werden Undichtigkeiten nicht behoben, kann dies Infektion, Mazeration oder beeinträchtigte Heilung zur Folge haben.**
- Warnung: Den Schaumbstoffteil der V.A.C.® Peel and Place Wundauflage nicht abschneiden, um Mazeration, Infektion oder beeinträchtigte Heilung zu vermeiden.**

Anwendungsanweisungen für die Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflage

1. Die **Wunde** auf **Unterminierungen** oder **Fisteln** prüfen.

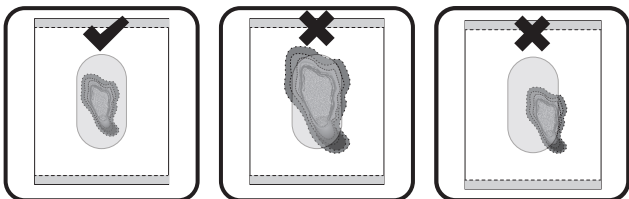


Warnung: Um ernsthafte Verletzungen zu vermeiden, die V.A.C.® Peel and Place Wundauflage **nicht** auf eine Wunde mit **Fisteln oder Unterminierungen von mehr als 2 cm anbringen**. Wenn der Arzt der Ansicht ist, dass die Wunde für die V.A.C.® Peel and Place Wundauflage nicht geeignet ist, **muss eine alternative V.A.C.® Wundauflage verwendet werden**.

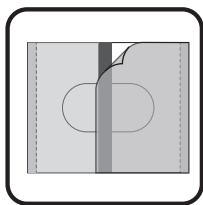
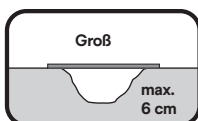
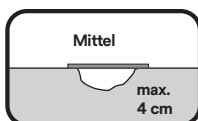
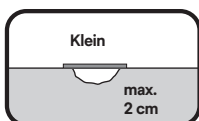
2. Größe und Tiefe der Wunde beurteilen.

- **Erstens:** Die Größe der Wundauflage basierend auf der **vollständigen Abdeckung** des Wundbetts wählen, wenn eine Unterdruckwundtherapie gewünscht ist.

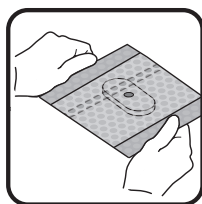
Hinweis: Der Schaumstoff der V.A.C.® Peel and Place Wundauflage **muss über den Wundrand hinausreichen**, um nach dem Anlegen der V.A.C.® Therapie eine vollständige Abdeckung zu gewährleisten.



- **Zweitens:** Die **maximale Wundtiefe** beurteilen, die für die gewählte Größe der V.A.C.® Peel and Place Wundauflage empfohlen wird. **Wenn die Wunde tiefer als 6 cm ist, muss eine alternative V.A.C.® Wundauflage verwendet werden, um Mazeration, Infektion oder beeinträchtigte Heilung zu vermeiden.**



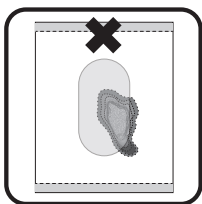
3. Die Abdeckfolien entfernen, um die Klebefläche freizulegen.



4. Die Wundauflage mit der vorgeschrittenen Öffnung nach oben auf die Wunde legen und so positionieren, dass das SensaT.R.A.C. Pad an der gewünschten Stelle sitzt. Die Öffnung muss nicht in der Mitte der Wunde sein.

Hinweis: **Keine Wundfüller verwenden.** Die Verwendung von Wundfüllern kann zu Infektionen, Mazeration oder beeinträchtigter Heilung führen.

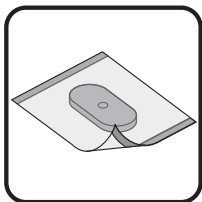
Hinweis: Zur Vermeidung eines Traumas der Haut in der Wundumgebung darf die Wundauflage bei der Anwendung nicht gezogen oder gedehnt werden. Übermäßige Kraft auf intakte Haut kann zu Gewebeschäden führen.



5. **Kontrollieren Sie die vollständige Abdeckung der Wunde, wenn eine Unterdruckwundtherapie gewünscht ist.**

Die Ränder des Schaumstoffs werden nach innen gezogen, wenn ein Unterdruck entsteht.

Hinweis: Wenn nach dem ersten Anlegen der Wundauflage Wundränder freiliegen, die Wundauflage anheben und wieder anlegen. **Nicht während der Therapie anheben und wieder anlegen. Das Anheben und Wiederaanlegen der Wundauflage kann zu einer Störung des Wundbereichs oder zu einer Infektion führen.**



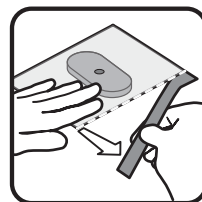
6. **Die Anbringung der Wundauflage überprüfen.** Bei Bedarf kann die Wundauflage **einmal angehoben**, neu positioniert und wieder angelegt werden, damit sie besser sitzt.

Hinweis: Oberflächliche oder Retentionsnähte sollten mit einer einzigen Lage nicht haftenden Materials abgedeckt werden, das zwischen den Nähten und der Klebefolie liegt.



7. Etwaige Falten in der Wundauflage **glätten**, um Lecks zu verhindern. Werden Undichtigkeiten nicht behoben, kann dies Infektion, Mazeration oder beeinträchtigte Heilung zur Folge haben.

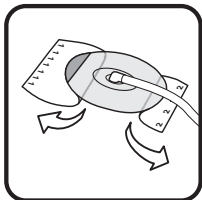
Hinweis: Die Folie kann abgezogen werden und beim ersten Anlegen über dem betroffenen Teil der Wundauflage erneut angebracht werden.



8. Den Rand der Wundauflage nach unten drücken, die perforierten Griffflächen entfernen und für eine sichere Versiegelung andrücken.

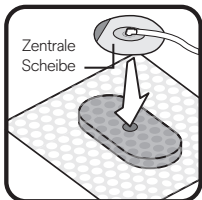
Anwendung des Solventum™ SensaT.R.A.C.™ Pads

Hinweis: Das Pad nicht abschneiden und den Schlauch nicht direkt in die Schaumstoffwundauflage einführen. Dadurch könnte der Schlauch blockiert und der Alarm der V.A.C.® Therapieeinheit ausgelöst werden.



1. In die V.A.C.® Peel and Place Wundauflage ist bereits eine Öffnung für das SensaT.R.A.C. Pad geschnitten.

Hinweis: Vor allem die Position des Schlauchs beachten: Es muss ein optimaler Fluss möglich sein, und der Schlauch darf nicht über Knochenvorsprüngen oder in Gewebefalten platziert werden, um ernsthafte Gewebeschäden oder eine beeinträchtigte Heilung zu vermeiden.



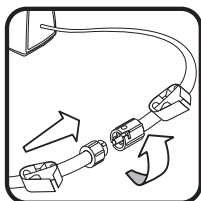
2. Das Pad, das eine zentrale Scheibe und einen umlaufenden selbstklebenden Rand hat, anlegen.

- a. Die beiden Schutzpapiere 1 und 2 entfernen und die Klebefläche freilegen.
- b. Die Öffnung des Pad-Schlauchanschlusses in der zentralen Scheibe direkt über der Öffnung in der Folie platzieren.
- c. Vorsichtig auf die zentrale Scheibe und den äußeren Rand drücken, damit das Pad vollständig haftet.
- d. An der blauen Lasche nach hinten ziehen, um die Stabilisierungsschicht des Pads zu entfernen.



Anwendung der Solventum™ V.A.C.® Therapie mit der Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflage

Warnung: Vor Beginn einer V.A.C.® Therapie die Sicherheitshinweise zum V.A.C.® Therapiesystem konsultieren.



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

Hinweis: Wenn der Kanister nicht vollständig eingerastet ist, wird an der V.A.C.® Therapieeinheit eine Warnmeldung ausgegeben bzw. ein Alarm ausgelöst.

2. Den Schlauch des SensaT.R.A.C. Pads mit dem Kanisterschlauch verbinden und sicherstellen, dass die Klemmen an beiden Schläuchen offen sind. Die Klemmen vom Patienten abgewandt positionieren, um Druckstellen zu vermeiden.
3. Die V.A.C.® Therapieeinheit einschalten und die verordneten Therapieeinstellungen auswählen.

Warnung: Die V.A.C.® Peel and Place Wundauflage darf nur bei Unterdruckeinstellungen zwischen 75 und 150 mmHg im kontinuierlichen Modus verwendet werden, um Mazeration, Infektionen oder beeinträchtigte Heilung zu vermeiden.

4. Die V.A.C.® Therapie starten. Beurteilung der Wundauflage zur Gewährleistung der Dichtigkeit. Die Wundauflage sollte kollabieren und Falten aufweisen. Es dürfen keine Zischgeräusche zu hören sein. Bei ActiV.A.C., V.A.C.® Ultra und V.A.C.® Rx4 Therapiesystemen die Solventum™ Seal Check™ Funktion verwenden, um sicherzustellen, dass die Luftleckagerate unter dem Alarmgrenzwert liegt. Wenn Anzeichen einer Undichtigkeit vorhanden sind, die SensaT.R.A.C. Pad- und Folienversiegelungen, die Schlauchanschlüsse sowie den Kanistersitz prüfen und darauf achten, dass die Klemmen geöffnet sind.

Hinweis: Beim Anbringen der Komponenten an der Einheit vorsichtig vorgehen, da das Einklemmen von Haut zwischen den zu verbindenden Komponenten zu Gewebeschäden führen kann.

Bei Undichtigkeiten die Wundauflage abtupfen oder anheben und erneut anbringen, um sicherzustellen, dass keine Falten in der Folie entstehen. Werden Undichtigkeiten nicht behoben, kann dies Infektion, Mazeration oder beeinträchtigte Heilung zur Folge haben.

Hinweis: Die Folienränder nicht während der Therapie anheben und wieder anlegen (nur beim ersten Anbringen).

5. Das Datum, an dem die Wundauflage angelegt wurde, auf dem mitgelieferten Etikett des V.A.C.® Wundlineals und in der Patientenakte vermerken. Das Etikett kann vom V.A.C.® Wundlineal abgezogen werden und sollte an einer Stelle angebracht werden, die für den nächsten Behandler sichtbar ist (um den Schlauch des SensaT.R.A.C. Pads herum, in der Patientenakte usw.).
6. Überstehende Schläuche fixieren, damit die Mobilität des Patienten nicht beeinträchtigt ist. Schläuche können eine Stolperfalle darstellen. Darauf achten, dass sich alle Schläuche außerhalb von Wegen und Bereichen befinden, wo Personen entlanggehen, um das Risiko schwerer Verletzungen zu verringern.

Hinweis: Informationen zu Warnhinweisen/Alarmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung, dem Handbuch und/oder in der Kurzanleitung der jeweiligen Einheit.

Hinweis: Bei Auffinden einer Undichtigkeit die Stelle mit zusätzlicher Folie abdichten. Werden Undichtigkeiten nicht behoben, kann dies Infektion, Mazeration oder beeinträchtigte Heilung zur Folge haben.

Hinweis: Wenn sich die Wunde über einem Knochenvorsprung oder in Bereichen befindet, an denen eine Gewichtsbelastung zusätzlichen Druck auf darunter liegendes Gewebe ausübt bzw. eine zusätzliche Belastung darstellen könnte, sollte eine Druckentlastungsaufflage oder -vorrichtung verwendet werden, um den Patienten optimal zu entlasten. Siehe „Druckpunkt“ unter „Vorsichtsmaßnahmen“.

Warnung: Eine V.A.C.® Peel and Place Wundauflage darf ohne laufende V.A.C.® Therapieeinheit höchstens zwei Stunden auf der Wunde bleiben. Inaktive Therapie kann zu Mazeration, Infektion oder beeinträchtigter Heilung führen. Wenn die Therapie länger als zwei Stunden unterbrochen wird, die alte Wundauflage abnehmen und die Wunde spülen. Entweder eine neue V.A.C.® Peel and Place Wundauflage aus einer ungeöffneten sterilen Verpackung anlegen und die V.A.C.® Therapie erneut starten oder nach Anweisung des behandelnden Arztes eine alternative Wundauflage anlegen.

Technische Daten der Wundauflage

Produkt	Gesamtgröße der Wundauflage	Schaumstoffgröße	Maximale Wundtiefe
EZ5SML – Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflagenset, Klein	16,9 cm x 20,6 cm	6,1 cm x 8,6 cm	2 cm oder weniger
EZ5MED – Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflagenset, Mittel	23,7 cm x 29,2 cm	11,1 cm x 16,6 cm	4 cm oder weniger
EZ5LRG – Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Wundauflagenset, Groß	26 cm x 35,6 cm	13,6 cm x 24,2 cm	6 cm oder weniger

Glossar der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Zeigt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU
Fertigungslosnummer, Charge		Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit allen geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union unter Beteiligung der benannten Stelle an.
Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Packungsgröße		Weist auf die Anzahl der Medizinprodukte in der Packung hin.
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Quelle: ISO 15223, 5.1.3
Nicht wiederverwenden		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zu einem einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Nicht erneut sterilisieren		Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf. Quelle: ISO 15223, 5.2.6
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten.		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder offen ist, und weist darauf hin, dass der Benutzer für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung lesen sollte. Quelle: ISO 15223, 5.2.8

Importeur		Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen. Quelle: ISO 15223, 5.1.8
Trocken aufbewahren		Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss. Quelle: ISO 15223, 5.3.4
MRT-sicher		Ein Produkt, von dem keine bekannten Gefahren ausgehen, die sich aus der Exposition gegenüber einer MR-Umgebung ergeben. MR-sichere Produkte bestehen aus Materialien, die elektrisch nicht leitend, nichtmetallisch und nichtmagnetisch sind. Quelle: ASTM F2503-20 Abb. 4
Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. Quelle: ISO 15223, 5.7.7
Rx Only		Zeigt an, dass dieses Gerät laut US-amerikanischem Bundesrecht nur durch medizinisches Fachpersonal oder in dessen Auftrag verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Siehe Gebrauchsanweisung/ Begleitbroschüre		Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung/ Begleitbroschüre befolgt werden muss. ISO 7010-M002
Einfaches Sterilbarriersystem		Kennzeichnet ein Sterilbarriersystem mit einer Barriere. Quelle: ISO 15223, 5.2.11
Hautverträglichkeit		Das Federsymbol kennzeichnet Produkte, die die benötigte Haltekraft bieten, aber die Haut weniger schädigen.

* Dieses Symbol ist auf der Verpackung blau.

Sterilisiert mit Ethylenoxid		Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. Quelle: ISO 15223, 5.2.3
Strahlensterilisiert		Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde. Quelle: ISO 15223, 5.2.4
Bevollmächtigter in der Schweiz		Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an. Quelle: Swissmedic.ch
Einmalige Produktkennung		Gibt die Informationen an, die eine eindeutige Produktkennung enthalten. Quelle: ISO 15223, 5.7.10
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Quelle: ISO 15223, 5.1.4
Verwendung bis zu 7 Tage		Wundauflagen können bis zu 7 Tage auf der Wunde verbleiben.

Weitere Informationen: eIFU.Solventum.com



© Solventum 2025. Solventum, das S-Logo und V.A.C. Peel and Place sind Marken von Solventum oder verbundenen Unternehmen.

78-8145-4520-4.B 5/2025

0266840.1



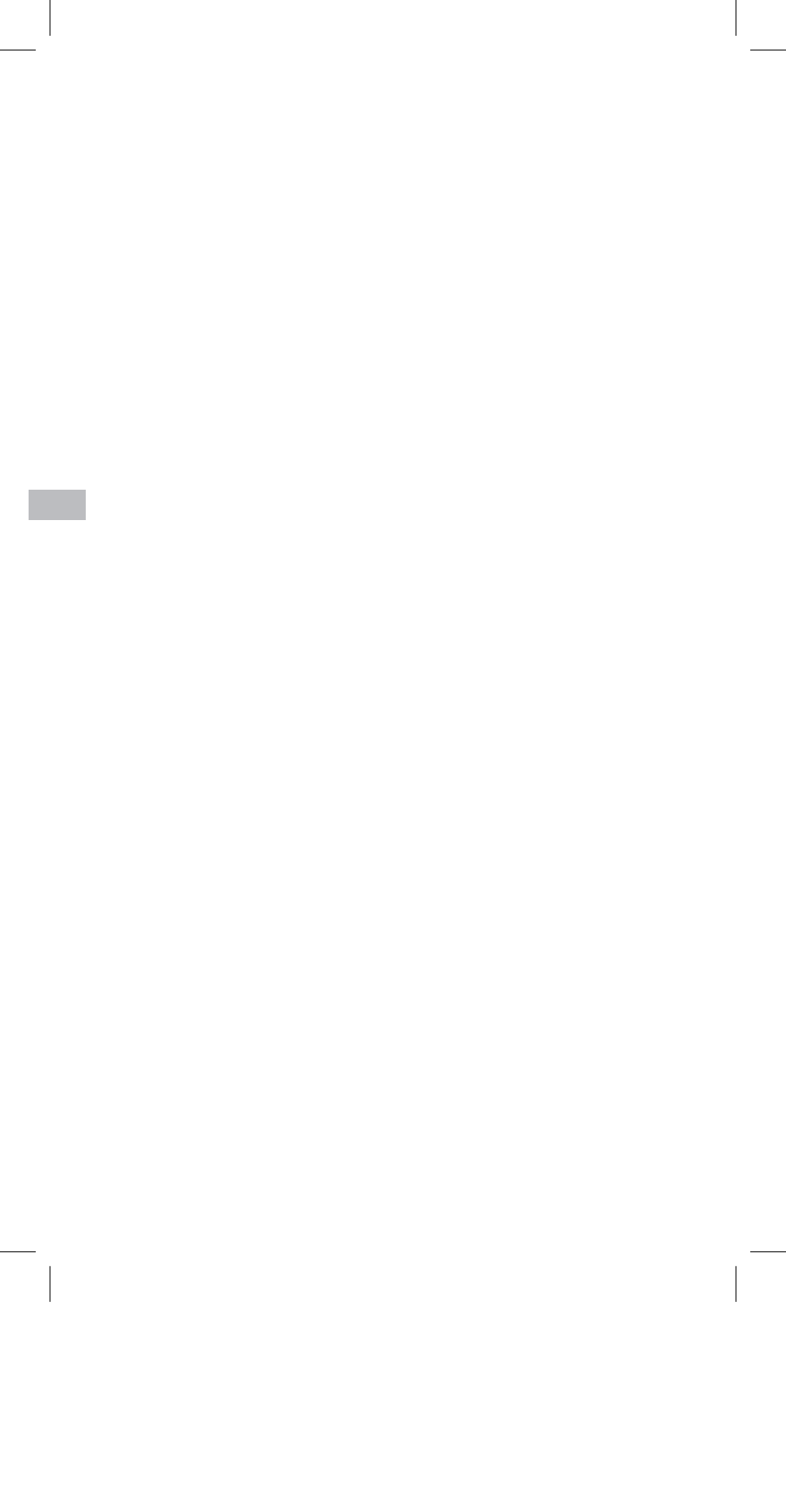
Kit per medicazione Peel and Place

**Informazioni sulla sicurezza e istruzioni
per l'applicazione**

**Da utilizzare solo con i sistemi terapeutici
Solventum™ V.A.C.®**

it

Rx Only



Indice

Informazioni sulla sicurezza per il sistema terapeutico Solventum™ V.A.C.®	85
Indicazioni per l'uso	85
Utenti previsti	85
Popolazione di pazienti prevista	85
Controindicazioni	86
Avvertenze	86
Avvertenze aggiuntive per la medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	90
Precauzioni	91
Considerazioni per il passaggio della terapia Solventum™ V.A.C.® alla terapia domiciliare	93
Istruzioni per l'applicazione del kit per medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	94
Identificazione dei componenti	94
Intervalli di cambio della medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	95
Preparazione della ferita	95
Rimozione della medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	95
Informazioni specifiche sulla medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	96
Istruzioni per l'applicazione della medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	97
Applicazione del pad Solventum™ SensaT.R.A.C.™	100
Applicazione della terapia Solventum™ V.A.C.® con la medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	101
Specifiche della medicazione	103
Glossario dei simboli	104

Informazioni sulla sicurezza per il sistema terapeutico Solventum™ V.A.C.®

I componenti monouso del sistema terapeutico Solventum™ V.A.C.® devono essere utilizzati come indicato sull'etichetta di ciascun prodotto. I contenitori per i fluidi Solventum™ V.A.C.® sono confezionati in modo sterile o con percorso fluido sterile e non sono realizzati con lattice di gomma naturale. Utilizzare sempre i componenti monouso da confezioni sterili che non siano state aperte o danneggiate. Tutti i componenti monouso del sistema terapeutico V.A.C.® devono essere utilizzati una volta sola. Il riutilizzo dei componenti monouso può provocare un'infezione o compromettere il processo di guarigione. Per garantire un utilizzo efficace e sicuro, il kit per medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place deve essere utilizzato esclusivamente con le unità terapeutiche Solventum™ V.A.C.®.

La scelta di utilizzare una tecnica pulita anziché una tecnica sterile/asettica dipende dalla fisiopatologia della ferita, dalle preferenze del medico e dal protocollo ospedaliero.

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

Indicazioni per l'uso

Il kit per medicazione V.A.C.® Peel and Place è destinato all'applicazione in un contesto di assistenza acuta, prolungata o domiciliare, dove l'applicazione del prodotto è condotta da o sotto la supervisione di un professionista sanitario qualificato.

Se utilizzato su ferite aperte, il kit per medicazione V.A.C.® Peel and Place con il sistema terapeutico V.A.C.® è concepito 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. È indicato per tipi di ferite aperte come le ferite acute e subacute deiescenti, ferite da trauma, ustioni a spessore parziale, lembi, innesti, ulcere croniche da diabete, da decubito o da insufficienza venosa.

Utenti previsti

Il kit per medicazione V.A.C.® Peel and Place è destinato all'uso da parte di personale sanitario specializzato per il trattamento di pazienti lungodegenti o acuti nonché per cure domiciliari. I cambi della medicazione nel contesto terapeutico domiciliare devono essere eseguiti sotto la supervisione di un professionista del personale sanitario.

Popolazione di pazienti prevista

Il kit per medicazione V.A.C.® Peel and Place può essere utilizzato sulla popolazione generale di pazienti, nelle modalità ritenute appropriate dal medico che prescrive la terapia, allo scopo di favorire la guarigione della ferita nei pazienti con le tipologie di ferite identificate nella sezione Indicazioni per l'uso.

Controindicazioni

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

Nota: per ulteriori informazioni sull'emorragia consultare la sezione Avvertenze.

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

- lesioni neoplastiche
- osteomielite non trattata

Nota: per informazioni sull'osteomielite consultare la sezione Avvertenze.

- fistole non enteriche e inesplorate
- tessuto necrotico con escara

Nota: è possibile utilizzare la terapia V.A.C.® dopo lo sbrigliamento del tessuto necrotico e la rimozione completa dell'escara.

Avvertenze

Riferire eventuali incidenti gravi relativi al dispositivo a Solventum e all'autorità competente locale (UE) o all'autorità di regolamentazione.

Emorragia: indipendentemente dall'uso della terapia V.A.C.®, alcuni pazienti presentano un alto rischio di complicanze emorragiche. Le seguenti tipologie di pazienti presentano un rischio superiore di emorragia che, se non controllata, può essere letale:

- Pazienti con vasi sanguigni o organi fragili o indeboliti in prossimità o intorno alla ferita, condizione dovuta ad esempio a:
 - sutura del vaso sanguigno (anastomosi native o innesti)/dell'organo
 - infezione
 - trauma
 - esposizione a radiazioni
- Pazienti che non presentano un'emostasi adeguata della ferita
- Pazienti a cui sono stati somministrati anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica
- Pazienti che non presentano una copertura di tessuto adeguata sulle strutture vascolari

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

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

- Proteggere vasi e organi:** tutti i vasi e gli organi esposti o superficiali all'interno o intorno alla ferita devono essere completamente coperti e protetti prima di somministrare la terapia V.A.C.®. Verificare sempre che le medicazioni Solventum™ V.A.C.® non entrino in contatto diretto con organi o vasi. Utilizzare uno strato spesso di tessuto naturale per fornire la protezione più efficace. Se uno strato spesso di tessuto naturale non è disponibile o non è chirurgicamente utilizzabile, come alternativa è possibile utilizzare più strati di rete non aderente o di tessuto bioingegnerizzato, se il medico curante ritiene che ciò possa offrire una barriera protettiva completa. Se si utilizzano materiali non aderenti, assicurarsi che vengano fissati in modo tale da conservare la propria posizione protettiva durante tutta la terapia.

Quando si inizia la terapia, considerare anche l'impostazione della terapia a pressione negativa per le ferite e la modalità terapeutica utilizzate. Prestare attenzione durante il trattamento di ferite di grandi dimensioni, poiché possono nascondere vasi non immediatamente visibili. Il paziente deve essere attentamente monitorato in maniera da poter individuare prontamente 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 il rischio di danni da abrasione o manipolazione. **I vasi sanguigni infetti sono a rischio di possibili complicanze, come le emorragie che, se non controllate, possono essere letali. Prestare la massima attenzione quando la terapia V.A.C.® viene applicata in prossimità di vasi sanguigni infetti o potenzialmente infetti.** (Consultare la sezione Proteggere vasi e organi). Il paziente deve essere attentamente monitorato in maniera da poter individuare prontamente eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.
- Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica:** i pazienti che non presentano un'emostasi adeguata della ferita sono a maggior rischio di emorragia che, se non controllata, potrebbe risultare letale. Questi pazienti devono essere curati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.

Prestare attenzione ai pazienti in trattamento con anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica, considerato il rischio superiore di emorragia che li distingue (in relazione al tipo e alla complessità della ferita). Considerare le impostazioni di pressione negativa e la modalità terapeutica utilizzata quando si inizia la terapia.
- Agenti emostatici applicati nel sito della ferita:** se alterati, gli agenti emostatici non suturati (ad esempio cera per ossa, spugna di gelatina assorbibile o sigillante spray per ferite) possono aumentare il rischio di emorragia che, se incontrollata, potrebbe risultare letale. Proteggere dalla dislocazione di questi agenti. Considerare le impostazioni di pressione negativa e la modalità terapeutica utilizzata quando si inizia la terapia.
- Bordi affilati:** frammenti ossei o bordi appuntiti possono perforare le barriere protettive, i vasi o gli organi, causando lesioni. Eventuali lesioni potrebbero causare emorragie che, se non controllate, possono essere letali. Prestare attenzione al possibile spostamento della posizione relativa di tessuti, vasi o organi all'interno della ferita che potrebbe aumentare la possibilità di un contatto con bordi affilati. Prima dell'applicazione della terapia V.A.C.® è necessario assicurarsi che i bordi appuntiti o i frammenti ossei siano stati rimossi dall'area della ferita o coperti per evitare che perforino i vasi sanguigni o gli organi. Ove possibile, lasciare e coprire del tutto gli eventuali bordi residui per ridurre il rischio di lesioni gravi o letali in caso di spostamento di strutture. Prestare attenzione nel rimuovere i componenti del kit per medicazione dalla ferita, in modo da non danneggiarne i tessuti con bordi affilati non protetti.

- **Contenitore per i fluidi da 1000 ml:** NON UTILIZZARE il contenitore per i fluidi da 1000 ml per i pazienti ad alto rischio di emorragia o non in grado di tollerare ingenti perdite di fluidi, come bambini e anziani. Considerare le dimensioni e il peso del paziente, le sue condizioni, il tipo di ferita, la capacità di monitoraggio e il contesto assistenziale quando si utilizza questo contenitore per i fluidi. Il contenitore per i fluidi è consigliato solo per l'assistenza di pazienti in fase acuta (ospedaliera).
- **Unità terapeutica Solventum™ V.A.C.® Rx4:** l'unità terapeutica V.A.C.® Rx4 fornisce quattro canali terapeutici indipendenti in grado di accogliere contenitori per i fluidi da 500 o 1000 ml. **Quando si utilizzano più canali su più ferite, NON UTILIZZARE il contenitore per i fluidi da 1000 ml per pazienti a elevato rischio di eccessiva perdita di fluidi.**

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

Osteomielite: la terapia V.A.C.® NON deve essere applicata a ferite con osteomielite non trattata, poiché la guarigione della ferita potrebbe non progredire. Considerare la rimozione di tutti i residui di tessuto necrotico non vitale, incluso l'osso infetto (se necessario) e la somministrazione di un'adeguata terapia antibiotica.

Compromissione circolatoria: la terapia V.A.C.® non deve essere applicata a ferite con compromissione circolatoria sottostante non trattata (ad esempio, ferite ischemiche gravi). Considerare sia il trattamento della/e causa/e di fondo sia le impostazioni della terapia prima di utilizzare il sistema terapeutico V.A.C.®.

Posizionamento della medicazione: utilizzare sempre medicazioni V.A.C.® Peel and Place da confezioni sterili che non siano state aperte, danneggiate o che hanno superato la data di scadenza, poiché ciò potrebbe causare un'infezione. Non inserire con forza le medicazioni in nessuna area della ferita poiché ciò potrebbe danneggiare i tessuti, alterare l'erogazione della pressione negativa od ostacolare la rimozione dell'essudato e della medicazione.

Le medicazioni V.A.C.® Peel and Place sono radiotrasparenti e, pertanto, non rilevabili ai raggi X.

Rimozione della medicazione: rimuovere delicatamente la medicazione dalla ferita.

Indipendentemente dalla modalità di trattamento, la lacerazione del nuovo tessuto di granulazione durante il cambio della medicazione può causare un'emorragia in corrispondenza del sito della ferita. Potrebbe verificarsi un sanguinamento di lieve entità, considerato previsto. Tuttavia, i pazienti ad alto rischio di emorragia, come spiegato nella sezione **Emorragia**, presentano maggiori possibilità di sviluppare un'emorragia più grave nel sito della ferita. **Se si sviluppa una forte emorragia, interrompere immediatamente l'uso del sistema terapeutico V.A.C.®, intervenire per arrestare l'emorragia e non rimuovere la medicazione in schiuma finché non si è consultato il medico curante. Utilizzare nuovamente il sistema terapeutico V.A.C.® esclusivamente se è stata raggiunta un'emostasi adeguata e dopo essersi accertati che il paziente non sia più a rischio di emorragia continua.**

Mantenere attiva la terapia V.A.C.®: non lasciare mai una medicazione V.A.C.® Peel and Place in situ con l'unità terapeutica V.A.C.® disattivata per più di due ore. La terapia inattiva può causare macerazione, infezione o una guarigione ridotta. Se la terapia resta inattiva per più di due ore, rimuovere la medicazione e irrigare la ferita. Applicare una nuova medicazione V.A.C.® Peel and Place prelevandola da una confezione sterile integra e riavviare la terapia V.A.C.® oppure applicare una medicazione alternativa secondo le indicazioni del medico curante.

Adesivo acrilico e strato in silicone: la medicazione V.A.C.® Peel and Place presenta un rivestimento in adesivo acrilico e uno strato in silicone, che possono comportare un rischio di reazione avversa in pazienti allergici o ipersensibili agli adesivi acrilici o al silicone. Se è nota l'allergia o l'ipersensibilità del paziente a questo tipo di materiali, non utilizzare il sistema terapeutico V.A.C.®. Se si sviluppano segni di reazione allergica o ipersensibilità, quali rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o forte prurito, interrompere l'utilizzo e consultare immediatamente un medico. Se si evidenziano broncospasmo o segni più gravi di reazione allergica, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.

Defibrillazione: rimuovere la medicazione V.A.C.® Peel and Place se è necessario eseguire la defibrillazione nell'area in cui è posizionata la medicazione. La mancata rimozione della medicazione può inibire la trasmissione dell'energia elettrica e/o impedire la rianimazione del paziente.

Risonanza magnetica (RM) - Unità terapeutiche V.A.C.®: le unità terapeutiche V.A.C.® non sono sicure per la RM. Non introdurre l'unità terapeutica nell'ambiente RM.

Risonanza magnetica (RM) - Medicazione V.A.C.® Peel and Place: le medicazioni V.A.C.® Peel and Place sono sicure per la RM e possono rimanere applicate al paziente nell'ambiente RM. Non lasciare mai una medicazione V.A.C.® Peel and Place in situ con l'unità terapeutica V.A.C.® disattivata per più di due ore (consultare la sezione Mantenere attiva la terapia V.A.C.®). La terapia inattiva può causare macerazione, infezione o una guarigione ridotta.

Ossigenoterapia iperbarica (OTI): non introdurre l'unità terapeutica V.A.C.® in una camera con ossigeno iperbarico. L'unità terapeutica V.A.C.® non è concepita per tale ambiente e **deve essere considerata a rischio di incendio**. Dopo avere scollegato l'unità terapeutica V.A.C.®, (i) sostituire la medicazione V.A.C.® Peel and Place con un altro materiale compatibile con l'OTI durante il trattamento iperbarico o (ii) coprire con garza asciutta l'estremità dei tubi V.A.C.® non clampata. Per l'ossigenoterapia iperbarica, i tubi V.A.C.® Peel and Place non devono essere clampati. Non lasciare mai una medicazione V.A.C.® Peel and Place in situ con l'unità terapeutica V.A.C.® disattivata per più di due ore (consultare la sezione Mantenere attiva la terapia V.A.C.®). La terapia inattiva può causare macerazione, infezione o una guarigione ridotta.

Compromissione respiratoria: per ridurre il rischio di compromissione respiratoria (asfissia o soffocamento da piccole parti), occorre considerare la capacità mentale del paziente, la funzione uditiva e l'acutezza visiva. Controllare che i tubi siano posizionati in modo da non causare un'ostruzione o una lesione, ad esempio l'asfissia. Non avvolgere i tubi intorno al collo del paziente e assicurarsi che tutte le parti rimovibili siano fissate nelle posizioni di lavoro previste. Non modificare in alcun modo i dispositivi medici o gli accessori o utilizzare parti non specificate. Il paziente può soffocare se ingoia una piccola parte che si è staccata dal dispositivo o dall'accessorio.

Avvertenze aggiuntive per la medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

Riempitivi per ferite: NON utilizzare riempitivi per ferite con la medicazione V.A.C.® Peel and Place.

Se è necessario un riempitivo per ferite, selezionare una medicazione alternativa da utilizzare per evitare macerazioni, infezioni o una guarigione ridotta.

Tagliare la schiuma: non tagliare la sezione di schiuma della medicazione V.A.C.® Peel and Place per evitare macerazioni, infezioni o una guarigione ridotta.

Profondità della ferita: non utilizzare la medicazione V.A.C.® Peel and Place Piccola su ferite con una profondità superiore a 2 cm. Non utilizzare la medicazione V.A.C.® Peel and Place Media su ferite con una profondità superiore a 4 cm. Non utilizzare la medicazione V.A.C.® Peel and Place Grande su ferite con una profondità superiore a 6 cm. Se la ferita è più profonda di 6 cm, utilizzare una medicazione V.A.C.® alternativa per evitare macerazioni, infezioni o una guarigione ridotta.

Tunnel o sottominature: non posizionare la medicazione V.A.C.® Peel and Place in una ferita con tunnel o con sottominature superiori a 2 cm. Se il medico ritiene che la ferita non sia adatta alla medicazione V.A.C.® Peel and Place, utilizzare una medicazione V.A.C.® alternativa per evitare gravi lesioni.

Solo impostazioni di pressione negativa e terapia continua: la medicazione V.A.C.® Peel and Place deve essere utilizzata solo con impostazioni di pressione comprese tra 75 e 150 mmHg in modalità Continua.

Instillazione/terapia Solventum™ Veraflo™: NON utilizzare con terapia Veraflo (instillazione) fornita dall'unità terapeutica Solventum™ V.A.C.® Ulta. L'instillazione nella ferita medicata con la medicazione V.A.C.® Peel and Place può provocare perdite di liquidi che possono causare macerazione.

Addome aperto: NON utilizzare la medicazione V.A.C.® Peel and Place sull'addome aperto con la terapia a pressione negativa per addome aperto Solventum™ AbThera™. L'utilizzo sopra l'addome aperto potrebbe risultare nell'impossibilità di mantenere una tenuta per la pressione negativa, con conseguente infezione, macerazione o compromissione del processo di guarigione.

Uso sopra l'ombelico: se la medicazione V.A.C.® Peel and Place copre l'ombelico, quest'ultimo deve essere riempito con una garza imbevuta di petrolato antimicrobico prima dell'applicazione della medicazione per evitare il rischio di infezione.

Precauzioni

Rischio chirurgico intrinseco: gli interventi medici possono comportare rischi intrinseci associati alla procedura operatoria o a terapie e/o comorbidità concomitanti.

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

Terapia continua o intermittente/terapia Solventum™ Dynamic Pressure Control™: è richiesta la terapia continua piuttosto che quella intermittente/terapia Dynamic Pressure Control.

Peso e corporatura del paziente: quando si prescrive la terapia V.A.C.® è necessario considerare la corporatura e il peso del paziente. Neonati, bambini, adulti di corporatura minuta e pazienti anziani devono essere monitorati attentamente in maniera da poter individuare prontamente perdita di fluidi e disidratazione. Inoltre, i pazienti con ferite che producono grandi quantità di essudato o molto estese in relazione a corporatura e peso, devono essere monitorati attentamente poiché presentano un rischio di perdita eccessiva di fluidi e disidratazione. Nel controllare la perdita di fluidi, considerare sia il volume del fluido nel contenitore per i fluidi che quello nei tubi.

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

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

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

Proteggere la cute perilesionale: la medicazione V.A.C.® Peel and Place incorpora una pellicola ibrida in acrilico e silicone, per cui non è necessario utilizzare un prodotto per la preparazione della cute.

- La presenza di più strati di pellicola può ridurre il tasso di evaporazione e causare l'accumulo di umidità sulla cute intatta, il che può aumentare il rischio di macerazione o infezione.
- 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 medicazione durante l'applicazione. L'applicazione di forza eccessiva sulla cute intatta può causare danni ai tessuti.
- Prestare particolare attenzione in pazienti con eziologie neuropatiche o compromissione circolatoria.

Applicazione della medicazione circonfenziale: utilizzare medicazioni circonfenziali solo in presenza di anasarca o estremità particolarmente umide, per cui la tecnica della pellicola circonfenziale può essere necessaria per garantire una migliore stabilità e tenuta. 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 la pellicola circonfenziale, è fondamentale controllare regolarmente i polsi distali e valutare lo stato circolatorio distale. Se si sospetta una compromissione circolatoria, interrompere la terapia, rimuovere la medicazione e contattare il medico/medico curante.

Punti di pressione: valutare e monitorare regolarmente la posizione dei connettori, dei tappi e dei morsetti dei tubi o di altri componenti rigidi per assicurarsi che non creino punti di pressione accidentali in funzione della posizione del paziente, in quanto potrebbero causare gravi danni ai tessuti o compromissione del processo di guarigione.

Escursioni della pressione dell'unità terapeutica V.A.C.®: in rari casi, eventuali 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 la Guida per l'utente o il Manuale d'uso dell'unità terapeutica o contattare il proprio rappresentante Solventum.

Oltre alle avvertenze e precauzioni generali per la terapia V.A.C.®, ulteriori avvertenze e precauzioni sono applicabili a specifiche medicazioni V.A.C.® e alle unità terapeutiche V.A.C.®. Prima dell'applicazione, consultare le istruzioni per l'uso e le etichette del prodotto specifico.

Considerazioni per il passaggio della terapia Solventum™ V.A.C.® alla terapia domiciliare

Avvertenza: i pazienti ad alto rischio di complicanze emorragiche devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto adeguato dal medico curante.

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

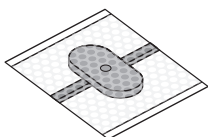
- **Condizioni del paziente:**
 - Condizione clinica (emostasi adeguata e basso rischio di emorragia attiva e/o emorragia importante nel sito della ferita)
 - Ambiente domestico (paziente o familiari/operatore sanitario in grado di leggere e comprendere le etichette di sicurezza, rispondere agli allarmi, attenersi alle istruzioni per l'uso)
- **Ferita del paziente:**
 - Deve essere valutata la presenza di vasi, siti anastomotici, organi e nervi esposti. Tutti i vasi e gli organi esposti o superficiali all'interno o intorno alla ferita devono essere completamente coperti e protetti prima di somministrare la terapia V.A.C.® (fare riferimento a Proteggere vasi e organi nella sezione Avvertenze).
- **Dimensioni del contenitore per i fluidi V.A.C.®:**
 - Il contenitore per i fluidi da 1000 ml NON deve essere utilizzato in ambiente domestico.
- **Etichette:**
 - Il medico prescrittore e l'operatore sanitario devono avere familiarità con i materiali istruttivi della terapia V.A.C.® che vengono forniti a domicilio con l'unità terapeutica.
 - Il medico che effettua la prescrizione e/o il personale clinico devono esaminare con attenzione questi materiali insieme al paziente e all'operatore sanitario.
 - Solventum offre programmi in-service e di formazione per l'utilizzo della terapia V.A.C.®. Contattare il proprio rappresentante Solventum. Negli Stati Uniti, chiamare il numero 1-855-423-6725 per la prenotazione.

In caso di dubbi sul posizionamento o sull'utilizzo appropriato della terapia V.A.C.®, contattare il rappresentante locale Solventum. Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o ha superato la data di scadenza e contattare il proprio rappresentante Solventum.

Riferire eventuali incidenti gravi relativi al dispositivo a Solventum e all'autorità competente locale (UE) o all'autorità di regolamentazione. Per informazioni aggiuntive e più aggiornate, visitare il sito Web di Solventum all'indirizzo eFU.Solventum.com.

Istruzioni per l'applicazione del kit per medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

Identificazione dei componenti



Medicazione Solventum™
V.A.C.® Peel and Place



Righello Solventum™ V.A.C.®



Pad Solventum™
SensaT.R.A.C.™

I componenti monouso del sistema terapeutico Solventum™ V.A.C.®, inclusa la medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place, il pad Solventum™ SensaT.R.A.C.™ e il righello Solventum™ V.A.C.® vengono forniti in confezioni sterili e non sono realizzati con lattice di gomma naturale. I contenitori per i fluidi Solventum™ V.A.C.® sono confezionati in modo sterile o con percorso fluido sterile e non sono realizzati con lattice di gomma naturale. Tutti i componenti monouso del sistema terapeutico V.A.C.® devono essere utilizzati una sola volta. Per garantire un utilizzo efficace e sicuro, la medicazione V.A.C.® Peel and Place deve essere utilizzata esclusivamente con le unità terapeutiche Solventum™ V.A.C.®.

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

Prima dell'uso consultare sempre un medico ed esaminare e seguire le informazioni sulla sicurezza della terapia Solventum™ V.A.C.® e le istruzioni per l'uso dell'unità terapeutica V.A.C.®.

Compatibilità del dispositivo

La medicazione V.A.C.® Peel and Place è compatibile con i seguenti sistemi terapeutici Solventum:

- Sistema terapeutico a pressione negativa per le ferite Solventum™ V.A.C.® Ulta
- Sistema terapeutico a pressione negativa per le ferite Solventum™ V.A.C.® Rx4
- Sistema terapeutico a pressione negativa per le ferite Solventum™ ActiV.A.C.™
- Sistema terapeutico a pressione negativa per le ferite Solventum™ V.A.C.® Simplicity
- Sistema terapeutico a pressione negativa per le ferite Solventum™ Prevena™ Plus

I sistemi terapeutici V.A.C.® Ulta e V.A.C.® Rx4 sono sistemi integrati di gestione delle ferite a pressione negativa per l'uso in aree assistenziali dedicate a pazienti in fase acuta e in altri ambienti sanitari in cui l'utilizzo del prodotto è guidato o supervisionato da personale sanitario professionale qualificato.

I sistemi terapeutici a pressione negativa per le ferite ActiV.A.C., V.A.C.® Simplicity e Prevena Plus 125 sono sistemi integrati di gestione delle ferite a pressione negativa da utilizzare per il trattamento di pazienti lungodegenti o acuti nonché per cure domiciliari.

Intervalli di cambio della medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

Le ferite trattate con il sistema terapeutico V.A.C.® devono essere monitorate con regolarità. In una ferita monitorata e non infetta, **le medicazioni V.A.C.® Peel and Place possono essere lasciate in situ per un massimo di 7 giorni, con una frequenza regolata dal medico a seconda dei casi.**

Le ferite infette devono essere controllate spesso e molto attentamente. Per queste ferite può essere necessario cambiare la medicazione con maggior frequenza, con intervalli di cambio della medicazione basati su una valutazione continua delle condizioni della ferita e dello stato clinico del paziente anziché su un programma fisso.

Preparazione della ferita

Avvertenza: leggere attentamente le informazioni sulla sicurezza per il sistema terapeutico V.A.C.® prima di procedere alla preparazione della ferita.

1. Rimuovere e smaltire la medicazione precedente attenendosi al protocollo ospedaliero o le leggi e le disposizioni locali, regionali e nazionali. Ispezionare accuratamente la ferita per accertarsi di avere rimosso tutti i componenti della medicazione.

Rimozione della medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

2. Rimuovere delicatamente la medicazione V.A.C.® Peel and Place esistente in base alla seguente procedura:
 - a. Posizionare i connettori dei tubi al di sopra dell'altezza dell'unità terapeutica.
 - b. Chiudere i morsetti dei tubi della medicazione per evitare la penetrazione di agenti contaminanti nei tubi, che potrebbero causare infezione nella ferita.
 - c. Scollegare i tubi del contenitore per i fluidi dai tubi della medicazione.
 - d. Lasciare che l'essudato nei tubi del contenitore per i fluidi raggiunga il contenitore grazie all'azione dell'unità terapeutica, dopodiché chiudere i morsetti dei tubi del contenitore per i fluidi.
 - e. Premere il pulsante di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO TERAPIA per spegnere l'unità terapeutica. Attendere 15-30 secondi per consentire la decompressione della schiuma.
 - f. Rimuovere delicatamente la medicazione V.A.C.® Peel and Place dalla ferita, tendere la pellicola delicatamente in direzione orizzontale per sollevare la parte adesiva dalla cute. Non rimuovere la medicazione in senso verticale per evitare danni ai tessuti.

Avvertenza: consultare la sezione Rimozione della medicazione in Avvertenze.

- g. Smaltire i componenti monouso secondo i regolamenti istituzionali o ospedalieri o le leggi e le disposizioni statali, locali, regionali e nazionali.

Nota: se la medicazione aderisce alla ferita, prendere in considerazione la possibilità di introdurre acqua sterile o soluzione salina nella medicazione, attendere 15-30 minuti, quindi rimuoverla delicatamente.

Se il paziente lamenta disagi durante il cambio della medicazione, prendere in considerazione la premedicazione secondo le indicazioni del medico/medico curante.

3. Rimuovere tutti i residui di tessuto necrotico non vitale, inclusi l'osso, l'escara o l'essudato indurito, secondo le indicazioni del medico/medico curante.

4. Ripulire accuratamente la ferita e l'area perilesionale come indicato dal medico/medico curante o dal protocollo dell'istituto prima dell'applicazione della medicazione.
5. Assicurarsi che sia stata raggiunta un'emostasi adeguata (consultare la sezione Avvertenze, Emorragia, Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica).
6. Proteggere vasi e organi prima di posizionare la medicazione (consultare la sezione Avvertenze, Emorragia, Proteggere vasi e organi).
7. I bordi affilati o i frammenti ossei devono essere eliminati dall'area della ferita o coperti (consultare la sezione Avvertenze, Emorragia, Bordi affilati).

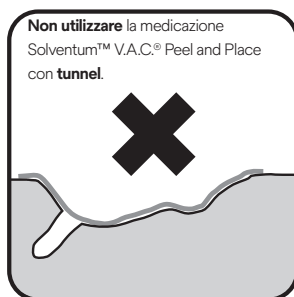
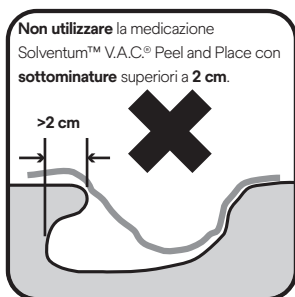
Informazioni specifiche sulla medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

- La medicazione V.A.C.® Peel and Place è dotata di uno strato protettivo di contatto che consente di posizionare l'area in schiuma sia sulla ferita che sulla cute intatta circostante. Lo strato di contatto consente di utilizzare la medicazione fino a 7 giorni.
- Il bordo della pellicola può essere sollevato e riposizionato una volta durante l'applicazione iniziale per semplificare il posizionamento della medicazione.
- Fare riferimento alla **sezione Istruzioni per l'applicazione della medicazione V.A.C.® Peel and Place** per i **tipi di ferita** e le **profondità** appropriate. **Per alcune ferite potrebbe essere necessaria una medicazione V.A.C.® alternativa.**
- Fare riferimento alla sezione **Applicazione della terapia Solventum™ V.A.C.® con la medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place** per le **impostazioni di pressione raccomandate**. La pressione negativa deve essere sufficiente a distendere la schiuma sottile nel letto della ferita per evitare macerazioni, infezioni o una guarigione ridotta.
- La medicazione V.A.C.® Peel and Place è destinata a essere utilizzata **senza tagliare il bordo della pellicola** per facilitarne l'applicazione; tuttavia, **per alcune applicazioni può essere opportuno tagliare il bordo**, a discrezione del medico. **Lasciare un bordo della pellicola adeguato per la sigillatura. La mancata risoluzione delle perdite può causare infezione, macerazione o una compromissione del processo di guarigione.**

Avvertenza: non tagliare la sezione di schiuma della medicazione V.A.C.® Peel and Place per evitare macerazioni, infezioni o una guarigione ridotta.

Istruzioni per l'applicazione della medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

1. **Valutare la ferita** per constatare eventuali **sottominature** o **tunnel**.

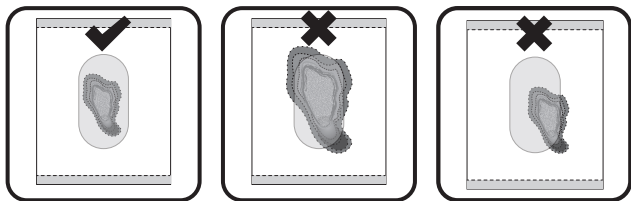


Avvertenza: per evitare lesioni gravi, non posizionare la medicazione V.A.C.® Peel and Place in una ferita con **tunnel** o con **sottominature superiori a 2 cm**. Se il medico ritiene che la ferita non sia adatta alla medicazione V.A.C.® Peel and Place, **utilizzare una medicazione V.A.C.® alternativa**.

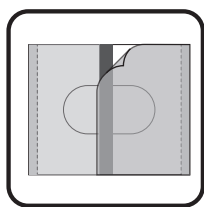
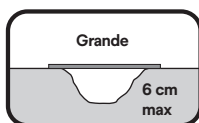
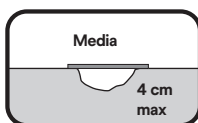
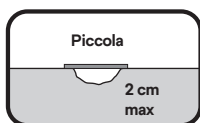
2. Valutare le dimensioni e la profondità della ferita.

- **In primo luogo**, scegliere la dimensione della medicazione in base alla **completa copertura** del letto della ferita in cui si desidera effettuare la terapia a pressione negativa per le ferite (NPWT).

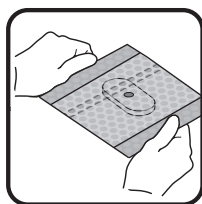
Nota: la schiuma della medicazione V.A.C.[®] Peel and Place deve **estendersi oltre il bordo della ferita** per garantire una copertura completa dopo l'applicazione della terapia V.A.C.[®].



- **In secondo luogo**, verificare la **profondità massima della ferita** raccomandata per la misura della medicazione V.A.C.[®] Peel and Place scelta. **Se la ferita è più profonda di 6 cm, utilizzare una medicazione V.A.C.[®] alternativa per evitare macerazioni, infezioni o una guarigione ridotta.**



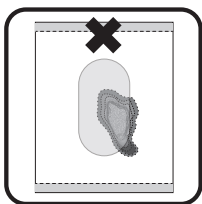
3. Rimuovere gli strati protettivi da entrambe le superfici.



4. Posizionare la medicazione sulla ferita con il foro pretagliato rivolto verso l'alto e posizionare il pad SensaT.R.A.C. nella posizione desiderata. Il foro non deve necessariamente trovarsi al centro della ferita.

Nota: **non utilizzare riempitivi per ferite. L'uso di riempitivi per ferite può provocare infezioni, macerazioni o una guarigione ridotta.**

Nota: per evitare traumi alla cute perilesionale, non tirare o allungare la medicazione durante l'applicazione. L'applicazione di forza eccessiva sulla cute intatta può causare danni ai tessuti.

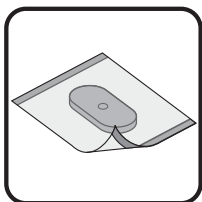


5. **Verificare la copertura completa della ferita in cui si desidera effettuare la NPWT.** I bordi della schiuma vengono tirati verso l'interno quando si applica una pressione negativa.

Nota: se la medicazione espone i bordi della ferita dopo l'applicazione iniziale, sollevarla e riaggiustarla.

Non sollevare e riapplicare durante la terapia.

Il sollevamento e la riapplicazione della medicazione possono provocare l'alterazione dell'area della ferita o un'infezione.



6. **Verificare il posizionamento della medicazione.**

Se necessario, la medicazione **può essere sollevata**, riposizionata e riapplicata una volta per una migliore aderenza.

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 adesiva.



7. **Eliminare eventuali pieghe** o grinze della medicazione per evitare perdite. La mancata risoluzione delle perdite può causare infezione, macerazione o una compromissione del processo di guarigione.

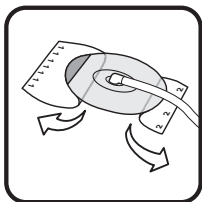
Nota: la pellicola può essere rimossa e riapplicata durante il posizionamento iniziale per le parti interessate della medicazione.



8. Tenendo fermo il bordo della medicazione, rimuovere i bordi di manipolazione perforati e tamponare per garantire un sigillo occlusivo.

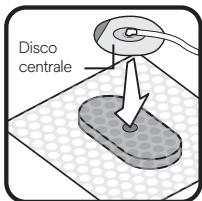
Applicazione del pad Solventum™ SensaT.R.A.C.™

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



1. La medicazione V.A.C.® Peel and Place viene fornita pretagliata con un foro per il pad SensaT.R.A.C.

Nota: prestare particolare attenzione al posizionamento dei tubi al fine di ottimizzare il flusso ed evitare di posizzarli su sporgenze ossee o in solchi del tessuto per evitare danni gravi ai tessuti o una guarigione ridotta.



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

- a. Rimuovere entrambi gli strati protettivi 1 e 2 per esporre l'adesivo.
- b. Posizionare l'apertura del pad nel disco centrale, direttamente sul foro nella pellicola.
- c. Esercitare una lieve pressione sul disco centrale e sull'area circostante per garantire la completa adesione del pad.
- d. Tirare l'etichetta blu per rimuovere lo strato di stabilizzazione del pad.

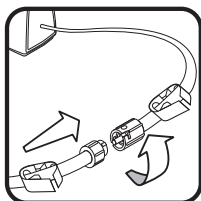


Applicazione della terapia Solventum™ V.A.C.® con la medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

Avvertenza: leggere attentamente tutte le informazioni sulla sicurezza per il sistema terapeutico V.A.C.® prima di avviare la terapia V.A.C.®.

1. Rimuovere il contenitore per i fluidi dalla confezione e inserirlo nell'unità terapeutica V.A.C.® fino a bloccarlo in posizione.

Nota: se il contenitore per i fluidi non è completamente inserito, l'unità terapeutica V.A.C.® genera un allarme/avviso.



2. Collegare i tubi del pad SensaT.R.A.C. ai tubi del contenitore per i fluidi e assicurarsi che il morsetto su ciascun tubo sia aperto. Posizionare i morsetti lontano dal paziente per evitare la creazione di punti di pressione.
3. Accendere l'unità terapeutica V.A.C.® e selezionare la terapia prescritta.

Avvertenza: la medicazione V.A.C.® Peel and Place **deve essere utilizzata solo con impostazioni di pressione negativa comprese tra 75 e 150 mmHg in modalità Continua per evitare macerazioni, infezioni o una guarigione ridotta.**

4. Avviare la terapia V.A.C.®. Esaminare la medicazione per verificarne la tenuta ermetica. La medicazione deve collassare e presentare delle pieghe. Non si deve udire alcun sibilo. Per i sistemi terapeutici ActiV.A.C., V.A.C.® Ulta e V.A.C.® Rx4 utilizzare la funzione Solventum™ Seal Check™ per verificare che il tasso di perdita d'aria sia inferiore alla soglia di allarme. Se la confezione non risulta integra, verificare la tenuta ermetica della pellicola e del pad SensaT.R.A.C., il collegamento dei tubi e l'inserimento del contenitore per i fluidi e assicurarsi che i morsetti siano aperti.

Nota: prestare attenzione quando si attaccano i componenti del dispositivo, poiché se la cute rimane intrappolata tra parti collegate ciò può danneggiare i tessuti.

In caso di perdite, tamponare la medicazione o sollevarla e riapplicarla per assicurarsi che non vi siano pieghe nella pellicola. La mancata risoluzione delle perdite può causare infezione, macerazione o una compromissione del processo di guarigione.

Nota: non sollevare e riapplicare i bordi della pellicola durante la terapia (solo durante il posizionamento iniziale).

5. Annotare la data di applicazione della medicazione e trascriverlo sull'etichetta in dotazione applicata sul righello V.A.C.® e nella cartella clinica del paziente. L'etichetta può essere rimossa dal righello V.A.C.® e deve essere posizionata in un'area che sia visibile al medico curante successivo (ad es. attorno ai tubi del pad SensaT.R.A.C., nella cartella clinica del paziente, ecc.).
6. Fissare le porzioni dei tubi in eccesso per evitare che interferiscano con la mobilità del paziente. I tubi possono costituire un rischio di inciampo. È necessario quindi assicurarsi che non vi siano tubi in corrispondenza delle aree di passaggio per ridurre il rischio di lesioni gravi.

Nota: per informazioni sugli allarmi/avvisi, consultare il manuale utente/per il medico e/o la guida rapida di riferimento relativi all'unità in uso.

Nota: se si identifica una fonte di perdita, sigillare con pellicola supplementare onde assicurare la tenuta ermetica. La mancata risoluzione delle perdite può causare infezione, macerazione o una compromissione del processo di guarigione.

Nota: se la ferita si trova su una sporgenza ossea o su aree in cui il peso corporeo può esercitare maggiore pressione o sollecitazione sui tessuti sottostanti, è opportuno utilizzare un dispositivo o una superficie per la ridistribuzione (riduzione) della pressione al fine di ottimizzare lo scarico del peso del paziente. Fare riferimento alla sezione Precauzioni, Punto di pressione.

Avvertenza: non lasciare mai una medicazione V.A.C.® Peel and Place in situ con l'unità terapeutica V.A.C.® disattivata per più di due ore. La terapia inattiva può causare macerazione, infezione o una guarigione ridotta. Se la terapia resta inattiva per più di due ore, rimuovere la medicazione e irrigare la ferita. Applicare una nuova medicazione V.A.C.® Peel and Place prelevandola da una confezione sterile integra e riavviare la terapia V.A.C.® oppure applicare una medicazione alternativa secondo le indicazioni del medico/medico curante.

Specifiche della medicazione

Prodotto	Dimensioni complessive della medicazione	Dimensioni della schiuma	Profondità massima della ferita
EZ5SML - Kit per medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place, piccola	16,9 cm x 20,6 cm	6,1 cm x 8,6 cm	2 cm o meno
EZ5MED - Kit per medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place, media	23,7 cm x 29,2 cm	11,1 cm x 16,6 cm	4 cm o meno
EZ5LRG - Kit per medicazione Solventum™ V.A.C.® Peel and Place, grande	26 cm x 35,6 cm	13,6 cm x 24,2 cm	6 cm o meno

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, e/o 2014/30/UE
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Marchio CE		Indica la conformità a tutti i regolamenti e le direttive dell'Unione Europea applicabili con il coinvolgimento di organismi notificati.
Codice articolo		Mostra il codice articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Quantità contenitore		Indica la quantità di dispositivi medici nel contenitore
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.3
No riutilizzo		Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Non risterilizzare		Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato. Fonte: ISO 15223, 5.2.6
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale. Fonte: ISO 15223, 5.1.8

Teme l'umidità		Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità. Fonte: ISO 15223, 5.3.4
Sicuro per la RM		Un articolo che non presenta pericoli noti, derivanti dall'esposizione a qualsiasi ambiente RM. Gli articoli sicuri in ambiente RM sono composti da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici. Fonte: ASTM F2503-20 Fig. 4
Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica che la Legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo da parte di o su prescrizione del personale sanitario. 21 Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1)
Fare riferimento al manuale/libretto d'istruzioni		Indica che si deve leggere il manuale/libretto d'istruzioni. ISO 7010-M002
Sistema a barriera sterile singola		Indica un sistema a barriera sterile singola. Fonte: ISO 15223, 5.2.11
Prestazioni sulla cute		La piuma designa i prodotti che forniscono la potenza di fissaggio necessaria con minori danni per la cute.
Sterilizzato mediante trattamento con ossido di etilene		Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene. Fonte: ISO 15223, 5.2.3
Sterilizzato con irradiazione		Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione. Fonte: ISO 15223, 5.2.4

* Il simbolo è blu sulla confezione.

Rappresentante svizzero autorizzato		Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera. Fonte: Swissmedic.ch
Identificativo univoco del dispositivo		Indica un vettore che contiene informazioni sullo UDI. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. Fonte: ISO 15223, 5.1.4
Fino a 7 giorni di utilizzo		Le medicazioni possono essere lasciate in sede per fino a 7 giorni.

Per ulteriori informazioni vedere eIFU.Solventum.com



© Solventum 2025. Solventum, il logo S e V.A.C. Peel and Place sono marchi di fabbrica di Solventum e delle sue affiliate.

78-8145-4520-4.B 5/2025

0266840.1



Kit de apósitos Peel and Place

**Información sobre seguridad e instrucciones
de aplicación**

**Utilícese exclusivamente con sistemas de terapia
Solventum™ V.A.C.®**

BS

Rx Only



Índice

Información de seguridad del sistema de terapia Solventum™ V.A.C.®	113
Indicaciones de uso	113
Usuarios previstos	113
Población de pacientes prevista	113
Contraindicaciones	114
Advertencias	114
Advertencias adicionales para el apósito Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	118
Precauciones	118
Consideraciones para trasladar la terapia Solventum™ V.A.C.® al cuidado domiciliario	120
Instrucciones de aplicación del kit de apósitos Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	121
Identificación de componentes	121
Intervalo de cambio del apósito Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	122
Preparación de la herida	122
Retirada del apósito Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	122
Información específica del apósito Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	123
Instrucciones de aplicación del apósito Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	124
Aplicación del parche Solventum™ SensaT.R.A.C.™	127
Aplicación de la terapia Solventum™ V.A.C.® con el apósito Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	128
Especificaciones del apósito	129
Glosario de símbolos	130

Información de seguridad del sistema de terapia Solventum™ V.A.C.®

Se proporcionan componentes desechables del sistema de terapia Solventum™ V.A.C.® para su uso según lo indicado en el etiquetado de productos asociados. Los contenedores Solventum™ V.A.C.® se empaquetan estériles o con vías de fluidos estériles, y no están fabricados con goma de látex natural. Utilice siempre componentes provenientes de paquetes estériles que no hayan sido abiertos o dañados. Todos los componentes desechables del sistema de terapia V.A.C.® son de un solo uso. La reutilización de componentes desechables puede provocar infecciones o retrasar la cicatrización. Para poder garantizar un uso seguro y eficaz, el kit de apósitos Solventum™ V.A.C.® Peel and Place debe utilizarse solo con las unidades de terapia Solventum™ V.A.C.®.

La decisión de usar apósitos limpios en lugar de la técnica estéril/aséptica dependerá de la fisiopatología de la herida, de la preferencia del médico o profesional sanitario y del protocolo del centro.

Importante: al igual que con cualquier dispositivo médico de uso bajo prescripción facultativa, si no se consulta con un médico ni se leen ni se siguen con cuidado las instrucciones e información sobre seguridad de la unidad de terapia y el apósito antes de cada uso, es posible que el desempeño del producto no sea el adecuado y que se produzcan lesiones graves o mortales. No ajuste la configuración de la unidad de terapia ni aplique la terapia sin direcciones ni supervisión por parte del facultativo responsable.

Indicaciones de uso

El kit de apósitos V.A.C.® Peel and Place está diseñado para ser aplicado en un entorno de cuidados agudos, prolongados o domiciliarios, donde la aplicación del producto se lleva a cabo por o bajo la supervisión de un profesional sanitario cualificado.

Cuando se utiliza en heridas abiertas, está previsto que el kit de apósitos V.A.C.® Peel and Place con el sistema de terapia V.A.C.® cree un entorno que favorezca su cicatrización mediante intención secundaria o terciaria (primaria retrasada), lo que prepara la base de la herida para el cierre, reduce el edema, favorece la formación de tejido de granulación y perfusión, y elimina el exudado y los materiales infecciosos. Los tipos de heridas abiertas son los siguientes: herida dehiscente aguda y subaguda, heridas traumáticas, quemaduras de espesor parcial, colgajos, injertos y úlceras crónicas por diabetes, úlceras por presión y úlceras por insuficiencia venosa.

Usuarios previstos

El kit de apósitos V.A.C.® Peel and Place tiene el objetivo de ser utilizado por profesionales sanitarios en entornos de cuidados intensivos, atención prolongada y cuidado domiciliario. Los cambios de apósito en el entorno de cuidado domiciliario se deben realizar bajo la supervisión de un profesional sanitario.

Población de pacientes prevista

El kit de apósitos V.A.C.® Peel and Place se puede utilizar en la población general de pacientes si el profesional sanitario lo considera adecuado, para favorecer la cicatrización de heridas en pacientes con heridas identificadas en la sección Indicaciones de uso.

Contraindicaciones

- No coloque los apósitos del sistema de terapia V.A.C.® en contacto directo con vasos sanguíneos, zonas anastomóticas, órganos ni nervios expuestos.

Nota: Consulte la sección Advertencias para obtener información adicional sobre hemorragias.

- La terapia Solventum™ V.A.C.® está contraindicada para pacientes con:

- Tumor maligno en la herida
- Osteomielitis sin tratar

Nota: Consulte la sección Advertencias para obtener información sobre la osteomielitis.

- Fístulas no entéricas y sin explorar
- Tejido necrótico con presencia de escara

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

Advertencias

Informe a Solventum y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo.

Hemorragias: con o sin el uso de la terapia V.A.C.®, hay determinados pacientes que presentan alto riesgo de complicaciones hemorrágicas. Los siguientes tipos de pacientes tienen un mayor riesgo mayor de sufrir hemorragias, lo que podría tener consecuencias fatales si no se controla:

- Pacientes que tienen vasos sanguíneos u órganos delicados o debilitados dentro o alrededor de la herida, como consecuencia de las siguientes causas, entre otras:
 - Suturado del vaso sanguíneo (anastomosis nativas o injertos) o del órgano
 - Infección.
 - Traumatismo.
 - Radiación.
- Pacientes sin la hemostasia adecuada para la herida.
- Pacientes a los que se ha administrado anticoagulantes o inhibidores de agregación plaquetaria.
- Pacientes cuyos tejidos no cubren adecuadamente las estructuras vasculares.

Si se administra la terapia V.A.C.® a pacientes con un riesgo mayor de complicaciones hemorrágicas, se les debe tratar y supervisar en un entorno de cuidado que el médico responsable considere apropiado.

Si la hemorragia activa se desarrolla de repente o en grandes cantidades durante la terapia V.A.C.® o si hay sangre visible (rojo intenso) en el tubo o en el contenedor, detenga inmediatamente la terapia V.A.C.®, deje el apósito colocado, tome medidas para detener la hemorragia y busque ayuda médica enseguida. Los apósitos y unidades de terapia V.A.C.® no se deben utilizar para evitar, minimizar o detener hemorragias vasculares.

- **Protección de vasos y órganos:** todos los vasos y órganos expuestos o superficiales dentro o alrededor de la herida se deben cubrir y proteger por completo antes de administrar la terapia V.A.C.®. Asegúrese en todo momento de que los apósitos Solventum™ V.A.C.® no entran en contacto directo con vasos ni órganos. El uso de una capa gruesa de tejido natural debe ofrecer la protección más eficaz. Si no se dispone de una capa gruesa de tejido natural o no es posible desde el punto de vista quirúrgico, varias capas de material de malla no adherente o tejido generado por bioingeniería podrían servir de capa protectora completa, si así lo considerara el facultativo responsable. Si se utilizan materiales no adherentes, procure que estén sujetos, de forma que conserven su posición de protección durante la terapia.

Además, se deben tener en cuenta el entorno de la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas y el modo de terapia utilizados al iniciar el tratamiento. Se debe tener precaución a la hora de tratar grandes heridas que puedan contener vasos ocultos que no sean evidentes a simple vista. El paciente debe estar supervisado en todo momento en un entorno de cuidado que considere apropiado el facultativo responsable, por si se producen hemorragias.

- **Vasos sanguíneos infectados:** la infección puede erosionar los vasos sanguíneos y debilitar la pared vascular, lo que puede aumentar la susceptibilidad a daños en los vasos sanguíneos debido a la abrasión o la manipulación. **Los vasos sanguíneos infectados están en riesgo de sufrir complicaciones, incluidas las hemorragias, que, si no se controlan, pueden tener consecuencias mortales. Se debe prestar especial atención cuando se aplica la terapia V.A.C.® cerca de los vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados.** (Consulte la sección Protección de vasos y órganos). El paciente debe estar supervisado en todo momento en un entorno de cuidado que considere apropiado el facultativo responsable, por si se producen hemorragias.
- **Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria:** los pacientes sin hemostasia adecuada de las heridas tendrán un riesgo mayor de hemorragias, lo que podría tener graves consecuencias si no se controla. Estos pacientes deben tratarse y supervisarse en un entorno de cuidado que considere apropiado el facultativo responsable. Se debe tener precaución al tratar a pacientes con dosis de anticoagulantes o inhibidores de agregación plaquetaria que puedan aumentar el riesgo de hemorragias (relativo al tipo y complejidad de la herida). Se deben tener en cuenta el entorno de presión negativa y el modo de terapia utilizados al iniciar el tratamiento.
- **Agentes hemostáticos aplicados en el lugar de la herida:** los agentes hemostáticos no suturados (por ejemplo: cera ósea, esponja de gelatina absorbible o sellador de heridas en aerosol) pueden aumentar el riesgo de hemorragia si se dañan, lo que podría ser potencialmente mortal si no se controla. Evite el desprendimiento de dichos agentes. Se deben tener en cuenta el entorno de presión negativa y el modo de terapia utilizados al iniciar el tratamiento.
- **Bordes afilados:** los fragmentos óseos o bordes afilados podrían perforar las capas protectoras, vasos u órganos, lo que podría provocar lesiones. Cualquier lesión podría provocar hemorragias, lo que puede tener consecuencias fatales si no se controla. Tenga cuidado con los posibles cambios en la posición relativa de los tejidos, vasos u órganos dentro de la herida que puedan aumentar la posibilidad de contacto con bordes afilados. Los bordes afilados o fragmentos óseos deben cubrirse o retirarse de la zona de la herida para evitar que perforen los vasos sanguíneos u órganos antes de aplicar la terapia V.A.C.®. Si es posible, alise y cubra por completo cualquier borde residual para reducir el riesgo de lesiones graves o fatales en caso de que se produzcan cambios en las estructuras. Tenga precaución al retirar de la herida los componentes del kit de apósitos para evitar que los bordes afilados sin protección dañen el tejido de la herida.
- **Contenedor de 1000 ml:** NO UTILICE el contenedor de 1000 ml en pacientes con un alto riesgo de hemorragias ni en pacientes que no toleren una gran pérdida de volumen de fluidos, como niños y ancianos. Cuando utilice este contenedor, tenga en cuenta el tamaño y el peso del paciente, su estado, el tipo de herida, la capacidad de supervisión y el entorno de cuidado. Se recomienda el uso de este contenedor solo para cuidados intensivos (hospital).
 - **Unidad de terapia Solventum™ V.A.C.® Rx4:** La unidad de terapia V.A.C.® Rx4 ofrece cuatro canales de terapia independientes capaces de albergar contenedores de 500 ml o 1000 ml. **Cuando utilice varios canales en varias heridas, NO UTILICE el contenedor de 1000 ml en pacientes con un alto riesgo de pérdida de fluidos excesiva.**

Heridas infectadas: debe realizarse un seguimiento riguroso de las heridas infectadas, y es posible que el apósito deba cambiarse con mayor frecuencia que en el caso de las heridas que no están infectadas. Esto dependerá de factores como el estado de la herida y los objetivos del tratamiento. Consulte la sección Intervalo de cambio del apósito para obtener más detalles sobre la frecuencia de cambio del apósito. Como con cualquier tratamiento, los profesionales de salud y los pacientes/cuidadores deben monitorear con frecuencia la herida, el tejido que se encuentra alrededor de la herida y el exudado del paciente para ver si hay signos de infección, agravamiento de infección u otras complicaciones. Algunos de los signos de infección son fiebre, sensibilidad, enrojecimiento, hinchazón, picor, erupciones, aumento de calor en la herida o zona de alrededor de la herida, secreción purulenta u olor fuerte. La infección puede ser grave y conllevar complicaciones, tales como dolores, molestias, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock séptico o lesiones mortales. Algunos síntomas y complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareos, desmayos, dolor de garganta con inflamación de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión refractaria, hipotensión ortostática o eritrodermia (exantema parecido a una quemadura solar).

Si hay signos de aparición de infección sistémica o infección avanzada en el lugar de la herida, póngase en contacto con el médico responsable inmediatamente para determinar si habría que detener la terapia V.A.C.®. En el caso de infecciones de heridas relacionadas con los vasos sanguíneos, consulte también la sección llamada **Vasos sanguíneos infectados**.

Osteomielitis: NO se debe iniciar la terapia V.A.C.® en una herida con osteomielitis sin tratar, ya que es posible que la cicatrización de la herida no progrese. Se debe tener en cuenta el desbridamiento total de todo tejido necrótico no viable, incluido el hueso infectado (si es necesario) y la terapia antibiótica adecuada.

Afectación circulatoria: no se debe iniciar la terapia V.A.C.® en una herida con compromiso circulatorio subyacente sin tratar (p. ej., heridas isquémicas agudas). Se deben considerar tanto el tratamiento de las causas subyacentes como los ajustes de la terapia antes de usar el sistema de terapia V.A.C.®.

Colocación del apósito: siempre utilice los apósitos V.A.C.® Peel and Place que provengan de paquetes esterilizados que no se hayan abierto, dañado o caducado, ya que esto puede provocar una infección. No fuerce los apósitos en ningún lugar de la herida, ya que esto podría dañar el tejido, alterar la administración de la terapia de presión negativa o dificultar la retirada del exudado y el apósito.

Los apósitos V.A.C.® Peel and Place son radiotransparentes y no se pueden detectar por rayos X.

Retirada del apósito: retire suavemente el apósito de la herida. Independientemente de la modalidad de tratamiento, la alteración del nuevo tejido de granulación durante el cambio del apósito puede provocar hemorragias en el lugar de la herida. Pueden observarse y esperarse hemorragias menores. Sin embargo, los pacientes con un riesgo mayor de hemorragias, tal como se describe en la sección

Hemorragias, tienden a sufrir hemorragias más graves en el lugar de la herida. **Si se produce una hemorragia considerable, detenga de inmediato el uso del sistema de terapia V.A.C.®, tome medidas para detener la hemorragia y no retire el apósito de espuma hasta consultarlo con el médico responsable. No reanude el uso del sistema de terapia V.A.C.® hasta que se haya obtenido la hemostasia adecuada y no haya riesgo de que continúe la hemorragia en el paciente.**

Mantener activa la terapia V.A.C.®: nunca deje un apósito V.A.C.® Peel and Place durante más de dos horas en el área de la herida si la terapia V.A.C.® no está activa. Una terapia inactiva podría provocar maceración, infección o problemas de cicatrización. Si el sistema de terapia lleva apagado más de dos horas, retire el apósito antiguo e irrigue la herida. Aplique un nuevo apósito V.A.C.® Peel and Place de un paquete estéril sin abrir y reinicie la terapia V.A.C.®, o bien aplique un apósito alternativo según lo indique el médico responsable.

Adhesivo acrílico y capa de silicona: el apósito V.A.C.® Peel and Place cuenta con un revestimiento adhesivo acrílico y una capa de silicona, que pueden presentar riesgos de reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos o a la silicona. Si un paciente sufre de una alergia conocida o hipersensibilidad a dichos materiales, no utilice el sistema de terapia V.A.C.®. Si aparecen síntomas de reacción alérgica o hipersensibilidad, como enrojecimiento, hinchazón, erupción cutánea, urticaria o prurito considerable, deje de usarlo y acuda a su médico inmediatamente. Si aparecen broncoespasmos o signos más graves de reacción alérgica, solicite de inmediato asistencia médica.

Desfibrilación: retire el apósito V.A.C.® Peel and Place si es necesario realizar una desfibrilación en la zona de colocación de este. Si no se retira el apósito, es posible que se inhiba la transmisión de energía eléctrica o la reanimación del paciente.

Imagen por resonancia magnética (IRM) - Unidades de terapia V.A.C.®: las unidades de terapia V.A.C.® no son seguras para RM. No introduzca la unidad de terapia en un entorno de RM.

Imagen por resonancia magnética (IRM) - Apósito V.A.C.® Peel and Place: Los apósitos V.A.C.® Peel and Place son seguros para RM y pueden permanecer en el paciente mientras está en un entorno de RM. No deje nunca un apósito V.A.C.® Peel and Place durante más de dos horas sin que esté activo el sistema de terapia V.A.C.® (consulte la sección Mantener activa la terapia V.A.C.®). Una terapia inactiva podría provocar maceración, infección o problemas de cicatrización.

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): no introduzca la unidad de terapia V.A.C.® en una cámara de oxígeno hiperbárico. La unidad de terapia V.A.C.® no está diseñada para este tipo de entorno y **se debe considerar como un riesgo de incendio.** Después de desconectar la unidad de terapia V.A.C.®, (I) sustituya el apósito V.A.C.® Peel and Place por otro material compatible con la OHB durante el tratamiento hiperbárico, o (II) cubra el extremo sin acoplar de los tubos V.A.C.® con una gasa seca. Para la terapia OHB, no se debe acoplar el tubo V.A.C.® Peel and Place. No deje nunca un apósito V.A.C.® Peel and Place durante más de dos horas sin que esté activo el sistema de terapia V.A.C.® (consulte la sección Mantener activa la terapia V.A.C.®). Una terapia inactiva podría provocar maceración, infección o problemas de cicatrización.

Afectación respiratoria: para reducir el riesgo de compromiso respiratorio (asfixia o atragantamiento con piezas pequeñas), se debe tener en cuenta la capacidad mental del paciente, su función auditiva y su agudeza visual. Compruebe que el tubo esté en una posición tal que no cause una obstrucción o lesión, por ejemplo, asfixia. No envuelva el cuello del paciente con el tubo y asegúrese de que todas las piezas desmontables estén aseguradas en sus posiciones adecuadas de funcionamiento. No modifique ninguno de los dispositivos médicos o accesorios de ninguna forma ni use partes que no estén especificadas. Puede producirse ahogamiento si el paciente traga una pieza pequeña que se ha separado del dispositivo médico o accesorio.

Advertencias adicionales para el apósito Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

Rellenadores de heridas: NO utilice cualquier relleno de herida con el apósito V.A.C.® Peel and Place. Si se requiere un relleno de herida, elija un apósito alternativo para prevenir una maceración, infección o problemas de cicatrización.

Cortar la espuma: no corte la sección de espuma del apósito V.A.C.® Peel and Place para prevenir la maceración, infección o problemas de cicatrización.

Profundidad de la herida: no utilice apósitos pequeños V.A.C.® Peel and Place en heridas de más de 2 cm de profundidad. No utilice apósitos medianos V.A.C.® Peel and Place en heridas de más de 4 cm de profundidad. No utilice apósitos grandes V.A.C.® Peel and Place en heridas de más de 6 cm de profundidad. Si la herida tiene una profundidad mayor a 6 cm, utilice un apósito V.A.C.® alternativo para prevenir una maceración, infección o problemas de cicatrización.

Túneles o heridas socavadas: no coloque el apósito V.A.C.® Peel and Place en una herida con túneles o con socavación superior a 2 cm. Si el médico considera que la herida sería inapropiada para el apósito V.A.C.® Peel and Place, utilice un apósito V.A.C.® Peel and Place alternativo para prevenir lesiones graves.

Ajustes de presión negativa y la terapia continua sola: el apósito V.A.C.® Peel and Place solo debe utilizarse con ajustes de presión entre 75 mmHg y 150 mmHg en modo continuo.

Instilación/Terapia Solventum™ Veraflo™: NO lo use con la terapia Veraflo (instilación) proporcionada por la unidad de terapia Solventum™ V.A.C.® Ultra. La instilación en la herida en la que se colocó el apósito V.A.C.® Peel and Place puede causar pérdidas de fluidos que pueden provocar maceración.

Abdomen abierto: NO USE el apósito V.A.C.® Peel and Place en un abdomen abierto ni con la terapia de presión negativa para abdomen abierto Solventum™ AbThera™. Su uso sobre el abdomen abierto puede tener como consecuencia la imposibilidad de mantener el sellado por presión negativa, lo que puede provocar una infección, maceración o problemas de curación.

Uso sobre el ombligo: si el apósito V.A.C.® Peel and Place cubre el ombligo, el ombligo primero debe llenarse con gasa de petróleo antimicrobiana antes de la aplicación del apósito para evitar el riesgo de infección.

Precauciones

Riesgo quirúrgico inherente: las intervenciones médicas pueden conllevar riesgos inherentes asociados con el procedimiento quirúrgico, terapias concomitantes o comorbilidades.

Precauciones estándar: para reducir el riesgo de transmisión de patógenos de la sangre, aplique las precauciones estándar para el control de infecciones con todos los pacientes, según lo establecido en el protocolo del centro, independientemente del diagnóstico o del estado de la supuesta infección. Además de guantes, utilice bata y gafas si hay probabilidad de exposición a fluidos corporales.

Terapia continua frente a terapia intermitente/Terapia Solventum™ Dynamic Pressure

Control™: continua en lugar de la intermitente/se requiere de terapia Dynamic Pressure Control.

Altura y peso del paciente: se deben tener en cuenta la altura y el peso del paciente a la hora de prescribir la terapia V.A.C.®. Se deberá supervisar con especial cuidado a los bebés, niños y determinados adultos de estatura pequeña y pacientes mayores por si se produce pérdida de fluidos y deshidratación. Asimismo, deberá vigilarse a los pacientes con heridas con un alto grado de exudación o heridas de gran tamaño en relación con su altura y peso, ya que corren el riesgo de sufrir pérdida de fluidos en exceso y deshidratación. Cuando controle la salida del fluido, tenga en cuenta el volumen de este tanto en el tubo como en el contenedor.

Lesión medular: 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), interrumpa la terapia V.A.C.® para reducir al mínimo la estimulación sensorial y solicite asistencia médica inmediatamente.

Bradicardia: para minimizar el riesgo de bradicardia, la terapia V.A.C.® no debe colocarse cerca del nervio vago.

Fístulas entéricas: las heridas con fístulas entéricas requieren precauciones especiales para optimizar la terapia V.A.C.®. No se recomienda la terapia V.A.C.® si el único objetivo de esta es la gestión o contención del vertido de fístulas entéricas.

Protección de la piel perilesional: El apósito V.A.C.® Peel and Place incorpora una lámina adhesiva de silicona y acrílico híbrido para que no sea necesario un producto de preparación de piel.

- El uso de varias capas de lámina adhesiva puede ralentizar la transmisión de vapor húmedo, lo que puede aumentar el riesgo de maceración o infección por acumulación de humedad.
- Si aparecen signos de irritación o sensibilidad debido a la lámina adhesiva, espuma o conjunto de tubos, deje de usar el sistema y consulte con un médico.
- Para evitar traumatismos en la piel que se encuentra alrededor de la herida, no tire del apósito ni lo estire mientras lo aplica. La fuerza excesiva sobre la piel intacta puede dañar los tejidos.
- Se debe tener precaución especialmente con los pacientes con etiologías neurológicas o riesgos circulatorios.

Aplicación del apósito perimetral: evite el uso de apósitos perimetrales, excepto en presencia de anasarca o extremidades de excesiva supuración, donde pueda hacer falta una técnica con láminas adhesivas circunferenciales para establecer y mantener un sellado. Se debe tener especial cuidado de no estirar la lámina adhesiva ni tirar de ella a la hora de fijarla, así como no dejar que tenga holgura y estabilizar los bordes con una venda elástica si es necesario. Cuando utilice aplicaciones de láminas adhesivas circunferenciales, resulta fundamental palpar los pulsos distales de forma sistemática y periódica, y evaluar el estado circulatorio distal. Si sospecha que puede haber riesgo circulatorio, deje de usar la terapia, retire el apósito y póngase en contacto con el médico responsable/ personal sanitario.

Puntos de presión: evalúe y supervise de manera periódica la ubicación de los conectores de los tubos, tapones, abrazaderas u otros componentes rígidos para asegurarse de que no creen puntos de presión accidentales en relación con la posición del paciente, ya que eso puede causar daños graves en los tejidos, dolor, problemas de circulación o retrasar la cicatrización.

Variaciones de presión en la unidad de terapia V.A.C.®: En casos aislados, la obstrucción en el tubo de la unidad de terapia V.A.C.® puede provocar rápidas variaciones de vacío de más de 250 mmHg en la terapia de presión negativa. Resuelva las condiciones de alarma inmediatamente. Consulte la Guía de usuario de la unidad de terapia o el Manual o póngase en contacto con el representante de Solventum para obtener más información.

Además de estas advertencias y precauciones generales para la terapia V.A.C.®, se aplican más advertencias y precauciones a determinados apósitos especializados V.A.C.® y unidades de terapia V.A.C.®. Consulte las instrucciones de uso y etiquetado específicas del producto antes de la aplicación.

Consideraciones para trasladar la terapia Solventum™ V.A.C.® al cuidado domiciliario

Advertencia: los pacientes con un riesgo mayor de complicaciones hemorrágicas se deben tratar y controlar en un entorno de cuidados que el médico responsable considere apropiado.

Además de las contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso de la unidad de terapia V.A.C.®, tenga en cuenta lo siguiente antes de prescribir la terapia V.A.C.® para su uso en un entorno de cuidado domiciliario.

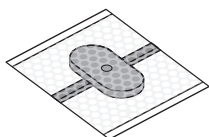
- **La situación del paciente:**
 - condición clínica (hemostasia adecuada y un bajo riesgo de cantidades activas o grandes de hemorragia en el lugar de la herida)
 - Entorno del domicilio particular (paciente o familiar/cuidador capaz de leer y comprender las etiquetas de seguridad, responder a alarmas y seguir las instrucciones de uso)
- **La herida del paciente:**
 - se deben buscar vasos, zonas anastomóticas, órganos y nervios expuestos. Todos los vasos y órganos expuestos o superficiales dentro o alrededor de la herida se deben cubrir y proteger por completo antes de administrar la terapia V.A.C.® (consulte Protección de vasos y órganos en la sección de Advertencias).
- **El tamaño del contenedor V.A.C.®:**
 - el contenedor de 1000 ml NO está diseñado para usarse en un domicilio particular.
- **Etiquetado:**
 - el médico responsable y el profesional sanitario deben estar familiarizados con los materiales instructivos de la terapia V.A.C.® que acompañan a la unidad de terapia en el domicilio.
 - El facultativo responsable o profesional sanitario debe revisar con cuidado estos materiales con el paciente y su cuidador.
 - Solventum ofrece programas de formación y perfeccionamiento para el uso de la terapia V.A.C.®. Póngase en contacto con el representante local de Solventum. En EE. UU., llame al 1-855-423-6725 para solicitar una cita.

Si tiene preguntas relativas a la colocación correcta o al uso de la terapia V.A.C.®, póngase en contacto con su representante local de Solventum. Si el paquete está abierto, dañado o vencido, no lo utilice y póngase en contacto con su representante local de Solventum.

Informe a Solventum y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo. Para obtener información adicional y más actualizada, consulte el sitio web de Solventum: elFU.Solventum.com.

Instrucciones de aplicación del kit de apósitos Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

Identificación de componentes



Apósito Solventum™
V.A.C.® Peel and Place



Regla Solventum™ V.A.C.®



Parche Solventum™
SensaT.R.A.C.™

Los componentes desechables del sistema de terapia Solventum™ V.A.C.®, incluidos el apósito Solventum™ V.A.C.® Peel and Place, el parche Solventum™ SensaT.R.A.C.™ y la regla Solventum™ V.A.C.® se empaquetan de forma estéril y no están fabricados con goma de látex natural. Los contenedores Solventum™ V.A.C.® se empaquetan estériles o con vías de fluidos estériles, y no están fabricados con goma de látex natural. Todos los componentes desechables del sistema de terapia V.A.C.® son de un solo uso. Para poder garantizar un uso seguro y eficaz, el apósito V.A.C.® Peel and Place debe utilizarse solo con las unidades de terapia Solventum™ V.A.C.®.

La decisión de usar apósitos limpios en lugar de la técnica estéril/aséptica dependerá de la fisiopatología de la herida, de la preferencia del médico o profesional sanitario y del protocolo del centro.

Consulte siempre a un médico y compruebe y siga la información sobre seguridad de la terapia Solventum™ V.A.C.® y las instrucciones de la unidad de terapia V.A.C.®.

Compatibilidad del dispositivo

El apósito V.A.C.® Peel and Place es compatible con los siguientes sistemas de terapia de Solventum:

- Sistema de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas Solventum™ V.A.C.® Ulta
- Sistema de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas Solventum™ V.A.C.® Rx4
- Sistema de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas Solventum™ ActiV.A.C.™
- Sistema de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas Solventum™ V.A.C.® Simplicity
- Sistema de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas Solventum™ Prevena™ Plus

Los sistemas de terapia V.A.C.® Ulta y V.A.C.® Rx4 son sistemas de presión negativa integrados para el tratamiento de heridas en entornos de cuidados intensivos y otros entornos profesionales de asistencia sanitaria en los que el uso del producto está dirigido o supervisado por un profesional sanitario cualificado.

Los sistemas de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas ActiV.A.C., V.A.C.® Simplicity y Prevena Plus 125 son sistemas integrados de manejo de heridas por presión negativa, diseñados para su uso en entornos de atención aguda, prolongada y domiciliaria.

Intervalo de cambio del apósito Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

Las heridas que se tratan con el sistema de terapia V.A.C.® se deben controlar de forma periódica. En una herida controlada y sin infección, **los apósitos V.A.C.® Peel and Place pueden dejarse hasta 7 días con la frecuencia que el médico ajustó como apropiada.** Debe realizarse un seguimiento riguroso y frecuente de las heridas infectadas. Para estas heridas, es posible que deban cambiarse los apósitos con mayor frecuencia; los intervalos de cambio del apósito se deben establecer según una evaluación continua del estado de la herida y del estado clínico del paciente, en lugar de llevar a cabo una planificación fija.

Preparación de la herida

Advertencia: revise toda la información de seguridad del sistema de terapia V.A.C.® antes de empezar a preparar la herida.

1. Retire y deseche el apósito anterior de acuerdo con el protocolo de la institución o las leyes y disposiciones locales, regionales y nacionales. Inspeccione minuciosamente la herida para asegurarse de que se han retirado todos los componentes del apósito.

Retirada del apósito Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

2. Retire suavemente un apósito V.A.C.® Peel and Place existente según el siguiente procedimiento:
 - a. Eleve los conectores de los tubos por encima del nivel de la unidad de terapia.
 - b. Cierre la pinza del tubo del apósito para evitar que ingresen contaminantes que podrían ocasionar infecciones en la herida.
 - c. Desconecte el tubo del contenedor del tubo del apósito.
 - d. Deje que la unidad de terapia transporte al contenedor el exudado del tubo del contenedor y, luego, cierre la pinza del tubo del contenedor.
 - e. Pulse el botón de THERAPY ON/OFF (TERAPIA ACTIVADA/DESACTIVADA) para desactivar la unidad de terapia. Espere entre 15 y 30 segundos para que la espuma se descomprima.
 - f. Retire suavemente el apósito V.A.C.® Peel and Place de la herida; estire suavemente la lámina de manera horizontal para retirar el adhesivo de la piel. No lo retire verticalmente para evitar dañar los tejidos.

Advertencia: consulte la sección Retirada del apósito: Advertencias.

- g. Elimine los componentes desechables de acuerdo con las regulaciones institucionales u hospitalarias o las leyes y disposiciones estatales, locales, regionales y nacionales.

Nota: si el apósito se adhiere a la herida, considere introducir en el apósito agua estéril o solución salina normal, esperar entre 15 y 30 minutos y retirar el apósito de la herida con suavidad.

Si el paciente se queja de molestias durante el cambio del apósito, considere la premedicación según lo prescrito por el médico responsable/personal sanitario.

3. Desbride todo el tejido necrótico no viable, incluidos el hueso, la escara o la costra, según lo prescriba el médico/personal sanitario.
4. Realice una limpieza exhaustiva de la herida y de la zona de alrededor según las instrucciones del médico/personal sanitario o el protocolo del centro antes de aplicar cada apósito.
5. Asegúrese de que se ha conseguido una hemostasia adecuada (consulte la sección Advertencias, Hemorragias, Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria).

6. Antes de colocar el apósito, proteja los vasos y órganos (consulte la sección Advertencias, Hemorragias, Protección de vasos y órganos).
7. Los bordes afilados o los fragmentos óseos deben eliminarse de la zona de la herida o cubrirse (consulte la sección Advertencias, Hemorragias, Bordes afilados).

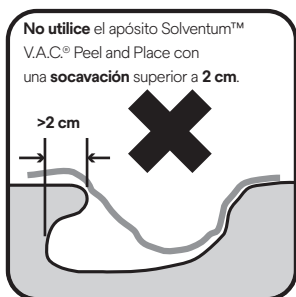
Información específica del apósito Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

- El apósito V.A.C.® Peel and Place tiene una capa de interfaz protectora para que la zona de espuma pueda colocarse tanto sobre la herida como sobre la piel intacta circundante. La capa de interfaz permite utilizar el apósito hasta 7 días.
- El borde de la lámina adhesiva puede levantarse y recolocarse una vez durante la aplicación inicial para simplificar la colocación del apósito.
- Consulte la **sección Instrucciones de aplicación del apósito V.A.C.® Peel and Place** para conocer los **tipos y profundidades de herida** adecuados. **En algunas heridas puede ser necesario un apósito V.A.C.® alternativo.**
- Consulte la sección **Aplicación de la terapia Solventum™ V.A.C.® con el apósito Solventum™ V.A.C.® Peel and Place** para conocer los **ajustes de presión recomendados**. La presión negativa debe ser suficiente para estirar la espuma fina en el lecho de la herida para prevenir la maceración, infección o problemas de cicatrización.
- El apósito V.A.C.® Peel and Place está diseñado para ser utilizado **sin recortar el borde de la lámina adhesiva** para facilitar la aplicación; sin embargo, **el recorte puede ser apropiado para algunas aplicaciones**, a discreción del médico. **Deje un borde de la lámina adhesiva adecuado para el sellado. Si no se resuelven las fugas, se pueden producir infecciones, maceración o problemas de cicatrización.**

Advertencia: no corte la sección de espuma del apósito V.A.C.® Peel and Place para prevenir la maceración, infección o problemas de cicatrización.

Instrucciones de aplicación del apósito Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

1. **Evalúe la herida** para detectar cualquier **socavación** o **tunelización**.

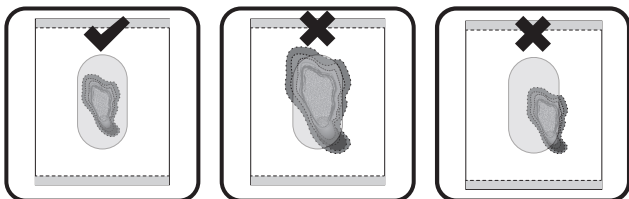


Advertencia: para evitar lesiones graves, no coloque el apósito V.A.C.® Peel and Place en una herida con **túneles** o con **socavación superior a 2 cm**. Si el médico considera que la herida sería inapropiada para el apósito V.A.C.® Peel and Place, **utilice un apósito V.A.C.® alternativo**.

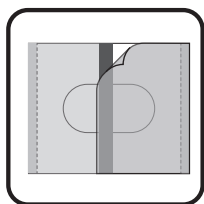
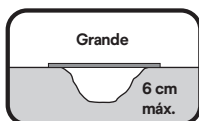
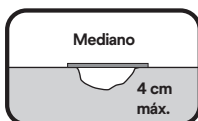
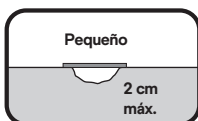
2. Evalúe las dimensiones y la profundidad de la herida.

- **En primer lugar**, elija el tamaño del apósito con base en la **cobertura completa** del lecho de la herida donde se desea aplicar terapia de presión negativa en heridas (NPWT, por sus siglas en inglés).

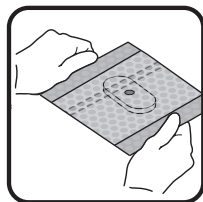
Nota: La espuma del apósito V.A.C.® Peel and Place debe **extenderse más allá del borde de la herida** para garantizar una cobertura completa después de la aplicación de la terapia V.A.C.®.



- **En segundo lugar**, compruebe la **profundidad máxima de la herida** recomendada para el tamaño del apósito V.A.C.® Peel and Place elegido. **Si la herida tiene una profundidad mayor a 6 cm, utilice un apósito V.A.C.® alternativo para prevenir la maceración, infección o problemas de cicatrización.**



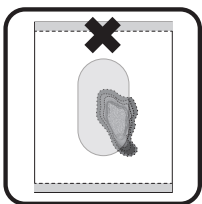
3. Retire las películas protectoras para exponer el adhesivo.



4. Coloque el apósito sobre la herida con el orificio precortado hacia arriba y situado en la posición deseada para el parche SensaT.R.A.C. No es necesario que el orificio esté en el centro de la herida.

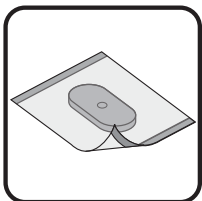
Nota: *No utilice rellenos para heridas. El uso de rellenos para heridas puede causar infecciones, maceraciones o problemas de cicatrización.*

Nota: *Para evitar traumatismos en la piel que se encuentra alrededor de la herida, no tire del apósito ni lo estire mientras lo aplica. La fuerza excesiva sobre la piel intacta puede dañar los tejidos.*



5. **Compruebe la cobertura completa de la herida donde se desea NPWT.** Los bordes de la espuma se retraerán hacia dentro cuando se aplique presión negativa.

Nota: Si el apósito deja al descubierto los bordes de la herida después de la aplicación inicial, levántelo y reajústelo. **No lo levante ni lo vuelva a aplicar durante la terapia. Levante y vuelva a aplicar el apósito, ya que puede producirse una alteración de la zona de la herida o una infección.**



6. **Evalúe la colocación del apósito.** Si es necesario, el apósito puede levantarse, volver a colocarse y volver a aplicarse una vez para un mejor ajuste.

Nota: Las suturas superficiales o de retención deben cubrirse con una sola capa de material no adherente colocada entre las suturas y la lámina adhesiva.



7. **Alise** las arrugas o pliegues del apósito para evitar fugas. Si no se resuelven las fugas, se pueden producir infecciones, maceración o problemas de cicatrización.

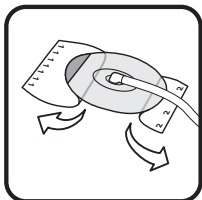
Nota: La lámina adhesiva puede despegarse y volver a aplicarse durante la colocación inicial para tratar la parte afectada del apósito.



8. Mientras sujeta el borde del apósito, retire las barras de manipulación perforadas y dé unas palmaditas para asegurar un sellado oclusivo.

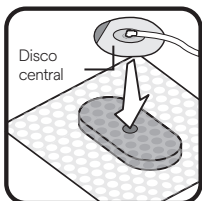
Aplicación del parche Solventum™ SensaT.R.A.C.™

Nota: no corte el parche ni inserte el tubo directamente en el apósito de espuma. Esto puede dar lugar a la oclusión del tubo y provocar una alarma en la unidad de terapia V.A.C.®.



1. El apósito V.A.C.® Peel and Place viene precortado con un orificio para el parche SensaT.R.A.C.

Nota: Preste especial atención a la colocación de los tubos para permitir un flujo óptimo y para evitar su colocación sobre prominencias óseas o dentro de los pliegues del tejido, para evitar una lesión grave del tejido o problemas de cicatrización.



Disco central

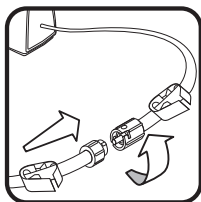
2. Aplique el parche, que tiene un disco central y un faldón adhesivo exterior que lo rodea.
 - a. Retire las Capas 1 y 2 de protección para exponer el adhesivo.
 - b. Sitúe la abertura del parche del disco central sobre el orificio de lámina adhesiva.
 - c. Aplique una ligera presión sobre el disco central y el faldón exterior para garantizar la adherencia completa del parche.
 - d. Tire hacia atrás de la lengüeta azul para retirar la capa de estabilización del parche.



Capa de estabilización del parche

Aplicación de la terapia Solventum™ V.A.C.® con el apósito Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

Advertencia: revise toda la información de seguridad del sistema de terapia V.A.C.® antes de iniciar la terapia V.A.C.®.



1. Saque el contenedor del envase e introdúzcalo en la unidad de terapia V.A.C.® hasta que encaje en su sitio.

Nota: Si el contenedor no está completamente encajado, la unidad de terapia V.A.C.® emitirá una alerta/alarma.

2. Conecte el tubo del parche SensaT.R.A.C. al tubo del contenedor y asegúrese de que esté abierta la pinza de cada uno. Coloque las pinzas lejos del paciente para evitar crear puntos de presión.
3. Encienda la unidad de terapia V.A.C.® y seleccione el ajuste de terapia prescrito.

Advertencia: el apósito V.A.C.® Peel and Place **solo debe utilizarse con ajustes de presión negativa entre 75 mmHg y 150 mmHg en modo continuo para prevenir la maceración, infección o problemas de cicatrización.**

4. Inicie la terapia V.A.C.®. Compruebe el apósito para asegurar la integridad del sellado. El apósito debe estar plegado y presentar un aspecto arrugado. No se deben escuchar silbidos. Para los sistemas de terapia ActiV.A.C., V.A.C.® Ultra y V.A.C.® Rx4, utilice la característica Solventum™ Seal Check™ para comprobar que el índice de fuga de aire está por debajo del umbral de alarma. Si existe alguna evidencia de falta de integridad, compruebe el sellado del parche SensaT.R.A.C. y de la lámina adhesiva, las conexiones de los tubos y la inserción del contenedor, y asegúrese de que las pinzas están abiertas.

Nota: Preste atención al colocar los componentes del producto, ya que la piel atrapada entre las piezas de conexión puede provocar daños en los tejidos.

Si hay una fuga, presione suavemente el apósito o levántelo y vuelva a aplicarlo para asegurarse de que no hay pliegues en la lámina adhesiva. Si no se resuelven las fugas, se pueden producir infecciones, maceración o problemas de cicatrización.

Nota: No levante y vuelva a aplicar los bordes de la lámina adhesiva durante la terapia (**solo durante la colocación inicial**).

5. Anote la fecha en la que al apósito se aplicó y regístrela en la etiqueta pertinente suministrada en la regla V.A.C.® y en el gráfico del paciente. La etiqueta se puede despegar de la regla V.A.C.® y se debe colocar en una zona que el siguiente médico responsable pueda ver (colocada alrededor del tubo del parche SensaT.R.A.C., en el gráfico del paciente, etc.).
6. Sujete la parte sobrante de los tubos para que no interfiera en la movilidad del paciente. Los tubos podrían suponer un riesgo de tropiezo. Asegúrese de que todos los tubos queden fuera de las zonas de paso para minimizar los riesgos de lesiones graves.

Nota: Consulte la guía o el manual del usuario/médico específico de la unidad o la guía de referencia rápida para obtener información sobre las alertas/alarmas.

Nota: Si se detecta el origen de una fuga, cúbralo con una lámina adicional para garantizar la integridad del sellado. Si no se resuelven las fugas, se pueden producir infecciones, maceración o problemas de cicatrización.

Nota: Si la herida se encuentra sobre una prominencia ósea o en zonas en las que la carga de peso puede ejercer más presión o tensión en los tejidos subyacentes, se debe utilizar un dispositivo o superficie de redistribución de presión (alivio de presión) para optimizar la descarga en el paciente. Consulte Precauciones de la sección Puntos de presión.

Advertencia: nunca deje un apósito V.A.C.® Peel and Place durante más de dos horas en el área de la herida si la terapia V.A.C.® no está activa. Una terapia inactiva podría provocar maceración, infección o problemas de cicatrización. Si el sistema de terapia lleva apagado más de dos horas, retire el apósito antiguo e irrigue la herida. Aplique un nuevo apósito V.A.C.® Peel and Place de un paquete estéril sin abrir y reinicie la terapia V.A.C.®, o bien aplique un apósito alternativo según lo indique el médico responsable/personal sanitario.

Especificaciones del apósito

Producto	Tamaño total del apósito	Tamaño de la espuma	Máximo de la profundidad de la herida
EZ5SML: kit de apósitos Solventum™ V.A.C.® Peel and Place pequeño	16,9 cm × 20,6 cm	6,1 cm × 8,6 cm	2 cm o menos
EZ5MED: kit de apósitos Solventum™ V.A.C.® Peel and Place mediano	23,7 cm × 29,2 cm	11,1 cm × 16,6 cm	4 cm o menos
EZ5LRG: kit de apósitos Solventum™ V.A.C.® Peel and Place grande	26 cm × 35,6 cm	13,6 cm × 24,2 cm	6 cm o menos

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE o 2014/30/UE
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Marca CE		Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios con participación del organismo notificado.
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
Cantidad del envase		Indica la cantidad de productos sanitarios en el envase.
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.1.3
No reutilizar		Indica que el producto sanitario está diseñado para un solo uso únicamente. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
No vuelva a esterilizarlo		Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar. Fuente: ISO 15223, 5.2.6
No use el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso		Indica que el producto sanitario no se debe usar si el envase se ha dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener más información. Fuente: ISO 15223, 5.2.8

Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local. Fuente: ISO 15223, 5.1.8
Mantener seco		Indica que el producto sanitario se debe proteger de la humedad. Fuente: ISO 15223, 5.3.4
Seguro para RM		Un artículo que no plantea ningún riesgo conocido como consecuencia de su exposición a cualquier entorno de RM. Los artículos seguros para RM están compuestos de materiales que no conducen la electricidad, no metálicos y no magnéticos. Fuente: ASTM F2503-20 Fig. 4
Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.7.7
Rx solo		Indica que las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales sanitarios. Título 21 del Código de Normas Federales de EE. UU. (CFR), sec. 801.109(b)(1)
Consulte el manual/folleto de instrucciones		Significa que debe leer el manual/folleto de instrucciones. ISO 7010-M002
Sistema de una sola barrera estéril		Indica un solo sistema de barrera estéril. Fuente: ISO 15223, 5.2.11
Rendimiento de la piel		La pluma señala los productos que proporcionan el poder de fijación que necesita, con menos daño para la piel.

* Este símbolo se muestra en color azul en el envase.

Esterilizado usando óxido de etileno		Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno. Fuente: ISO 15223, 5.2.3
Esterilizado por radiación		Indica que el producto sanitario se ha esterilizado mediante radiación. Fuente: ISO 15223, 5.2.4
Representante autorizado de Suiza		Indica el representante autorizado en Suiza. Fuente: Swissmedic.ch
Identificador único del producto		Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto. Fuente: ISO 15223, 5.7.10
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.1.4
Hasta 7 días de uso		Los apósitos pueden dejarse colocados hasta 7 días.

Para obtener más información, consulte el FU.Solventum.com



© Solventum 2025. Solventum, el logotipo S y V.A.C. Peel and Place son marcas comerciales de Solventum o sus filiales.

78-8145-4520-4.B 5/2025

0266840.1



Peel and Place-wondverbandpakket

**Veiligheidsinformatie en instructies voor
het aanbrengen**

**Alleen voor gebruik met Solventum™ V.A.C.®-
behandelingssystemen**

nl

Rx Only



Inhoudsopgave

Veiligheidsinformatie van het Solventum™ V.A.C.®-behandelingssysteem.....	139
Indicaties voor gebruik.....	139
Beoogde gebruikers.....	139
Beoogde patiëntenpopulatie.....	139
Contra-indicaties.....	140
Waarschuwingen.....	140
Aanvullende waarschuwingen voor het Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-wondverband.....	144
Voorzorgsmaatregelen.....	145
Aandachtspunten voor het voortzetten van de Solventum™ V.A.C.®-behandeling in de thuissituatie.....	147
Instructies voor het aanbrengen van het Solventum™ V.A.C.®.....	
Peel and Place-wondverbandpakket.....	148
Overzicht onderdelen.....	148
Verbandwissel bij het Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-wondverband.....	149
Wondpreparatie.....	149
Verbandverwijdering bij het Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-wondverband.....	149
Specifieke informatie over het Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-wondverband.....	150
Instructies voor het aanbrengen van het Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-wondverband.....	151
Aanbrengen van het Solventum™ SensaT.R.A.C.™-pad.....	154
Solventum™ V.A.C.®-behandeling toepassen met het Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-wondverband.....	155
Specificaties van het wondverband.....	157
Verklaring van symbolen.....	158

Veiligheidsinformatie van het Solventum™ V.A.C.®-behandelingssysteem

Wegwerponderdelen van het Solventum™ V.A.C.®-behandelingssysteem dienen te worden gebruikt zoals aangegeven op de bijbehorende productlabels. De Solventum™ V.A.C.®-opvangbekers zijn steriel of vloeistofpad steriel verpakt en ze zijn niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber. Gebruik altijd wegwerponderdelen uit steriele verpakkingen die ongeopend of onbeschadigd zijn. Alle wegwerponderdelen van het V.A.C.®-behandelingssysteem zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van wegwerponderdelen kan leiden tot infectie of het niet genezen. Voor een veilig en effectief gebruik mag het Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-wondverbandpakket alleen worden gebruikt met Solventum™ V.A.C.®-behandelingsunits.

De beslissing over de te gebruiken methode, schoon versus steriel/aseptisch, hangt af van de pathofysiologie van de wond, de voorkeur van de arts/behandelaar en het instellingsprotocol.

Belangrijk: Zoals bij alle voorgeschreven medische apparatuur, kan het niet raadplegen van een arts, het niet lezen en opvolgen van alle instructies van de behandelingsunit en voor het aanbrengen van wondverband, en de veiligheidsinformatie voordat het systeem wordt gebruikt, een ongewenste werking van het product, en mogelijk ernstig of dodelijk letsel tot gevolg hebben. Wijzig de instellingen van de behandelingsunit niet en dien geen therapie toe zonder instructies of toezicht van de behandelend arts.

Indicaties voor gebruik

Het V.A.C.® Peel and Place-wondverbandpakket is bestemd voor gebruik in een ziekenhuis- of thuiszorgomgeving, waarbij het product wordt aangebracht door of onder toezicht van een bevoegde zorgverlener.

Bij gebruik voor open wonden is het doel van het V.A.C.® Peel and Place-wondverbandpakket met het V.A.C.®-behandelingssysteem 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. Typen open wonden zijn: acute en subacute dehiscente wonden, traumatische wonden, tweedegraadsbrandwonden, flappen, transplantaten, chronische diabetische ulcera, drukulcera en wonden met veneuze insufficiëntie.

Beoogde gebruikers

Het V.A.C.® Peel and Place-wondverbandpakket is bestemd voor gebruik door zorgverleners en kan in acute zorggevallen, bij langdurige zorg en bij thuiszorg worden gebruikt. Het wisselen van wondverband in de thuiszorg moet onder toezicht van een zorgverlener plaatsvinden.

Beoogde patiëntenpopulatie

Het V.A.C.® Peel and Place-wondverbandpakket kan worden gebruikt voor de algemene patiëntenpopulatie, zoals geschikt geacht door de voorschrijvende arts, om wondgenezing te bevorderen bij wonden die zijn beschreven in de sectie Indicaties voor gebruik.

Contra-indicaties

- Plaats de wondverbanden van het V.A.C.®-behandelingssysteem niet zodanig dat deze rechtstreeks in aanraking komen met blootliggende bloedvaten, anastomosegebieden, organen of zenuwen.

Opmerking: Raadpleeg de sectie Waarschuwingen voor aanvullende informatie over bloedingen.

- De Solventum™ V.A.C.®-behandeling is gecontra-indiceerd in het geval van patiënten met:
 - maligne weefsel in de wond
 - onbehandelde osteomyelitis

Opmerking: Raadpleeg de sectie 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 de V.A.C.®-behandeling worden toegepast.

Waarschuwingen

Meld ernstige incidenten met betrekking tot het product bij Solventum en de plaatselijke bevoegde autoriteit (EU) of de regelgevende instantie.

Bloedingen: Met of zonder gebruik van de V.A.C.®-behandeling 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 antistollingsmiddelen of bloedplaatjesaggregatieremmers toegediend hebben gekregen
 - Patiënten bij wie vaatstructuren onvoldoende met weefsel zijn bedekt
- Als de V.A.C.®-behandeling 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.**
- Stop de V.A.C.®-behandeling onmiddellijk, laat het wondverband op zijn plaats zitten, neem maatregelen om de bloeding te stoppen en zoek onmiddellijk medische hulp als er plotseling een actieve bloeding ontstaat of als er hevig bloedverlies optreedt tijdens de V.A.C.®-behandeling of als er in de slang of opvangbeker zichtbaar bloed (helder rood) is. De V.A.C.®-behandelingsunits 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 de V.A.C.®-behandeling kan worden toegepast. Zorg er altijd voor dat Solventum™ V.A.C.®-wondverband niet rechtstreeks in aanraking komt 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 het gebruik hiervan chirurgisch gezien niet haalbaar is, kan de behandelend arts het gebruik van meerdere lagen grofmazig 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 therapie dient ook overwogen te worden welke instelling voor wondtherapie met negatieve druk en welke behandelmodus gebruikt moeten worden. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van grote wonden, 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.
- **Geïnfekteerde bloedvaten:** Door infecties kunnen bloedvaten eroderen en kan de vaatwand verzwakken, waardoor het vat door schuren of manipuleren gemakkelijker beschadigd kan raken. **Bij geïnfekteerde 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.®-behandeling wordt toegepast in de buurt van geïnfekteerde of mogelijk geïnfekteerde bloedvaten.** (Raadpleeg de sectie Bescherming van vaten en organen). De patiënt dient nauwlettend te worden gecontroleerd op bloedingen in een zorgsituatie die volgens de behandelend arts daartoe geschikt is.
- **Hemostase, antistollingsmiddelen en bloedplaatjesaggregatiemmers:** Patiënten zonder afdoende wondhemostase hebben een verhoogd risico op bloedingen, die zonder behandeling mogelijk dodelijk kunnen zijn. Deze patiënten moeten worden behandeld en bewaakt in een zorgsituatie die volgens de behandelend arts daartoe geschikt is. Patiënten die anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatiemmers 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 het wondgebied worden aangebracht:** Niet-gehechte hemostatische middelen (bijvoorbeeld botwas, oplosbare gelatinesponsen of spuitbare wondhechtmiddelen) kunnen bij verstoring de kans vergroten op bloedingen die zonder behandeling dodelijk 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 en verwondingen veroorzaken. 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 de V.A.C.®-behandeling 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 wondverbandpakket 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, inclusief kinderen en ouderen. Neem bij het gebruik van deze opvangbeker de lengte en het gewicht van de patiënt, de toestand van de patiënt, het type wond, de mogelijkheid tot bewaking en de zorgsituatie in overweging. Deze opvangbeker wordt uitsluitend aanbevolen voor gebruik op een acute zorgafdeling (ziekenhuis).
- **Solventum™ V.A.C.® Rx4-behandelingsunit:** De V.A.C.® Rx4-behandelingsunit beschikt over vier onafhankelijke behandelkanalen, die gebruikt kunnen worden met opvangbekers van 500 of 1000 ml. **Bij gebruik van meerdere kanalen op meerdere wonden mag een opvangbeker van 1000 ml NIET worden gebruikt bij patiënten met een hoog risico op groot vochtverlies.**

Geïnficeerde wonden: Geïnficeerde wonden moeten nauwlettend worden bewaakt en de wondverbanden op dergelijke wonden moeten, afhankelijk van factoren zoals de status van de wond en de behandelingsdoelen, wellicht vaker worden gewisseld dan op wonden die niet geïnficeerd zijn. Raadpleeg de sectie Verbandwissel voor meer informatie over de frequentie tussen verbandwissels. 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, sepsische 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). **Neem onmiddellijk contact op met de behandelend arts om te bepalen of de V.A.C.®-behandeling moet worden gestopt indien er tekenen zijn van het begin van een systemische infectie of gevorderde infectie in het wondgebied.** Raadpleeg voor wondinfecties waarbij bloedvaten betrokken zijn tevens de sectie **Geïnficeerde bloedvaten**.

Osteomyelitis: V.A.C.®-behandeling mag NIET worden toegepast op een wond met onbehandelde osteomyelitis, omdat dit de wondgenezing kan vertragen. Volledige verwijdering van al het necrotische, niet-levensvatbare weefsel, inclusief geïnficeerd bot (indien nodig) en een geschikte behandeling met antibiotica dienen te worden overwogen.

Slechte bloedcirculatie: V.A.C.®-behandeling mag niet worden toegepast op een wond met onbehandelde, onderliggende slechte bloedcirculatie (bijvoorbeeld acute ischemische wonden). Alvorens het gebruik van het V.A.C.®-behandelingssysteem moeten de onderliggende oorzaak/oorzaken en behandelingsinstellingen in acht worden genomen.

Wondverband plaatsen: Gebruik altijd V.A.C.® Peel and Place-wondverband vanuit steriele verpakkingen die niet zijn geopend of beschadigd, of waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken, omdat dit kan leiden tot een infectie. De wondverbanden mogen 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 of het verband kan belemmeren.

Het V.A.C.® Peel and Place-wondverband is radiolucent, niet zichtbaar op röntgenfoto's.

Verbandverwijdering: Verwijder 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; dit is normaal. Patiënten met een verhoogd risico op bloedingen, zoals beschreven in de sectie **Bloedingen**, hebben echter kans op ernstigere bloedingen in het wondgebied. **Als significant bloeden optreedt, moet het gebruik van het V.A.C.®-behandelingssysteem onmiddellijk worden gestaakt en moeten maatregelen genomen worden om het bloeden te stoppen. Verwijder het foamwondverband pas nadat de behandelend arts is geraadpleegd. Het V.A.C.®-behandelingssysteem mag pas weer worden gebruikt als er voldoende hemostase is bereikt en de patiënt geen risico loopt op een voortdurende bloeding.**

V.A.C.®-behandeling ingeschakeld laten: Wanneer een V.A.C.® Peel and Place-wondverband is aangebracht, mag de V.A.C.®-behandeling niet langer dan twee uur worden uitgeschakeld. Inactieve behandeling kan leiden tot maceratie, infectie of verstoorde wondgenezing. Als de behandeling langer dan twee uur is uitgeschakeld, verwijdert u het oude wondverband en spoelt u de wond. Breng een nieuw V.A.C.® Peel and Place-wondverband aan uit een ongeopende, steriele verpakking en hervat de V.A.C.®-behandeling of breng een ander wondverband aan op aanwijzing van de behandelend arts.

Acryl kleefmiddel en siliconenlaag: Het V.A.C.® Peel and Place-wondverband heeft een klevende coating op basis van acryl die bijwerkingen kan veroorzaken bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor acryl kleefmiddelen of silicone. Als van een patiënt bekend is dat hij of zij allergisch of overgevoelig is voor dergelijke materialen, mag het V.A.C.®-behandelingssysteem 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 worden geraadpleegd. Als bronchospasmen of ernstigere tekenen van een allergische reactie optreden, dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen.

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

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - V.A.C.®-behandelingsunits: De V.A.C.®-behandelingsunits zijn niet MR-veilig. Breng de behandelingsunit niet in een MR-omgeving.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - V.A.C.® Peel and Place-wondverband: Het V.A.C.® Peel and Place-wondverband is MR-veilig en kan in een MR-omgeving op de patiënt blijven zitten. Wanneer een V.A.C.® Peel and Place-wondverband is aangebracht, mag de V.A.C.®-behandeling niet langer dan twee uur worden uitgeschakeld (raadpleeg de sectie V.A.C.® behandeling ingeschakeld laten). Inactieve behandeling kan leiden tot maceratie, infectie of verstoorde wondgenezing.

Hyperbare zuurstoftherapie (HBO): Neem de V.A.C.®-behandelingsunit niet mee in een hyperbare zuurstofkamer. De V.A.C.®-behandelingsunit is niet ontworpen voor deze omgeving en **dient als brandgevaarlijk te worden beschouwd**. Na het loskoppelen van de V.A.C.®-behandelingsunit kunt u (i) het V.A.C.® Peel and Place-wondverband 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.® Peel and Place-slang niet zijn afgeklemd. Wanneer een V.A.C.® Peel and Place-wondverband is aangebracht, mag de V.A.C.®-behandeling niet langer dan twee uur worden uitgeschakeld (raadpleeg de sectie V.A.C.® behandeling ingeschakeld laten). Inactieve behandeling kan leiden tot maceratie, infectie of verstoorde wondgenezing.

Ademhalingsmoeilijkheden: Om het risico op ademhalingsmoeilijkheden (asfyxie of stikkingsgevaar door kleine onderdelen) te beperken, moet de mentale capaciteit, hoorfunctie en het gezichtsvermogen van de patiënt in acht worden genomen. Controleer of de slangen zo zijn gepositioneerd dat er geen obstructie of letsel, bijv. asfyxie, kan worden veroorzaakt. Wikkel de slangen niet rond de nek van de patiënt en zorg ervoor dat alle verwijderbare onderdelen zijn vastgezet in de juiste werkposities. Breng op geen enkele manier wijzigingen aan de medisch hulpmiddelen of accessoires aan en gebruik geen ongespecificeerde onderdelen. Er kan verstikking optreden als een patiënt een klein onderdeel inslikt dat is losgeraakt van het apparaat of van een accessoire.

Aanvullende waarschuwingen voor het Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-wondverband

Wondvullers: Gebruik GEËEN wondvullers met het V.A.C.® Peel and Place-wondverband. Als een wondvuller noodzakelijk is, kies dan voor een alternatief wondverband om maceratie, infectie of verstoorde wondgenezing te voorkomen.

Knippen van het foam: Knip niet in het foamgedeelte van het V.A.C.® Peel and Place-wondverband om maceratie, infectie of verstoorde wondgenezing te voorkomen.

Wonddiepte: Gebruik het klein V.A.C.® Peel and Place-wondverband NIET op wonden die dieper zijn dan 2 cm. Gebruik het middelgroot V.A.C.® Peel and Place-wondverband NIET op wonden die dieper zijn dan 4 cm. Gebruik het groot V.A.C.® Peel and Place-wondverband NIET op wonden die dieper zijn dan 6 cm. Als de wond dieper is dan 6 cm, kies dan voor een alternatief V.A.C.®-wondverband om maceratie, infectie of verstoorde wondgenezing te voorkomen.

Tunnels en ondermijningen: Plaats het V.A.C.® Peel and Place-wondverband NIET in een wond met tunnels of ondermijningen van meer dan 2 cm. Als de arts de wond niet geschikt acht voor het gebruik van het V.A.C.® Peel and Place-wondverband, dient u een alternatief V.A.C.®-wondverband te gebruiken om ernstig letsel te voorkomen.

Alleen negatieve drukinstellingen en continue behandeling: Het V.A.C.® Peel and Place-wondverband mag alleen worden gebruikt met drukinstellingen van tussen de 75 en 150 mmHg in de continue modus.

Instillatie / Solventum™ Veraflo™-behandeling: NIET te gebruiken in combinatie met Veraflo-behandeling (instillatie) met de Solventum™ V.A.C.® Ultra-behandelingsunit. Instillatie in de wond die is verzorgd met het V.A.C.® Peel and Place-wondverband kan leiden tot lekkend vocht dat maceratie kan veroorzaken.

Open buik: Gebruik het V.A.C.® Peel and Place-wondverband NIET over de open buik of met Solventum™ AbThera™ open buik met negatieve drukbehandeling. Gebruik over de open buik kan resulteren in een onvermogen tot behoud van negatieve drukafdichting, hetgeen kan leiden tot infectie, maceratie of verstoorde wondgenezing.

Gebruik over de navel: Als het V.A.C.® Peel and Place-wondverband de navel bedekt, moet de navel eerst worden gevuld met antimicrobieel vaselinegas voordat het wondverband wordt aangebracht om het risico op infectie te vermijden.

Voorzorgsmaatregelen

Intrinsiek chirurgisch risico: Medische interventies kunnen bestaan uit intrinsieke risico's die worden geassocieerd met de operatieve procedure, gelijktijdige behandelingen en/of comorbiditeiten.

Standaardvoorzorgsmaatregelen: Ter vermindering van het risico op via het bloed overgedragen ziektekiemen moeten er bij alle patiënten, ongeacht hun diagnose of veronderstelde infectiestatus, standaardvoorzorgsmaatregelen voor infectiebeheersing worden toegepast volgens het instellingsprotocol. Draag behalve handschoenen ook een operatiejas en een veiligheidsbril als u kunt worden blootgesteld aan lichaamsvloeistoffen.

Continue versus intermitterende/Solventum™ Dynamic Pressure Control™-behandeling: Continue behandeling is vereist in plaats van intermitterende / Dynamic Pressure Control-behandeling.

Lengte en gewicht van de patiënt: Bij het voorschrijven van V.A.C.® -behandeling 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 lengte 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.®-behandeling om sensorische stimulatie te minimaliseren en dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen.

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

Enterale fistels: Voor wonden met enterale fistels zijn speciale voorzorgsmaatregelen vereist voor een optimale werking van de V.A.C.®-behandeling. V.A.C.®-behandeling wordt niet aanbevolen als het enige therapiedoel de behandeling of beheersing van de afscheiding van een enteraal fistel is.

Bescherming van de huid rondom de wond: Het V.A.C.® Peel and Place-wondverband bevat een hybride acryl- en siliconendoek, zodat er geen huidpreparaatproduct hoeft te worden gebruikt.

- Meerdere lagen folie kunnen de overdrachtssnelheid van vochtverdamping verlagen wat leidt tot ophopend vocht over de intacte huid en daarmee een verhoogd risico op verzwakking of infectie.
- 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 het wondverband tijdens het aanbrengen niet worden strakgetrokken of worden opgerekt. Overmatige kracht op de intacte huid kan leiden tot weefselschade.
- Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met neuropathische etiologieën of een slechte bloedcirculatie.

Circulair aanbrengen van het wondverband: Vermijd het circulair aanbrengen van het wondverband, behalve als er gegeneraliseerd oedeem of overmatige vochtafscheiding aan de extremiteiten optreedt, waarbij circulair afplakken met de folie nodig kan zijn om een afdichting tot stand te brengen en in stand te houden. Uiterste voorzichtigheid moet worden betracht 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 de distale bloedsomloop systematisch en herhaaldelijk te palperen en de staat van de distale circulatie te beoordelen. Indien wordt vermoed dat er sprake is van een slechte bloedcirculatie, moet de behandeling worden gestaakt, het wondverband worden verwijderd en contact worden opgenomen met de behandelend arts.

Drukpunten: Beoordeel en controleer de locatie van de slangaansluitingen, kappen, klemmen of andere harde onderdelen regelmatig om er zeker van te zijn dat deze geen onbedoelde drukpunten creëren ten opzichte van de positie van de patiënt, omdat dit zou kunnen leiden tot ernstige weefselschade of een verminderde genezing.

V.A.C.®-behandelingsunit drukafwijkingen: In zeldzame gevallen kunnen verstopte slangen bij de V.A.C.®-behandelingsunit leiden tot kortstondige vacuümafwijkingen tot meer dan 250 mmHg negatieve druk. Los alarmsituaties onmiddellijk op. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de behandelingsunit of de handleiding of neem contact op met de vertegenwoordiger van Solventum voor aanvullende informatie.

Naast deze algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de V.A.C.®-behandeling zijn er extra waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van toepassing voor bepaald(e) specia(a)l(e) V.A.C.®-wondverband en V.A.C.®-behandelingsunits. Raadpleeg de desbetreffende gebruiksaanwijzing en labels voordat u een bepaald product aanbrengt.

Aandachtspunten voor het voortzetten van de Solventum™ V.A.C.®-behandeling in de thuissituatie

Waarschuwing: Patiënten met een verhoogd risico op bloedingscomplicaties moeten in een voor hun situatie geschikte omgeving worden behandeld en bewaakt door de behandelend arts.

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

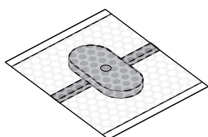
- **De situatie van de patiënt:**
 - Klinische conditie (adequate hemostase en een lage kans op actieve en/of ernstige bloedingen in het wondgebied)
 - Thuisomgeving (patiënt of familielid/zorgverlener is in staat de veiligheidslabels te lezen en te begrijpen, op alarmen te reageren en de gebruiksinstructies op te volgen)
- **De wond van de patiënt:**
 - Moet worden gecontroleerd op blootliggende bloedvaten, anastomosegebieden, organen en zenuwen. Alle blootliggende of oppervlakkige vaten en organen in en om de wond moeten volledig worden afgedekt en beschermd voordat de V.A.C.®-behandeling kan worden toegepast (raadpleeg Bescherming van vaten en organen in de sectie Waarschuwingen).
- **De grootte van de V.A.C.®-opvangbeker:**
 - De opvangbeker van 1000 ml mag NIET thuis worden gebruikt.
- **Labels:**
 - De voorschrijvend arts en behandelaar moeten op de hoogte zijn van de inhoud van het instructiemateriaal van de V.A.C.®-behandeling dat bij de behandelingsunit wordt meegeleverd.
 - De voorschrijvend arts en/of behandelaar moet dit materiaal zorgvuldig doornemen met de patiënt en zorgverlener.
 - Solventum biedt in-service- en trainingsprogramma's voor de toepassing van de V.A.C.®-behandeling. Neem contact op met uw lokale Solventum-vertegenwoordiger. Bel in Nederland met 1-855-423-6725 om een afspraak te maken.

Neem bij vragen over de juiste plaatsing of het juiste gebruik van de V.A.C.®-behandeling contact op met de vertegenwoordiger van Solventum in uw regio. Gebruik het product niet indien de verpakking is open, beschadigd of verlopen is en neem contact op met uw plaatselijke Solventum-vertegenwoordiger.

Meld ernstige incidenten met betrekking tot het product bij Solventum en de plaatselijke bevoegde autoriteit (EU) of de regelgevende instantie. Bezoek voor aanvullende en de meest recente informatie de website van Solventum op eFU.Solventum.com.

Instructies voor het aanbrengen van het Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-wondverbandpakket

Overzicht onderdelen



Solventum™ V.A.C.®
Peel and Place-wondverband



Solventum™ V.A.C.®-liniaal



Solventum™
SensaT.R.A.C.™-pad

Wegwerponderdelen van het Solventum™ V.A.C.®-behandelingssysteem, waaronder het Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-wondverband, de Solventum™ SensaT.R.A.C.™-pad en de Solventum™ V.A.C.®-liniaal zijn steriel verpakt en ze zijn niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber. De Solventum™ V.A.C.®-opvangbekers zijn steriel of vloeistofpad steriel verpakt en ze zijn niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber. Alle wegwerponderdelen van het V.A.C.®-behandelingssysteem zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Voor een veilig en effectief gebruik mag het V.A.C.® Peel and Place-wondverband alleen worden gebruikt met Solventum™ V.A.C.®-behandelingsunits.

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

Raadpleeg voorafgaand aan gebruik altijd een arts en bekijk en volg de veiligheidsinformatie en de gebruiksaanwijzing van de Solventum™ V.A.C.®-behandeling en de V.A.C.®-behandelingsunit.

Apparaatcompatibiliteit

Het V.A.C.® Peel and Place-wondverband is compatibel met de volgende behandelingssystemen van Solventum:

- Solventum™ V.A.C.® Ulta-wondbehandelingssysteem met negatieve druk
- Solventum™ V.A.C.® Rx4 -wondbehandelingssysteem met negatieve druk
- Solventum™ ActiV.A.C.™-wondbehandelingssysteem met negatieve druk
- Solventum™ V.A.C.® Simplicity -wondbehandelingssysteem met negatieve druk
- Solventum™ Prevena™ Plus-wondbehandelingssysteem met negatieve druk

De V.A.C.® Ulta- en V.A.C.® Rx4-behandelingssystemen zijn geïntegreerde wondbehandelingssystemen met negatieve druk voor gebruik bij acute zorg en in andere professionele zorgomgevingen waar het product wordt gebruikt door of onder toezicht van een gekwalificeerde zorgverlener.

De ActiV.A.C.-, V.A.C.® Simplicity- en Prevena Plus 125-wondbehandelingssystemen met negatieve druk zijn geïntegreerde wondbehandelingssystemen in acute, uitgebreide en thuiszorgomgevingen.

Verbandwissel bij het Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-wondverband

Wonden die met het V.A.C.®-behandelingssysteem worden behandeld, moeten regelmatig worden gecontroleerd. **Het V.A.C.® Peel and Place-wondverband mag bij een gemonitorde, niet-geïnfekteerde wond maximaal 7 dagen blijven zitten, waarbij de frequentie eventueel naar wens kan worden aangepast door de arts.** Geïnfekteerde wonden moeten vaak en zeer zorgvuldig worden gecontroleerd. Bij dit soort wonden moeten de wondverbanden mogelijk vaker worden verwisseld. 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: Raadpleeg alle veiligheidsinformatie over het V.A.C.®-behandelingssysteem voordat u met de wondpreparatie begint.

1. Verwijder het eerder aangebrachte wondverband en gooi dit weg conform het protocol van de instelling waar u werkzaam bent of conform lokale, regionale en nationale wetten en bepalingen. Controleer de wond grondig om er zeker van te zijn dat alle componenten van het wondverband grondig verwijderd zijn.

Verbandverwijdering bij het Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-wondverband

2. Verwijder een bestaand V.A.C.® Peel and Place-wondverband voorzichtig volgens de volgende procedure:
 - a. Verhoog de slangaansluitingen tot boven het niveau van de behandelingsunit.
 - b. Sluit de klem op de slang van het wondverband om te vermijden dat de slang verontreinigd kan worden, wat kan leiden tot wondinfectie.
 - c. Koppel de slang van de opvangbeker los van de slang van het wondverband.
 - d. Laat de behandelingsunit het exsudaat in de slang van de opvangbeker in de opvangbeker te trekken en sluit daarna de klem op de slang van de opvangbeker.
 - e. Druk op BEHANDELING AAN/UIT om de behandelingsunit uit te schakelen. Wacht 15-30 seconden zodat de druk in de foam verlaagd kan worden.
 - f. Haal het V.A.C.® Peel and Place-wondverband voorzichtig van de wond - rek de folie voorzichtig horizontaal uit om de kleeflaag van de huid te verwijderen. Trek het verband niet verticaal los om weefselschade te voorkomen.

Waarschuwing: Raadpleeg de sectie Verbandverwijdering onder Waarschuwingen.
 - g. Werp de wegwerpbare onderdelen weg volgens de regels van de instelling of het ziekenhuis, of volgens de staats-, plaatselijke, regionale en nationale wetten en bepalingen.

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.

Als de patiënt klaagt over ongemak tijdens de wisseling van het wondverband, kunt u denken aan het toedienen van premedicatie zoals voorgeschreven door de behandelend arts / behandelaar.

3. Verwijder zoals voorgeschreven door de arts / behandelaar al het necrotische, niet-levensvatbare weefsel, inclusief bot, korstvorming of verhard slijm.

4. Reinig voorafgaand aan het aanbrengen van het wondverband steeds de wond en het gebied om de wond grondig volgens de instructies van de arts / behandelaar of in navolging van het instellingsprotocol.
5. Controleer of er afdoende hemostase is bereikt (raadpleeg Waarschuwingen, gedeelte over Bloedingen, Hemostase, antistollingsmiddelen en bloedplaatjesaggregatiemmers).
6. Bescherm voorafgaand aan de plaatsing van het wondverband de vaten en organen (raadpleeg Waarschuwingen, gedeelte over Bloedingen, Bescherming van vaten en organen).
7. Scherpe randen of botfragmenten moeten worden weggenomen uit het wondgebied of worden afgedekt (raadpleeg de sectie Waarschuwingen, Bloedingen, Scherpe randen).

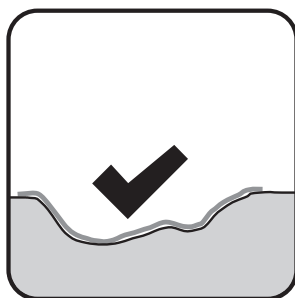
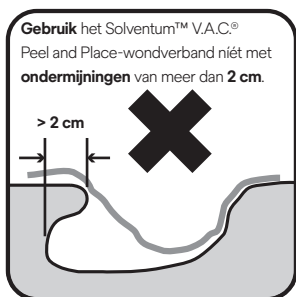
Specifieke informatie over het Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-wondverband

- Het V.A.C.® Peel and Place-wondverband beschikt over een beschermende tussenlaag zodat het foam zowel over de wond als over de omliggende intacte huid kan worden geplaatst. De tussenlaag maakt het mogelijk om het wondverband tot maximaal 7 dagen te gebruiken.
- De afdekrand kan tijdens het aanbrengen eenmaal worden opgetild en verplaatst om het aanbrengen van het wondverband te vereenvoudigen.
- Raadpleeg de sectie **Instructies voor het aanbrengen van het V.A.C.® Peel and Place-wondverband** voor de geschikte **wondtypes** en **-dieptes**. **Voor sommige wonden is mogelijk een alternatief V.A.C.®-wondverband vereist.**
- Raadpleeg de sectie **Solventum™ V.A.C.®-behandeling toepassen met het Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-wondverband** voor de **aanbevolen drukinstellingen**. Er moet voldoende negatieve druk zijn om het dunne foam in het wondbed te rekken om maceratie, infectie of verstoorde wondgenezing te voorkomen.
- Het V.A.C.® Peel and Place-wondverband is bedoeld om te worden gebruikt **zonder aanpassingen te maken aan de afdekrand** om het aanbrengen te vereenvoudigen, maar **bijknippen kan in sommige gevallen wenselijk zijn**, naar inzicht van de arts. **Zorg dat er genoeg van de afdekrand overblijft voor het afdichten. Het niet oplossen van lekken kan leiden tot infectie, maceratie of een verminderde wondgenezing.**

Waarschuwing: Knip niet in het foamgedeelte van het V.A.C.® Peel and Place-wondverband om maceratie, infectie of verstoorde wondgenezing te voorkomen.

Instructies voor het aanbrengen van het Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-wondverband

1. Beoordeel de wond op mogelijke **ondermijningen** of **tunnels**.

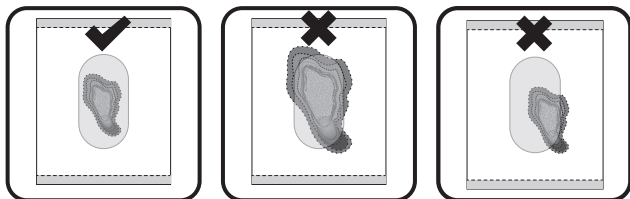


Waarschuwing: Plaats het V.A.C.® Peel and Place-wondverband níét in een wond met tunnels of ondermijningen van meer dan **2 cm** om ernstig letsel te voorkomen. Als de arts de wond niet geschikt acht voor het gebruik van het V.A.C.® Peel and Place-wondverband, dient u een **alternatief V.A.C.®-wondverband** te gebruiken om ernstig letsel te voorkomen.

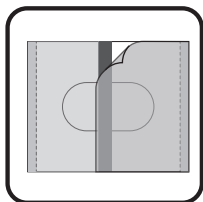
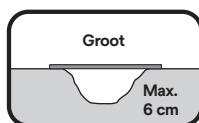
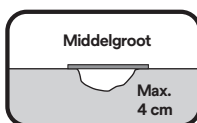
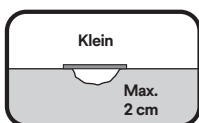
2. Beoordeel de afmetingen en diepte van de wond.

- **Kies eerst** een wondverbandgrootte op basis van **volledige dekking** van het wondbed waar NPWT wenselijk is.

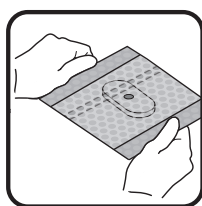
Opmerking: Het foam van het V.A.C.® Peel and Place-wondverband dient **over de rand van de wond heen te vallen** om ervoor te zorgen dat de wond helemaal is bedekt nadat de V.A.C.®-behandeling wordt toegepast.



- **Vervolgens** raadpleegt u de **maximale wonddiepte** die wordt aanbevolen voor de gekozen grootte van het V.A.C.® Peel and Place-wondverband. **Als de wond dieper is dan 6 cm, kies dan voor een alternatief V.A.C.®-wondverband om maceratie, infectie of verstoorde wondgenezing te voorkomen.**



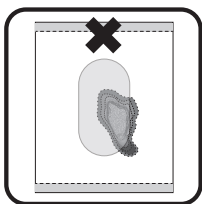
3. Verwijder de beschermfolie van beide oppervlakken.



4. Plaats het wondverband op de wond met de voorgesneden holte naar boven, op de gewenste plek voor het SensaT.R.A.C.-pad. De holte van het wondverband hoeft niet precies in het midden van de wond te liggen.

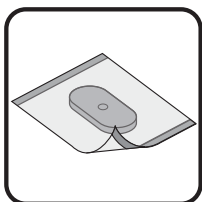
Opmerking: **Gebruik géén wondvullers.** Het gebruik van wondvullers kan leiden tot infectie, maceratie of verstoorde wondgenezing.

Opmerking: Om trauma aan de huid rondom de wond te voorkomen, mag het wondverband tijdens het aanbrengen niet worden strakgetrokken of worden opgerekt. Overmatige kracht op de intacte huid kan leiden tot weefselschade.



5. **Beoordeel de volledige dekking van de wond waar NPWT wenselijk is.** De foamranden trekken naar binnen als er negatieve druk wordt uitgeoefend.

Opmerking: *Als het wondverband na het aanbrengen de wondranden blootlegt, maak het wondverband dan los en verplaats het. **Maak het wondverband niet los en breng het niet opnieuw aan tijdens de behandeling. Het losmaken en opnieuw aanbrengen van het wondverband kan leiden tot verstoringen in het wondgebied of infectie.***



6. **Beoordeel de plaatsing van het wondverband.** Indien nodig kan het wondverband **worden losgemaakt**, verplaatst en opnieuw worden aangebracht zodat het beter past.

Opmerking: *Oppervlakkig of retentiehechtingen moeten worden bedekt met een enkele laag niet-klevend materiaal dat wordt geplaatst tussen de hechtingen en het kleeffolie.*



7. **Wrijf** eventuele rimpels of vouwen in het wondverband glad om lekkages te voorkomen. Het niet oplossen van lekken kan leiden tot infectie, maceratie of een verminderde wondgenezing.

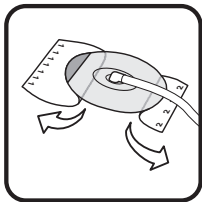
Opmerking: *Tijdens het eerste aanbrengen kan het folie worden teruggetrokken en opnieuw aangebracht, om te zorgen dat het betrokken deel van het wondverband goed wordt bedekt.*



8. Houd de zijkant van het wondverband neergedrukt en verwijder de geperforeerde handvaten; druk de rand aan om te zorgen voor een occlusieve afdichting.

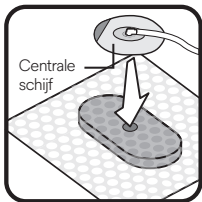
Aanbrengen van het Solventum™ SensaT.R.A.C.™-pad

Opmerking: De pad mag niet worden afgeknipt en er mogen geen slangen rechtstreeks in het foamwondverband worden geplaatst. Hierdoor kunnen de slangen worden afgesloten, waardoor de V.A.C.®-behandelingsunit een alarmsignaal afgeeft.



1. Het V.A.C.® Peel and Place-wondverband is voorgesneden met een holte voor de SensaT.R.A.C.-pad.

Opmerking: *Let extra goed op hoe u de slangen plaatst voor een optimale doorstroom. Zorg ook dat deze niet over benige uitsteeksels of in weefselplooiën worden geplaatst om ernstig weefselletsel of verstoorde wondgenezing te voorkomen.*



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

- a. Verwijder beide beschermfolies 1 en 2, zodat het kleefmateriaal bloot komt te liggen.
- b. Plaats de opening in de centrale schijf van de pad precies over het gat in de folie.
- 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 blauw uitstekende gedeelte terug om de stabilisatielaag van de pad te verwijderen.

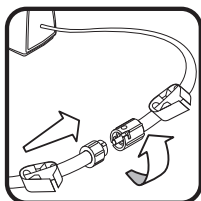


Solventum™ V.A.C.®-behandeling toepassen met het Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-wondverband

Waarschuwing: Raadpleeg alle veiligheidsinformatie over het V.A.C.®-behandelingssysteem voordat u met de V.A.C.®-behandeling begint.

1. Haal de opvangbeker uit de verpakking en schuif deze in de V.A.C.®-behandelingsunit tot deze vastklikt.

Opmerking: *Als de opvangbeker niet helemaal vastzit, wordt door de V.A.C.®-behandelingsunit een melding/alarm afgegeven.*



2. Sluit de slang van de SensaT.R.A.C.-pad aan op de slang van de opvangbeker en zorg ervoor dat de klemmen van de slangen geopend zijn. Plaats de klemmen uit de buurt van de patiënt om te voorkomen dat er drukpunten ontstaan.
3. Schakel de V.A.C.®-behandelingsunit in en selecteer de voorgeschreven behandelingsinstelling.

Waarschuwing: Het V.A.C.® Peel and Place-wondverband mag alleen worden gebruikt met negatieve drukinstellingen van tussen de 75 en 150 mmHg in de continue modus om maceratie, infectie of verstoorde wondgenezing te voorkomen.

4. Begin met de V.A.C.®-behandeling. Beoordeel het wondverband om de integriteit van de afdichting te garanderen. Het wondverband moet zijn opgevouwen en moet er gerimpeld uitzien. Er mogen geen sissgeluiden te horen zijn. Gebruik voor ActiV.A.C.-, V.A.C.® Ulta- en V.A.C.® Rx4-behandelingsystemen de Solventum™ Seal Check™-functie om te controleren dat het percentage luchtlekken onder de alarmdrempelwaarde ligt. Controleer de afdichtingen van de SensaT.R.A.C.-pad en de folie, de aansluitingen van de slang en de aansluiting van de opvangbeker en zorg ervoor dat de klemmen zijn geopend wanneer er tekenen zijn van een mogelijk niet intact wondverband.

Opmerking: *Wees voorzichtig wanneer u apparaatcomponenten bevestigt omdat huid tussen verbindingstukken kan komen te zitten wat kan leiden tot weefselschade.*

Als er een lek is, dep het wondverband dan af, maak het los en breng het opnieuw aan om er zeker van te zijn dat er geen plooien in de folie komen. Het niet oplossen van lekken kan leiden tot infectie, maceratie of een verminderde wondgenezing.

Opmerking: *Maak de randen van de folie niet los en breng het niet opnieuw aan tijdens de behandeling (alleen tijdens het eerste keer aanbrengen).*

5. Noteer altijd de datum waarop het wondverband is aangebracht en maak hier een aantekening van op het bijgeleverde label op de V.A.C.[®]-liniaal en in het dossier van de patiënt. Het label kan van de V.A.C.[®]-liniaal af worden getrokken en moet worden geplaatst op een plek waar het zichtbaar is voor de volgende behandelend arts (geplaatst rondom de slangen van de SensaT.R.A.C.-pad, in het dossier van de patiënt, etc.).
6. Maak het teveel aan slangen veilig vast, zodat de mobiliteit van de patiënt niet wordt beperkt. Pas op dat niemand over de slangen struikelt. Zorg dat er geen slangen liggen op plaatsen waar mensen lopen om het risico op ernstig letsel te verminderen.

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

Opmerking: Dicht een mogelijk lek af met extra folie om ervoor te zorgen dat de afdichting intact is. Het niet oplossen van lekken kan leiden tot infectie, maceratie of een verminderde wondgenezing.

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

Waarschuwing: Wanneer een V.A.C.[®] Peel and Place-wondverband is aangebracht, mag de V.A.C.[®]-behandeling niet langer dan twee uur worden uitgeschakeld. Inactieve behandeling kan leiden tot maceratie, infectie of verstoorde wondgenezing. Als de behandeling langer dan twee uur is uitgeschakeld, verwijdert u het oude wondverband en spoelt u de wond. Breng een nieuw V.A.C.[®] Peel and Place-wondverband aan uit een ongeopende, steriele verpakking en hervat de V.A.C.[®]-behandeling of breng een ander wondverband aan op aanwijzing van de behandelend arts / behandelaar.

Specificaties van het wondverband

Product	Algehele afmetingen wondverband	Afmetingen foam	Maximale wonddiepte
EZ5SML - Solventum™ V.A.C.® Peel and Place- wondverbandpakket, klein	16,9 cm x 20,6 cm	6,1 cm x 8,6 cm	2 cm of minder
EZ5MED - Solventum™ V.A.C.® Peel and Place- wondverbandpakket, middelgroot	23,7 cm x 29,2 cm	11,1 cm x 16,6 cm	4 cm of minder
EZ5LRG - Solventum™ V.A.C.® Peel and Place- wondverbandpakket, groot	26 cm x 35,6 cm	13,6 cm x 24,2 cm	6 cm of minder

Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan. Bron: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, en/of 2014/30/EU
Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.5
CE-markering		Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie waarbij aangemelde instanties betrokken zijn.
Catalogusnummer		Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
Aantal stuks in verpakking		Geeft het aantal medische hulpmiddelen in de verpakking aan
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. Bron: ISO 15223, 5.1.3
Geen hergebruik		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd is. Bron: ISO 15223, 5.4.2
Niet opnieuw steriliseren		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. Bron: ISO 15223, 5.2.6
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en geeft aan dat de gebruiker voor aanvullende informatie de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen. Bron: ISO 15223, 5.2.8

Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert. Bron: ISO 15223, 5.1.8
Droog houden		Geeft aan dat een medisch hulpmiddel tegen vocht moet worden beschermd. Bron: ISO 15223, 5.3.4
MR-veilig		Een product dat geen bekende gevaren oplevert als gevolg van blootstelling aan enige MR-omgeving. MR-veilige producten bestaan uit elektrisch niet-geleidende, niet-metalen en niet-magnetische materialen. Bron: ASTM F2503-20 afb. 4
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is. Bron: ISO 15223, 5.7.7
Rx Only		Geeft aan dat volgens de Amerikaanse wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een professionele zorgverlener mag worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Instructiehandleiding/-boekje raadplegen		Gebruikt om aan te duiden dat de/het instructiehandleiding/-boekje moet worden gelezen. ISO 7010-M002
Systeem met enkelvoudige steriele barrière		Geeft een systeem met enkelvoudige steriele barrière aan. Bron: ISO 15223, 5.2.11
Huidprestaties		De veer duidt producten aan die de fixatiekracht leveren met minder schade aan de huid.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat met ethyleenoxide gesteriliseerd is. Bron: ISO 15223, 5.2.3

* Dit symbool is blauw op de verpakking.

Gesteriliseerd met bestraling		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat met bestraling gesteriliseerd is. Bron: ISO 15223, 5.2.4
Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger		Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan. Bron: Swissmedic.ch
Uniek identificatiemiddel van het hulpmiddel		Duidt een drager aan van unieke identificatiegegevens van het hulpmiddel. Bron: ISO 15223, 5.7.10
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. Bron: ISO 15223, 5.1.4
Kan tot 7 dagen gebruikt worden		Wondverbanden kunnen tot 7 dagen in situ blijven.

Zie elFU.Solventum.com voor meer informatie



© Solventum 2025. Solventum, het S-logo en V.A.C. Peel and Place zijn handelsmerken van Solventum of haar dochterondernemingen.

78-8145-4520-4.B 5/2025

0266840.1



Peel and Place-förbandskit

Säkerhetsinformation och appliceringsanvisningar

**Endast för användning med Solventum™ V.A.C.®-
behandlingssystem.**

SV

Rx Only



Innehållsförteckning

Säkerhetsinformation för Solventum™ V.A.C.®-behandlingssystemet	167
Indikationer för användning	167
Avsedda användare	167
Avsedd patientpopulation	167
Kontraindikationer	168
Varningar	168
Ytterligare varningar för Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-förband	171
Säkerhetsåtgärder	172
Överväganden när patienten ska övergå från Solventum™ V.A.C.®-behandling till vård i hemmet	174
Appliceringsanvisningar för Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-förbandskit	175
Identifiering av komponenter	175
Bytesintervall för Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-förband	176
Förberedelser av såret	176
Borttagning av Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-förband	176
Specifik information om Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-förband	177
Appliceringsanvisningar för Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-Peel and Place-förbandskit	178
Applicering av Solventum™ SensaT.R.A.C.™-pad	181
Solventum™ V.A.C.®-behandlingsapplicering med Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-förband	182
Förbandsspecifikationer	183
Symbolordlista	184

Säkerhetsinformation för Solventum™ V.A.C.®-behandlingssystemet

Engångskomponenter i Solventum™ V.A.C.®-behandlingssystemet ska användas enligt anvisningarna på tillhörande produktmärkning. Solventum™ V.A.C.®-behållarna är sterilt förpackade eller sterila i vätskebanan och är inte tillverkade av naturlatexgummi. Använd alltid engångskomponenter från sterila förpackningar som inte har öppnats eller skadats. Alla engångskomponenter som ingår i V.A.C.®-behandlingssystemet är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av engångskomponenter kan resultera i infektion eller försämrad läkning. Säkerställ en säker och effektiv användning genom att endast använda Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-Peel and Place-förbandskitet med Solventum™ V.A.C.®-behandlingsenheter.

Valet mellan ren och steril/aseptisk teknik görs på grundval av patofysiologin för såret, läkarens bedömning och sjukhusets rutiner.

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

Indikationer för användning

V.A.C.® Peel and Place-Peel and Place-förbandskit är avsett att appliceras i en akut, utökad miljö eller en hemvårdsmiljö där produkten appliceras av eller under överinseende av kvalificerad sjukvårdspersonal.

När V.A.C.® Peel and Place-förbandskitet används med V.A.C.®-behandlingssystemet på öppna sår är det avsett att skapa en miljö som främjar sårsläkning med sekundär eller tertiär (fördröjd primärsutur) läkning genom att förbereda sårbädden för förslutning, reducera ödem, främja bildning av granulationsvävnad och perfusion samt avlägsna exsudat och infekterat material. Öppna sårtyper är: akuta och subakuta uppkomna sår, traumatiska sår, brännskador med partiell tjocklek, klaffar, transplantat och kroniska diabetessår, trycksår och venösa insufficienssår.

Avsedda användare

V.A.C.® Peel and Place-förbandskit är avsett att användas av sjukvårdspersonal inom akutvården, vårdhem och hemsjukvård. Förbandsbyten i hemsjukvården bör utföras under överinseende av sjukvårdspersonal.

Avsedd patientpopulation

V.A.C.® Peel and Place-förbandskitet kan användas på den allmänna patientpopulationen som bedöms lämpligt av den förskrivande läkaren för att främja sårsläkning på patienter med identifierade sår i avsnittet Indikationer för användning.

Kontraindikationer

- Placera inte förbanden som ingår i V.A.C.[®]-behandlingssystemet i direkt kontakt med exponerade blodkärl, anastomotiska platser, organ eller nerver.

Observera: I avsnittet *Varningar* finns ytterligare information om blödningar.

- Solventum[™] V.A.C.[®]-behandling är kontraindicerad för patienter med:
 - malignitet i såret
 - obehandlad osteomyelit

Observera: I avsnittet *Varningar* finns information om osteomyelit.

- icke-enteriska och ej undersökta fistlar
- nekrotisk vävnad med förekomst av sårskorpa/nekros.

Observera: V.A.C.[®]-behandling kan användas efter debridering av nekrotisk vävnad och fullständigt avlägsnande av sårskorpan.

Varningar

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med enheten till Solventum och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller tillsynsmyndigheten.

Blödning: Oavsett huruvida V.A.C.[®]-behandling används 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 trombocytaggregationshämmare
- Patienter med otillräcklig vävnadstäckning över kärlstrukturerna

Om V.A.C.[®]-behandling 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.[®]-behandling, eller om ljusrött blod finns i slangen eller i behållaren ska V.A.C.[®]-behandling omedelbart avbrytas, förbandet lämnas som det är, åtgärder för att stoppa blödningen vidtas och medicinsk hjälp omedelbart tillkallas. V.A.C.[®]-behandlingsenheterna och -förbanden ska ej 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 före behandling med V.A.C.[®]-behandling. Säkerställ alltid att Solventum[™] V.A.C.[®]-förbanden 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, icke-vidhäftande material eller gentekniskt framställd vävnad övervägas som alternativ, i de fall där behandlande läkare bedömer att det skulle utgöra en fullständig skyddsbarriär. Om icke-vidhäftande material används måste de appliceras på ett sätt som håller dem på plats under hela behandlingen.

Inställningen för sårbehandling med negativt tryck och det behandlingsläge som användes när behandlingen påbörjades bör också beaktas. Iakttta 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, vilken kan vara livshotande om den inte kontrolleras. Yttersta försiktighet bör iakttas när V.A.C.®-behandling används i närheten av infekterade eller potentiellt infekterade blodkärl.** (Se avsnittet Skydda kärl och organ). Patienten bör stå under aktiv övervakning med tanke på eventuell blödning, i en vårdmiljö som behandlande läkare bedömer som lämplig.
- **Hemostas, antikoagulantia och trombocytaggregationshämmare:** Patienter utan adekvat sårhemostas löper ökad risk för blödningar, som kan bli livshotande om de inte kontrolleras. Dessa patienter bör behandlas och övervakas i en vårdmiljö som ansvarig läkare bedömer som lämplig.
Försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter som förskrivits antikoagulantia eller trombocytaggregationshämmare i sådana doser att det kan befaras öka risken för blödningar (i förhållande till sårets typ och komplexitet). Inställningen av negativt tryck och det behandlingsläge som användes när behandlingen påbörjades bör också beaktas.
- **Hemostatika i sårområdet:** Lokala hemostatika (till exempel benvax, absorberbar gelatinsvamp eller sårförsegling i sprayform) 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 behandlingsläge 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, kärlens 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.®-behandling. 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 förbandskitets delar från såret så att sårvävnaden inte skadas av oskyddade vassa kanter.
- **Behållare på 1 000 ml:** ANVÄND INTE behållaren på 1 000 ml på patienter som löper hög risk för blödningar eller på patienter som inte klarar av en större förlust av vätska, till exempel barn och äldre personer. Beakta patientens storlek och vikt, tillstånd, sårtyp, övervakningsmöjligheter och vårdmiljö innan behållaren används. Behållaren rekommenderas endast för användning vid akutvård (på sjukhus).
 - **Solventum™ V.A.C.® Rx4-behandlingsenhet:** V.A.C.® Rx4-behandlingsenheten har fyra oberoende behandlingskanaler som kan uppfylla behållare på antingen 500 eller 1 000 ml.**ANVÄND INTE behållaren på 1 000 ml för patienter som löper hög risk för omfattande vätskeförlust, om flera kanaler används på flera sår.**

Infekterade sår: Infekterade sår ska noga övervakas och kan eventuellt kräva tätare förbandsbyten än för oinfekterade sår beroende på olika faktorer som sårets tillstånd och behandlingens mål. Se avsnittet Förbandsbyte för information om hur ofta förbandet ska bytas. Precis som vid vanlig sårbehandling bör läkare och patienter/vårdpersonal ofta övervaka patientens sår, vävnad runt såret och exsudat för att kontrollera eventuella tecken på infektion eller andra komplikationer. Tecken på infektion kan till exempel vara feber, ömhet, rodnad, svullnad, klåda, utslag, värmeökning i eller omkring såret, varigt sårsekret eller stark lukt. Infektion kan vara allvarligt 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 erytrodermi (en typ av utslag som liknar solbränna). **Vid eventuella tecken på systemisk infektion eller förvärrad infektion i såret ska behandlande läkare omedelbart kontaktas för att avgöra om behandlingen med V.A.C.®-behandling ska avbrytas.** Mer information om sårinfektioner kopplade till blodkärl finns under avsnittet **Infekterade blodkärl**.

Osteomyelit: V.A.C.®-behandling bör INTE användas på sår med obehandlad osteomyelit, eftersom sår läkningen kanske inte fortskrider. Debridering av all nekrotisk vävnad, inklusive infekterat ben (om det bedöms som nödvändigt), och lämplig antibiotikabehandling bör övervägas.

Nedsatt cirkulation: V.A.C.®-behandling bör inte inledas på ett sår med obehandlade, underliggande cirkulationsstörningar (t.ex. akuta ischemiska sår). Innan V.A.C.®-behandlingssystem används bör man överväga både behandling av underliggande orsak(er) och behandlingsinställningar.

Placering av förband: Använd alltid V.A.C.® Peel and Place-förband från sterila förpackningar som inte har öppnats, skadats eller gått ut eftersom detta kan leda till infektion. Tvinga inte förband in i någon av sårets delar eftersom detta kan skada vävnaden, förändra genereringen av negativt tryck eller förhindra borttagning av exsudat och förband.

V.A.C.® Peel and Place-förband är radiolucenta och syns inte vid röntgenundersökningar.

Borttagning av förband: Lossa försiktigt förbandet från såret. Oavsett vilken behandlingsmetod som används kan blödning från sårområdet uppstå vid förbandsbyte, om nybildad granulationsvävnad rivs upp. Mindre blödningar kan förekomma och kan förväntas. För patienter med ökad risk för blödningar (se avsnittet **Blödning**) är emellertid risken större för allvarigare blödningar från sårområdet.

Om en betydande blödning uppstår ska användningen av V.A.C.®-behandlingssystemet omedelbart avbrytas och åtgärder för att stoppa blödningen vidtas. Skumförbandet ska lämnas kvar och får inte avlägsnas förrän ansvarig läkare rådfrågats. Börja inte använda V.A.C.®-behandlingssystemet igen förrän tillräcklig hemostas uppnåtts och patienten inte längre löper någon risk för fortsatt blödning.

Låt V.A.C.®-behandling vara på: Låt aldrig ett V.A.C.® Peel and Place-förband sitta på utan aktiv V.A.C.®-behandling i mer än två timmar. Inaktiv behandling kan leda till maceration, infektion eller försämrad sår läkning. Om behandlingen avbryts i mer än två timmar ska det gamla förbandet avlägsnas och såret rengöras. Applicera antingen ett nytt V.A.C.® Peel and Place-förband från en oöppnad sterilförpackning och starta V.A.C.®-behandling igen, eller applicera ett annat förband enligt anvisningar från behandlande läkare.

Akrylhäfta och silikonlager: V.A.C.® Peel and Place-förbandet har en självhäftande akrylbeläggning som kan öka risken för biverkningar hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot akrylhäfta eller silikon. Om det är känt att patienten är allergisk eller överkänslig mot sådana material ska V.A.C.®-behandlingssystemet 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 bronkospasmer eller allvarigare tecken på allergisk reaktion uppstår ska medicinsk hjälp omedelbart sökas.

Defibrillering: Avlägsna V.A.C.® Peel and Place-förbandet om defibrillering måste utföras där förbandet är placerat. Om förbandet inte tas bort kan överföring av elektrisk energi och/eller återupplivning av patienten hindras.

Magnetresonanstomografi (MRT) – V.A.C.®-behandlingsenheter: V.A.C.®-behandlingsenheterna är MR-osäkra. Använd inte behandlingsenheten i MR-miljö.

Magnetresonanstomografi (MRT) – V.A.C.® Peel and Place-förband: V.A.C.® Peel and Place-förbanden är MR-säkra och kan sitta kvar på patienten i MR-miljö. Lämna aldrig ett V.A.C.® Peel and Place-förband på plats i mer än två timmar när inte V.A.C.®-behandling är igång. (Se avsnittet Låt V.A.C.®-behandling vara på.) Inaktiv behandling kan leda till maceration, infektion eller försämrad sårhäkning.

Hyperbar surgasbehandling (HBO): Använd inte V.A.C.®-behandlingsenheten i övertryckskammare. V.A.C.®-behandlingsenheten är inte konstruerad för användning i sådan miljö och **bör betraktas som en brandfara**. När V.A.C.®-behandlingsenheten kopplats bort ska du antingen (i) byta V.A.C.® Peel and Place-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.® Peel and Place-slangen inte förses med klämma. Lämna aldrig ett V.A.C.® Peel and Place-förband på plats i mer än två timmar när inte V.A.C.®-behandling är igång. (Se avsnittet Låt V.A.C.®-behandling vara på.) Inaktiv behandling kan leda till maceration, infektion eller försämrad sårhäkning.

Nedsatt andning: För att minska risken för att andningen påverkas (kvävning eller smådelar sätts i halsen), ska patientens mentala tillstånd, hörselfunktion och synskärpa tas i beaktande. Kontrollera att slangen är positionerad så att de inte obstruerar eller skadar, t.ex. orsakar kvävning. Linda inte slangen runt patientens hals och se till att alla avtagbara delar är fästa i rätt arbetsposition. Modifiera inte de medicintekniska enheterna eller tillbehören på något sätt. Använd heller inte ospecificerade delar. Kvävning kan uppstå om patienten sväljer en liten del som har lossnat från enheten eller tillbehöret.

Ytterligare varningar för Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-förband

Sårfillnad: ANVÄND INTE någon sårfillnad med V.A.C.® Peel and Place-förband. Om sårfillnad krävs, välj ett alternativt förband att använda för att undvika maceration, infektion eller försämrad läkning.

Skära svampen: Skär inte av skumdelen av V.A.C.® Peel and Place-förbandet för att undvika maceration, infektion eller försämrad läkning.

Sår djup: Använd inte V.A.C.® Peel and Place litet förband på sår med ett större djup än 2 cm. Använd inte V.A.C.® Peel and Place medelstort förband på sår med ett större djup än 4 cm. Använd inte V.A.C.® Peel and Place stort förband på sår med ett större djup än 6 cm. Om såret är djupare än 6 cm ska du använda ett alternativt V.A.C.®-förband för att undvika maceration, infektion eller försämrad läkning.

Fistlar eller underminering: Placera inte V.A.C.® Peel and Place-förbandet i ett sår med några fistlar eller med underminering större än 2 cm. Om läkaren anser att såret är olämpligt för V.A.C.® Peel and Place-förbandet ska du använda ett alternativt V.A.C.®-förband för att undvika allvarliga skador.

Inställningar för negativt tryck och endast kontinuerlig terapi: V.A.C.® Peel and Place-förband får endast användas vid tryckinställningar mellan 75 och 150 mmHg i kontinuerligt läge.

Instillation/Solventum™ Veraflo™-behandling: Använd INTE med Veraflo-behandling (instillation) som tillhandahålls av Solventum™ V.A.C.® Ultra-behandlingsenheten. Instillation i såret med V.A.C.® Peel and Place-förbandet kan resultera i vätskeläckage som kan orsaka maceration.

Öppen buk: ANVÄND INTE V.A.C.® Peel and Place-förbandet över den öppna buken eller med terapin Solventum™ AbThera™ öppen buk med negativt tryck. Användning över öppen buk kan leda till oförmåga att upprätthålla ett negativt tryck, vilket kan leda till infektion, maceration, infektion eller försämrad läkning.

Använd över naveln: Om V.A.C.® Peel and Place-förbandet täcker naveln, måste naveln först fyllas med en antimikrobiell petroleumgasväv innan förbandet appliceras för att undvika risken för infektion.

Säkerhetsåtgärder

Inneboende kirurgisk risk: Medicinska ingrepp kan innefatta inneboende risker förknippade med det operativa ingreppet, samtliga behandlingar och/eller samsjukligheter.

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

Kontinuerlig kontra intermittent/Solventum™ Dynamic Pressure Control™-behandling: Kontinuerlig istället för intermittent/Dynamic Pressure Control-behandling krävs.

Patientens storlek och vikt: Patientens storlek och vikt måste beaktas när V.A.C.®-behandling ordineras. Spädbarn, barn, kortvuxna och äldre patienter bör övervakas noga med avseende på vätskeförlust och dehydrering. Patienter med kraftigt vätskande 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.

Ryggmärgsskador: 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.®-behandling 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.®-behandling inte placeras i närheten av vagusnerven.

Tarmfistlar: Sår med tarmfistlar kräver särskilda försiktighetsåtgärder för att V.A.C.®-behandlingen ska bli så effektiv som möjligt. V.A.C.®-behandling rekommenderas inte om behandlingens enda mål är att behandla eller begränsa flödet i tarmfisteln.

Skyddda huden runt såret: V.A.C.® Peel and Place-förbandet innehåller en hybrid av akryl och silikon, så användning av en hudförberedande produkt är inte nödvändig.

- Flera lager sårfilm kan minska överföringshastigheten för fuktångar och leda till fuktansamling över intakt hud, vilket kan öka risken för maceration eller infektion.
- Vid tecken på irritation eller överkänslighet mot sårfilm, svamp eller slang ska användningen avbrytas och läkare kontaktas.
- För att undvika att huden runt såret utsätts för trauma ska förbandet inte dras eller sträckas i samband med applicering. Överdriven kraft på intakt hud kan leda till vävnadsskada.
- Det är viktigt att vara extra försiktig vid behandling av patienter med neuropatisk etiologi eller nedsatt cirkulation.

Applicering 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 etablera och bibehålla ett tätt förband. Yttersta försiktighet måste iakttas så att inte sårfilmen sträcks eller dras ut när den appliceras. Låt den istället fästas löst, och stabilisera vid behov kanterna med en elastisk binda. När en cirkulär sårfilm används är det ytterst viktigt att systematiskt och upprepade gånger palpera distala pulsar och kontrollera status för distal cirkulation. Om cirkulationen misstänks vara nedsatt ska behandlingen avbrytas, förbandet avlägsnas och den behandlande läkaren kontaktas.

Tryckpunkter: Bedöm och övervaka regelbundet placeringen av slanganslutningar, lock, klämmor eller andra stela komponenter för att säkerställa att de inte skapar oavsiktliga tryckpunkter i förhållande till patientens position eftersom det kan leda till allvarlig vävnadsskada, smärta eller försämrad läkning.

Tryckavvikelser i V.A.C.®-behandlingsenheten: I sällsynta fall kan slangblockeringar i V.A.C.®-behandlingsenheten ge upphov till korta vakuumavvikelser på över 250 mmHg negativt tryck. Åtgärda larmförhållandena omedelbart. Mer information finns i användarhandboken eller -manualen för behandlingsenheten, och du kan även kontakta din Solventum-representant för ytterligare information.

Utöver de här allmänna varningarna och försiktighetsmeddelandena för V.A.C.®-behandling gäller ytterligare varningar och försiktighetsmeddelanden för V.A.C.®-specialförband och V.A.C.®-behandlingsenheter. Läs bruksanvisningen till den specifika produkten och produktmärkningen före användning.

Överväganden när patienten ska övergå från Solventum™ V.A.C.®-behandling till vård i hemmet

Varning: Patienter med ökad risk för blödningskomplikationer ska behandlas och övervakas i en vårdmiljö som bedöms lämplig av behandlande läkare.

Utöver kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som gäller för användning av V.A.C.®-behandling måste även följande beaktas innan V.A.C.®-behandling ordinerar för användning vid hemsjukvård.

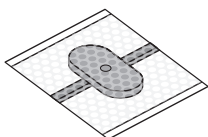
- **Patientens situation:**
 - Kliniskt tillstånd (tillräcklig hemostas och låg risk för aktiva och/eller stora blödningar i sårområdet).
 - Hemmiljö (patient eller anhörig/vårdpersonal som kan läsa och förstå säkerhetsetiketter, reagera på larm och följa bruksanvisningen).
- **Patientens sår:**
 - Måste bedömas avseende exponerade kärl, anastomotiska platser, organ och nerver. Alla exponerade eller ytliga kärl och organ i eller runt såret måste täckas helt och skyddas innan behandling med V.A.C.®-behandling (se avsnittet Skydda kärl och organ under avsnittet Varningar).
- **Storlek på V.A.C.®-behållaren:**
 - 1000 ml-behållaren är INTE avsedd för användning i hemmet.
- **Etiketter:**
 - Ordinerande och vårdande läkare ska vara väl införstådda med instruktionsmaterialet för V.A.C.®-behandling som medföljer behandlingsenheten med förband till hemmet.
 - Ordinerande och/eller vårdande läkare ska noga gå igenom detta material tillsammans med patienten och vårdpersonalen.
 - Solventum erbjuder service- och utbildningsprogram för användning av V.A.C.®-behandling. Kontakta din lokala Solventum-återförsäljare. I USA ringer du 1-855-423-6725 för tidsbokning.

Om du har frågor om korrekt placering eller användning av V.A.C.®-behandlingen kan du kontakta din lokala Solventum-representant. Om förpackningen är skadad eller öppen, använd inte och kontakta din lokala Solventum-representant.

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med enheten till Solventum och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller tillsynsmyndigheten. Den senaste informationen finns på Solventums webbplats på elFU.Solventum.com.

Appliceringsanvisningar för Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-förbandskit

Identifiering av komponenter



Solventum™ V.A.C.®
Peel and Place-förband



Solventum™ V.A.C.®-linjal



Solventum™
SensaT.R.A.C.™-pad

Engångskomponenter i Solventum™ V.A.C.®-behandlingssystemet inklusive Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-förband, Solventum™ SensaT.R.A.C.™-pad och Solventum™ V.A.C.®-sårfilm är förpackade sterila och är inte gjorda av naturgummilates. Solventum™ V.A.C.®-behållarna är sterilt förpackade eller sterila i vätskebanan och är inte tillverkade av naturlatexgummi. Alla engångskomponenter som ingår i V.A.C.®-behandlingssystemet är endast avsedda för engångsbruk. Säkerställ en säker och effektiv användning genom att endast använda V.A.C.® Peel and Place-förbandet med Solventum™ V.A.C.®-behandlingsenheter.

Valet mellan ren och steril/aseptisk teknik avgörs på grundval av sårets patofysiologi, läkarens bedömning och sjukhusets rutiner.

Rådfråga alltid läkare och läs och följ säkerhetsinformationen för Solventum™ V.A.C.®-behandlingen och bruksanvisningen för V.A.C.®-behandlingsenheter.

Enhetens kompatibilitet

V.A.C.® Peel and Place-förbandet är kompatibelt med följande Solventum-behandlingssystem:

- Solventum™ V.A.C.® Ulta-sårbehandlingssystem med negativt tryck
- Solventum™ V.A.C.® Rx4-sårbehandlingssystem med negativt tryck
- Solventum™ ActiV.A.C.™-sårbehandlingssystem med negativt tryck
- Solventum™ V.A.C.® Simplicity -sårbehandlingssystem med negativt tryck
- Solventum™ Prevena™ Plus-sårbehandlingssystem med negativt tryck

V.A.C.® Ulta- och V.A.C.® Rx4-behandlingssystemen är integrerade sårbehandlingssystem med negativt tryck för användning inom akutvård och andra professionella vårdmiljöer där produkten används av eller under överinseende av kvalificerad sjukvårdspersonal.

ActiV.A.C., V.A.C.® Simplicity och Prevena Plus 125-sårbehandlingssystem med negativt tryck är integrerade sårbehandlingssystem med negativt tryck för användning i akutvård, utökad vård och hemsjukvård.

Bytesintervall för Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-förband

Sår som behandlas med V.A.C.®-behandlingssystemet måste kontrolleras regelbundet. I ett övervakat, icke-infekterat sår kan **V.A.C.® Peel and Place-förband lämnas på plats i upp till 7 dagar med frekvensen som justeras av läkaren efter behov**. Infekterade sår måste övervakas ofta och mycket noggrant. För sådana sår kan förbandsbyte krävas oftare. Intervall för förbandsbyte ska baseras på en kontinuerlig bedömning av sårets tillstånd och patientens kliniska status, dvs. inte enligt ett fast schema.

Förberedelser av såret

Varning: Läs all säkerhetsinformation för V.A.C.®-behandlingsystemet innan du börjar förbereda såret.

1. Avlägsna och kassera tidigare förband enligt institutionens protokoll eller lokala, regionala och nationella lagar och bestämmelser. Inspektera såret noggrant och se till att alla förbandsdelar har avlägsnats.

Borttagning av Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-förband

2. Ta försiktigt bort ett V.A.C.® Peel and Place-förband på följande sätt:
 - a. Lyft upp slanganslutningarna så att de är högre upp än behandlingsenheten.
 - b. Stäng klämman på förbandsslangen för att undvika att föroreningar tränger in i slangen, vilket kan leda till sårinfektion.
 - c. Koppla loss behållarens slang från förbandsslangen.
 - d. Låt behandlingsenheten dra in exsudatet i behållaren via behållarens slang och stäng sedan klämman på behållarslangen.
 - e. Tryck på knappen för BEHANDLING PÅ/AV för att avaktivera behandlingsenheten. Vänta i 15–30 sekunder så att förbandet dekomprimeras.
 - f. Ta försiktigt bort V.A.C.® Peel and Place-förbandet från såret. Sträck försiktigt sårfilmen horisontellt så att häftämnet lossnar från huden. Dra inte lodrätt för att undvika vävnadsskador.

Varning: Se avsnittet Avlägsna förbandet under Varningar.
 - g. Kassera använda behållare enligt inrättningens eller sjukhusets bestämmelser eller statliga, lokala, regionala och nationella lagar och bestämmelser.

Observera: 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.

Om patienten klagar över obehag under förbandsbytet, överväg premedicinering enligt ordination av den behandlande läkaren/kliniken.

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 förbandet 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).

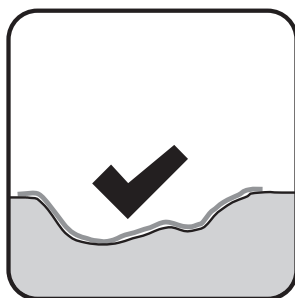
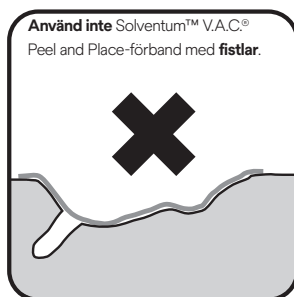
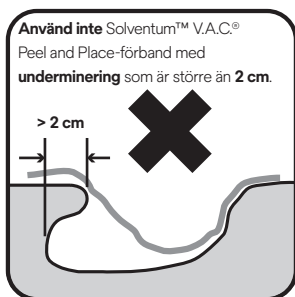
Specifik information om Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-förband

- V.A.C.® Peel and Place-förbandet har ett skyddande gränsskikt så att skumområdet kan placeras över både såret och omgivande intakt hud. Gränssnittsskiktet gör att förbandet kan användas i upp till 7 dagar.
- Sårfilmskanten kan lyftas och flyttas en gång under den första appliceringen för att förenkla placeringen av förbandet.
- Se avsnittet **Appliceringsanvisningar för V.A.C.® Peel and Place-förband** för tillämpliga sårtyper och sårdjup. Ett alternativt V.A.C.®-förband kan behövas för vissa sår.
- Se avsnittet **Solventum™ V.A.C.®-behandlingsapplicering med Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-förband** för rekommenderade tryckinställningar. Det negativa trycket måste vara tillräckligt för att sträcka ut det tunna skummet i sårbädden för att undvika maceration, infektion eller försämrad läkning.
- V.A.C.® Peel and Place-förbandet är avsett att användas **utan att dimensionera sårfilms kantar** för enkel applicering, men **trimning kan vara lämpligt för vissa applikationer** efter läkarens bedömning. **Lämna tillräckligt med sårfilmskant för tätning. Om läckage inte åtgärdas kan det leda till infektion, maceration eller försämrad läkning.**

Varning: Skär inte av skumdelen av V.A.C.® Peel and Place-förbandet för att undvika maceration, infektion eller försämrad läkning.

Appliceringsanvisningar för Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-Peel and Place-förbandskit

1. **Bedöm såret** för eventuell **underminering** eller eventuella **fistlar**.

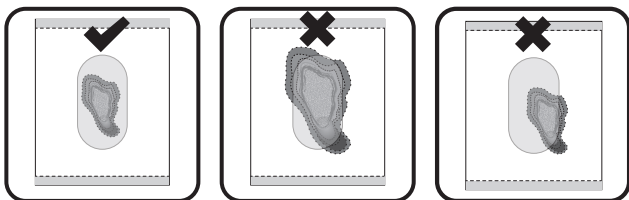


Varning: Placera inte V.A.C.® Peel and Place-förbandet i ett sår med några fistlar eller med underminering större än 2 cm för att undvika allvarlig skada. Om läkaren anser att såret är olämpligt för V.A.C.® Peel and Place-förbandet ska du använda ett alternativt V.A.C.®-förband.

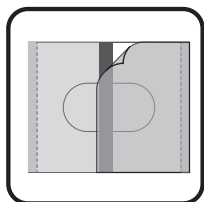
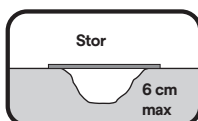
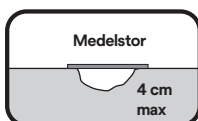
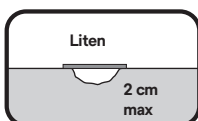
2. Bedöm sårets dimensioner och djup.

- **Först** ska du välja förbandsstorlek baserat på **fullständig täckning** av sårbädden där NPWT önskas.

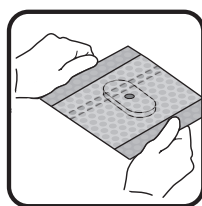
Observera: V.A.C.[®] Peel and Place-förbandsskummet bör **sträcka sig bortom kanten av såret** för att säkerställa full täckning efter att V.A.C.[®]-behandling har applicerats.



- **Sedan** ska du kontrollera **det maximala sår djupet** rekommenderas för den valda V.A.C.[®] Peel and Place-förbandsstorleken. **Om såret är djupare än 6 cm ska du använda ett alternativt V.A.C.[®]-förband för att undvika maceration, infektion eller försämrad läkning.**



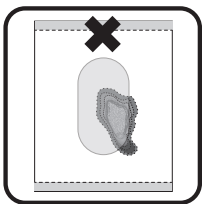
3. Ta bort skyddsfolien för att exponera häftämnet.



4. Placera förbandet på såret med det förskurna hålet uppåt och placerat för önskad plats för SensaT.R.A.C.-pad. Hålet behöver inte vara i mitten av såret.

Observera: **Använd inte sårfillmedel.** Användning av sårfillmedel kan leda till infektion, maceration eller försämrad läkning.

Observera: För att undvika att huden runt såret utsätts för trauma ska förbandet inte dras eller sträckas i samband med applicering. Överdriven kraft på intakt hud kan leda till vävnadsskada.



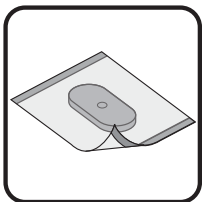
5. **Kontrollera att såret är helt täckt där NPWT önskas.**

Skumkanterna kommer att dras inåt när undertryck appliceras.

Observera: Om förbandet blottar sårkanterna efter första appliceringen, lyft och justera förbandet igen.

Lyft inte och applicera inte under behandlingen.

Om du lyfter och sätter på förbandet igen kan det leda till störningar av sårområdet eller infektion.



6. **Bedöm under placering av förband.** Om det behövs kan förbandet **lyftas**, placeras om och appliceras en gång för bättre passform.

Observera: Ytliga suturer eller retentionssuturer ska täckas med ett skikt av ett ej vidhäftande material som placeras mellan suturerna och sårfilmen.



7. **Släta ut** eventuella skrynklor eller veck i förbandet för att förhindra läckage. Om läckage inte åtgärdas kan det leda till infektion, maceration eller försämrad läkning.

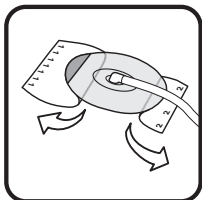
Observera: Sårfilmen kan dras tillbaka och appliceras på nytt under den första placeringen för att ta hand om den drabbade delen av förbandet.



8. Håll ner kanten på förbandet, ta bort de perforerade hanteringsstängerna och klappa för att säkerställa en ocklusiv tätning.

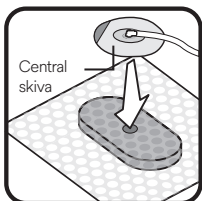
Applicering av Solventum™ SensaT.R.A.C.™-pad

Observera: Skär inte av pad-enheten och för inte in slangen direkt i förbandet. Det kan leda till att slangen täpps till och orsaka larm i V.A.C.®-behandlingsenheten.



1. V.A.C.® Peel and Place-förbandet levereras förskuret med ett hål för SensaT.R.A.C.-pad.

Observera: Ta särskild hänsyn till slangens placering för optimalt flöde och undvik placering över utstickande ben eller i vävnadsveck för att undvika allvarlig vävnadsskada eller försämrad läkning.

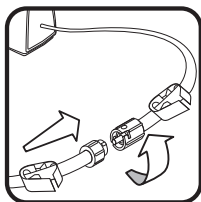


2. Applicera pad-enheten, som har en central skiva och en omgivande självhäftande ytterkant.
 - a. Avlägsna både skyddslager 1 och 2 så att den självhäftande ytan friläggs.
 - b. Placera pad-enhetens öppning på den centrala skivan rakt över hålet i sårfilmen.
 - c. Tryck försiktigt på den centrala skivan och den yttre kanten så att dynan fästs ordentligt.
 - d. Dra tillbaka den blå fliken för att avlägsna stabiliseringsskiktet från pad-enheten.



Solventum™ V.A.C.®-behandlingsapplicering med Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-förband

Varning: Läs all säkerhetsinformation för V.A.C.®-behandlingssystemet innan du börjar använda V.A.C.®-behandling.



1. Ta ut behållaren från förpackningen och sätt i den i V.A.C.®-behandlingsenheten så att den låses på plats.

Observera: Om behållaren inte sitter fast ordentligt avger V.A.C.®-behandlingsenheten ett larm.

2. Anslut SensaT.R.A.C.-padslangen till behållarslangen och se till att klämmorna på slangarna är öppna. Placera klämmorna utom räckhåll för patienten för att undvika att skapa tryckpunkter.
3. Slå på strömmen till V.A.C.®-behandlingsenheten och välj ordinerad behandlingsinställning.

Varning: V.A.C.® Peel and Place-förband får endast användas vid inställningar med negativt tryck mellan 75 och 150 mmHg i kontinuerligt läge för att undvika maceration, infektion eller försämrad läkning.

4. Påbörja V.A.C.®-behandling. Kontrollera att förbandet är väl förslutet. Förbandet ska vara komprimerat och ha ett skrynkligt utseende. Inget vislande ljud ska förekomma. För ActiV.A.C.-, V.A.C.® Ulta- och V.A.C.® Rx4-behandlingsystem ska du använda Solventum™ Seal Check™-funktionen för att verifiera att luftläckaget ligger under larmgränsen. Om det finns tecken på att förbandet inte är väl förslutet kontrollerar du SensaT.R.A.C.-paden och sårfilmsförslutningarna, slanganslutningarna och införingsstället för behållaren. Kontrollera även att klämmorna är öppna.

Observera: Var försiktig när du fäster delar till enheten eftersom huden kan fastna mellan anslutna delar och detta kan leda till vävnadsskador.

Om det finns en läcka, klappa ner förbandet eller lyft och applicera igen för att säkerställa att det inte finns några veck i sårfilmen. Om läckage inte åtgärdas kan det leda till infektion, maceration eller försämrad läkning.

Observera: Lyft inte och applicera inte sårfilmskanterna under behandlingen (endast under den första placeringen).

5. Notera datumet då förbandet applicerades och dokumentera på den medföljande etiketten på V.A.C.®-linjalen och i patientens journal. Etiketten kan dras av från V.A.C.®-linjalen och ska placeras på en plats som kan ses av nästa behandlande läkare (placeras runt SensaT.R.A.C.-padslangen, i patientens journal, osv.).

6. Fäst all överflödlig slang för att undvika att begränsa patientens rörelsefrihet. Slang kan utgöra en snubbelrisk. Se till att alla slangar är utanför områden där människor kan gå för att minska risken för allvarliga skador.

Observera: I den enhetsspecifika användarhandboken/ läkarguiden och/eller snabbreferensguiden finns information om varningar/larm.

Observera: Om du hittar en källa till läckage kan du lappa med extra sårfilm för att laga förslutningen. Om läckage inte åtgärdas kan det leda till infektion, maceration eller försämrad läkning.

Observera: 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. Se avsnittet Försiktighetsåtgärder, Tryckpunkt.

Varning: Låt aldrig ett V.A.C.® Peel and Place-förband sitta på utan aktiv V.A.C.®-behandling i mer än två timmar. Inaktiv behandling kan leda till maceration, infektion eller försämrad sårsläkning. Om behandlingen avbryts i mer än två timmar ska det gamla förbandet avlägsnas och såret rengöras. Applicera antingen ett nytt V.A.C.® Peel and Place-förband från en öppnad sterilförpackning och starta V.A.C.®-behandling igen, eller applicera ett annat förband enligt anvisningar från behandlande läkare.

Förbandsspecifikationer

Produkt	Förbandets generella storlek	Svampstorlek	Maximalt sårdjup
EZ5SML – Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-förbandskit, liten	16,9 cm x 20,6 cm	6,1 cm x 8,6 cm	2 cm eller mindre
EZ5MED – Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-förbandskit, medelstor	23,7 cm x 29,2 cm	11,1 cm x 16,6 cm	4 cm eller mindre
EZ5LRG – Solventum™ V.A.C.® Peel and Place-förbandskit, stor	26 cm x 35,6 cm	13,6 cm x 24,2 cm	6 cm eller mindre

Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Godkänd representant inom EU		Anger godkänd representant inom EU. Källa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, och/eller 2014/30/EU
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
CE-märkning		Indikerar överensstämmelse med EUs förordningar och direktiv med meddelad organisations involvering.
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
Antal per förpackning		Anger antal medicinska produkter per förpackning
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. Källa: ISO 15223, 5.1.3
Återanvänd inte		Indikerar en medicinsk anordning som endast är avsedd för en enda användning. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Får ej steriliseras		Anger att en medicinsk produkt inte får steriliseras. Källa: ISO 15223, 5.2.6
Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen		Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information. Källa: ISO 15223, 5.2.8
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten lokalt. Källa: ISO 15223, 5.1.8

Håll produkten torr		Anger en medicinsk produkt som måste skyddas från fukt. Källa: ISO 15223, 5.3.4
MR-säkert		Ett föremål som inte medför några kända faror till följd av exponering i någon MR-miljö. MR Safe-objekt består av material som är elektriskt icke-ledande, icke-metalliska och icke-magnetiska. Källa: ASTM F2503-20 Fig. 4
Tillverkare		Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet. Källa: ISO 15223, 5.7.7
Endast Rx		Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller enligt ordination av läkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 801.109(b)(1)
Se bruksanvisningen/ broschyren	 (*)	För att beteckna att bruksanvisningen/broschyren måste läsas. ISO 7010-M002
Enkelt sterilt barriärssystem		Indikerar ett enda sterilt barriärssystem. Källa: ISO 15223, 5.2.11
Resultat på huden		Fjädern betecknar produkter som ger den säkerhetskraft du behöver med mindre skada på huden.
Steriliserad med etylenoxid		Anger en medicinsk produkt som har steriliserats med etylenoxid. Källa: ISO 15223, 5.2.3
Steriliserad med irradiation		Anger en medicinsk produkt som har steriliserats med irradation. Källa: ISO 15223, 5.2.4

*Denna symbol är blå på förpackningen.

Schweizisk auktoriserad representant		Anger den auktoriserade representanten i Schweiz. Källa: Swissmedic.ch
Unik enhetsidentifiering		Anger en UDI-bärare som innehåller information om den unika enhetsidentifieringen. Källa: ISO 15223, 5.7.10
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. Källa: ISO 15223, 5.1.4
För användning i upp till 7 dagar		Förband kan sitta kvar i upp till 7 dagar.

Se elfU.Solventum.com för mer information



© Solventum 2025. Solventum, S-logotypen och V.A.C. Peel and Place är varumärken som tillhör Solventum eller dess dotterbolag.

78-8145-4520-4.B 5/2025

0266840.1



Peel and Place Forbindingsæt

Sikkerhedsinformation og anlæggelsesvejledning

Kun til brug med Solventum™ V.A.C.® Terapisystemer

da

Rx Only

Indholdsfortegnelse

Sikkerhedsinformation vedrørende Solventum™ V.A.C.® Terapisystem.....	193
Brugsanvisning	193
Tilsigtede brugere.....	193
Tilsigtet patientpopulation	193
Kontraindikationer.....	194
Advarsler.....	194
Yderligere advarsler vedrørende Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Forbinding.....	197
Sikkerhedsforanstaltninger.....	198
Overvejelser før brug af Solventum™ V.A.C.® Terapi i hjemmeplejen.....	200
Anlæggelsesvejledning til Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Forbindingssæt.....	201
Identifikation af komponenter.....	201
Interval for forbindingsskift af Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Forbinding.....	202
Klargøring af såret.....	202
Fjernelse af Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Forbindingen	202
Specifik information vedrørende Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Forbinding.....	203
Anlæggelsesvejledning til Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Forbindingen.....	204
Anlæggelse af Solventum™ SensaT.R.A.C.™ Pad.....	207
Anlæggelse af Solventum™ V.A.C.® Terapi med Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Forbinding	208
Specifikationer for forbindingen.....	209
Symbolforklaring	210

Sikkerhedsinformation vedrørende Solventum™ V.A.C.® Terapisystem

Engangsartikler til Solventum™ V.A.C.® Terapisystemet skal anvendes som anført i de tilhørende produktoplysninger. Solventum™ V.A.C.® Beholdere er emballeret sterile eller med steril væskebane, og de er ikke fremstillet med naturgummilætex. Engangsartikler skal altid bruges fra sterile pakker, som ikke er beskadigede eller har været åbnet. Alle engangsartikler til V.A.C.® Terapisystemet er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af engangsartikler kan medføre infektion eller forringet sårheling. Med hensyn til sikker og effektiv brug må Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Forbindingssæt kun bruges med Solventum™ V.A.C.® Terapienheder.

Beslutningen om at anvende ren versus steril/aseptisk teknik afhænger af sårets patofysiologi og lægens/klinikerens præference samt institutionens protokoller.

Vigtigt: Ligesom med ethvert andet ordineret medicinsk udstyr kan det føre til dårlig produktydelse og potentielt alvorlige eller fatale skader, hvis man ikke rådfører sig med en læge, og hvis alle vejledninger til terapienheden og forbindinger samt sikkerhedsinformation ikke læses og følges forud for hver anvendelse. Undlad at ændre terapienhedens indstillinger eller at anvende produktet til behandling uden direkte anvisning fra eller overvåget af den behandlende læge.

Brugsanvisning

V.A.C.® Peel and Place Forbindingssættet er beregnet til at blive anvendt inden for akut pleje, længerevarende pleje eller hjemmepleje, hvor anlæggelsen af produktet udføres af eller under opsyn af sundhedspersonale.

Ved brug på åbne sår er V.A.C.® Peel and Place Forbindingssæt med V.A.C.® Terapisystemet 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. Åbne sårtyper er: akutte og subakutte rumperede sår, traumatiske sår, andengradsforbrændinger, hudlapper, hudtransplantater og kroniske diabetessår, tryksår og venøse insufficienssår.

Tilsigtede brugere

V.A.C.® Peel and Place Forbindingssættet er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale inden for akut pleje, længerevarende pleje og hjemmepleje. Forbindingsskift i hjemmeplejen skal udføres under overvågning af sundhedspersonale.

Tilsigtet patientpopulation

V.A.C.® Peel and Place Forbindingssættet kan bruges på den generelle patientpopulation, som den ordinerende læge anser for passende for at fremme sårheling hos patienter med sår, der er anført i afsnittet Brugsanvisning.

Kontraindikationer

- Der må ikke anlægges forbindinger fra V.A.C.® Terapisystemet i direkte kontakt med blodkar, anastomosesteder, organer eller nerver.

Bemærk: Se afsnittet Advarsler for yderligere oplysninger vedrørende blødning.

- Solventum™ 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 ikke-undersøgte 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.

Advarsler

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med produktet, skal du rapportere den til Solventum og til den lokale kompetente myndighed (EU) eller den lovgivende myndighed.

Blødning: Visse patienter har, med eller uden brug af V.A.C.® Terapi, høj risiko for blødningskomplikationer. Følgende typer patienter har øget risiko for blødning, der kan få dødelig udgang, hvis den ikke kontrolleres:

- Patienter med svækkede eller skrøbelige blodkar eller organer i eller omkring såret forårsaget af, men ikke begrænset til:
 - Sutur af blodkar (medfødte anastomoser eller transplantater)/organ
 - Infektion
 - Traume
 - Bestråling
- Patienter uden tilstrækkelig sårhæmostase
- Patienter, der har fået antikoagulantia eller trombocytfunctiønshæmmende 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 behandlende 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 eksponerede eller overfladiske blodkar og organer i og omkring såret skal tildækkes fuldstændigt og beskyttes, før der administreres V.A.C.® Terapi. Sørg altid for, at Solventum™ V.A.C.® Forbindingerne ikke kommer i direkte kontakt med blodkar eller organer. Brug af et tykt lag naturligt væv giver den mest effektive beskyttelse. Hvis et tykt lag naturligt væv ikke er tilgængeligt, eller det ikke er kirurgisk muligt, kan man anvende flere lag finmasket ikke-klæbende materiale eller kunstigt væv som et alternativ, hvis den behandlende læge vurderer, at det vil kunne udgøre en fuldstændig, beskyttende barriere. Hvis der anvendes ikke-klæbende materialer, skal det sikres, at de er fastgjort på en måde, der opretholder deres beskyttende position under hele terapien.
Der skal også tages højde for den anvendte indstilling af sårterapi med undertryk og terapitilstanden, 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 erodere blodkar og svække den vaskulære væg, hvilket kan øge modtageligheden for karskade ved afskrabning eller manipulering. **Inficerede blodkar udgør en risiko for komplikationer, herunder blødning, der kan få dødelig udgang, hvis den ikke kontrolleres. Der skal udvises den største forsigtighed, når V.A.C.® Terapi anvendes i umiddelbar nærhed af inficerede eller potentielt inficerede blodkar.** (Se afsnittet Beskyt blodkar og organer.) Patienten skal overvåges nøje for blødning i et plejemiljø, som den behandlende læge finder egnet.
- **Hæmostase, antikoagulantia og trombocytfunktionshæmmende midler:** Patienter uden tilstrækkelig sårhæmostase har øget risiko for blødning, hvilket kan have dødelig udgang, hvis ikke det kontrolleres. Disse patienter skal behandles og overvåges i et plejemiljø, som den behandlende læge har vurderet er passende.
Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter, der får antikoagulantia eller trombocytfunktionshæmmende midler, som menes at øge deres risiko for blødning (afhængigt af typen og kompleksiteten af såret). Der skal tages højde for den anvendte indstilling for undertryk og terapitilstanden, når terapien igangsættes.
- **Anvendte hæmostatiske midler på sårstedet:** Ikke-suturerede hæmostatiske midler (f.eks. knoglevoks, absorberbare gelatinesvampe eller spray til forsegling af sår) kan øge blødningsrisikoen, hvis de rives op. Dette kan have dødelig udgang, hvis ikke blødningen kontrolleres. Beskyt mod risikoen for, at sådanne produkter løsner sig. Der skal tages højde for den anvendte indstilling for undertryk og terapitilstanden, når terapien igangsættes.
- **Skarpe kanter:** Knoglefragmenter eller skarpe kanter kan punktere beskyttelsesbarrierer, blodkar eller organer, hvilket kan forårsage skade. Enhver skade kan medføre blødning, der kan få dødelig udgang, hvis den ikke kontrolleres. Pas på, hvis væv, kar eller organer i såret flytter sig, da dette kan øge risikoen for kontakt med skarpe kanter. Skarpe kanter eller knoglefragmenter skal dækkes til eller fjernes fra sårområdet for at forhindre dem i at punktere blodkar eller organer, før V.A.C.® Terapi igangsættes. Når det er muligt, skal resterende kanter fuldstændigt tildækkes for at formindske risikoen for alvorlig personskade eller dødsfald i tilfælde af forskydning. Udvis forsigtighed ved fjernelse af forbindingssættes komponenter fra såret, således at sårvævet ikke beskadiges af ubeskyttede skarpe kanter.
- **1000 ml Beholder:** ANVEND IKKE 1000 ml Beholderen til patienter med høj blødningsrisiko eller patienter, der ikke kan tåle et stort væsketab, herunder børn og ældre. Når denne beholder anvendes, skal patientens størrelse, vægt og tilstand, sårtype, muligheder for overvågning og plejemiljø tages i betragtning. Denne beholder anbefales kun til akut pleje (hospital).
 - **Solventum™ V.A.C.® Rx4 Terapienhed:** V.A.C.® Rx4 Terapienheden indeholder fire uafhængige terapikanaler, der kan akkommodere enten 500 eller 1000 ml beholdere.

Når der anvendes flere kanaler på flere sår, MÅ DU IKKE ANVENDE 1000 ml beholderen til patienter med høj risiko for overdrevet væsketab.

Inficerede sår: Inficerede sår bør overvåges nøje og kan kræve hyppigere forbindingsskift end ikke-inficerede sår, afhængigt af forskellige faktorer som sårtilstande og formål med behandling. Se afsnittet Interval for Forbindingsskift for oplysninger om hyppigheden af forbindingsskift. Som med al sårbehandling skal lægen og patienten/plejepersonalet hyppigt overvåge patientens sår, væv i sårområdet samt eksudat for tegn på infektion, forværring af 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 på sårstedet, skal den behandlende læge straks kontaktes for at bestemme, om V.A.C.® Terapi skal afbrydes.** Ved sårinfektioner, der er relateret til blodkar, henvises der også til afsnittet **Inficerede blodkar**.

Osteomyelitis: V.A.C.® Terapi bør IKKE anvendes på et sår med ubehandlet osteomyelitis, da det kan standse sårhelingen. Der skal tages højde for omhyggelig revision af alt nekrotisk, ikke-levedygtigt væv, herunder inficeret knoglevæv (om nødvendigt) og passende antibiotisk terapi.

Kompromitteret kredsløb: V.A.C.® Terapi bør ikke anvendes på et sår med ubehandlet, underliggende kompromitteret kredsløb (f.eks. akutte iskæmiske sår). Der skal tages højde for både behandling af den eller de underliggende årsager og terapiindstillingerne, inden V.A.C.® Terapisystemet tages i brug.

Placering af forbindingen: V.A.C.® Peel and Place Forbindinger skal altid bruges fra sterile pakker, som ikke har været åbnet, som ikke er beskadiget, og som ikke er udløbet, da det kan medføre infektion. Pres ikke forbindinger ind i noget område af såret, da det kan beskadige vævet, ændre tilførslen af undertryk eller hindre fjernelse af eksudat og forbinding.

V.A.C.® Peel and Place Forbindinger er røntgengennemsigelige og vises ikke på røntgenbilleder.

Fjernelse af forbindingen: Fjern forsigtigt forbindingen fra såret. Uanset behandlingsmåden kan det medføre blødning på sårstedet, hvis nyt granulationsvæv løsner sig under forbindingsskift. Der kan være mindre blødning, og dette anses som forventeligt. Der kan dog opstå mere alvorlig blødning fra sårstedet hos patienter med øget risiko for blødning, som beskrevet i afsnittet **Blødning**. **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 kliniker 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.® Peel and Place Forbinding sidde i mere end to timer uden aktiv brug af V.A.C.® Terapi. Inaktiv terapi kan forårsage hududblødning, infektion eller forringet heling. Fjern den gamle forbinding, og skyl såret, hvis terapien har været afbrudt i mere end to timer. Anlæg enten en ny V.A.C.® Peel and Place Forbinding fra en uåbnet steril pakke, og genstart V.A.C.® Terapi, eller anlæg en alternativ forbinding efter vejledning fra den behandlende kliniker.

Akrylklæbemiddel og Silikonelag: V.A.C.® Peel and Place Forbinding har en belægning af akrylklæbestof og et silikonelag, som kan udgøre en risiko for bivirkninger hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for akrylklæbestoffer eller silikone. Hvis patienten har en kendt allergi eller er overfølsom over for sådanne materialer, 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. rødme, hævelse, udslæt, nældefeber eller betydelig kløe. Søg læge med det samme, hvis der opstår bronchospasme eller mere alvorlige tegn på en allergisk reaktion.

Defibrillering: Fjern V.A.C.® Peel and Place Forbindingen, hvis defibrillering er påkrævet i området med forbindingen. 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.® Terapienhederne er ikke MR-sikre. Medbring ikke terapienheden i et MR-miljø.

MR-scanning (MRI) – V.A.C.® Peel and Place Forbinding: V.A.C.® Peel and Place Forbindinger er MR-sikre og kan blive siddende på patienten i et MR-miljø. Lad aldrig en V.A.C.® Peel and Place Forbinding sidde i mere end to timer uden aktiv brug af V.A.C.® Terapi (se afsnittet Fortsæt V.A.C.® Terapi). Inaktiv terapi kan forårsage hududblødning, infektion eller forringet heling.

Trykkammerterapi (TKT): V.A.C.® Terapienheden må ikke bringes ind i et overtryksskammer. 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.® Peel and Place 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 må V.A.C.® Peel and Place Slangen ikke være afklemt. Lad aldrig en V.A.C.® Peel and Place Forbinding sidde i mere end to timer uden aktiv brug af V.A.C.® Terapi (se afsnittet Fortsæt V.A.C.® Terapi). Inaktiv terapi kan forårsage hududblødning, infektion eller forringet heling.

Vejrtrækningsproblemer: Der skal tages højde for patientens mentale evner, hørelse og syn for at mindske risikoen for vejrtrækningsproblemer (kvælning på grund af små dele). Kontrollér, at slangerne er placeret, så de ikke udgør en forhindring eller forårsager personskader, f.eks. kvælning. Undgå at vikle slangerne rundt om patientens hals, og sørg for, at alle aftagelige dele er fastgjort i de relevante driftspositioner. Det medicinske udstyr og tilbehøret må ikke ændres på nogen måde, og der må ikke anvendes uspecificerede dele. Det kan forårsage kvælning, hvis en patient sluger en lille del, som har løsnet sig fra udstyret eller tilbehøret.

Yderligere advarsler vedrørende Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Forbinding

Sårfyldningsmateriale: DU MÅ IKKE anvende sårfyldningsmateriale med V.A.C.® Peel and Place Forbindingen. Hvis det er nødvendigt med sårfyldningsmateriale, skal du vælge en alternativ forbinding for at undgå hududblødning, infektion eller forringet heling.

Afskæring af svampen: For at undgå hududblødning, infektion eller forringet heling må du ikke skære V.A.C.® Peel and Place Forbindingens svampedel af.

Sårdybde: Du må ikke anvende V.A.C.® Peel and Place Lille forbinding på sår med en sårdybde på over 2 cm. Du må ikke anvende V.A.C.® Peel and Place Medium Forbinding på sår med en sårdybde på over 4 cm. Du må ikke anvende V.A.C.® Peel and Place Stor forbinding på sår med en sårdybde på over 6 cm. Hvis såret er dybere end 6 cm, skal du vælge en alternativ V.A.C.® Forbinding for at undgå hududblødning, infektion eller forringet heling.

Tunneler og underminering: Du må ikke placere V.A.C.® Peel and Place Forbindingen i et sår med tunneller eller med en underminering på mere end 2 cm. Hvis klinikerens vurderer, at såret ikke er egnet til V.A.C.® Peel and Place Forbinding, skal du bruge en alternativ V.A.C.® Forbinding for at undgå alvorlig skade.

Kun indstillinger for undertryk og kontinuerlig terapi: V.A.C.® Peel and Place Forbindingen må kun anvendes ved trykindstillinger mellem 75 og 150 mmHg i kontinuerlig tilstand.

Instillation/Solventum™ Veraflo™ Terapi: MÅ IKKE bruges med Veraflo Terapi (instillation), som leveres af Solventum™ V.A.C.® Ultra Terapienheden. Instillation i såret, der er forbundet med V.A.C.® Peel and Place Forbindingen, kan resultere i væskelækager, som kan forårsage hududblødning.

Åben abdomen: Brug IKKE V.A.C.® Peel and Place Forbindingen over åben abdomen eller med Solventum™ AbThera™ Åben abdominalterapi med undertryk. Brug over åben abdomen kan resultere i manglende evne til at opretholde en undertryksforsegling, hvilket kan føre til infektion, hududblødning eller forringet heling.

Brug over navlen: Hvis V.A.C.® Peel and Place Forbindingen dækker navlen, skal navlen først fyldes helt med antimikrobiel petroleumsgaze, før forbindingen anlægges for at undgå risikoen for infektion.

Sikkerhedsforanstaltninger

Iboende kirurgisk risiko: Medicinske indgreb kan omfatte iboende risici i forbindelse med den operative procedure, samtidige terapier og/eller følgesygdomme.

Standardsikkerhedsforanstaltninger: For at nedsætte risikoen for blodbårne patogener skal standardsikkerhedsforanstaltninger for infektionsforebyggelse overholdes i forhold til alle patienter i henhold til hospitalets retningslinjer uanset deres diagnose eller formodede infektionsstatus. Udover handsker skal der anvendes kittel og beskyttelsesbriller, hvis der er risiko for udsættelse for legemsvæsker.

Kontinuerlig sammenlignet med periodisk/Solventum™ Dynamic Pressure Control™ Terapi: Kontinuerlig frem for periodisk/Dynamic Pressure Control Terapi er påkrævet.

Patientens størrelse og vægt: Patientens størrelse og vægt bør tages i betragtning, når V.A.C.® Terapi ordineres. Spædbørn, børn og visse små voksne og ældre patienter skal overvåges nøje for væsketab og dehydrering. Patienter med stærkt ekssuderende 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 væskeudstrømningen overvåges, skal væskevolumen i både slangen og beholderen medtages.

Rygmarvslæsion: Såfremt en patient får autonom dysrefleksi (pludselige ændringer i blodtryk eller hjerterefrekvens som respons på stimulering af det sympatiske nervesystem), skal V.A.C.® Terapi afbrydes med henblik på at minimere den sensoriske stimulation, og lægen skal straks kontaktes.

Bradykardi: V.A.C.® Terapi må ikke placeres i nærheden af nervus vagus for at mindske risikoen for bradykardi.

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 sekret fra enteriske fistler er det eneste mål med behandlingen.

Beskyt huden i sårområdet: V.A.C.® Peel and Place Forbindingen indeholder en hybrid akryl- og silikonefilm, så brug af et produkt til klargøring af huden er ikke nødvendigt.

- Film i mange lag kan nedsætte MVTR (fugtoverføringshastigheden), hvilket kan føre til fugtophobning over intakt hud, hvilket kan øge risikoen for hududblødning eller infektion.
- Hvis der er nogen som helst tegn på irritation eller overfølsomhed over for filmen, svampen eller slangesamlingen, skal brugen af disse afbrydes og lægen kontaktes.
- For at undgå traume på huden i sårområdet må du ikke trække i eller strække forbindingen under anlæggelsen. Overdrevet tryk på intakt hud kan medføre vævsskade.
- Patienter med neuropatisk ætiologi eller kompromitteret kredsløb skal behandles med yderste forsigtighed.

Anlæggelse af cirkulær forbinding: Undgå at anlægge en cirkulær forbinding, undtagen hvis der forekommer svære universelle ødemer eller meget væskende ekstremiteter, hvor det kan være nødvendigt at anlægge en cirkulær film for at etablere og vedligeholde en forsegling. Pas på ikke at strække eller trække i filmen, når den fastgøres, men lad den fæstne løst, og stabiliser eventuelt kanterne med et elastikbind. Hvis der anvendes cirkulær film, er det afgørende at palpere distal puls systematisk og jævnligt og vurdere den distale cirkulationsstatus. Afbryd terapien, fjern forbindingen, og kontakt den behandlende læge/kliniker, hvis der er mistanke om kompromitteret kredsløb.

Trykpunkter: Placeringen af slangekoblinger, hætter, klemmer eller andre stive komponenter skal jævnligt kontrolleres og overvåges for at sikre, at de ikke forårsager utilsigtede trykpunkter i forhold til patientens lejring, da det kan føre til alvorlig vævsskade eller forringet heling.

Trykudsving i V.A.C.® Terapienheden: Tilstopning af slanger til V.A.C.® Terapienheden kan i sjældne tilfælde resultere i korte udsving i vakuum til mere end 250 mmHg undertryk. Afhjælp straks alle forhold, der udløser alarmer. Se brugsanvisningen eller brugervejledningen til terapienheden, eller kontakt den lokale repræsentant for Solventum for yderligere oplysninger.

Udover disse generelle advarsler og forholdsregler for V.A.C.® Terapi gælder der yderligere advarsler og forholdsregler for visse specielle V.A.C.® Forbindinger samt V.A.C.® Terapienheder. Se brugsanvisningen til de pågældende produkter og deres mærkning før anvendelsen.

Overvejelser før brug af Solventum™ 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 for anvendelse af V.A.C.® Terapi skal følgende overvejes, før V.A.C.® Terapi ordineres til brug i hjemmeplejen.

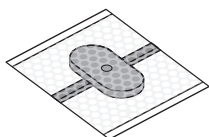
- **Patientens situation:**
 - Klinisk tilstand (tilstrækkelig hæmostase og lav risiko for aktiv og/eller store mængder blødning fra sårstedet)
 - Hjemmemiljøet (patienten eller et familiemedlem/plejepersonalet skal være i stand til at læse og forstå sikkerhedsproduktoplysninger, kunne reagere på alarmer og være i stand til at følge brugervejledningen)
- **Patientens sår:**
 - Skal vurderes for synlige blodkar, anastomosesteder, organer og nerver. Alle blotlagte eller overfladiske blodkar og organer i eller omkring såret skal være helt dækkede og beskyttede inden anvendelse af V.A.C.® Terapi (se Beskyt blodkar og organer i afsnittet Advarsler).
- **V.A.C.® Beholderstørrelsen:**
 - 1000 ml-beholderen er IKKE beregnet til hjemmebrug.
- **Mærkning:**
 - Den ordinerende læge og det kliniske plejepersonale bør have kendskab til produktoplysningerne til V.A.C.® Terapi, der leveres med terapienheden til hjemmet.
 - Den ordinerende læge og/eller det kliniske plejepersonale bør gennemgå dette materiale nøje med patienten og plejepersonalet.
 - Solventum tilbyder support og træningsprogrammer i forbindelse med brug af V.A.C.® Terapi. Kontakt den lokale Solventum-repræsentant. I USA kan du ringe på 1-855-423-6725 for at træffe nærmere aftale.

I tilfælde af spørgsmål vedrørende korrekt placering eller brug af V.A.C.® Terapi kan du kontakte den lokale repræsentant for Solventum. Må ikke anvendes, hvis pakken er åben, beskadiget eller udløbet. Kontakt den lokale Solventum-repræsentant.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med produktet, skal du rapportere den til Solventum og til den lokale kompetente myndighed (EU) eller den lovgivende myndighed. Hvis du vil have flere og aktuelle oplysninger, bedes du besøge Solventums hjemmeside på elFU.Solventum.com.

Anlæggelsesvejledning til Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Forbindingssæt

Identifikation af komponenter



Solventum™ V.A.C.®
Peel and Place Forbinding



Solventum™ V.A.C.® Lineal



Solventum™
SensaT.R.A.C.™ Pad

Engangsartiklerne i Solventum™ V.A.C.® Terapisystemet, herunder Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Forbindingen, Solventum™ SensaT.R.A.C.™ Pad og Solventum™ V.A.C.® Lineal er emballeret sterilt, og de er ikke fremstillet med naturgummilatex. Solventum™ V.A.C.® Beholdere er emballeret sterile eller med steril væskebane, og de er ikke fremstillet med naturgummilatex. Alle engangsartikler til V.A.C.® Terapisystemet er kun beregnet til engangsbrug. Med hensyn til sikker og effektiv brug må V.A.C.® Peel and Place Forbindingssæt kun bruges med Solventum™ 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 sikkerhedsinformationen vedrørende Solventum™ V.A.C.® Terapi samt brugsanvisningerne til V.A.C.® Terapienhed før brug.

Enhedskompatibilitet

V.A.C.® Peel and Place Forbindingen er kompatibel med følgende Solventum-terapisystemer:

- Solventum™ V.A.C.® Ulta System til sårterapi med undertryk
- Solventum™ V.A.C.® Rx4 System til sårterapi med undertryk
- Solventum™ ActiV.A.C.™ System til sårterapi med undertryk
- Solventum™ V.A.C.® Simplicity System til sårterapi med undertryk
- Solventum™ Prevena™ Plus System til sårterapi med undertryk

V.A.C.® Ulta og V.A.C.® Rx4 Terapisystemer er integrerede sårhåndteringssystemer med undertryk til brug i akutte forløb og andre professionelle sundhedsmiljøer, hvor produktet anvendes eller er under overvågning af kvalificeret sundhedspersonale.

ActiV.A.C., V.A.C.® Simplicity og Prevena Plus 125 Systemerne til sårterapi med undertryk er integrerede sårhåndteringssystemer med undertryk til brug i akutte og længerevarende forløb samt i hjemmeplejen.

Interval for forbindingskift af Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Forbinding

Sår, der behandles med V.A.C.® Terapisystemet, skal overvåges regelmæssigt. I et overvåget, ikke-inficeret sår kan man lade **V.A.C.® Peel and Place Forbindinger sidde i op til 7 dage i henhold til klinikerens justering af hyppigheden for forbindingskift, hvis relevant.** Inficerede sår skal overvåges ofte og meget nøje. Forbindingen på disse sår skal muligvis skiftes oftere. Intervallerne mellem forbindingskift bør baseres på en fortsat vurdering af sårets tilstand samt patientens kliniske status frem for et fast skema.

Klargøring af såret

Advarsel: Læs al sikkerhedsinformation vedrørende V.A.C.® Terapisystemet, før sårklargøring påbegyndes.

1. Fjern og bortskaf den brugte forbinding i henhold til institutionens protokol og i henhold til lokale, regionale og nationale love og bestemmelser. Undersøg såret grundigt for at sikre, at alle dele af forbindingen er blevet fjernet.

Fjernelse af Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Forbindingen

2. En eksisterende V.A.C.® Peel and Place Forbinding skal fjernes forsigtigt på følgende måde:
 - a. Løft slangesamlingerne op over terapienheden.
 - b. Luk klemmen på forbindingsslangen for at undgå, at der trænger forurening ind i slangen, som kan forårsage infektion af såret.
 - c. Kobl beholderslangen fra forbindingsslangen.
 - d. Lad terapienheden transportere ekssudatet fra beholderslangen ind i beholderen, og luk derefter klemmen på beholderslangen.
 - e. Tryk på THERAPY ON/OFF (TERAPI TIL/FRA) for at deaktivere terapienheden. Vent 15-30 sekunder for at lade svampen dekomprimere.
 - f. Fjern forsigtigt V.A.C.® Peel and Place Forbindingen fra såret ved forsigtigt at strække filmen vandret for at løsne klæbemidlet fra huden. Træk ikke opad for at undgå vævsskade.

Advarsel: Se afsnittet Fjernelse af forbindingen under Advarsler.

 - g. Engangsmaterialer skal bortskaffes i henhold til institutionens eller hospitalets retningslinjer og de gældende lokale, regionale, nationale og internationale love og bestemmelser.

Bemærk: Hvis forbindingen klæber fast til såret, skal det overvejes at tilføre forbindingen sterilt vand eller saltvand og vente 15-30 minutter, og herefter forsigtigt fjerne forbindingen fra såret.

Hvis patienten klager over ubehag under forbindingsskiftet, bør præmedicinering overvejes som foreskrevet af den behandlende læge/kliniker.

3. Alt nekrotisk, ikke-levedygtigt væv, herunder knogle, sort skorpe eller hærdet væv skal debrideres i henhold til lægens/klinikerens anvisninger.
4. Rens såret og området omkring såret omhyggeligt i henhold til lægens/klinikerens anvisninger eller institutionens protokol før hver anlæggelse af forbindingen.
5. Sørg for, at der er opnået tilstrækkelig hæmostase (se afsnittet Advarsler, Blødning, Hæmostase, antikoagulantia og trombocytfunktionshæmmende midler).

6. Blodkar og organer skal beskyttes forud for anlæggelsen af forbindelse (se afsnittet Advarsler under Blødning og dernæst under Beskyt blodkar og organer).
7. Skarpe kanter eller knoglefragmenter skal fjernes fra sårområdet eller tildækkes (se afsnittet Advarsler, Blødning, Skarpe kanter).

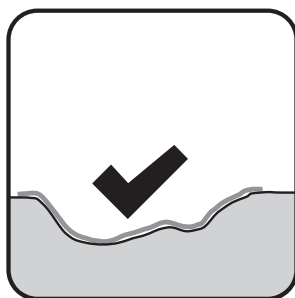
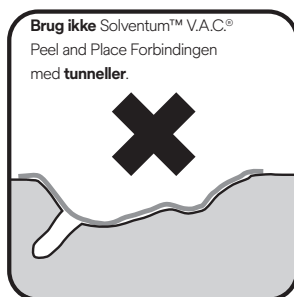
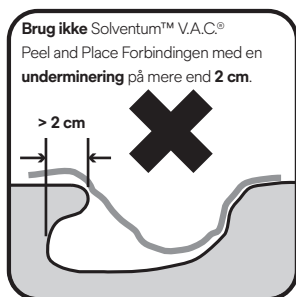
Specifik information vedrørende Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Forbinding

- V.A.C.® Peel and Place Forbindingen har et beskyttende mellemlag, så svampeområdet kan placeres over både såret og den omgivende intakte hud. Mellemlaget gør det muligt at bruge forbindingen i op til 7 dage.
- Filmens kant kan løftes og repositioneres én gang under den første anvendelse for at forenkle placeringen af forbindingen.
- Der henvises til afsnittet **Anlæggelsesvejledning til V.A.C.® Peel and Place Forbindingen** for relevante **sårtyper** og **-dybder. En alternativ V.A.C.® Forbinding kan være påkrævet for nogle sår.**
- Der henvises til afsnittet **Anlæggelse af Solventum™ V.A.C.® Terapi med Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Forbinding for anbefalede trykindstillinger.** Undertrykket skal være tilstrækkeligt til at strække den tynde svamp ind i sårbunden for at undgå hududblødning, infektion eller forringet heling.
- V.A.C.® Peel and Place Forbindingen er beregnet til at blive brugt **uden at tilpasse filmens kant** for nem anlæggelse. **Ved nogle anvendelser kan en beskæring dog være relevant efter klinikerens skøn. Lad en passende filmkant være tilbage til forsegling. Manglende afhjælpning af lækager kan forårsage infektion, hududblødning eller forringet heling.**

Advarsel: For at undgå hududblødning, infektion eller forringet heling må du ikke skære V.A.C.® Peel and Place Forbindingens svampedel af.

Anlæggelsesvejledning til Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Forbindingen

1. **Evaluer såret** for **underminering** eller **tunneldannelse**.

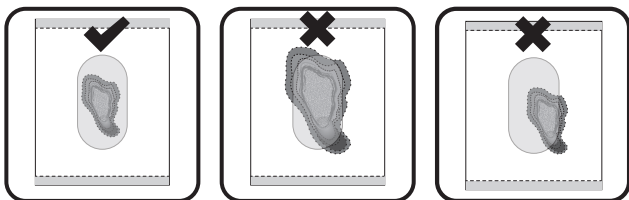


Advarsel: For at undgå alvorlig personskade må du ikke placere V.A.C.® Peel and Place Forbindingen i et sår med **tunneller** eller med en **underminering** på mere end 2 cm. Hvis klinikerens vurderer, at såret ikke er egnet til V.A.C.® Peel and Place Forbinding, skal du **bruge en alternativ V.A.C.® Forbinding**.

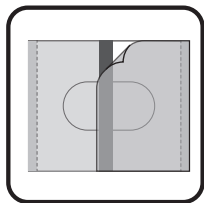
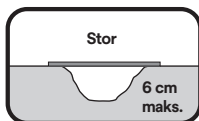
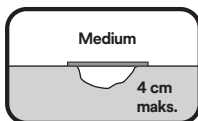
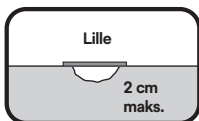
2. Evaluer såret mål og dybde.

- Vælg først forbindingsens størrelse, så der opnås **en fuld dækning** af sårbunden, hvis der ønskes sårterapi med undertryk.

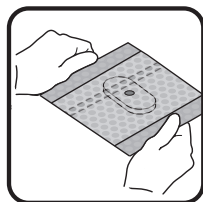
Bemærk: V.A.C.® Peel and Place Forbindingens svamp skal **strække sig ud over kanten af såret** for at sikre fuld dækning, efter at V.A.C.® Terapi er anvendt.



- **Kontroller dernæst den maksimale sår dybde**, der anbefales til den valgte størrelse V.A.C.® Peel and Place Forbinding. Hvis såret er dybere end 6 cm, skal du vælge en alternativ V.A.C.® Forbinding for at undgå hududblødning, infektion eller forringet healing.



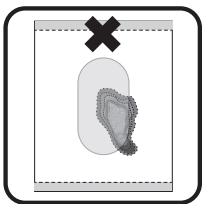
3. Fjern beskyttelsesfilmene for at blottlægge klæbemidlet.



4. Placer forbindingen på såret med det forudskårne hul opad og anbragt i den ønskede position for SensaT.R.A.C. Pad. Hullet behøver ikke at være centreret midt i såret.

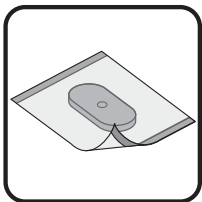
Bemærk: Brug ikke sårfyldningsmateriale. Brug af sårfyldningsmateriale kan føre til infektion, hududblødning eller forringet healing.

Bemærk: For at undgå traume på huden i sårområdet må du ikke trække i eller strække forbindingen under anlæggelsen. Overdrevet tryk på intakt hud kan medføre vævsskade.



5. **Kontrollér, at såret er helt dækket, når der ønskes sårterapi med undertryk.** Svampens kanter bliver trukket indefter, når undertrykket anvendes.

Bemærk: Hvis der er synlige sårkanter efter den første anlæggelse af forbindingen, skal forbindingen løftes og justeres. **Må ikke løftes og påføres igen under terapi.** Hvis forbindingen løftes og påføres igen, kan det føre til en forstyrrelse af sårområdet eller infektion.



6. **Evaluer forbindingsens placering.** Hvis nødvendigt, kan forbindingen løftes, repositioneres og påføres igen én gang for at få den til at passe bedre.

Bemærk: Overfladiske suturer eller fastholdelsessuturer skal tildækkes med et enkelt lag ikke-klæbende materiale mellem suturen og den klæbende film.



7. **Udglat** eventuelle rynker eller folder i forbindingen for at forhindre lækager. Manglende afhjælpning af lækager kan forårsage infektion, hududblødning eller forringet healing.

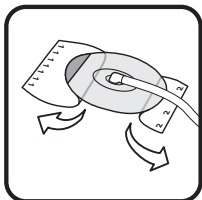
Bemærk: Filmen kan trækkes tilbage og påføres igen under den første placering for at behandle den berørte del af forbindingen.



8. Mens kanten af forbindingen holdes nede, fjernes de perforerede håndteringsstænger, og den klappes ned for at sikre en okklusiv forsegling.

Anlæggelse af Solventum™ SensaT.R.A.C.™ Pad

Bemærk: Der må ikke klippes noget af den anvendte pad, og slangen må ikke indføres direkte i svampeforbindingen. Dette kan tilstoppe slangen og udløse V.A.C.® Terapienhedens alarm.



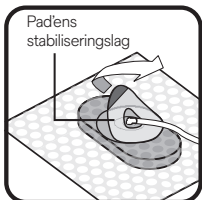
1. V.A.C.® Peel and Place Forbindinger bliver forskåret med et hul til SensaT.R.A.C. Pad.

Bemærk: Tag specielt hensyn til slangens placering for optimalt flow, og undgå placering over knoglefremspring eller i folder i vævet for at undgå alvorlig vævsskade eller forringet healing.



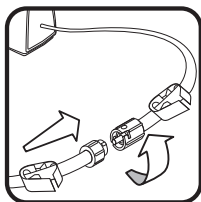
2. Anbring den ønskede pad, som har en skive i midten og en selvklæbende kant.

- a. Fjern bagsiden på både lag 1 og 2 for at blotlægge klæbestoffet.
- b. Anbring pad-åbningen i den centrale disk direkte over hullet i filmen.
- c. Påfør et forsigtigt tryk på skiven i midten og på kanten rundt om den for at sikre, at den anvendte pad klæber helt fast.
- d. Træk den blå flig tilbage for at fjerne padstabiliseringslaget.



Anlæggelse af Solventum™ V.A.C.® Terapi med Solventum™ V.A.C.® Peel and Place Forbinding

Advarsel: Læs al sikkerhedsinformation vedrørende V.A.C.® Terapisystemet, før V.A.C.® Terapi igangsættes.



1. Tag beholderen ud af emballagen, og sæt den ind i V.A.C.® Terapienheden, indtil den går i indgreb.

Bemærk: Hvis beholderen ikke er helt tilkoblet, lyder V.A.C.® Terapienhedens alarm.

2. Tilslut slangen til SensaT.R.A.C. Pad'en til beholderens slange, og kontroller, at klemmerne på alle slanger er åbne. Anbring klemmerne væk fra patienten for at undgå at skabe trykpunkter.
3. Tænd for V.A.C.® Terapienheden, og vælg den ordinerede terapiindstilling.

Advarsel: V.A.C.® Peel and Place Forbindingen **må kun anvendes ved negative trykindstillinger mellem 75 og 150 mmHg i kontinuerlig tilstand for at undgå hududblødning, infektion eller forringet healing.**

4. Start V.A.C.® Terapi. Evaluer forbindingen med hensyn til forseglings integritet. Forbindingen skal falde sammen og se rynket ud. Der må ikke kunne høres hvislende lyde. Til ActiV.A.C., V.A.C.® Ulta og V.A.C.® Rx4 Terapisystemer skal der gøres brug af Solventum™ Seal Check™ Funktionen til kontrol af, at luftlækehastigheden er under alarmgrænsen. Hvis der er tegn på, at forbindingen ikke slutter tæt, skal SensaT.R.A.C. Pad'ens og filmens forseglinger, slangekoblingerne og beholderens tilkobling kontrolleres, og det skal sikres, at klemmerne er åbne.

Bemærk: Vær forsigtig ved påsætning af enhedens komponenter, da det kan medføre vævsskade, hvis der kommer hud i klemme mellem tilstødende dele.

Hvis der er en lækage, trykkes forbindingen forsigtigt ned, eller den kan løftes og påføres igen for at sikre, at der ikke er folder i filmen. Manglende afhjælpning af lækager kan forårsage infektion, hududblødning eller forringet healing.

Bemærk: Må ikke løftes og påføres igen under terapi (kun under den første placering).

5. Noter datoen, hvor forbindingen blev anlagt, og dokumenter denne på den medfølgende mærkat på V.A.C.® Linealen samt i patientens journal. Mærkatet kan tages af V.A.C.® Linealen, og den bør anbringes et sted, hvor den næste behandlende læge kan se den (et sted på SensaT.R.A.C. Pad-slangen, i patientjournalen osv.).

6. Fastgør overskydende slanger for ikke at hæmme patientens mobilitet. Slanger kan medføre fare for at snuble. Sørg for, at alle slangerne holdes væk fra områder, hvor folk kan snuble over dem for at reducere risikoen for alvorlig personskade.

Bemærk: Se bruger-/lægevejledningen eller -manualen og/eller lynvejledningen til enheden for oplysninger om alarmer.

Bemærk: Hvis der findes en lækage, skal den lappes med ekstra film for at sikre komplet forsegling. Manglende afhjælpning af lækager kan forårsage infektion, hududblødning eller forringet heling.

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 (trykaflastning) for at aflaste patienten mest muligt. Der henvises til Sikkerhedsforanstaltninger under afsnittet Trykpunkt.

Advarsel: Lad aldrig en V.A.C.[®] Peel and Place Forbinding sidde i mere end to timer uden aktiv brug af V.A.C.[®] Terapi. Inaktiv terapi kan forårsage hududblødning, infektion eller forringet heling. Fjern den gamle forbinding, og skyl såret, hvis terapien har været afbrudt i mere end to timer. Anlæg enten en ny V.A.C.[®] Peel and Place Forbinding fra en uåbnet steril pakke, og genstart V.A.C.[®] Terapi, eller anlæg en alternativ forbinding efter vejledning fra den behandlende læge/kliniker.

Specifikationer for forbindingen

Produkt	Forbindingens generelle størrelse	Svampestørrelse	Maksimal sårdybde
EZ5SML – Solventum™ V.A.C. [®] Peel and Place Forbindingssæt, Lille	16,9 cm x 20,6 cm	6,1 cm x 8,6 cm	2 cm eller mindre
EZ5MED – Solventum™ V.A.C. [®] Peel and Place Forbindingssæt, Medium	23,7 cm x 29,2 cm	11,1 cm x 16,6 cm	4 cm eller mindre
EZ5LRG – Solventum™ V.A.C. [®] Peel and Place Forbindingssæt, Stor	26 cm x 35,6 cm	13,6 cm x 24,2 cm	6 cm eller mindre

Symbolforklaring

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Bemyndiget i EU		Angiver den bemyndigede i EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
CE-mærke		Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body)
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Antal i beholder		Angiver antallet af medicinske udstyrsenheder i beholderen
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. Kilde: ISO 15223, 5.1.3
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Må ikke resteriliseres		Angiver medicinsk udstyr, som ikke må resteriliseres. Kilde: ISO 15223, 5.2.6
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen		Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal læse i brugsanvisningen for at få flere oplysninger. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Importør		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område. Kilde: ISO 15223, 5.1.8

Opbevares tørt		Angiver medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod fugt. Kilde: ISO 15223, 5.3.4
MR-sikker		Udstyr, der ikke udgør nogen kendt fare som følge af eksponering med et MR-miljø. MR-sikkert udstyr er fremstillet af materialer, som ikke er elektrisk ledende, ikke indeholder metal og ikke er magnetiske. Kilde: ASTM F2503-20 Fig. 4
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Rx Only		Angiver, at dette udstyr efter amerikansk lov kun må sælges af eller med tilladelse fra en sundhedspersonale. 21 Code of Federal Regulations (CFR) afsnit 801.109(b)(1)
Se brugsanvisningen/ brugervejledningen	 (*)	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen/brugervejledningen. ISO 7010-M002
Enkelt sterilt barriersystem		Angiver et enkelt sterilt barriersystem. Kilde: ISO 15223, 5.2.11
Huddeevne		Fjeren angiver produkter, der leverer den fastgørelseskraft, du har brug for, med mindre skade på huden.
Steriliseret med ethylenoxid		Angiver medicinsk udstyr, der er steriliseret med ethylenoxid. Kilde: ISO 15223, 5.2.3
Steriliseret med stråling		Angiver medicinsk udstyr, der er steriliseret med stråling. Kilde: ISO 15223, 5.2.4

* Dette symbol er blå på emballagen.

Schweizisk autoriseret repræsentant		Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz. Kilde: Swissmedic.ch
Unikt enheds-id		Angiver en transportør, der indeholder unikke enhedsidentifikationsoplysninger. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. Kilde: ISO 15223, 5.1.4
Anvendelse i op til 7 dage		Forbindinger kan blive siddende i op til 7 dage.

Du kan finde flere informationer på elFU.Solventum.com





© Solventum 2025. Solventum, S-logoet og V.A.C. Peel and Place er varemærker tilhørende Solventum eller dets tilknyttede selskaber.

78-8145-4520-4.B 5/2025

0266840.1



Peel and Place forbindingssett

**Sikkerhetsinformasjon og instruksjoner
for applikering**

**Bare for bruk med Solventum™ V.A.C.®-
behandlingssystemer**

no

Rx Only

Innhold

Sikkerhetsinformasjon for Solventum™ V.A.C.® behandlingssystem.....	219
Indikasjoner for bruk.....	219
Tiltenkte brukere.....	219
Tiltenkt pasientpopulasjon	219
Kontraindikasjoner.....	220
Advarsler.....	220
Ytterligere advarsler for Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbinding.....	223
Forholdsregler.....	224
Hensyn ved overføring av Solventum™ V.A.C.® behandling til hjemmepleie.....	226
Applikeringsinstruksjoner for Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbindingssett.....	227
Identifisering av deler.....	227
Intervall for bytting av Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbinding.....	228
Klargjøring av sår	228
Fjerning av Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbinding.....	228
Spesifikk informasjon for Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbinding.....	229
Applikeringsinstruksjoner for Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbinding.....	230
Applikering av Solventum™ SensaT.R.A.C.™ pute.....	233
Applikering av Solventum™ V.A.C.® behandling med Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbinding.....	234
Forbindingsspesifikasjoner.....	235
Symbolordliste	236

Sikkerhetsinformasjon for Solventum™ V.A.C.® behandlingssystem

Engangsutstyr til Solventum™ V.A.C.® behandlingssystem skal brukes slik det er angitt i den tilhørende produktdokumentasjonen. Solventum™ V.A.C.® beholdere er sterilt forpakket eller har sterile væskebaner og er ikke laget med naturgummilateks. Bruk alltid engangskomponenter fra sterile pakninger som ikke er blitt åpnet eller skadet. Alt engangsutstyr til V.A.C.® behandlingssystem er kun til engangsbruk. Gjenbruk av komponenter til engangsbruk kan føre til infeksjon eller svekket leging av sår. For å sikre sikker og effektiv bruk skal Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbindingssett kun brukes med Solventum™ V.A.C.® behandlingsapparater.

Avgjørelsen om å bruke ren kontra steril/aseptisk teknikk er avhengig av sårets patofysiologi, legens/helsepersonellens preferanse og institusjonens retningslinjer.

Viktig: Som med alle reseptbelagte medisinske apparater kan det føre til feil produksjon og potensiell alvorlig skade eller død hvis du ikke rådfører deg med en lege og leser og følger all sikkerhetsinformasjon om behandlingsapparatet og forbindingen før hver gangs bruk. Ikke juster innstillingene for behandlingsapparatet eller bruk behandlingsapparatet uten veiledning fra/tilsyn av behandlende lege.

Indikasjoner for bruk

V.A.C.® Peel and Place forbindingssett er ment å brukes i akutte, utvidede eller hjemmesykepleieomgivelser der produktet påføres av eller under tilsyn av en kvalifisert helsepersonell.

Ved bruk på åpne sår er V.A.C.® Peel and Place forbindingssett med V.A.C.® behandlingssystem tiltenkt å skape et miljø som fremmer leging av sår ved sekundær eller tertiær (forsinket primær) leging, ved å klargjøre sårbunnen for lukking, redusere ødem, fremme dannelsen av granulasjonsvev og perfusjon, og ved å fjerne eksudat og infeksjøst materiale. Åpne sårtyper er: akutte og subakutte sår, traumatiske sår, brannskader med delvis tykkelse, flenger, transplantasjoner og kroniske diabetiske sår, trykksår og venøs insuffisienssår.

Tiltenkte brukere

V.A.C.® Peel and Place forbindingssett er tiltenkt brukt av kvalifisert helsepersonell i akutte, utvidede og hjemmepleiemiljøer. Skifting av forbindinger ved hjemmepleie bør utføres under tilsyn av helsepersonell.

Tiltenkt pasientpopulasjon

V.A.C.® Peel and Place forbindingssett kan brukes på den generelle pasientpopulasjonen der den foreskrivende legen anser at det er egnet for å fremme leging av sår hos pasienter med sår som beskrevet i avsnittet Indikasjoner for bruk.

Kontraindikasjoner

- Ikke plasser forbindinger fra V.A.C.® behandlingssystemet i direkte kontakt med blottstilte blodårer, anastomoseområder, organer eller nerver.

NB: Du finner ytterligere informasjon om Blødning i delen Advarsler.

- Solventum™ V.A.C.® behandling er kontraindisert for pasienter med:
 - ondartethet i såret
 - ubehandlet osteomyelitt

NB: Se i avsnittet Advarsler for informasjon om Osteomyelitt.

- ikke-enteriske og utforskede fistler
- nekrotisk vev med eksisterende sårskorpe

NB: Etter debridement av nekrotisk vev og fullstendig fjerning av sårskorpe kan V.A.C.® behandling benyttes.

Advarsler

Rapporter alvorlige hendelser knyttet til enheten til Solventum og lokale kompetente organer (EU) eller reguleringsmyndigheter.

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 for eksempel:
 - sammensynging av blodårer (naturlige anastomoser eller transplantert vev)/organ
 - 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, bør de behandles og overvåkes i et pleiemiljø som behandlende lege finner 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.® behandlingsapparat og -forbinding skal ikke brukes til å forhindre, minimere eller stoppe vaskulær blødning.

- **Beskytt blodårer og organer:** Alle blottstilte eller overfladiske blodårer og organer i eller rundt såret må dekkes fullstendig og beskyttes før V.A.C.® behandling starter. Sørg alltid for at Solventum™ V.A.C.® forbinding 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 masket, 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 de festes på plass slik at de gir beskyttelse så lenge behandlingen pågår.

Det også skal tas hensyn til innstillingen for sårbehandling med undertrykk 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 med tanke på blødning, i et pleiemiljø som behandlende lege anser som passende.

- **Infiserte blodårer:** Infeksjon kan bryte ned blodårer og svekke den vaskulære veggen, noe som kan øke disposisjon for karskade ved abrasjon eller manipulering. **Infiserte blodårer er utsatt for komplikasjonsrisiko, inkludert blødning, som kan være potensielt dødelig dersom det ikke holdes under kontroll. Utvis ekstrem forsiktighet når det gis V.A.C.® behandling i nærheten av infiserte eller potensielt infiserte blodårer.** (Se avsnittet Beskytt blodårer og organer). Pasienten bør overvåkes nøye med tanke på blødning, i et pleiemiljø som behandlende lege anser som passende.
- **Hemostase, antikoagulanter og hemmere av plateaggregering:** Pasienter uten tilstrekkelig hemostase i såret har økt risiko for blødning. Det kan være potensielt dødelig hvis det ikke holdes under kontroll. Slike pasienter bør behandles og overvåkes i et pleiemiljø som behandlende lege anser som egnet. Utvis forsiktighet ved behandling av pasienter med doser av antikoagulanter eller hemmere av plateaggregering som antas å kunne øke risikoen for blødning (avhengig av sårtype og -kompleksitet). Det skal tas hensyn til undertrykksinnstillingen og behandlingsmodusen som brukes når behandlingen igangsettes.
- **Hemostatisk midler som applikeres sårstedet:** Ikke-fastsydde hemostatisk midler (for eksempel benvoks, absorberbar gelatinsvamp eller sårforsegelende spray) kan, hvis de forskyves, øke risikoen for blødning som kan være dødelig dersom det ikke holdes under kontroll. Beskytt mot forskyving av slike midler. Det skal tas hensyn til undertrykksinnstillingen 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 til vev, blodårer eller organer inni såret, og som kan øke muligheten for kontakt med skarpe kanter. Skarpe kanter eller benfragmenter må dekkes eller fjernes fra sårområdet før V.A.C.® behandling for å forhindre at de lager hull i blodårer eller organer. Jevn ut og dekk alle gjenstående kanter fullstendig der dette er mulig, for å redusere risikoen for alvorlig eller livstruende skade hvis forflytning av strukturene skulle oppstå. Utvis forsiktighet ved fjerning av forbindingssettet fra såret, slik at sårvev ikke skades av ubeskyttede, skarpe kanter.
- **1000 ml beholder:** IKKE BRUK beholderen på 1000 ml på pasienter med høy risiko for blødning eller på pasienter som ikke tåler et omfattende væsketap, inkludert barn og eldre. Vurder pasientens størrelse og vekt, pasientens tilstand, sårtype, overvåkningsmuligheter og pleiemiljø ved bruk av denne beholderen. Denne beholderen anbefales utelukkende til akutt pleie (sykehus).
 - **Solventum™ V.A.C.® Rx4 behandlingsapparat:** V.A.C.® Rx4 behandlingsapparatet har fire uavhengige behandlingskanaler som kan brukes med beholdere på enten 500 eller 1000 ml. **Ved bruk av flere kanaler på flere sår MÅ DU IKKE BRUKE beholderen på 1000 ml for pasienter med høy risiko for store væsketap.**

Infiserte sår: Infiserte sår bør overvåkes nøye og kan trenge hyppigere bytte av forbinding enn ikke-infiserte sår, avhengig av faktorer som sårets tilstand og behandlingsmål. Se avsnittet Forbindingsutskiftninger for informasjon om hvor ofte forbindingen skal skiftes ut. Som med enhver sårbehandling 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 på sårstedet, må du øyeblikkelig kontakte den behandlende legen for å avgjøre om V.A.C.® behandlingen bør avbrytes.** Se også delen **Infiserte blodårer** hvis du vil ha informasjon om sårinfeksjoner knyttet til blodårer.

Osteomyelitt: V.A.C.® behandling skal IKKE igangsettes på et sår med ubehandlet osteomyelitt, da det er mulighet for at såret ikke leges. Det er viktig med grundig debridement av alt nekrotisk, ikke-levedyktig vev, inkludert infisert benvev (hvis nødvendig) og passende antibiotikabehandling.

Sirkulatorisk risiko: V.A.C.® behandling skal ikke igangsettes på et sår med ubehandlet, underliggende sirkulatorisk risiko (feks. akutte iskemiske sår). Overveielse bør gis til både behandling av underliggende årsak(er) og behandlingsinnstillinger før bruk av V.A.C.® behandlingssystem.

Plassering av forbinding: Bruk alltid V.A.C.® Peel and Place forbinding fra sterile pakker som ikke har vært åpnet, og som ikke er skadet eller utløpt, da dette kan føre til infeksjon. Ikke tving svampforbindinger inn i noen del av såret. Dette kan skade vev, endre leveringen av undertrykk eller hindre fjerning av eksudat og forbinding.

V.A.C.® Peel and Place forbinding er radiolucet og vises ikke på røntgen.

Fjerning av forbinding: Fjern forbindingen forsiktig fra såret. Hvis det nye granulasjonsvevet rives ved bytte av forbinding, kan det føre til blødning på sårstedet, uansett behandlingsmodalitet. Det kan oppstå og bør forventes mindre blødninger. Pasienter med økt risiko for blødning, som beskrevet i delen **Blødning**, har imidlertid potensiale for mer alvorlig blødning fra sårstedet. **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 du har konsultert behandlende lege. Ikke gjenoppta bruken av V.A.C.® behandlingssystem før tilstrekkelig hemostase er oppnådd, og pasienten ikke har risiko for videre blødning.**

Behold V.A.C.® behandlingen på: La aldri en V.A.C.® Peel and Place forbinding være på uten aktiv V.A.C.® behandling i mer enn to timer. Inaktiv behandling kan føre til maserasjon, infeksjon eller svekket heling. 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.® Peel and Place forbinding fra en uåpnet, steril pakning og gjenoppta V.A.C.® behandling, eller påfør en annen forbinding etter anvisning fra behandlende lege.

Akryllim og silikonlag: V.A.C.® Peel and Place forbinding har et akrylholdig klebemiddel og et silikonlag som kan utgjøre en risiko for en ugunstig reaksjon hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme overfor akrylholdige klebemidler eller silikon. Hvis en pasient har en kjent allergi eller overfølsomhet overfor slike materialer, skal ikke V.A.C.® behandlingssystem 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 viser seg, skal du tilkalle øyeblikkelig medisinsk assistanse.

Defibrillering: Fjern V.A.C.® Peel and Place forbinding hvis defibrillering er nødvendig i området der forbindingen er plassert. Hvis forbindingen ikke fjernes, kan dette hemme overføringen av elektrisk energi og/eller gjenopplivning av pasienten.

Magnetresonanstomografi (MR) – V.A.C.® behandlingsapparat: V.A.C.® behandlingsapparat er MR-usikkert. Ikke ta behandlingsapparatet inn i MR-omgivelsene.

Magnetresonanstomografi (MR) – V.A.C.® Peel and Place forbinding: V.A.C.® Peel and Place forbinding er MR-sikker og kan forbli på pasienten i et MR-miljø. La aldri en V.A.C.® Peel and Place forbinding være på uten aktiv V.A.C.® behandling i mer enn to timer (se delen Behold V.A.C.® behandling på). Inaktiv behandling kan føre til maserasjon, infeksjon eller svekket heling.

Hyperbarisk oksygenbehandling (HBO): Ikke før V.A.C.® behandlingsapparatet inn i et hyperbart oksygenkammer. V.A.C.® behandlingsapparat er ikke utviklet for disse omgivelsene og **bør anses som en brannfare**. Når V.A.C.® behandlingsapparatet er koblet fra, må du enten (i) erstatte V.A.C.® Peel and Place forbinding med et annet HBO-kompatibelt materiale under den hyperbare behandlingen eller (ii) dekke til den ikke avklemte enden av V.A.C.® Slange med tørr gas. Ved HBO-behandling må det ikke settes klemme på V.A.C.® Peel and Place Slange. La aldri en V.A.C.® Peel and Place forbinding være på uten aktiv V.A.C.® behandling i mer enn to timer (se delen Behold V.A.C.® behandling på). Inaktiv behandling kan føre til maserasjon, infeksjon eller svekket heling.

Respiratorisk risiko: For å redusere respiratorisk risiko (kvelning grunnet små deler), bør det tas hensyn til pasientens mentale kapasitet, hørselsfunksjon og synsstyrke. Kontroller at slangen er plassert slik at den ikke forårsaker en hindring eller skade, f.eks. kvelning. Ikke vikle slangen rundt pasientens hals, og sørg for at alle avtakbare deler er sikret i passende arbeidsposisjoner. Ikke modifier noe av det medisinske utstyret eller tilbehøret på noen måte eller bruk uspesifiserte deler. Kvelning kan oppstå hvis pasienten svelger en liten del som har løsnet fra enheten eller tilbehøret.

Ytterligere advarsler for Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbinding

Sårfilling: IKKE bruk sårfilling med V.A.C.® Peel and Place forbinding. Hvis sårfilling er nødvendig, velg en alternativ forbinding for å unngå maserasjon, infeksjon eller svekket tilheling.

Klipping av svamp: Ikke klipp svampdelen av V.A.C.® Peel and Place forbinding for å unngå maserasjon, infeksjon eller svekket tilheling.

Sårdybde: Ikke bruk V.A.C.® Peel and Place Liten forbinding på sår med større dybde enn 2 cm. Ikke bruk V.A.C.® Peel and Place Medium forbinding på sår med større dybde enn 4 cm. Ikke bruk V.A.C.® Peel and Place Stor forbinding på sår med større dybde enn 6 cm. Hvis såret er dypere enn 6 cm, velg en alternativ V.A.C.® forbinding for å unngå maserasjon, infeksjon eller svekket tilheling.

Ganger og underliggende hulrom: Ikke legg V.A.C.® Peel and Place forbindelse på sår med ganger eller underliggende hulrom som er større enn 2 cm. Hvis legen fastslår at såret ikke er egnet for V.A.C.® Peel and Place forbindelse, bruk en alternativ V.A.C.® forbindelse for å unngå alvorlig skade.

Justerbare undertrykksinnstillinger og kun kontinuerlig behandling: V.A.C.® Peel and Place forbindelse må kun brukes med trykkinnstillinger mellom 75 og 150 mmHg i kontinuerlig modus.

Instillering / Solventum™ Veraflo™ behandling: Skal IKKE brukes med Veraflo behandling (instillering) levert av Solventum™ V.A.C.® Ultra behandlingsapparat. Instillering av sår med V.A.C.® Peel and Place forbindelse kan føre til væskelekkasje som kan forårsake maserasjon.

Åpen mage: IKKE bruk V.A.C.® Peel and Place forbindelse over åpen mage eller Solventum™ AbThera™ behandling med undertrykk for Åpen mage. Bruk over åpen mage kan føre til en manglende evne til å opprettholde en negativ trykkforsegling, som kan føre til sårdanne, smitte eller svekket heling.

Bruk over navel: Hvis V.A.C.® Peel and Place forbindelse dekker navlen, må navlen først fylles fullstendig med en antimikrobiell vaselinkompress før applikering av forbindingen for å forhindre risiko for infeksjon.

Forholdsregler

Iboende kirurgisk risiko: Medisinske inngrep kan omfatte iboende risiko forbundet med operasjonsprosedyren, samtidig behandling og/eller komorbiditet.

Alminnelige forholdsregler: Ta alminnelige forholdsregler for smittekontroll med alle pasienter i henhold til institusjonsprotokoll, uavhengig av deres diagnose eller antatte infeksjonsstatus. Dette er viktig for å redusere risikoen for overføring av blodbårne patogener. I tillegg til hansker bør du bruke kjortel og vernebriller hvis eksponering for kroppsvæsker er sannsynlig.

Kontinuerlig kontinuerlig / Solventum™ Dynamic Pressure Control™ behandling: Kontinuerlig i stedet for intermitterende / Dynamic Pressure Control behandling kreves.

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 med tanke på væsketap og dehydrering. I tillegg bør pasienter med sterkt eksuderende sår eller store sår i forhold til pasientens størrelse og vekt overvåkes nøye. Disse pasientene risikerer for stort væsketap og dehydrering. Ved overvåkning av væskeutsondring må du ta hensyn til væskevolumet i både slangen og beholderen.

Skade på ryggmargen: Hvis en pasient opplever autonom dysrefleksi (plutselige endringer i blodtrykk eller 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: Minimer risikoen for bradykardi ved ikke å plassere V.A.C.® behandlingssystem i nærheten av vagusnerven.

Enteriske fistler: Sår med enteriske fistler krever at det tas spesielle forholdsregler for å oppnå optimal V.A.C.® behandling. V.A.C.® behandling anbefales ikke hvis det eneste målet med behandlingen er å få kontroll på eller begrense utsondring fra enteriske fistler.

Beskytt huden rundt såret: V.A.C.® Peel and Place forbindelse bruker et hybrid akryl og silikonovertrekk, så det er ikke nødvendig å bruke et klargjøringsprodukt for huden.

- Flere lag med overtrekk kan redusere overføringen av fuktighet og føre til akkumulering av fukt over intakt hud, noe det kan øke risikoen for maserasjon eller infeksjon.
- 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 forbindingen under påføringen. Overdreven kraft på intakt hud kan føre til vevsskade.
- Det må utvises ekstra forsiktighet for pasienter med nevropatiske etiologier eller sirkulatorisk risiko.

Applikering av heldekkende forbindelse: Unngå bruk av heldekkende forbindelser, bortsett fra ved forekomst av anasarka eller ekstremiteter med stor utsondring, der en heldekkende teknikk kan være nødvendig for å skape og opprettholde en forsegling. Det bør 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 palper distalpuls systematisk gjentatte ganger og vurdere den distale sirkulasjonsstatusen. Hvis det foreligger mistanke om sirkulatorisk risiko, avbryter du behandlingen, fjerner forbindelsen og kontakter behandlende lege/kliniker.

Trykkpunkter: Vurder og overvåk plasseringen av slangekontakter, hetter, klemmer eller andre stive komponenter med jevne mellomrom for å sikre at de ikke forårsaker utilsiktede trykkpunkter knyttet til pasientens posisjon, da det kan føre til vevsskade eller svekket tilheling.

Trykksvingninger for V.A.C.® behandlingsapparat: I sjeldne tilfeller kan blokkering av slanger med V.A.C.® behandlingsapparat resultere i korte vakuumsvingninger på mer enn 250 mmHg undertrykk. Løs alarmtilstander øyeblikkelig. Se brukerhåndboken eller -manualen for behandlingsapparatet eller ta kontakt med Solventum-representanten hvis du vil ha ytterligere informasjon.

I tillegg til disse generelle advarslene og forholdsreglene for V.A.C.® behandling gjelder ytterligere advarsler og forholdsregler for visse spesielle V.A.C.® forbindelser og V.A.C.® behandlingsapparater. Se de spesifikke bruksanvisningene samt merkingen av produktet før bruk.

Hensyn ved overføring av Solventum™ 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 V.A.C.® behandling foreskrives for bruk til hjemmepleie.

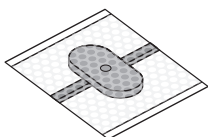
- **Pasientens situasjon:**
 - Klinisk tilstand (tilstrekkelig hemostase og lav risiko for aktiv og/eller stor blødning fra sårstedet)
 - Hjemmemiljø (pasient eller familiemedlem/omsorgsgiver i stand til å lese og forstå sikkerhetsmerking, i stand til å reagere på alarmer og i stand til å følge bruksanvisninger)
- **Pasientens sår:**
 - Må vurderes for blottstilte blodårer, anastomoseområder, organer og nerver. Beskytt blodårer og organer: Alle blottstilte eller overflatiske blodårer og organer i eller rundt såret må dekkes fullstendig og beskyttes før det gis V.A.C.® behandling (se Beskytt blodårer og organer i delen Advarsler).
- **Størrelse for V.A.C.® beholder:**
 - 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 til hjemmet.
 - Foreskrivende lege og / eller behandlende lege skal gjennomgå dette materiellet grundig med pasienten og pleierne til pasienten.
 - Solventum tilbyr internutdanning og opplæringsprogrammer for bruk av V.A.C.® behandling. Kontakt din lokale Solventum-representant. I USA kan du ringe 1-855-423-6725 for å bestille time.

Hvis det er tvil om riktig plassering eller bruk av V.A.C.® behandling, kontakter du den lokale Solventum-representanten. Ikke bruk hvis pakningen er åpen, skadet eller utløpt, ta kontakt med den lokale Solventum-representanten.

Rapporter alvorlige hendelser knyttet til enheten til Solventum og lokale kompetente organer (EU) eller reguleringsmyndigheter. Du finner ytterligere og mest oppdatert informasjon på Solventums nettside på elFU.Solventum.com.

Applikeringsinstruksjoner for Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbindingssett

Identifisering av deler



Solventum™ V.A.C.®
Peel and Place forbindelse



Solventum™ V.A.C.® linjal



Solventum™
SensaT.R.A.C.™ pute

Deler til engangsbruk for Solventum™ V.A.C.® behandlingssystem, inkludert Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbindelse, Solventum™ SensaT.R.A.C.™ pute og Solventum™ V.A.C.® linjal, er sterilt pakket og ikke fremstilt av naturgummilateks. Solventum™ V.A.C.® beholdere er sterilt forpakket eller har sterile væskebaner og er ikke laget med naturgummilateks. Alt engangsutstyr til V.A.C.® behandlingssystem er kun til engangsbruk. For å sikre sikker og effektiv bruk skal V.A.C.® Peel and Place forbindingssett kun brukes med Solventum™ V.A.C.® behandlingsapparat.

Avgjørelsen om å bruke ren kontra steril/aseptisk teknikk er avhengig av sårets patofysiologi, legens/klinikerens preferanse og institusjonsprotokoll.

Før bruk må du alltid rådføre deg med en lege, gjennomgå og følge sikkerhetsinformasjonen for Solventum™ V.A.C.® behandling og instruksjoner for V.A.C.® behandlingsapparat.

Enhetskompatibilitet

V.A.C.® Peel and Place forbindelse er kompatibel med følgende Solventum behandlingsapparater:

- Solventum™ V.A.C.® Ulta sårbehandlingssystem med undertrykk
- Solventum™ V.A.C.® Rx4 sårbehandlingssystem med undertrykk
- Solventum™ ActiV.A.C.™ sårbehandlingssystem med undertrykk
- Solventum™ V.A.C.® Simplicity sårbehandlingssystem med undertrykk
- Solventum™ Prevena™ Plus Sårbehandlingssystem med undertrykk

V.A.C.® Ulta og V.A.C.® Rx4 behandlingssystemer er integrerte sårhåndteringssystemer med undertrykk som brukes i intensivpleie og andre sykehusmiljøer der produktet brukes av eller under tilsyn av kvalifisert helsepersonell.

ActiV.A.C., V.A.C.® Simplicity og Prevena Plus 125 Sårbehandlingssystemer med undertrykk er integrerte sårbehandlingssystemer med undertrykk for bruk på sykehus, til langvarig pleie eller hjemmepleie.

Intervall for bytting av Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbindelse

Sår som behandles med V.A.C.® behandlingssystem, skal overvåkes regelmessig. For et overvåket, ikke-infisert sår, kan **V.A.C.® Peel and Place forbindelse ligge på såret i opptil 7 dager, justert av legen etter behov.** Infiserte sår må overvåkes hyppig og svært grundig. For disse sårene kan det være nødvendig å bytte forbindelse oftere. Tidsperioden mellom bytting av forbindelse skal baseres på en kontinuerlig evaluering av sårets tilstand og pasientens kliniske tilstand i stedet for en fast tidsplan.

Klargjøring av sår

Advarsel: Les all sikkerhetsinformasjon for V.A.C.® behandlingssystem før du begynner å klargjøre sår.

1. Fjern og kast den brukte forbindingen i samsvar med retningslinjene for institusjonen, lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter. Inspiser såret grundig for å sikre at alle forbindingskomponenter har blitt fjernet.

Fjerning av Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbindelse

2. En eksisterende V.A.C.® Peel and Place forbindelse fjernes forsiktig i samsvar med følgende prosedyre:
 - a. Løft slangekontaktene over behandlingsapparatets nivå.
 - b. Lukk forbindings slangeklemme for å unngå kontaminanter i slangen som kan lede til sårinteksjon.
 - 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 behandlingsapparatet. Vent 15-30 sekunder slik at svampen kan dekomprimeres.
 - f. Fjern forsiktig V.A.C.® Peel and Place forbindelse fra såret – strekk overtrekket forsiktig vannrett for å løsne klebeområdene fra huden. For å unngå vevsskade, ikke trekk vertikalt.

Advarsel: Se avsnittet Fjerne forbindelse under Advarsler.

 - g. Kast brukt engangsutstyr i henhold til institusjonelle eller sykehusforskrifter eller statlige, lokale, regionale og nasjonale lover og bestemmelser.

NB: 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.

Hvis pasienten klager over ubehag under bytting av forbindingen, bør du vurdere premedisinering som foreskrevet av behandlende lege/kliniker.

3. Sørg for debridement av alt nekrotisk, ikke-levedyktig vev, inkludert benvev, sårskorpe eller størknet, dødt kjøtt, etter anvisning fra lege/kliniker.
4. Rens såret og området rundt såret grundig i henhold til legens/klinikerens anvisninger eller retningslinjene for institusjonen før hver applikering av forbindelse.
5. Sørg for at tilstrekkelig hemostase er oppnådd (se Advarsler, delen Blødning, Hemostase, antikoagulanter og hemmere av plateaggregering).

6. Beskytt blodårer og organer før plassering av forbindelse (se Advarsler, avsnitt om Blødning, Beskytt blodårer og organer).
7. Skarpe kanter eller benfragmenter må fjernes fra sårområdet eller dekkes til (se Advarsler, delen Blødning, Skarpe kanter).

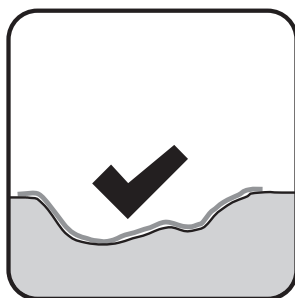
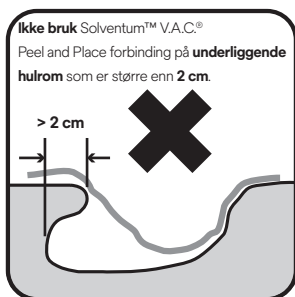
Spesifikk informasjon for Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbindelse

- V.A.C.® Peel and Place forbindelse har et beskyttende lag slik at svampområdet kan legges over både såret og den intakte huden rundt såret. Dette laget gjør at forbindingen kan ligge på såret i opptil 7 dager.
- Kanten på overtrekket kan løftes og flyttes én gang under første påføring for å forenkle plassering av forbindingen.
- Se avsnittet **Applikeringsinstruksjoner for V.A.C.® Peel and Place forbindelse** for egnede **sårtyper** og **-dybder**. Det kan kreves en alternativ V.A.C.® forbindelse for visse sår.
- Se avsnittet **Applikering av Solventum™ V.A.C.® behandling med Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbindelse for anbefalte trykkinnstillinger**. Undertrykket må være sterkt nok til å strekke det tynne svamplaget over sårstedet for å unngå maserasjon, infeksjon eller svekket tilheling.
- V.A.C.® Peel and Place forbindelse er ment å brukes **uten dimensjonering av overtrekkskanten** for enkel påføring, men **klipping kan være egnet for enkelte bruksområder** etter klinikerens skjønn. **La det være igjen nok overtreksskant for god forsegling. Manglende retting av lekkasjer kan føre til infeksjon, maserasjon eller svekket heling.**

Advarsel: Ikke klipp svampdelen av V.A.C.® Peel and Place forbindelse for å unngå maserasjon, infeksjon eller svekket tilheling.

Applikeringsinstruksjoner for Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbindelse

1. Vurder såret for eventuelle **underliggende hulrom** eller **ganger**.

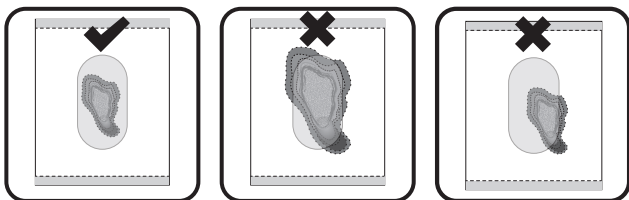


Advarsel: For å unngå alvorlig skade, ikke legg V.A.C.® Peel and Place forbindelse på sår med **ganger** eller med **underliggende hulrom** som er større enn 2 cm. Hvis legen fastslår at såret ikke er egnet for V.A.C.® Peel and Place forbindelse, **bruk en alternativ V.A.C.® forbindelse**.

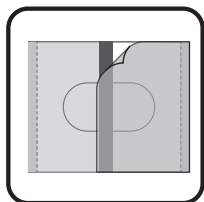
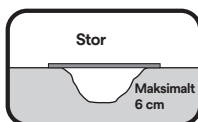
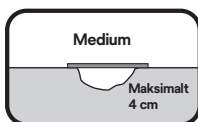
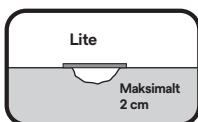
2. Vurder såret dimensjoner og dybde.

- **Først**, velg forbindingsstørrelse basert på **fullstendig dekning** av sårbunnen der sårbehandling med undertrykk er ønsket.

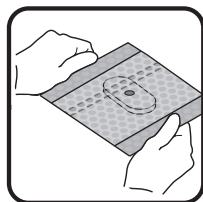
NB: V.A.C.® Peel and Place forbindingsens svamp skal **gå litt ut over kanten på såret** slik at det er full dekning etter påføring av V.A.C.® behandling.



- **Kontroller deretter maksimal sårdybde** anbefalt for den valgte størrelsen av V.A.C.® Peel and Place forbindelse. Hvis såret er dypere enn 6 cm, velg en alternativ V.A.C.® forbindelse for å unngå maserasjon, infeksjon eller svekket tilheling.



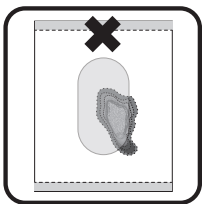
3. Fjern beskyttelsesfilmen for å eksponere klebemiddelet.



4. Plasser forbindingen på såret med det ferdigkuttete hullet vendt opp og posisjonert for ønsket plassering av SensaT.R.A.C. pute. Hullet trenger ikke være i midten av såret.

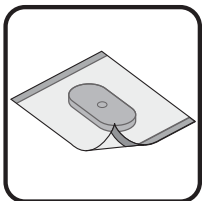
NB: Ikke bruk sårfylling. Bruk av sårfylling kan føre til infeksjon, maserasjon eller svekket tilheling.

NB: For å unngå skade på huden rundt såret må du ikke dra eller strekke forbindingen under påføringen. Overdreven kraft på intakt hud kan føre til vevsskade.



5. **Kontroller at det er fullstendig dekning av sårbunnen der sårbehandling med undertrykk er ønsket.** Svampkantene trekkes innover når det påføres undertrykk.

NB: Løft og juster forbindingen hvis sårkanten eksponeres etter første påføring. **Forbindingen skal ikke løftes eller påføres på nytt under behandlingen. Løfting og ny påføring av forbindingen kan forstyrre sårområdet eller føre til infeksjon.**



6. **Vurder plassering av forbindelse.** Forbindingen kan løftes, plasseres og påføres på nytt én gang for bedre plassering ved behov.

NB: Overfladiske suturer eller retensjonssuturer skal dekkes med et enkelt lag med ikke-klebende materiale plassert mellom suturene og det klebende overtrekket.



7. **Glatt ut** eventuelle rynker eller krøller i forbindingen for å forhindre lekkasjer. Manglende retting av lekkasjer kan føre til infeksjon, maserasjon eller svekket healing.

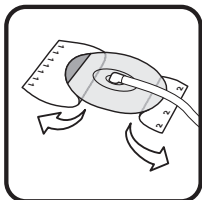
NB: Overtrekket kan trekkes tilbake og applikeres igjen under innledende plassering for å adressere den berørte delen av forbindingen.



8. Mens kanten av forbindingen holdes nede, fjernes de perforerte håndteringsstengene og klappes ned for å sikre en okklusiv forsegling.

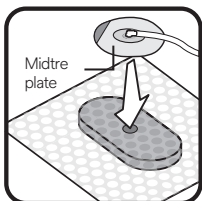
Applikering av Solventum™ SensaT.R.A.C.™ pute

NB: Ikke klipp av puten eller sett slangene direkte inn i svampforbindingen. Dette kan tette igjen slangene og føre til at en alarm i V.A.C.® behandlingsapparat går av.

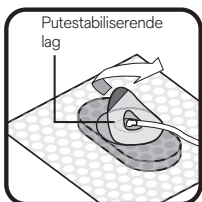


1. V.A.C.® Peel and Place forbinding leveres med et ferdigklippet hull for SensaT.R.A.C. pute.

NB: Vær spesielt nøye med plasseringen av slangen, slik at du sikrer optimal gjennomstrømning, og unngå å plassere den over et ben eller i folder i vevet for å unngå alvorlig vevsskade eller svekket tilheling.

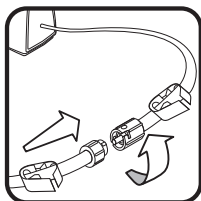


2. Appliker puten, som omfatter en midtre plate og et omkringliggende, selvklebende lag.
 - a. Fjern begge de beskyttende lagene 1 og 2, slik at det selvklebende laget blottstilles.
 - b. Plasser åpningen på puten i den midtre platen direkte over hullet i overtrekket.
 - c. Trykk forsiktig på den midtre 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.



Applikering av Solventum™ V.A.C.® behandling med Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbinding

Advarsel: Les all sikkerhetsinformasjon for V.A.C.® behandlingssystem før du setter i gang V.A.C.® behandling.



1. Ta beholderen ut av emballasjen, og sett den inn i V.A.C.® behandlingsapparatet til den låses på plass.

NB: Hvis beholderen ikke er ordentlig festet, utløses det et varsel / en alarm fra V.A.C.® behandlingsapparat.

2. Koble SensaT.R.A.C. pute-slangen til slangene på beholderen, og kontroller at klemmene på slangene er åpne. Plasser klemmene bort fra pasienten for å unngå å lage trykkpunkter.
3. Slå på V.A.C.® behandlingsapparat, og velg de foreskrevne behandlingssinnstillingene.

Advarsel: V.A.C.® Peel and Place forbinding må kun brukes med undertrykkinnstillinger mellom 75 og 150 mmHg i kontinuerlig modus for å unngå maserasjon, infeksjon eller svekket tilheling.

4. Start V.A.C.® behandlingen. Kontroller forbindingen for å sikre at forseglingen er tett. Forbindingen skal være flat og krøllete. Det skal ikke høres noen suselyder. For ActiV.A.C., V.A.C.® Ultra og V.A.C.® Rx4 behandlingssystem, bruk Solventum™ Seal Check™ egenskap for å bekrefte at luftlekkasjen er under alarmterskelen. Hvis ikke alt ser ut til å være som det skal, må du kontrollere forseglingene til SensaT.R.A.C. pute og overtrekkene, slangetilkoblingene og beholderne samt sørge for at alle klemmene er åpne.

NB: Vær forsiktig når du fester enhetsdelene, da hud som sitter fast mellom koblingsdeler kan føre til vevsskade.

Hvis det har oppstått lekkasje, trykk ned forbindingen eller løft og appliker på nytt for å sikre at overtrekket ikke har rynker. Manglende retting av lekkasjer kan føre til infeksjon, maserasjon eller svekket heling.

NB: Forbindingens kanter skal ikke løftes eller påføres på nytt under behandlingen (kun under første applikering).

5. Noter ned datoen da forbindingen ble applikert, og dokumenter det på den medfølgende merkingen til V.A.C.® linjal og i pasientens journal. Etiketten kan tas av V.A.C.® linjalen og bør plasseres i et område hvor den blir sett av den neste behandlende legen (plassert rundt slangen for SensaT.R.A.C. pute, i pasientens journal e.l.).

6. Fest overfløydige slanger for å forhindre at de reduserer pasientens bevegelsesfrihet. Slangen kan utgjøre en snublefare. Sørg for at alle slanger er lagt opp utenfor områder hvor personer ferdes for å redusere risikoen for alvorlig skade.

NB: Se apparatets egen bruker-/klinikerhåndbok eller -manual og/eller hurtigveiledning hvis du vil ha informasjon om varsler/alarm.

NB: Hvis du oppdager en lekkasje, må du lappe med ekstra overtrekk for å forsikre deg om at forseglingen er tett. Manglende retting av lekkasjer kan føre til infeksjon, maserasjon eller svekket heling.

NB: 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. Se delen Forholdsregler, Trykkpunkt.

Advarsel: La aldri en V.A.C.® Peel and Place forbinding være på uten aktiv

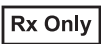
V.A.C.® behandling i mer enn to timer. Inaktiv behandling kan føre til maserasjon, infeksjon eller svekket heling. Hvis behandlingen er av i mer enn to timer, fjerner du den gamle forbindingen og skyller ut såret. Påfør enten en ny V.A.C.® Peel and Place forbinding fra en uåpnet, steril pakning og gjenoppta V.A.C.® behandling, eller påfør en annen forbinding etter anvisning fra behandlende lege/kliniker.

Forbindingsspesifikasjoner

Produkt	Total størrelse på forbindingen	Svampstørrelse	Maksimum sår dybde
EZ5SML – Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbindingssett – Liten	16,9 cm x 20,6 cm	6,1 cm x 8,6 cm	2 cm eller mindre
EZ5MED – Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbindingssett – Medium	23,7 cm x 29,2 cm	11,1 cm x 16,6 cm	4 cm eller mindre
EZ5LRG – Solventum™ V.A.C.® Peel and Place forbindingssett – Stor	26 cm x 35,6 cm	13,6 cm x 24,2 cm	6 cm eller mindre

Symbolordliste

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU		Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, og/eller 2014/30/EU
Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
CE-merke		Indikerer samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr med inkludering av teknisk kontrollorgan.
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Beholdermengde		Indikerer antall medisinske enheter i beholderen
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.3
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Skal ikke resteriliseres		Indikerer at en medisinsk enhet ikke skal resteriliseres. Kilde: ISO 15223, 5.2.6
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, sjekk bruksanvisningen		Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret lokalt. Kilde: ISO 15223, 5.1.8

Hold tørr		Indikerer at en medisinsk enhet som trengs for å beskyttes mot fuktighet. Kilde: ISO 15223, 5.3.4
MR-sikker		En artikkel som ikke utgjør noen kjent fare i forbindelse med eksponering for ethvert MR-miljø. MR Safe-artikler er satt sammen av materialer som ikke er elektrisk ledende, ikke metalliske og ikke magnetiske. Kilde: ASTM F2503-20 Fig. 4
Produsent		Viser produsenten av det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Reseptbelagt		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for profesjonelt helsepersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sek. 801.109(b)(1)
Se brukerhåndbok/ brukerhefte		Betyr at brukerhåndboken/brukerheftet må leses. ISO 7010-M002
Enkelt sterilt barrieresystem		Indikerer et enkelt sterilt barrieresystem. Kilde: ISO 15223, 5.2.11
Hudens ytelse		Fjæren angir produkter som gir fikseringskraften du trenger med mindre skade på huden.
Sterilisert med etylenoksyd		Indikerer en medisinsk enhet som er blitt sterilisert med etylenoksyd. Kilde: ISO 15223, 5.2.3
Sterilisert med bestråling		Indikerer en medisinsk enhet som er blitt sterilisert med bestråling. Kilde: ISO 15223, 5.2.4

* Dette symbolet er blått på emballasjen.

Autorisert representant i Sveits		Angir den autoriserte sveitsiske representanten. Kilde: Swissmedic.ch
Unik enhetsidentifikator		Indikerer en beholder som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. Kilde: ISO 15223, 5.1.4
Kan brukes opptil 7 dager		Forbindinger kan ligge på såret i opptil 7 dager.

For mer informasjon, se eIFU.Solventum.com





© Solventum 2025. Solventum, S-logoen og V.A.C. Peel and Place er varemerker for Solventum eller deres tilknyttede selskaper.

78-8145-4520-4.B 5/2025

0266840.1



Peel and Place -sidospakkaus

Turvallisuustiedot ja asettamisohjeet

**Käytettäväksi vain Solventum™ V.A.C.®-
hoitojärjestelmien kanssa**

Table of Contents

Solventum™ V.A.C.® -hoitojärjestelmän turvallisuustiedot	245
Käyttöaiheet	245
Tarkoitettut käyttäjät	245
Kohdepotilaspopulaatio	245
Vasta-aiheet	246
Varoitukset	246
Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidoksen tuotekohtaiset varoitukset	249
Varotoimenpiteet	250
Huomioitavaa Solventum™ V.A.C.® -hoidon siirtämisessä kotihoitoympäristöön	252
Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidospakkauksen asettamisohjeet	253
Järjestelmän osat	253
Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidoksen vaihtoväli	254
Haava-alueen valmistelu	254
Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidoksen poistaminen	254
Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidoksen tiedot	255
Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidoksen asettamisohjeet	256
Solventum™ SensaT.R.A.C.™ -tyynyn asettaminen	259
Solventum™ V.A.C.® -hoito käyttämällä Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidosta	260
Sidoksen tiedot	261
Symbolisanasto	262

Solventum™ V.A.C.® -hoitojärjestelmän turvallisuustiedot

Solventum™ V.A.C.® -hoitojärjestelmän kertakäyttöisiä osia tulee käyttää tuoteselosteen mukaisesti. Solventum™ V.A.C.® -säiliöt on pakattu steriilisti tai nestereitit ovat steriilejä, eikä niiden valmistuksessa ole käytetty luonnonkumilateksia. Käytä vain steriilisti pakattuja kertakäyttöisiä osia, joiden pakkaus on ehjä ja avaamaton. Mitään V.A.C.®-hoitojärjestelmän kertakäyttöisiä osia ei saa käyttää uudelleen. Kertakäyttöisten osien uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa infektion tai hidastaa paranemista. Turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää, että Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidospakkausta käytetään ainoastaan yhdessä Solventum™ V.A.C.® -hoitoyksiköiden kanssa.

Haavan patofysiologia, lääkärin harkinta ja laitoksen käytännöt määrittävät, käytetäänkö puhdasta vai steriiliä/aseptista tekniikkaa.

Tärkeää: Lue kaikki hoitoyksikköä ja sidosta koskevat ohjeet sekä turvallisuustiedot huolellisesti ennen reseptin vaativan lääkinnällisen 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 käytä yksikköä ilman hoitavan lääkärin ohjeita tai valvontaa.

Käyttöaiheet

V.A.C.® Peel and Place -sidospakkaus on tarkoitettu käytettäväksi akuutissa ja pitkäaikaisessa hoidossa sekä kotihoidossa, jossa tuotetta käyttää tai sen käyttöä valvoo pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö.

V.A.C.® Peel and Place -sidospakkauksen käytön tarkoituksena yhdessä V.A.C.® -hoitojärjestelmän kanssa on luoda avohaavoihin haavan sekundaarista tai tertiääristä (viivästynyt välitöntä) paranemista edistävä ympäristö. Se valmistelee haavan pohjan sulkemista varten, vähentää turvotusta, edistää granulaatiokudoksen muodostumista ja perфуusiota sekä poistaa tulehdusnestettä ja infektoitunutta materiaalia. Avohaavatyyppejä ovat: akuutit ja subakuutit auenneet haavat, traumaattiset haavat, toisen asteen palovammat, läpät, siirteet ja krooniset diabeettiset haavat, painehaavat ja verisuonen vajaatoiminnasta johtuvat haavat.

Tarkoitettut käyttäjät

V.A.C.® Peel and Place Dressing -sidospakkaus on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön akuutissa, pitkäaikaisessa tai kotihoitoympäristön haavanhoidossa. Sidoksen vaihto kotihoitoympäristössä on tehtävä terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa.

Kohdepotilaspopulaatio

The V.A.C.® Peel and Place -sidospakkausta voidaan käyttää yleiselle potilaspopulaatiolle lääkärin ohjeiden mukaisesti haavojen paranemisen edistämiseksi potilailla, joilla on Käyttöaiheet-kohdassa kuvattuja haavoja.

Vasta-aiheet

- Älä aseta V.A.C.®-hoitojärjestelmän sidoksia välittömään kosketukseen paljaiden verisuonten, anastomoosikohtien, elinten tai hermojen kanssa.

Huomautus: lue Varoitukset-osiosta lisätietoja verenvuodosta.

- Solventum™ V.A.C.® -hoito on vasta-aiheinen potilailla, joilla on:
 - maligniteetti haavassa
 - hoitamaton osteomyeliitti

Huomautus: lue Varoitukset-osiosta lisätietoja osteomyeliitistä.

- ei-enteerisiä tai tutkimattomia fisteileitä
- nekroottista kudosta, jossa on kuolionäppyjä.

Huomautus: kun nekroottinen kudos on puhdistettu ja kuolionäpyt poistettu kokonaan, V.A.C.®-hoitoa voi käyttää.

Varoitukset

Vakavista tuotteeseen liittyvistä vaaratilanteista on ilmoitettava Solventum-yhtiölle sekä paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Verenvuoto: Joillakin potilailla verenvuotokomplikaatioiden riski on suuri sekä ilman V.A.C.®-hoitoa että sitä käytettäessä. Seuraavilla potilastyypeillä on kohonnut verenvuodon riski, 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, joiden kudospite ei riitä peittämään verisuonirakenteita.

Jos V.A.C.®-hoito on määrätty potilaille, joilla on kohonnut verenvuotokomplikaatioiden riski, 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 tyrehdyttämään verenvuoto ja hakeudu heti lääkärin hoitoon.

V.A.C.®-hoitoyksiköitä ja -sidoksia ei saa käyttää verisuonivuotojen ehkäisemiseen, minimointiin eikä tyrehdyttämiseen.

- **Verisuonten ja elinten suojaaminen:** 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, etteivät Solventum™ V.A.C.® -sidokset ole suorassa kosketuksessa verisuoniin tai elimiin. Luonnollisen kudoksen käyttö paksuna kerroksena antaa tehokkaimman suojauksen. Jos paksua luonnollista kudosterrosta ei ole käytettävissä tai sen käyttö ei ole kirurgisesti mahdollista, vaihtoehtona voidaan harkita monia verkkomaisesta tarttumattomasta materiaalista tehtyjä kerroksia tai biovalmistekudoksia, jos hoitava lääkäri katsoo niiden antavan täydellisen suojausteen. Jos käytetään tarttumattomia materiaaleja, varmista, että ne on kiinnitetty hyvin, jotta ne suojaavat koko hoidon ajan.

Hoitoa aloitettaessa on kiinnitettävä huomiota myös alipaineimuhoidon perustuvan haavanhoidon asetukseen ja hoitotapaan. Suurien haavojen hoidossa on oltava varovainen, sillä suonია voi olla paikoissa, jotka eivät ole suoraan havaittavissa. Potilasta on tarkkailtava jatkuvasti verenvuodon 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 aiheuttavat komplikaationriskejä, joihin sisältyy verenvuoto, joka voi hallitsemattomana johtaa kuolemaan. V.A.C.®-hoitoa käytettäessä infektoituneiden tai mahdollisesti infektoituneiden verisuonien välittömässä läheisyydessä on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta.** (Katso Verisuonten ja elinten suojaaminen -kohta). Potilasta on tarkkailtava jatkuvasti verenvuodon varalta hoitoympäristössä, jonka hoitava lääkäri katsoo soveltuvan tarkoitukseen.
- **Hemostaasi, antikoagulantit ja trombosyyttiaggregaation estäjät:** Potilailla, joiden hemostaasi ei ole riittävä, on kohonnut verenvuodon riski, mikä voi ilman valvontaa johtaa kuolemaan. Tällaisia potilaita on hoidettava ja tarkkailtava hoitoympäristössä, jonka hoitava lääkäri katsoo soveltuvan tarkoitukseen. Hoidossa on noudatettava varovaisuutta, kun potilaille on annettu antikoagulantteja tai trombosyyttiaggregaation estäjiä. Niiden arvellaan lisäävän verenvuodon riskiä (määräytyy haavan tyypin ja kompleksisuuden mukaan). Hoitoa aloitettaessa on kiinnitettävä huomiota alipaineasetukseen ja hoitotapaan.
- **Haavakohtaan asetettavat hemostaattiset aineet:** Ompeleettomat hemostaattiset aineet (esimerkiksi luuvaha, kudoksiin liukeneva gelatiinisieni tai ruiskutettava haavansulkija) voivat rikki mennessään lisätä verenvuodon riskiä, mikä voi ilman valvontaa johtaa kuolemaan. Tällaisten aineiden irtoaminen on estettävä. Hoitoa aloitettaessa on kiinnitettävä huomiota alipaineasetukseen ja hoitotapaan.
- **Terävät reunat:** Luusirut tai terävät reunat voivat aiheuttaa vammoja puhkaisemalla suojaesteitä, suonیا tai elimiä. Vammat voivat aiheuttaa verenvuotoa, jotka voivat ilman valvontaa johtaa kuolemaan. Varo haavan sisäisten kudosten, suonten tai elinten mahdollista siirtymistä. Se voi lisätä terävien reunojen kosketusvaaraa. Ennen V.A.C.®-hoidon antamista terävät reunat ja luusirut on peitettävä tai poistettava haava-alueelta, jotta ne eivät puhkaise verisuonia tai elimiä. Mikäli mahdollista, vähennä vakavan tai hengenvaarallisen vamman riskiä tasoittamalla ja peittämällä kaikki jäljelle jäävät reunat sen varalta, että rakenteet sattuisivat siirtymään. Ole varovainen poistaessasi sidospakkauksen osia haavasta, jotta suojaamattomat terävät reunat eivät vahingoita haavakudosta.
- **1 000 ml:n säiliö:** 1 000 ml:n säiliötä EI SAA KÄYTTÄÄ potilailla, joilla on suuri verenvuodon riski, tai potilailla, jotka eivät kestä suurien nestemäärien menetystä, kuten lapset ja vanhukset. Ota huomioon potilaan koko ja paino, potilaan tila, haavatyypin, tarkkailumahdollisuudet ja hoitoympäristö, kun käytät tätä säiliötä. Tätä säiliötä suositellaan käytettäväksi ainoastaan akuuttihoitossa (sairaalassa).
 - **Solventum™ V.A.C.® Rx4 -hoitoyksikkö:** V.A.C.® Rx4 -hoitoyksikössä on neljä erillistä hoitokanavaa, joihin sopii 500 tai 1 000 ml:n säiliö. **Kun hoidetaan useita haavoja, joihin käytetään useita kanavia, 1 000 ml:n säiliötä EI SAA KÄYTTÄÄ potilailla, joiden nestehukan riski on suuri.**

Infektoituneet haavat: Infektoituneita haavoja on tarkkailtava erityisen huolellisesti. Niiden sidokset on ehkä tarpeen vaihtaa useammin kuin infektoitumattomien haavojen. Tämä määräytyy haavan tilan ja hoitotavoitteiden mukaan. Lisätietoja sidoksen vaihtotiheydestä löydät osiosta Sidoksen vaihtoväli. Kuten haavanhoidossa yleensä, lääkärin ja potilaiden/hoitajien on tarkkailtava potilaan haavaa, haavan reuna-alueen kudosta ja tulehdusnestettä infektion, pahenevan infektion tai muiden komplikaatioiden merkkien varalta. Merkkejä infektiosta ovat esimerkiksi kuume, aristus, punoitus, turvotus, kutina, ihottuma, lisääntynyt lämmöntunne haavassa tai haavan reuna-alueilla, märkäerite tai voimakas haju. Infektio voi olla vakava ja aiheuttaa komplikaatioita kuten kipua, epämiellyttävää oloa, kuumetta, kuolion, toksisen sokin, septisen sokin ja/tai kuolemaan johtavan vamman. Yleisinfektion aiheuttamien komplikaatioiden oireita ovat esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, ripuli, päänsärky, huimaus, pyörtyminen, kurkkukipu ja limakalvojen turvotus, sekavuus, korkea kuume, refraktorinen ja/tai ortostaattinen hypotensio tai erytodermia (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**.

Osteomyeliitti: V.A.C.®-hoitoa ei saa käyttää haavaan, jossa on hoitamaton osteomyeliitti, sillä se voisi estää haavan parantumisen. Kuolleen, elinkelvottoman kudoksen, tulehtunut luu mukaan lukien (tarvittaessa), kokonaan poistamista sekä sopivan antibioottihoidon aloittamista on syytä harkita.

Verenkierron heikkeneminen: V.A.C.®-hoitoa ei saa käyttää haavaan, jonka taustalla on hoitamaton verenkierron heikkeneminen (esim. akuutit iskeemiset haavat). Sekä taustasy(t) että hoitoasetukset pitää huomioida ennen V.A.C.®-hoitojärjestelmän käyttöä.

Sidoksen asettaminen: Käytä V.A.C.® Peel and Place -sidoksia aina steriileistä pakkauksista, joita ei ole avattu tai jotka eivät ole vahingoittuneet tai vanhentuneet, sillä muuten seurauksena voi olla infektio. Sidoksen asettamisessa haava-alueelle ei saa käyttää voimaa, sillä se saattaa vahingoittaa kudosta, muuttaa alipaineen syöttöä tai hankaloittaa tulehdusnesteiden ja sidoksen poistamista.

V.A.C.® Peel and Place -sidokset eivät näy röntgenkuvassa.

Sidoksen poistaminen: Poista sidos varovasti haavasta. Kaikissa hoidoissa uuden granulaatiokudoksen vaurioituminen sidoksen vaihtamisen yhteydessä saattaa aiheuttaa verenvuotoa haavakohdassa.

Vähäistä vuotoa saattaa esiintyä normaalisti. Jos potilaalla on kohonnut verenvuodon riski (katso

Verenvuoto-kohta), haavakohta saattaa vuotoa odotettua runsaammin. **Jos esiintyy huomattavaa verenvuotoa, keskeytä V.A.C.®-hoitojärjestelmän käyttö heti ja pyri tyrehtyttämään verenvuoto. Älä poista vaahtosidosta ennen kuin hoitavaan lääkäriin on oltu yhteydessä. Älä jatka V.A.C.®-hoitojärjestelmän käyttöä ennen kuin riittävä hemostaasi on saavutettu ja verenvuodon jatkumisen vaaraa ei enää ole.**

V.A.C.®-hoidon käyttöaika: Älä koskaan jätä V.A.C.® Peel and Place -sidosta paikalleen ilman aktiivista V.A.C.®-hoitoa kahta tuntia pidemmäksi ajaksi. Ei-aktiivinen hoito voi johtaa maseraatioon, infektiin tai heikkoon paranemiseen. Jos hoito on yli kaksi tuntia pois käytöstä, poista vanha sidos ja huuhtele haava. Käytä joko uutta V.A.C.® Peel and Place -sidosta steriilistä ja avaamattomasta pakkauksesta ja aloita V.A.C.®-hoito uudelleen tai käytä vaihtoehtoisista sidosta hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

Akryyliima ja silikonikerros: V.A.C.® Peel and Place -sidoksessa on akryyliiimapinta ja silikonikerros. Ne saattavat aiheuttaa haitallisen reaktion potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä akryyliiimoille tai silikonille. Älä käytä V.A.C.®-hoitojärjestelmää, jos potilas on allerginen tai yliherkkä tällaisille materiaaleille. Jos havaitset allergisen reaktion tai yliherkkyyden oireita, kuten punaisuutta, turvotusta, ihottumaa, nokkosihottumaa tai merkittävää kutinaa, keskeytä käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Mikäli ilmenee bronkospasmiaa tai vakavia allergisia reaktioita, tarvitaan välitöntä lääkärihoitoa.

Defibrillaatio: Poista V.A.C.® Peel and Place -sidos, jos sidoksen asettamiskohdassa tarvitaan defibrillaatiota. Sidoksen poistamatta jättäminen saattaa estää sähköenergian välittymisen ja/tai potilaan elvytyksen.

Magneettikuvaus (MRI) ja V.A.C.®-hoitoyksiköt: V.A.C.®-hoitoyksiköt eivät sovellu magneettikuvaukseen. Älä vie hoitoyksikköä magneettikuvausympäristöön.

Magneettikuvaus (MRI) ja V.A.C.® Peel and Place -sidokset: V.A.C.® Peel and Place -sidokset ovat MR-turvallisia, ja niitä voidaan käyttää potilaan kuvaamiseen magneettikuvausympäristössä. Älä koskaan jätä V.A.C.® Peel and Place -sidosta paikalleen ilman aktiivista V.A.C.®-hoitoa kahta tuntia pidemmäksi ajaksi (katso kohta V.A.C.®-hoidon käyttöaika). Ei-aktiivinen hoito voi johtaa maseraatioon, infekioon tai heikkoon paranemiseen.

Hyperbaarinen happihoito (HBO): Älä vie V.A.C.®-hoitoyksikköä hyperbaariseen happikammioon. V.A.C.®-hoitoyksikköä ei ole suunniteltu sellaiseen ympäristöön ja **seurauksena saattaa olla tulipalon vaara.** V.A.C.®-hoitoyksikön irrottamisen jälkeen voit joko (i) vaihtaa V.A.C.® Peel and Place -sidoksen toiseen HBO:n kanssa yhteensopivaan materiaaliin hyperbaarisen happihoidon ajaksi tai (ii) peittää V.A.C.®-letkun irrallisen pään kuivalla puuvillaharsolla. V.A.C.® Peel and Place -letkua ei saa sulkea HBO-hoitoa varten. Älä koskaan jätä V.A.C.® Peel and Place -sidosta paikalleen ilman aktiivista V.A.C.®-hoitoa kahta tuntia pidemmäksi ajaksi (katso kohta V.A.C.®-hoidon käyttöaika). Ei-aktiivinen hoito voi johtaa maseraatioon, infekioon tai heikkoon paranemiseen.

Hengityselimistön toiminnan heikentyminen: Voit vähentää hengitysvaaran (tukehtuminen pienten osien nielemisen vuoksi) riskiä ottamalla huomioon potilaan henkisen toimintakyvyn, kuulon ja näkökyvyn. Tarkista, että letku on sijoitettu siten, että se ei aiheuta tukosta tai loukkaantumista, esimerkiksi tukehtumista. Älä kiedo letkua potilaan kaulan ympärille ja varmista, että kaikki irrotettavat osat on kiinnitetty asianmukaisin paikkoihin. Mitään lääkinnällisiä laitteita tai lisävarusteita ei saa muokata millään tavoin eikä määrittämättömiä osia saa käyttää. Jos potilas nielee pienen osan, joka on irronnut laitteesta tai lisävarusteesta, seurauksena voi olla tukehtuminen.

Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidoksen tuotekohtaiset varoitukset

Haavantäytteen: V.A.C.® Peel and Place -sidoksen kanssa EI SAA käyttää haavantäytteitä. Jos haavantäyte on tarpeen, valitse käytettäväksi vaihtoehtoinen sidos ehkäistäkseen siten maseraatiota, tulehdusta tai heikkoa paranemista.

Vaahdon leikkaaminen: älä leikkaa V.A.C.® Peel and Place -sidoksen vaaho-osaa ehkäistäkseen siten maseraatiota, tulehdusta tai heikkoa paranemista.

Haavan syvyys: Älä käytä V.A.C.® Peel and Place S-koon sidosta haavoihin, jotka ovat syvempiä kuin 2 cm. Älä käytä V.A.C.® Peel and Place M-koon sidosta haavoihin, jotka ovat syvempiä kuin 4 cm. Älä käytä V.A.C.® Peel and Place L-koon sidosta haavoihin, jotka ovat syvempiä kuin 6 cm. Jos haavan on syvämpi kuin 6 cm, valitse käytettäväksi vaihtoehtoinen V.A.C.®-sidos ehkäistäkseen siten maseraatiota, tulehdusta tai heikkoa paranemista.

Kanavat tai käytävät: Älä aseta V.A.C.® Peel and Place -sidosta haavaan, jossa on suurempia kuin 2 cm:n kanavia tai käytäviä. Mikäli lääkäri katsoo haavan sopimattomaksi V.A.C.® Peel and Place -sidoksen käytölle, käytä vaihtoehtoista V.A.C.® -sidosta vakavien vammojen välttämiseksi.

Alipaineimusetukset ja vain jatkuva hoito: V.A.C.® Peel and Place -sidosta on käytettävä jatkuvassa tilassa vain välillä 75–150 mmHg olevilla paineasetuksilla.

Huuhtelu / Solventum™ Veraflo™ -hoito: Ei SAA käyttää Solventum™ V.A.C.® Ultra -hoitoyksikön Veraflo-hoidon (huuhtelu) aikana. V.A.C.® Peel and Place -sidoksella peitetyn haavan huuhtelun seurauksena nesteet voivat vuotaa, mikä saattaa aiheuttaa maseraatiota.

Avoim vatsaontelo: V.A.C.® Peel and Place -sidosta Ei SAA KÄYTTÄÄ avoimen vatsaontelon yllä tai avoimen vatsaontelon Solventum™ AbThera™ -alipaineimuhoidon yhteydessä. Jos tuotetta käytetään avoimen vatsaontelon yllä, ei välttämättä ole mahdollista ylläpitää alipaineimusetusta, mikä voi aiheuttaa infektion, maseraation tai estää paranemista.

Käyttö navan yllä: jos V.A.C.® Peel and Place -sidosta peittää navan, napa on täytettävä antimikrobisella rasvaharsolla ennen sidoksen asettamista infektion riskin välttämiseksi.

Varotoimenpiteet

Luontaisesti leikkaukseen liittyvä riski: lääkinälliset toimenpiteet voivat sisältää luontaisesti leikkaustoimenpiteeseen, samanaikaisiin hoitoihin ja/tai muihin samanaikaisiin sairauksiin liittyviä riskejä.

Vakiovarotoimenpiteet: Veren kautta siirtyvien patogeeneiden välittymisriski on minimoitava noudattamalla tavanomaisia tartuntavaaraa koskevia varotoimenpiteitä laitoksen käytäntöjen mukaan potilaiden diagnoosista tai otaksutusta infektiotilasta riippumatta. Käsineiden lisäksi on käytettävä myös suojatakia ja -laseja, jos ruumiinnesteille altistuminen on todennäköistä.

Jatkuvan ja jaksoittaisen Solventum™ Dynamic Pressure Control™ -hoidon vertailu: tarvitaan enemmän jatkuvaa kuin jaksoittaista Dynamic Pressure Control -hoitoa.

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 tihkuvia tai suuria haavoja potilaan kokoon ja painoon nähden, on asetettava tarkkaan seurantaan, sillä heillä on liiallisen nestehukan ja dehydraation riski. Nestetuotannon seurannassa on otettava huomioon sekä letkun että säiliön nestemäärä.

Selkäydinvammat: jos potilaalla ilmenee autonomista dysrefleksiaa (äkillistä verenpaineen nousua tai sydämen sykkeen nopeutumista sympaattista hermostoa stimuloitaessa), minimoi tuntoärsytys keskeyttämällä V.A.C.®-hoito ja ota heti yhteys lääkäriin.

Bradykardia: minimoi bradykardian riski asettamalla V.A.C.®-hoito etäälle vagushermosta.

Suoliavanteet: Haavat, joissa on enterisiä fisteileitä, edellyttävät erityisiä varotoimenpiteitä, jotta V.A.C.®-hoidon onnistuminen voidaan taata. V.A.C.®-hoitoa ei suositella, jos hoidon ainoa tavoite on enterisen fistelin erittien hallinta tai estäminen.

Haavaa ympäröivän ihon suojaaminen: V.A.C.® Peel and Place -sidos sisältää akryyli- ja silikonikalvosidoksen, jolloin ihon valmistelutuote ei ole tarpeen.

- Moninkertaiset kalvosidoskerrokset voivat vähentää kosteushöyryn haihtumisnopeutta, mikä voi lisätä infektiio- tai maseraatio-riskiä, koska kosteus kertyy vahingoittumattomalle iholle.
- Jos havaitset oireita kalvosidoksen, vaahdon tai letkukokoonpanon aiheuttamasta ärsytyksestä tai herkkyydestä, keskeytä käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin.
- Jotta haavaa ympäröivä iho ei vaurioidu, älä vedä tai venytä sidosta asettamisen yhteydessä. Liiallinen voima vahingoittumattomalla iholla voi aiheuttaa kudosten vahingoittumisen.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on neuropaattinen etiologia tai joilla esiintyy verenkierron heikkenemistä.

Ympärisidonta: Vältä ympärisidontaa, paitsi alueilla, joilla on voimakasta turvotusta, tai runsaasti tiheissä raajoissa. Tällaisissa tapauksissa tiiviyden aikaansaaminen ja ylläpitäminen voi edellyttää ympäri asetettavaa kalvosidosta. Kiinnitä sidos venyttämättä tai vetämättä sitä: anna sen asettua vapaasti paikalleen. Tarvittaessa reunojen paikallaan pysyminen voidaan varmistaa kuminauhoilla. Ympäri asetettavia kalvosidoksia käytettäessä on tärkeää järjestelmällisesti ja toistuvasti tunnustella distaalista pulssia ja arvioida distaalisen verenkierron tila. Jos epäillään verenkierron heikkenemistä, keskeytä hoito, poista sidos ja ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Painepisteet: Tarkista letkun liittimen, korkkien, suljinten ja muiden joustamattomien osien sijainnit ajoittain. Näin varmistetaan, etteivät ne aiheuta tahattomia painepisteitä suhteessa potilaan asentoon, sillä painepisteet voivat aiheuttaa vakavia kudosaivourioita tai hidastunutta paranemista.

V.A.C.®-hoitoyksikön paineen lasku: Harvinaisissa tapauksissa V.A.C.®-hoitoyksikön letkuston tukokset voivat aiheuttaa alipainevaihteluja (yli 250 mmHg:n alipaine). Korjaa hälytystilat viipymättä. Voit lukea lisää hoitoyksikön käyttöoppaasta tai ota yhteyttä Solventum-edustajaan.

V.A.C.®-hoidon yleisten varoitusten ja varotoimenpiteiden lisäksi on noudatettava käytettävien V.A.C.®-erikoissidosten ja V.A.C.®-hoitoyksikköjen tuotekohtaisia varoituksia varotoimenpiteitä. Lue kyseisen tuotteen käyttöohjeet ja etiketti ennen asettamista.

Huomioitavaa Solventum™ V.A.C.® -hoidon siirtämisessä kotihoitoympäristöön

Varoitus: Potilaita, joilla on kohonnut verenvuotokomplikaatioiden riski, on hoidettava ja tarkkailtava hoitoympäristössä, jonka hoitava lääkäri katsoo soveltuvan tarkoitukseen.

Ota V.A.C.®-hoidon vasta-aiheiden, varoitusten ja varotoimenpiteiden lisäksi huomioon seuraavat seikat ennen V.A.C.®-hoidon määräämistä kotihoitoympäristöön.

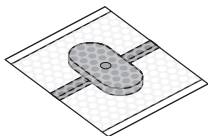
- **Potilaan tila:**
 - Kliininen tila (riittävä hemostaasi ja alhainen riski haavakohdan aktiiviseen ja/tai runsaaseen verenvuotoon).
 - Kotiympäristö (potilas tai perheenjäsen / hoitava henkilö pystyy lukemaan ja ymmärtämään turvallisuustiedot, vastaamaan hälytyksiin ja noudattamaan käyttöohjeita).
- **Potilaan haava:**
 - Haava on tarkastettava paljaiden verisuonten, anastomoosikohtien, elinten tai hermojen varalta. Kaikki haavassa tai sen ympärillä olevat paljaat verisuonet tai pintaverisuonet ja elimet on peitettävä ja suojattava kokonaan ennen V.A.C.®-hoidon aloittamista (lisätietoja on Varoitukset-osion kohdassa Verisuonten ja elinten suojaaminen).
- **V.A.C.®-säiliön koko:**
 - 1000 ml:n säiliötä EI ole tarkoitettu kotikäyttöön.
- **Merkinnät:**
 - Hoitavan lääkärin on tunnettava V.A.C.®-hoidon ohjemateriaalit, jotka lähetetään kotiin hoitoyksikön mukana.
 - Hoitavan lääkärin on tutustuttava materiaaleihin huolellisesti potilaan ja potilasta hoitavan henkilön kanssa.
 - Solventum tarjoaa V.A.C.®-hoidon käyttöä koskevia koulutusohjelmia. Ota yhteys paikalliseen Solventum-edustajaan. Yhdysvalloissa saat lisätietoja koulutusohjelmasta soittamalla numeroon 1-855-423-6725.

Lisätietoja V.A.C.®-hoidon oikeasta asettamisesta ja käytöstä antaa paikallinen Solventum-edustaja. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu, vaurioitunut tai vanhentunut. Ota yhteyttä paikalliseen Solventum-edustajaan.

Vakavista tuotteeeseen liittyvistä vaaratilanteista on ilmoitettava Solventum-yhtiölle sekä paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle. Lisätietoja ja ajankohtaista tietoa saat Solventumin verkkosivuilta osoitteessa eFU.Solventum.com.

Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidospakkauksen asettamisohjeet

Järjestelmän osat



Solventum™ V.A.C.®
Peel and Place -sidos



Solventum™ V.A.C.® viivain



Solventum™
SensaT.R.A.C.™ -tyyny

Solventum™ V.A.C.® -hoitojärjestelmän kertakäyttöiset osat, joihin kuuluvat Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidos, Solventum™ SensaT.R.A.C.™ -tyyny ja Solventum™ V.A.C.® -viivain, on pakattu steriilisti, eikä niiden valmistuksessa ole käytetty luonnonkumilateksia. Solventum™ V.A.C.® -säiliöt on pakattu steriilisti tai nestereitit ovat steriilejä, eikä niiden valmistuksessa ole käytetty luonnonkumilateksia. Mitään V.A.C.®-hoitojärjestelmän kertakäyttöisiä osia ei saa käyttää uudelleen. Turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää, että V.A.C.® Peel and Place -sidosta käytetään ainoastaan yhdessä Solventum™ V.A.C.® -hoitoyksiköiden kanssa.

Haavan patologia, lääkärin harkinta ja laitoksen käytännöt määrittävät, käytetäänkö puhdasta vai steriiliä/aseptista tekniikkaa.

Ota aina yhteyttä lääkäriin ja tutustu ja noudata Solventum™ V.A.C.® -hoidon turvallisuustietoja ja V.A.C.® -hoitoyksikön ohjeita ennen käyttöä.

Laitteen yhteensopivuus

V.A.C.® Peel and Place -sidos on yhteensopiva seuraavien Solventum-hoitojärjestelmien kanssa:

- Alipaineimuhoidon perustuva Solventum™ V.A.C.® Ulta -haavanhoitojärjestelmä
- Alipaineimuhoidon perustuva Solventum™ V.A.C.® Rx4 -haavanhoitojärjestelmä
- Alipaineimuhoidon perustuva Solventum™ ActiV.A.C.™ -haavanhoitojärjestelmä
- Alipaineimuhoidon perustuva Solventum™ V.A.C.® Simplicity -haavanhoitojärjestelmä
- Alipaineimuhoidon perustuva Solventum™ Prevena™ Plus -haavanhoitojärjestelmä

Alipaineimuhoidon perustuvat V.A.C.® Ulta- ja V.A.C.® Rx4 -haavanhoitojärjestelmät ovat integroituja alipaineimuhoidon perustuvia haavanhoitojärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi akuuttihoitoympäristössä ja muissa terveydenhoitoympäristöissä, joissa tuotetta käyttää tai sen käyttöä valvoo pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö.

ActiV.A.C.-, V.A.C.® Simplicity -haavanhoitojärjestelmät ja alipaineimuhoidon perustuvat Prevena Plus 125 -haavanhoitojärjestelmät ovat integroituja alipaineimuhoidon perustuvia haavanhoitojärjestelmiä, joita käytetään akuutti- ja pitkäaikais- ja kotihoitoympäristössä.

Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidoksen vaihtoväli

V.A.C.®-hoitojärjestelmällä hoidettavia haavoja on tarkkailtava säännöllisin väliajoin. Infektoitumattoman haavan V.A.C.® Peel and Place -sidokset voidaan jättää paikalleen korkeintaan seitsemäksi päiväksi. Lääkäri määrittää sopivan vaihtotiheyden. Infektoituneita haavoja on tarkkailtava usein ja huolellisesti. Tällaisten haavojen sidoksia voidaan joutua vaihtamaan useammin. Sidoksen vaihtoväliä perustuvat jatkuvaan haavan tilan tarkkailuun ja potilaan kliiniseen tilaan, ei niinkään kiinteään aikatauluun.

Haava-alueen valmistelu

Varoitus: tutustu V.A.C.®-hoitojärjestelmän turvallisuustietoihin ennen haavan valmistelua.

1. Poista ja hävitä aikaisemmat sidokset laitoksen käytäntöjen mukaan tai paikallisten, alueellisten ja kansallisten lakien ja säännösten mukaisesti. Tarkista haava huolellisesti ja varmista, että kaikki sidoksen osat on poistettu.

Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidoksen poistaminen

2. Poista V.A.C.® Peel and Place -sidos varovasti seuraavien ohjeiden mukaan:
 - a. Nosta letkujen liittimet hoitoyksikön yläpuolelle.
 - b. Sulje sidoksen letkun suljin estääksesi haavainfektion mahdollisesti aiheuttavien epäpuhtauksien pääsy letkuun.
 - c. Irrota säiliöletku sidoksen letkusta.
 - d. Anna hoitoyksikön vetää säiliöletkussa oleva tulehdusneste säiliöön ja sulje sitten säiliöletkun suljin.
 - e. Paina HOITO PÄÄLLE/POIS -painiketta kytkeäksesi hoitoyksikön pois päältä. Odota 15–30 sekunnin ajan antaen vaahtosidoksen puristua kasaan.
 - f. Poista varovaisesti V.A.C.® Peel and Place -sidos haavasta vetämällä sidosta rauhallisesti vaakatasossa sen irrottamiseksi iholta. Älä nosta sidosta iholta ylöspäin kudosaaurioiden välttämiseksi.

Varoitus: lisätietoja on kohdassa Varoitukset, Sidoksen poistaminen.

 - g. Hävitä kertakäyttöiset osat laitoksen tai sairaalan säädösten tai paikallisten, alueellisten ja kansallisten lakien ja säännösten mukaisesti.

Huomautus: jos sidos on takertunut haavaan, kosteuta sidosta tarvittaessa steriilillä vedellä tai normaalilla suolaliuksella, odota 15–30 minuuttia ja irrota sitten sidos varovasti haavasta.

Jos potilas valittaa sidoksen vaihtamisen aikana epämiellyttävää oloa, harkitse esilääkityksen antoa hoitavan lääkärin määräämällä tavalla.

3. Poista kuollut elinkelvoton kudos, tulehtunut luu mukaan lukien sekä rupikudos lääkärin määräämällä tavalla.
4. Puhdista haava ja sitä ympäröivä iho huolellisesti lääkärin määräyksen tai laitoksen käytäntöjen mukaisesti aina ennen sidoksen asettamista.
5. Varmista, että riittävä hemostaasi on saavutettu (katso Varoitukset, osio Verenvuoto, kohta Hemostaasi, antikoagulantit ja trombosyyttiaggregaation estäjät).

6. Suojaa verisuonet ja elimet ennen sidoksen asettamista (katso Varoitukset, osio Verenvuoto, kohta Verisuonten ja elinten suojaaminen).
7. Terävät reunat ja luunsirut on poistettava haava-alueelta tai peitettävä (katso Varoitukset, osio Verenvuoto, kohta Terävät reunat).

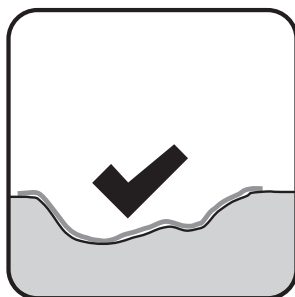
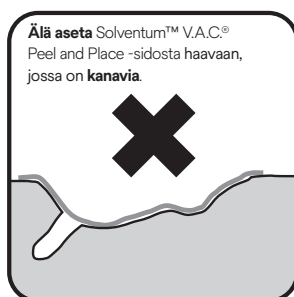
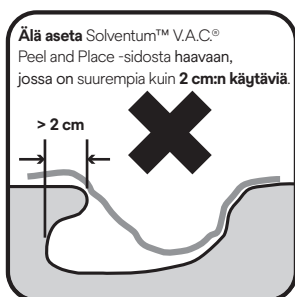
Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidoksen tiedot

- V.A.C.® Peel and Place -sidoksessa on suojaava välikerros, jolloin vaahto-osa voidaan asettaa sekä haavan että ympäröivän ehjän ihon päälle. Välikerros mahdollistaa sidoksen käytön seitsemän päivän ajan.
- Aloitettaessa hoito kalvosidoksen reuna voidaan nostaa ja asettaa uudelleen kerran sidoksen asettamisen helpottamiseksi.
- Katso **V.A.C.® Peel and Place -sidoksen asettamisohjeet -osiota** asianmukaisia **haavatyppejä** ja **syvyyksiä** varten. **Jotkin haavat saattavat edellyttää vaihtoehtoista V.A.C.®-sidosta.**
- Katso **suositellut paineasetukset** osiosta **Solventum™ V.A.C.® -hoito käyttämällä Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidosta**. Alipaineen on oltava riittävä ohuen vaahton vetämiseksi haavan pohjaan, jotta ehkäistään maseraatiota, tulehdusta tai heikkoa paranemista.
- V.A.C.® Peel and Place -sidos on tarkoitettu käytettäväksi **ilman kalvosidoksen reunan leikkaamista** helppoon asettamiseen, kuitenkin **joissain käyttötapauksissa leikkaaminen saattaa olla tarpeen** lääkärin harkinnan mukaan. **Jätä riittävän kokoinen sidoksen reuna sulkemista varten. Jos vuotoja ei korjata, seurauksena saattaa olla infektio, maseraatiota tai heikentynyt paraneminen.**

Varoitus: älä leikkaa V.A.C.® Peel and Place -sidoksen vaahto-osaa ehkäistäksesi siten maseraatiota, tulehdusta tai heikkoa paranemista.

Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidoksen asettamisohjeet

1. Tarkasta onko haavassa käytäviä tai kanavia.

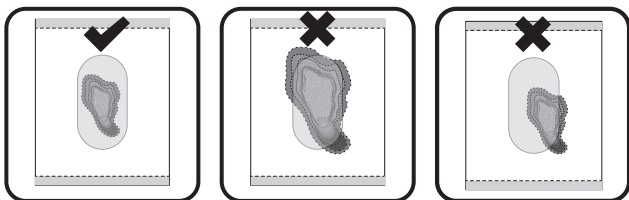


Varoitus: Vakavien vammojen välttämiseksi **älä aseta V.A.C.® Peel and Place -sidosta** haavaan, jossa on **suurempia kuin 2 cm:n kanavia tai käytäviä**. Mikäli lääkäri katsoo haavan sopimattomaksi V.A.C.® Peel and Place -sidoksen käytölle, **käytä vaihtoehtoista V.A.C.® -sidosta**.

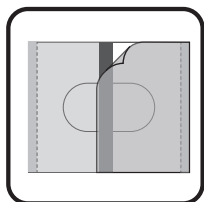
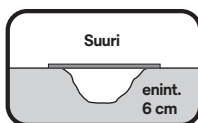
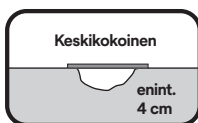
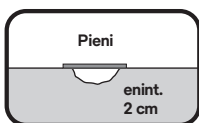
2. Tarkasta haavan mitat ja syvyys.

- **Ensin** valitse sidoksen koko siten, että **se peittää kokonaan** alipaineimuhoidolla hoidettavan haavan pohjan.

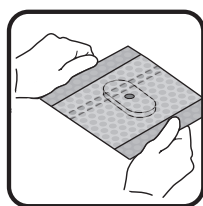
Huomautus: V.A.C.® Peel and Place -sidoksen vaahdon tulisi **ulottua haavan reunan yli**, jotta varmistetaan sen täysi peittyminen V.A.C.®-hoidon aloittamisen jälkeen.



- **Toiseksi**, tarkasta valitulle V.A.C.® Peel and Place -sidoksen koolle suositeltu haavan enimmäissyvyys. Jos haavan on syvämpi kuin 6 cm, valitse käytettäväksi vaihtoehtoinen V.A.C.®-sidos ehkäistäksesi siten maseraatiota, tulehdusta tai heikkoa paranemista.



3. Irrota suojamuovit liimapinnan paljastamiseksi.



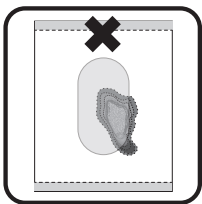
4. Aseta sidos haavan päälle valmiiksi leikattu reikä ylöspäin ja SensaT.R.A.C.-tyynyille haluamaasi kohtaan. Haavan ei tarvitse olla haavan keskellä.

Huomautus: **Älä käytä haavantäytteitä.**

Haavantäytteiden käytöstä voi seurata infektio, maseraatiota tai heikkoa paranemista.

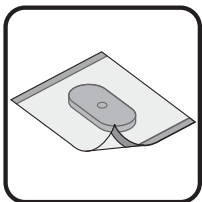
Huomautus: Jotta haavaa ympäröivä iho ei vaurioidu, älä vedä tai venytä sidosta asettamisen yhteydessä.

Liiallinen voima vahingoittumattomalla iholla voi aiheuttaa kudosten vahingoittumisen.



5. **Tarkasta, että alipaineimuhoidolla hoidettavan haava peittyy kokonaan.** Vaahdon reunat vetäytyvät sisään, kun alipainetta käytetään.

Huomautus: Jos haavan reunat paljastuvat sidoksen alta käytön aloituksen jälkeen, nosta ja sovita sidos paikoilleen uudelleen. **Älä nosta ja kiinnitä uudelleen hoidon aikana. Sidoksen nostaminen ja uudelleen kiinnittäminen saattaa aiheuttaa haava-alueen vaurioitumisen tai infektion.**



6. **Tarkasta sidoksen asettaminen.** Tarvittaessa, sidosta voidaan nostaa, sijoitella ja kiinnittää uudelleen kerran sopivuuden parantamiseksi.

Huomautus: pinnalliset tai sulkuompeleet on peitettävä yhdellä kerroksella tarttumaton materiaalia, joka asetetaan ompeleiden ja liimasidoksen väliin.



7. **Suorista** sidoksen mahdolliset rypyt tai taitokset vuotojen estämiseksi. Jos vuotoja ei korjata, seurauksena saattaa olla infektio, maseraatiota tai heikentynyt paraneminen.

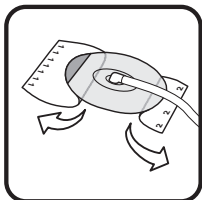
Huomautus: kalvosidos voidaan irrottaa ja kiinnittää uudelleen alkuperäisen asettamisen aikana sidoksen viallisen kohdan korjaamiseksi.



8. Kun pidät kalvosidoksen reunaa aloillaan, poista katkoviivalla merkityt käsittelyalueet sidoksesta ja taputtele sidosta tiiviyden varmistamiseksi.

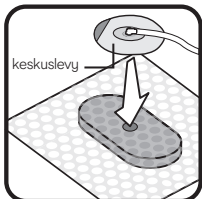
Solventum™ SensaT.R.A.C.™ -tyynyn asettaminen

Huomautus: Älä repäise tyynyä tai aseta letkua suoraan vaahtosidokseen. Ne saattavat tukkia letkun ja aiheuttaa V.A.C.®-hoitoyksikössä hälytyksen.



1. V.A.C.® Peel and Place -sidoksessa on SensaT.R.A.C.-tyynylle valmiiksi leikattu reikä.

Huomautus: Voit mahdollistaa optimaalisen virtauksen kiinnittämällä huomiota letkun sijoittamiseen. Vältä letkun asettamista luu-ulokkeen päälle ja kudoksen taitekohtiin vakavien kudosvaurioiden tai heikentyneen paranemisen ehkäisemiseksi.



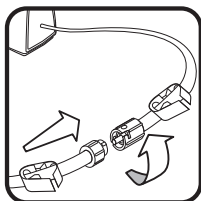
2. Aseta paikoilleen tyyny, jossa on keskuslevy ja sen ympärillä kiinnittyvä ulkoreuna.

- a. Paljasta liimapinta poistamalla molemmat taustakerrokset (1 ja 2).
- b. Aseta tyynyn keskilevyn aukko suoraan kalvosidoksessa olevan reiän päälle.
- c. Paina keskuslevyä ja ulkoreunaa kevyesti varmistaaksesi, että tyyny kiinnittyy kokonaan.
- d. Poista tyynyn vakautuskerros vetämällä sinisestä kielekkeestä.



Solventum™ V.A.C.® -hoito käyttämällä Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidosta

Varoitus: tutustu V.A.C.®-hoitojärjestelmän turvallisuustietoihin huolellisesti ennen V.A.C.®-hoidon aloittamista.



1. Poista säiliö pakkauksesta ja aseta se V.A.C.®-hoitoyksikköön siten, että se lukkiutuu paikoilleen.

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. Aseta sulkimet potilaasta pois päin painepisteiden muodostumisen välttämiseksi.
3. Kytke virta V.A.C.®-hoitoyksikköön ja valitse potilaalle määrätty hoitoasetus.

Varoitus: V.A.C.® Peel and Place -sidosta on käytettävä jatkuvassa tilassa vain välillä 75–150 mmHg olevilla alipaineen asetuksilla maseraation, infektion ja heikentyneen paranemisen ehkäisemiseksi.

4. Aloita V.A.C.®-hoito. Tarkista, että sidos on tiivis. Sidoksen pitäisi painua kasaan ja näyttää rypistyneeltä. Sihisevää ääntä ei saa kuulua. Käytä ActiV.A.C.-, V.A.C.® Ultra- ja V.A.C.® Rx4 -hoitojärjestelmille Solventum™ Seal Check™ - ominaisuutta varmistaaksesi, että ilmavuodon taso on hälytyksen kynnyksarvoa matalampi. Jos näet merkkejä vuodosta, tarkista SensaT.R.A.C.-tyynyn ja kalvosidoksen tiiviys, letkuliitokset sekä säiliön asennus ja varmista, että letkun sulkimet ovat auki.

Huomautus: *noudata varovaisuutta yksikön osia liitettäessä, sillä ihon jääminen liitäntäosien väliin voi aiheuttaa kudosvaurioita.*

Vuodon tapauksessa taputtele sidosta tai nosta ja kiinnitä se uudelleen varmistaaksesi, ettei sidoksessa ole ryppejä. Jos vuotoja ei korjata, seurauksena saattaa olla infektio, maseraatiota tai heikentynyt paraneminen.

Huomautus: *älä nosta ja kiinnitä uudelleen hoidon aikana (vain alussa asetettaessa).*

5. Merkitse sidoksen asettamispäivämäärä mukana toimitettuun V.A.C.®-viivaimen merkintätarraan ja potilaskertomukseen. Merkintätarra voidaan irrottaa V.A.C.® -viivaimesta ja se on sijoitettava paikkaan, josta seuraava hoitava lääkäri voi nähdä sen (SensaT.R.A.C.-tyynyn letkun lähettyville, potilaskertomukseen jne.).

6. Kiinnitä letkun ylimääräinen osa, jotta letku ei vaikeuta potilaan liikkumista. Letkut voivat aiheuttaa kompastumisvaaran. Varmista, että letkuja ei ole kulkuväylillä vakavien loukkaantumisten riskin vähentämiseksi.

Huomautus: katso hälytyksiin liittyvät tiedot käytettävän hoitoyksikön käyttö- ja/tai pikaoppaasta.

Huomautus: Jos vuotolähde havaitaan, voit varmistaa saumauksen pitävyyden paikkaamalla vuodon ylimääräisellä kalvosidoksella. Jos vuotoja ei korjata, seurauksena saattaa olla infektio, maseraatiota tai heikentynyt paraneminen.

Huomautus: Jos haava on luu-ulokkeen päällä tai alueella, jossa paino voi aiheuttaa ylimääräistä painetta tai räsytystä alla oleviin kudoksiin, kevennä potilaan kuormitusta jakamalla paine uudelleen painetta lievittävän pinnan tai laitteen avulla. Katso tietoja kohdan Varotoimenpiteet osiosta Painepesteet.

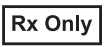
Varoitus: Älä koskaan jätä V.A.C.® Peel and Place -sidosta paikalleen ilman aktiivista V.A.C.®-hoitoa kahta tuntia pidemmäksi ajaksi. Ei-aktiivinen hoito voi johtaa maseraatioon, infektiin tai heikkoon paranemiseen. Jos hoito on yli kaksi tuntia pois käytöstä, poista vanha sidos ja huuhtelee haava. Käytä joko uutta V.A.C.® Peel and Place -sidosta steriilistä ja avaamattomasta pakkauksesta ja aloita V.A.C.®-hoito uudelleen tai käytä vaihtoehtoisista sidosta hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

Sidoksen tiedot

Tuote	Sidoksen koko	Vaahdon koko	Haavan enimmäissyvyys
EZ5SML – Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidospakkaus, pieni	16,9 cm x 20,6 cm	6,1 cm x 8,6 cm	alle 2 cm
EZ5MED – Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidospakkaus, keskikokoinen	23,7 cm x 29,2 cm	11,1 cm x 16,6 cm	alle 4 cm
EZ5LRG – Solventum™ V.A.C.® Peel and Place -sidospakkaus, suuri	26 cm x 35,6 cm	13,6 cm x 24,2 cm	alle 6 cm

Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella		Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
CE-merkintä		Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n ilmoitetun laitoksen osallistumista edellyttävien asetusten tai direktiivien noudattamisen.
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Pakkauksen sisältö		Ilmaisee, montako lääkinnällistä laitetta pakkauksessa on.
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. Lähde: ISO 15223, 5.1.3
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Ei saa steriloida uudelleen		Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta saa steriloida uudelleen. Lähde: ISO 15223, 5.2.6
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohjeet		Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on luettava lisätietoa käyttöohjeista. Lähde: ISO 15223, 5.2.8
Maahantuojat		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön. Lähde: ISO 15223, 5.1.8

Säilytettävä kuivana		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on suojattava kosteudelta. Lähde: ISO 15223, 5.3.4
MR-turvallinen		Kohde ei aiheuta tunnettuja vaaroja altistuessaan magneettikuvausympäristölle. MR-turvalliset kohteet koostuvat sähköä johtamattomista, metallittomista ja epämagneettisista materiaaleista. Lähde: ASTM F2503-20 Fig. 4
Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Lääkinnällinen laite		Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite. Lähde: ISO 15223, 5.7.7
Vain Rx		Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain terveydenhuollon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä. Liittovaltion säännösten (CFR) 21 osan 801.109(b)(1)
Katso käyttöohje(kirja)		Ilmaisee, että käyttöohje(kirja) on luettava. ISO 7010-M002
Yksinkertainen steriili estojärjestelmä		Ilmaisee yhden steriilin estojärjestelmän. Lähde: ISO 15223, 5.2.11
Ihon sietokyky		Höyhenellä merkitään tuotteet, jotka tarjoavat tarvittavan kiinnitystehon vahingoittamalla ihoa vähemmän.
Steriloitu etyleenioksidilla		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla. Lähde: ISO 15223, 5.2.3
Steriloitu säteilyttämällä		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitu säteilyttämällä. Lähde: ISO 15223, 5.2.4

(*) Tämä symboli on pakkauksessa sininen.

Valtuutettu edustaja Sveitsissä	CH REP	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä. Lähde: Swissmedic.ch
Yksilöllinen laitetunniste	UDI	Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen. Lähde: ISO 15223, 5.7.10
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. Lähde: ISO 15223, 5.1.4
Käyttö enintään seitsemän päivää.	7	Sidokset voidaan jättää paikoilleen korkeintaan seitsemäksi päiväksi.

Jos kaipaat lisätietoa, katso eFU.Solventum.com





© Solventum 2025. Solventum, S-logo ja V.A.C. Peel and Place ovat yhtiön Solventum tai sen
tytäryhtiöiden tavaramerkki.

78-8145-4520-4.B 5/2025

0266840.1



Kit de Penso Peel and Place

**Informações de segurança e instruções sobre
a aplicação**

**Para utilização apenas com Sistemas de Terapia
Solventum™ V.A.C.®**

pt

Rx Only



Índice

Informações de segurança do Sistema de Terapia Solventum™ V.A.C.®	271
Indicações de utilização	271
Utilizadores previstos	271
População de pacientes prevista	271
Contraindicações	272
Avisos	272
Avisos adicionais para o Penso Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	276
Precauções	277
Considerações sobre a transição da Terapia Solventum™ V.A.C.® para cuidados domiciliários	279
Instruções de aplicação do Kit de Penso Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	280
Identificação de componentes	280
Intervalo de mudança de pensos Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	281
Preparação da ferida	281
Remoção do Penso Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	281
Informação específica do Penso Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	282
Instruções de aplicação do Penso Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	283
Aplicação do Dreno Solventum™ SensaT.R.A.C.™	286
Aplicação de Terapia Solventum™ V.A.C.® com o Penso Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	287
Especificações do Penso	289
Glossário de símbolos	290

Informações de segurança do Sistema de Terapia Solventum™ V.A.C.®

Os componentes descartáveis do Sistema de Terapia Solventum™ V.A.C.® devem ser utilizados conforme indicado na etiqueta do produto associado. Os Reservatórios Solventum™ V.A.C.® são fornecidos em embalagens estéreis ou em circuitos de fluidos estéreis e não são fabricados com látex de borracha natural. Utilize sempre componentes descartáveis de embalagens estéreis que não tenham sido abertas nem danificadas. Todos os componentes descartáveis do Sistema de Terapia V.A.C.® destinam-se apenas a uma única utilização. A reutilização de componentes descartáveis pode resultar em infecção ou afetar a cicatrização. Para ajudar a garantir a utilização segura e eficaz, o Kit de Penso Solventum™ V.A.C.® Peel and Place apenas deve ser utilizado com Unidades de Terapia Solventum™ V.A.C.®.

A decisão entre utilizar uma técnica limpa ou estéril/asséptica depende da fisiopatologia da ferida, da preferência do médico/clínico e do protocolo da instituição.

Importante: como acontece com todos os dispositivos médicos sujeitos a prescrição, não consultar um médico e não ler e seguir atentamente todas as instruções da unidade de terapia e dos pensos, bem como as informações de segurança, antes da utilização, pode resultar num desempenho inadequado do produto e em riscos de lesões graves ou fatais. Não ajuste as definições da unidade de terapia, nem aplique a terapia sem a orientação ou supervisão do médico responsável.

Indicações de utilização

O Kit de Penso V.A.C.® Peel and Place destina-se a ser aplicado num contexto de cuidados agudos, prolongados ou domiciliários, em que a aplicação do produto é efetuada por ou sob a supervisão de um profissional de cuidados de saúde qualificado.

Quando utilizado em feridas abertas, o Kit de Penso V.A.C.® Peel and Place com o Sistema de Terapia V.A.C.® visa criar um ambiente que promova a cicatrização das feridas por intenção secundária ou terciária (primária tardia), preparando o leito da ferida para o encerramento, reduzindo o edema, promovendo a formação de tecido de granulação e perfusão, bem como removendo exsudado e material infeccioso. Os tipos de feridas abertas são: feridas agudas e subagudas deiscuentes, feridas traumáticas, queimaduras de espessura parcial, retalhos, enxertos e úlceras diabéticas crónicas, úlceras de pressão e úlceras de insuficiência venosa.

Utilizadores previstos

O Kit de Penso V.A.C.® Peel and Place destina-se a ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde em contextos de cuidados intensivos, prolongados e domiciliários. As mudanças de pensos no contexto de cuidados domiciliários deve ser realizada sob a supervisão de um profissional de cuidados de saúde.

População de pacientes prevista

O Kit de Penso V.A.C.® Peel and Place pode ser utilizado na população geral de pacientes conforme seja considerado apropriado pelo médico prescritor, para promover a cicatrização da ferida em pacientes com feridas identificadas na secção Indicações de utilização.

Contraindicações

- Não aplique pensos de esponja do Sistema de Terapia V.A.C.® diretamente em contacto com vasos sanguíneos, locais anastomóticos, órgãos ou nervos expostos.

Nota: consulte a secção Avisos para obter informações adicionais sobre hemorragia.

- A Terapia Solventum™ V.A.C.® é contraindicada para pacientes com:

- Malignidade na ferida
- Osteomielite não tratada

Nota: consulte a secção Avisos para obter informações sobre osteomielite.

- Fistulas não entéricas e inexploradas
- Tecido necrótico com presença de escara

Nota: a Terapia V.A.C.® pode ser utilizada após o desbridamento do tecido necrótico e a remoção completa da escara.

Avisos

Relate qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo à Solventum, bem como à autoridade local competente (UE) ou à autoridade reguladora.

Hemorragia: utilizando ou não a Terapia V.A.C.®, certos pacientes apresentam um risco elevado de complicações hemorrágicas. Os tipos de situações seguintes apresentam maior risco de hemorragia que, se não for controlada, poderá ser fatal:

- Pacientes que apresentem vasos sanguíneos ou órgãos debilitados ou frágeis na ferida ou próximos da mesma em consequência de (sem limitação):
 - Sutura do vaso sanguíneo (anastomoses nativas ou enxertos)/órgão
 - Infecção
 - Traumatismo
 - Radiação
- Pacientes sem hemóstase adequada da ferida
- Pacientes aos quais tenham sido administrados anticoagulantes ou inibidores da agregação plaquetária
- Pacientes que não disponham de cobertura de tecido adequada sobre as estruturas vasculares

Se a Terapia V.A.C.® for prescrita a pacientes que apresentem um maior risco de complicações hemorrágicas, estes deverão ser tratados e monitorizados numa 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 forte) for visível na tubulação ou no reservatório, interrompa imediatamente a Terapia V.A.C.®, mantenha o penso aplicado, tome medidas para parar a hemorragia e procure assistência médica imediata.

Os pensos e Unidades de Terapia V.A.C.® não devem ser utilizados para prevenir, minimizar ou interromper hemorragias vasculares.

- **Proteger vasos e órgãos:** todos os vasos e órgãos expostos ou superficiais na ferida ou em redor da mesma têm de ser completamente cobertos e protegidos antes da administração da Terapia V.A.C.®. Certifique-se sempre de que os Pensos Solventum™ V.A.C.® não entram em contacto direto com vasos ou órgãos. A utilização de uma camada espessa de tecido natural deve fornecer a proteção mais eficaz. Se uma camada espessa de tecido natural não estiver disponível ou não for cirurgicamente possível, pode ponderar-se a utilização de várias camadas de penso em material não aderente, de malha ou tecido biotécnico como alternativa, se o médico responsável pelo tratamento considerar que fornecem uma barreira protetora completa. Se utilizar materiais não aderentes, assegure-se de que são fixados de forma a manterem a sua posição protetora durante toda a terapia.
No início da terapia, é também necessário considerar a configuração da terapia de feridas por pressão negativa e o modo de terapia utilizado. Deve ter-se precaução no tratamento de feridas extensas que possam conter vasos ocultos que talvez não sejam facilmente perceptíveis. O paciente deve ser monitorizado atentamente quanto a hemorragias numa unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável.
- **Vasos sanguíneos infetados:** a infeção pode corroer os vasos sanguíneos e debilitar a parede vascular, o que pode aumentar a suscetibilidade a lesões vasculares por abrasão ou manipulação. **Os vasos sanguíneos infetados correm o risco de complicações, incluindo hemorragia, que se não forem controladas podem ser fatais. É necessário extremo cuidado quando a Terapia V.A.C.® é aplicada na proximidade de vasos sanguíneos infetados ou potencialmente infetados.** (consulte a secção Proteger vasos e órgãos). O paciente deve ser monitorizado atentamente quanto a hemorragias numa unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável.
- **Hemóstase, anticoagulantes e inibidores de agregação plaquetária:** os pacientes sem hemóstase adequada da ferida apresentam maior risco de hemorragia, que, se não for controlada, pode ser fatal. Estes pacientes devem ser tratados e monitorizados numa instituição de cuidados considerada adequada pelo médico responsável.
Deve ter-se precaução no tratamento de pacientes que são tratados com doses de anticoagulantes ou inibidores da agregação plaquetária que possam aumentar o risco de hemorragia (de acordo com o tipo e a complexidade da ferida). Devem ser tidos em consideração a regulação da pressão negativa e o modo de terapia utilizados ao iniciar a terapia.
- **Agentes hemostáticos aplicados no local da ferida:** os agentes hemostáticos não suturados (por exemplo, cera óssea, esponja de gelatina absorvível ou selante de feridas em spray) podem, se deteriorados, aumentar o risco de hemorragia, que, se não for controlada, pode ser fatal. Evite a remoção desses agentes. Devem ser tidos em consideração a regulação da pressão negativa e o modo de terapia utilizados ao iniciar a terapia.
- **Bordas pontiagudas:** os fragmentos ósseos ou bordas pontiagudas podem perfurar barreiras protetoras, vasos ou órgãos, causando feridas. Qualquer lesão pode causar hemorragia, que, se não for controlada, pode ser fatal. Tenha cuidado com possíveis alterações na posição relativa de tecidos, vasos ou órgãos na ferida que possam aumentar a possibilidade de contacto com bordas pontiagudas. Antes da aplicação da Terapia V.A.C.®, as bordas pontiagudas ou fragmentos ósseos devem ser cobertos ou eliminados da área da ferida, para que não punçionem vasos sanguíneos ou órgãos. Quando possível, alise totalmente e cubra eventuais extremidades residuais para diminuir o risco de lesão graves ou fatais em caso de deslocamento das estruturas. Tenha cuidado ao remover os componentes do kit de penso da ferida, para não danificar o tecido lesionado com bordas pontiagudas não protegidas.

- **Reservatório de 1000 ml:** NÃO UTILIZE o reservatório de 1000 ml em pacientes com alto risco de hemorragia ou em pacientes incapazes de tolerar a perda de um grande volume de fluidos, incluindo crianças e idosos. Considere o tamanho e o peso do paciente, o estado do paciente, o tipo de ferida, os recursos de monitorização e o contexto de cuidados ao utilizar este reservatório. Este reservatório é recomendado exclusivamente para utilização em cuidados (hospitalares) intensivos.
- **Unidade de Terapia Rx4 Solventum™ V.A.C.®:** a Unidade de Terapia V.A.C.® Rx4 fornece quatro canais de terapia independentes que podem acomodar tanto reservatórios de 500 como de 1000 ml. **Ao utilizar múltiplos canais em múltiplas feridas, NÃO UTILIZAR o reservatório de 1000 ml em pacientes com alto risco de perda excessiva de fluidos.**

Feridas infetadas: as feridas infetadas devem ser monitorizadas atentamente e podem exigir trocas de penso mais frequentes do que as feridas não infetadas, dependendo de fatores como o estado da ferida e os objetivos de tratamento. Consulte a secção Intervalo de mudança de pensos para obter informações detalhadas sobre a frequência de mudança de pensos. Como em qualquer tratamento de feridas, os médicos e pacientes/profissionais de cuidados de saúde devem monitorizar com frequência a lesão, o tecido à volta da ferida e o exsudado do paciente para ver se existem sinais de infeção, agravamento da infeção ou outras complicações. Alguns sinais de infeção são febre, sensibilidade, vermelhidão, tumefação, prurido, erupções cutâneas, calor acentuado na ferida ou área em redor da ferida, secreção purulenta ou odor forte. A infeção pode ser grave e conduzir a complicações como dor, desconforto, febre, gangrena, choque tóxico, choque séptico e/ou lesão fatal. Alguns sinais ou complicações de infeção sistémica são náuseas, vômitos, diarreia, cefaleia, tonturas, desmaios, garganta inflamada com inchaço das membranas mucosas, desorientação, febre alta, hipotensão refratária e/ou ortostática ou eritrodermia (uma erupção cutânea semelhante a queimadura solar). **Se existir qualquer sinal de início de infeção sistémica ou infeção avançada no local da ferida, contacte o médico responsável imediatamente, para determinar se a Terapia V.A.C.® deve ser interrompida.** No caso de infeções da ferida relacionadas com vasos sanguíneos, consulte também a secção **Vasos sanguíneos infetados**.

Osteomielite: a Terapia V.A.C.® NÃO deve ser iniciada numa ferida com osteomielite não tratada, uma vez que a cicatrização da ferida poderá não progredir. Deve considerar-se o desbridamento completo de todo o tecido necrótico não viável, incluindo osso infetado (se necessário), e a terapia antibiótica apropriada.

Compromisso circulatório: a Terapia V.A.C.® não deve ser iniciada numa ferida com compromisso circulatório subjacente não tratado (por ex., feridas agudamente isquémicas). Deve considerar-se o tratamento da(s) causa(s) subjacente(s), bem como as definições da terapia, antes de utilizar o Sistema de Terapia V.A.C.®.

Colocação do penso: utilize sempre Pensos V.A.C.® Peel and Place de embalagens estéreis que não tenham sido abertas ou danificadas, e que não tenham ultrapassado o prazo de validade, uma vez que isso poderá resultar numa infeção. Não force os pensos em nenhuma área da ferida, pois isso pode danificar o tecido, alterar a aplicação de pressão negativa ou prejudicar a remoção de exsudado e do penso.

Os Pensos V.A.C.® Peel and Place são radiolúcentes, não detetáveis sob raios X.

Remoção do penso: remova cuidadosamente o penso da ferida. Independentemente da modalidade do tratamento, a ruptura do novo tecido de granulação durante qualquer mudança de pensos pode resultar em hemorragia no local da ferida. Pequenas hemorragias podem ser observadas e consideradas previsíveis. No entanto, os pacientes com maior risco de hemorragia, conforme descrito na seção **Hemorragia**, têm potencial de hemorragia mais grave no local da ferida. **Se uma hemorragia significativa se desenvolver, interrompa imediatamente a utilização do Sistema de Terapia V.A.C.®, tome medidas para parar a hemorragia e não remova o penso de esponja sem antes consultar o médico responsável. Não volte a utilizar o Sistema de Terapia V.A.C.® até que se obtenha a hemóstase adequada e não exista risco de hemorragia contínua para o paciente.**

Manter a Terapia V.A.C.® ligada: nunca deixe um Penso V.A.C.® Peel and Place aplicado sem Terapia V.A.C.® ativa durante mais de duas horas. A terapia inativa pode originar maceração, infecção ou afetar a cicatrização da ferida. Se a terapia estiver desligada há mais de duas horas, remova o penso antigo e irrigue a ferida. Aplique um novo Penso V.A.C.® Peel and Place de uma embalagem estéril fechada e reinicie a Terapia V.A.C.®, ou aplique um penso alternativo sob a orientação do médico responsável.

Adesivo acrílico e camada de silicone: o Penso V.A.C.® Peel and Place possui um revestimento adesivo acrílico e uma camada de silicone que pode representar um risco de reação adversa em pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade a adesivos acrílicos ou silicone. Se o paciente tiver alergia ou hipersensibilidade conhecida a estes materiais, não utilize o Sistema de Terapia V.A.C.®. Caso apareça algum sinal de reação alérgica ou hipersensibilidade, como vermelhidão, tumefação, erupção cutânea, urticária ou prurido intenso, interrompa a utilização e consulte um médico imediatamente. No caso de broncoespasmo ou sinais mais graves de reação alérgica, procure assistência médica imediata.

Desfibrilação: remova o Penso V.A.C.® Peel and Place se for necessária desfibrilação na área da colocação do penso. A não remoção do penso pode inibir a transmissão de energia elétrica e/ou a ressuscitação do paciente.

Imagiologia por ressonância magnética (IRM) – Unidades de Terapia V.A.C.®: as Unidades de Terapia V.A.C.® não são seguras para RM. Não introduza a unidade de terapia no ambiente de RM.

Imagiologia por ressonância magnética (IRM) – Penso V.A.C.® Peel and Place: os Pensos V.A.C.® Peel and Place são seguros para RM e podem permanecer aplicados no paciente num ambiente de RM. Nunca deixe um Penso V.A.C.® Peel and Place aplicado sem Terapia V.A.C.® ativa durante mais de duas horas (consulte a seção Manter a Terapia V.A.C.® ligada). A terapia inativa pode originar maceração, infecção ou afetar a cicatrização da ferida.

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): não coloque a Unidade de Terapia V.A.C.® numa câmara de oxigênio hiperbárica. A Unidade de Terapia V.A.C.® não foi concebida para esse ambiente e **deve-se considerar como constituindo um risco de incêndio**. Após desconectar a Unidade de Terapia V.A.C.®, (i) substitua o Penso V.A.C.® Peel and Place 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, a Tubulação V.A.C.® Peel and Place não pode estar bloqueada com um grampo. Nunca deixe um Penso V.A.C.® Peel and Place aplicado sem Terapia V.A.C.® ativa durante mais de duas horas (consulte a seção Manter a Terapia V.A.C.® ligada). A terapia inativa pode originar maceração, infecção ou afetar a cicatrização da ferida.

Compromisso respiratório: para reduzir o risco de compromisso respiratório (asfixia ou sufocação com peças pequenas), deverá prestar-se especial atenção à capacidade mental, função da audição e acuidade visual do paciente. Certifique-se de que a tubulação está posicionada de maneira a não causar uma obstrução ou lesão, por exemplo, asfixia. Não enrole a tubulação à volta do pescoço do paciente, e certifique-se de que todas as peças amovíveis estão devidamente fixas nas suas posições de trabalho apropriadas. Não modifique nenhum dos dispositivos médicos ou acessórios de forma alguma ou utilize peças não especificadas. Pode ocorrer sufocação se o paciente engolir uma peça pequena que se tenha soltado do dispositivo ou acessório.

Avisos adicionais para o Penso Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

Agentes de preenchimento de feridas: NÃO utilizar quaisquer agentes de preenchimento de feridas com o Penso V.A.C.® Peel and Place. Se for necessário um agente de preenchimento de feridas, selecione um penso alternativo para evitar maceração, infeção ou afetar a cicatrização da ferida.

Cortar a esponja: não cortar a secção de esponja do Penso V.A.C.® Peel and Place para evitar maceração, infeção ou comprometimento da cicatrização da ferida.

Profundidade da ferida: não utilizar o Penso Pequeno V.A.C.® Peel and Place em feridas com uma profundidade superior a 2 cm. Não utilizar o Penso Médio V.A.C.® Peel and Place em feridas com uma profundidade superior a 4 cm. Não utilizar o Penso Grande V.A.C.® Peel and Place em feridas com uma profundidade superior a 6 cm. Se a profundidade da ferida for superior a 6 cm, utilize um Penso V.A.C.® alternativo para evitar maceração, infeção ou comprometimento da cicatrização da ferida.

Túneis e cavidades: não colocar o Penso V.A.C.® Peel and Place numa ferida com quaisquer túneis ou com um cavidades superiores a 2 cm. Se o médico considerar que a ferida não é adequada para o Penso V.A.C.® Peel and Place, utilize um Penso V.A.C.® alternativo para evitar lesões graves.

Apenas terapia contínua e definições da pressão negativa: o Penso V.A.C.® Peel and Place só deve ser utilizado com pressões entre 75 e 150 mmHg em modo contínuo.

Instilação/Terapia Solventum™ Veraflo™: NÃO utilizar com a Terapia Veraflo (instilação) fornecida pela Unidade de Terapia Solventum™ V.A.C.® Ulta. A instilação na ferida tratada com o Penso V.A.C.® Peel and Place pode resultar em fugas de fluido que podem causar maceração.

Abdómen aberto: NÃO utilize o Penso V.A.C.® Peel and Place sobre o abdómen aberto ou com a Terapia de pressão negativa para abdómen aberto Solventum™ AbThera™. A utilização sobre o abdómen aberto pode resultar em incapacidade de manter uma vedação de pressão negativa, o que pode originar maceração, infeção ou afetar a cicatrização da ferida.

Utilizar sobre o umbigo: se o Penso V.A.C.® Peel and Place cobrir o umbigo, este tem de ser primeiramente preenchido com gaze embebida em emulsão de petróleo antimicrobiana antes da aplicação do penso, de modo a evitar o risco de infeção.

Precauções

Risco cirúrgico inerente: as intervenções médicas podem incluir riscos inerentes associados ao procedimento operatório ou a terapêuticas e/ou comorbidades concomitantes.

Precauções padrão: para reduzir o risco de transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, aplique a todos os pacientes as precauções padrão para controlo de infeções, de acordo com o protocolo da instituição, independentemente do diagnóstico ou do suposto estado da infeção. Além de luvas, utilize uma bata e óculos de proteção se houver risco de exposição a fluidos corporais.

Terapia Solventum™ Dynamic Pressure Control™ / contínua versus intermitente: a terapia de controlo de pressão deve ser dinâmica/contínua e não intermitente.

Tamanho e peso do paciente: é necessário considerar o tamanho e o peso do paciente ao prescrever a Terapia V.A.C.®. Os bebés, crianças, alguns adultos pequenos e pacientes idosos devem ser monitorizados atentamente quanto à perda de fluidos e desidratação. Além disso, os pacientes com feridas altamente exsudativas ou grandes em relação ao tamanho e ao peso corporais devem ser monitorizados atentamente, pois apresentam risco de perda excessiva de fluidos e desidratação. Ao monitorizar a saída do fluido, considere o volume do fluido na tubulação e no reservatório.

Lesão na medula espinal: caso um paciente sofra de disreflexia autonómica (mudanças repentinas na pressão arterial ou na frequência cardíaca por estimulação do sistema nervoso simpático), interrompa a Terapia V.A.C.®, de modo a minimizar a estimulação sensorial, e procure assistência médica imediata.

Bradicardia: para minimizar o risco de bradicardia, não se deve aplicar Terapia V.A.C.® nas proximidades do nervo vago.

Fístulas entéricas: as feridas com fístulas entéricas requerem precauções especiais para otimizar a Terapia V.A.C.®. A Terapia V.A.C.® não é recomendada quando se tem por único objetivo o controlo ou a contenção de efluentes de fístulas entéricas.

Proteção da pele em redor da ferida: o Penso V.A.C.® Peel and Place incorpora uma película híbrida de acrílico e silicone, pelo que não é necessária a utilização de um produto de preparação da pele.

- Múltiplas camadas de cortina podem reduzir a taxa de transmissão do vapor de água, originando a acumulação de humidade sobre pele intacta, o que pode aumentar o risco de maceração ou infeção.
- Se aparecerem sinais de irritação ou sensibilidade à película, à esponja ou à unidade de tubulação, interrompa a utilização e consulte um médico.
- Para evitar que a pele em redor da ferida sofra traumatismos, não puxe nem estique o penso durante a aplicação. A aplicação de força excessiva sobre a pele intacta pode originar lesões nos tecidos.
- Deve ter-se cuidado especial em relação a pacientes com etiologias neuropáticas ou comprometimento circulatório.

Aplicação de pensos circunferenciais: evite utilizar pensos circunferenciais, exceto na presença de anasarca ou extremidades excessivamente exsudativas, onde possa ser necessária uma técnica de aplicação de película circunferencial para estabelecer e manter a vedação. Deve tomar-se extremo cuidado para não esticar ou puxar a película ao fixá-la. É preciso fixá-la com folga e estabilizar os bordos com uma tira elástica, se necessário. Ao utilizar aplicações de película circunferencial, é crucial apalpar 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 penso e contacte o médico responsável.

Pontos de pressão: avalie e monitorize periodicamente a localização dos conectores da tubulação, das tampas, dos grampos ou de outros componentes rígidos para assegurar que não criam pontos de pressão inadvertidos em relação à posição do paciente, uma vez que isso poderá originar lesões graves nos tecidos ou afetar a cicatrização da ferida.

Picos de pressão da Unidade de Terapia V.A.C.®: em casos raros, obstruções da tubulação com a Unidade de Terapia V.A.C.® podem resultar em breves picos de vácuo a uma pressão negativa superior a 250 mmHg. Resolva os estados de alarme imediatamente. Consulte o Manual ou Guia do utilizador da Unidade de Terapia ou contacte o seu representante da Solventum para obter informações adicionais.

Para além destes avisos e precauções gerais relativos à Terapia V.A.C.®, outros avisos e precauções adicionais aplicam-se a certos produtos, em especial aos Pensos V.A.C.® e às Unidades de Terapia V.A.C.®. Consulte as instruções de utilização e rotulagem específicas do produto antes da utilização.

Considerações sobre a transição da Terapia Solventum™ V.A.C.® para cuidados domiciliares

Aviso: os pacientes com maior risco de complicações hemorrágicas devem ser tratados e monitorizados numa unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável.

Para além das contraindicações, avisos e precauções de utilização relativos à Terapia V.A.C.®, considere os seguintes aspetos antes de prescrever a Terapia V.A.C.® para contextos de cuidados domiciliares.

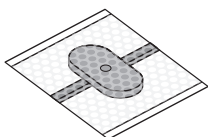
- **A situação do paciente:**
 - Estado clínico (hemóstase adequada e baixo risco de hemorragia ativa e/ou de grandes proporções no local da ferida)
 - Ambiente domiciliar (paciente ou membro da família/profissional responsável capaz de ler e entender a rotulagem de segurança, de responder a emergências e de seguir as instruções de utilização)
- **A ferida do paciente:**
 - Tem de ser avaliada para verificar se existem vasos, locais de anastomose, órgãos e nervos expostos. todos os vasos e órgãos expostos ou superficiais na ferida ou em redor da mesma têm de ser completamente cobertos e protegidos antes da administração da Terapia V.A.C.® (consulte Proteger vasos e órgãos na secção Avisos).
- **O tamanho do Reservatório V.A.C.®:**
 - O reservatório de 1000 ml NÃO se destina a utilização domiciliar.
- **Rotulagem:**
 - O médico prescritor e o profissional de cuidados de saúde devem estar familiarizados com os materiais de instrução da Terapia V.A.C.® que acompanham a unidade de terapia para cuidados domiciliares.
 - O médico prescritor e/ou o profissional de cuidados de saúde devem examinar esses materiais com atenção, juntamente com o paciente e com o prestador de cuidados do paciente.
 - A Solventum disponibiliza programas de assistência e formação para a utilização da Terapia V.A.C.®. Contacte o representante local da Solventum. Nos EUA, ligue para o número 1-855-423-6725 para efetuar o agendamento.

Contacte o representante local da Solventum se tiver dúvidas em relação à colocação ou utilização apropriadas da Terapia V.A.C.®. Se a embalagem estiver aberta, danificada ou tiver ultrapassado o prazo de validade, não utilize o produto e contacte o representante local da Solventum.

Relate qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo à Solventum, bem como à autoridade local competente (UE) ou à autoridade reguladora. Para obter informações adicionais e mais atualizadas, consulte o site da Solventum em elFU.Solventum.com.

Instruções de aplicação do Kit de Penso Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

Identificação de componentes



Penso Solventum™ V.A.C.®
Peel and Place



Régua Solventum™ V.A.C.®



Dreno Solventum™
SensaT.R.A.C.™

Os componentes descartáveis do Sistema de Terapia Solventum™ V.A.C.®, incluindo o Penso Solventum™ V.A.C.® Peel and Place, o Dreno Solventum™ SensaT.R.A.C.™ e a Régua Solventum™ V.A.C.®, são fornecidos em embalagens estéreis e não são fabricados com látex de borracha natural. Os Reservatórios Solventum™ V.A.C.® são fornecidos em embalagens estéreis ou em circuitos de fluidos estéreis e não são fabricados com látex de borracha natural. Todos os componentes descartáveis do Sistema de Terapia V.A.C.® devem ser utilizados apenas uma única vez. Para ajudar a garantir a utilização segura e eficaz, o Penso V.A.C.® Peel and Place apenas deve ser utilizado com Unidades de Terapia Solventum™ V.A.C.®.

A decisão entre utilizar uma técnica limpa ou estéril/asséptica depende da fisiopatologia da ferida, da preferência do médico/clínico e do protocolo da instituição.

Consulte sempre um médico e analise e siga as informações de segurança da Terapia Solventum™ V.A.C.® e as instruções de utilização da Unidade de Terapia V.A.C.® antes da utilização.

Compatibilidade dos dispositivos

O Penso V.A.C.® Peel and Place é compatível com os seguintes sistemas de terapia da Solventum:

- Sistema de terapia de feridas por pressão negativa Solventum™ V.A.C.® Ulta
- Sistema de terapia de feridas por pressão negativa Solventum™ V.A.C.® Rx4
- Sistema de terapia de feridas por pressão negativa Solventum™ ActiV.A.C.™
- Sistema de terapia de feridas por pressão negativa Solventum™ V.A.C.® Simplicity
- Sistema de terapia de feridas por pressão negativa Solventum™ Prevena™ Plus

Os Sistemas de Terapia V.A.C.® Ulta e V.A.C.® Rx4 são sistemas integrados de gestão de feridas por pressão negativa para utilização em unidades de cuidados intensivos e outras instituições de saúde profissionais, onde a utilização do produto seja realizada ou supervisionada por um profissional de cuidados de saúde qualificado.

Os Sistemas de terapia de feridas por pressão negativa ActiV.A.C., V.A.C.® Simplicity e Prevena Plus 125 são sistemas integrados de gestão de feridas por pressão negativa para utilização em contextos de cuidados intensivos, prolongados e domiciliares.

Intervalo de mudança de pensos Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

As feridas em tratamento com o Sistema de Terapia V.A.C.® devem ser monitorizadas regularmente. Numa ferida não infetada e monitorizada, **os Pensos V.A.C.® Peel and Place podem ser deixados no local até 7 dias, com a frequência ajustada pelo médico conforme adequado.** As feridas infetadas devem ser monitorizadas com frequência e atentamente. Nestas feridas, os pensos podem precisar de ser mudados com mais frequência; os intervalos de mudança de pensos devem basear-se numa avaliação contínua do estado da ferida e do estado clínico do paciente, e não numa programação fixa.

Preparação da ferida

Aviso: reveja todas as informações de segurança do Sistema de Terapia V.A.C.® antes de iniciar a preparação da ferida.

1. Remova e elimine o penso anterior de acordo com o protocolo da instituição ou os regulamentos e disposições locais, regionais e nacionais. Inspeccione minuciosamente a ferida, para se certificar de que todos os pedaços de componentes do penso foram removidos.

Remoção do Penso Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

2. Com cuidado, proceda à remoção do Penso V.A.C.® Peel and Place aplicado de acordo com o seguinte procedimento:
 - a. Eleve os conectores da tubulação, de modo a ficarem a um nível superior ao da unidade de terapia.
 - b. Feche o grampo da tubulação do penso, de modo a evitar a penetração de contaminantes na tubulação, o que pode resultar em infeção da ferida.
 - c. Desligue a tubulação do reservatório da tubulação do penso.
 - d. Deixe a unidade de terapia puxar para o reservatório o exsudado existente no respetivo tubo e, em seguida, feche o grampo na tubulação do reservatório.
 - e. Pressione "THERAPY ON/OFF" (Ligar/Desligar Terapia) para desativar a unidade de terapia. Aguarde 15-30 segundos para deixar a esponja descomprimir.
 - f. Remova cuidadosamente o Penso V.A.C.® Peel and Place da ferida — para remover a película da pele, estique-a com cuidado na horizontal, para soltar o adesivo da pele. Não puxe na vertical, para evitar danificar os tecidos.

Aviso: consulte a secção Remoção do penso em Avisos.

- g. Elimine os materiais descartáveis de acordo com os regulamentos institucionais ou hospitalares, ou os regulamentos e disposições estaduais, locais, regionais e nacionais.

Nota: se o penso aderir à ferida, considere introduzir água estéril ou solução salina normal no penso, aguardar 15-30 minutos e, em seguida, remover cuidadosamente o penso da ferida.

Se o paciente se queixar de desconforto durante a mudança do penso, considere uma medicação prévia prescrita pelo médico responsável.

3. Proceda ao desbridamento completo de todo o tecido necrótico não viável, incluindo osso, escara ou tecido morto endurecido, conforme prescrito pelo médico.
4. Antes de cada aplicação de um penso, proceda à limpeza meticulosa da ferida e da área em redor da ferida, de acordo com as indicações do médico ou o protocolo da instituição.
5. Certifique-se de que foi obtida hemóstase adequada (consulte Avisos, secção Hemorragia, Hemóstase, anticoagulantes e inibidores de agregação plaquetária).

6. Antes da colocação do penso, proteja os vasos e órgãos (consulte Avisos, secção Hemorragia, Proteger vasos e órgãos).
7. Bordas pontiagudas ou fragmentos ósseos têm de ser eliminados da área da ferida ou cobertos (consulte Avisos, secção Hemorragia, Bordas pontiagudas).

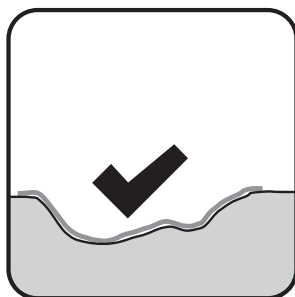
Informação específica do Penso Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

- O Penso V.A.C.® Peel and Place tem uma camada de interface protetora para que a área de esponja possa ser colocada sobre a ferida e a pele intacta circundante. A camada de interface permite que o penso seja utilizado durante um máximo de 7 dias.
- O rebordo da película pode ser levantado e reposicionado uma vez durante a aplicação inicial para simplificar a colocação do penso.
- Consulte, na **secção Instruções de aplicação do Penso Solventum™ V.A.C.® Peel and Place**, os **tipos de ferida** e as **profundidades** adequadas. **Pode ser necessário um Penso V.A.C.® alternativo para algumas feridas.**
- Consulte na secção **Aplicação de Terapia Solventum™ V.A.C.® com o Penso Solventum™ V.A.C.® Peel and Place** as **definições de pressão recomendadas**. A pressão negativa deve ser suficiente para esticar a esponja fina no leito da ferida para evitar maceração, infeção e comprometimento da cicatrização da ferida.
- O Penso V.A.C.® Peel and Place destina-se a ser utilizado **sem dimensionar o rebordo da película** para uma aplicação fácil; no entanto, **o corte pode ser adequado para algumas aplicações**, a critério do médico. **Deixar um rebordo suficiente da película para selar. A não eliminação de fugas pode causar infeção, maceração ou comprometimento da cicatrização da ferida.**

Aviso: não cortar a secção de esponja do Penso V.A.C.® Peel and Place para evitar maceração, infeção ou comprometimento da cicatrização da ferida.

Instruções de aplicação do Penso Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

1. **Avaliar a ferida** para verificar se apresenta **cavidades** ou **túneis**.

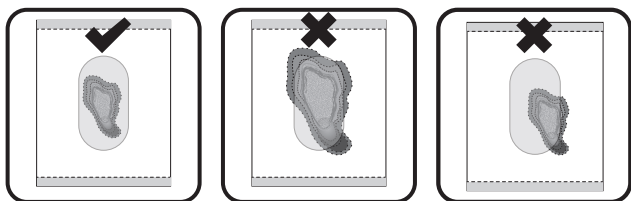


Aviso: para evitar lesões graves, não colocar o Penso V.A.C.® Peel and Place numa ferida com **quaisquer túneis ou com cavidades superiores a 2 cm**. Se o médico considerar a ferida desadequada para o Penso V.A.C.® Peel and Place, **utilize um Penso V.A.C.® alternativo**.

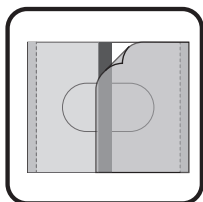
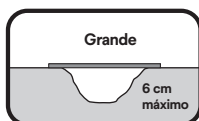
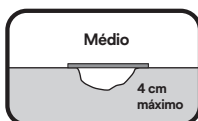
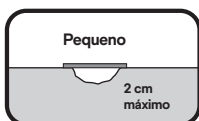
2. Avaliar as dimensões e a profundidade da ferida.

- **Primeiro** escolha o tamanho do penso com base na **cobertura completa** do leito da ferida onde se pretende aplicar NPWT.

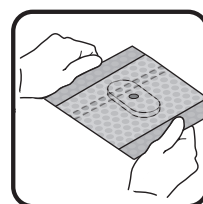
Nota: a esponja do Penso V.A.C.® Peel and Place deve **estender-se para além da extremidade da ferida** para garantir uma cobertura total após a aplicação da Terapia V.A.C.®.



- **Depois**, verifique a **profundidade máxima da ferida** recomendada para o tamanho selecionado do Penso V.A.C.® Peel and Place. **Se a profundidade da ferida for superior a 6 cm, utilize um Penso V.A.C.® alternativo para evitar maceração, infeção ou comprometimento da cicatrização da ferida.**



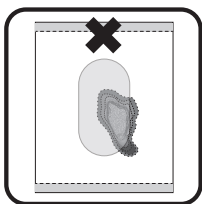
3. Retire as películas amovíveis para expor o adesivo.



4. Coloque o penso na ferida com o orifício pré-cortado virado para cima e posicionado para a localização pretendida do Dreno SensaT.R.A.C. O orifício não precisa de estar no centro da ferida.

Nota: *não utilizar agentes de preenchimento de feridas. A utilização de agentes de preenchimento de feridas pode provocar infeção, maceração ou afetar a cicatrização da ferida.*

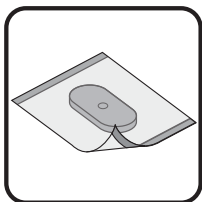
Nota: *para evitar que a pele em redor da ferida sofra traumatismos, não puxe nem estique o penso durante a aplicação. A aplicação de força excessiva sobre a pele intacta pode originar lesões nos tecidos.*



5. **Verifique se a ferida onde se pretende aplicar NPWT está completamente coberta.** Os rebordos da esponja são puxados para dentro quando é aplicada uma pressão negativa.

Nota: se o penso expuser as extremidades da ferida após a aplicação inicial, levantar e reajustar o penso.

Não levantar nem reaplicar durante a terapia. Levantar e reaplicar o penso pode provocar a rutura da área da ferida ou uma infeção.



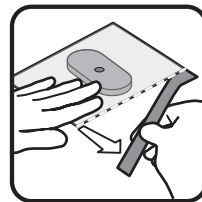
6. **Avalie a colocação do penso.** Se necessário, o penso **pode ser levantado**, reposicionado e recolocado uma vez para um melhor posicionamento.

Nota: suturas superficiais ou de retenção devem ser cobertas com uma única camada de material não aderente, colocada entre as suturas e a película adesiva.



7. **Alise** as rugas ou vincos no penso para evitar fugas. A não eliminação de fugas pode causar infeção, maceração ou comprometimento da cicatrização da ferida.

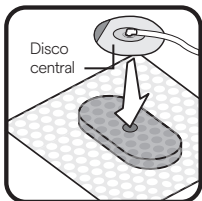
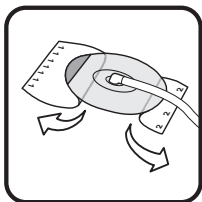
Nota: a película pode ser retirada e novamente aplicada durante a colocação inicial para cobrir a parte afetada do penso.



8. Enquanto segura o rebordo do penso, retire as barras de manuseamento perfuradas e bata suavemente para assegurar uma vedação oclusiva.

Aplicação do Dreno Solventum™ SensaT.R.A.C.™

Nota: não corte o dreno nem insira a tubulação diretamente na esponja do penso. Isto pode obstruir a tubulação e fazer com que a Unidade de Terapia V.A.C.® emita um alarme.



1. O penso V.A.C.® Peel and Place é fornecido pré-cortado com um orifício para o Dreno SensaT.R.A.C.

Nota: tendo em especial consideração o fluxo do fluido, posicione a tubulação de modo a permitir o fluxo ideal, e evite colocar sobre protuberâncias ósseas ou dentro de pregas no tecido para evitar danos graves ao tecido ou comprometimento da cicatrização da ferida.

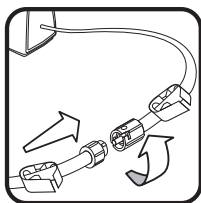
2. Aplique o dreno, o qual dispõe de um disco central rodeado por uma bainha adesiva.
 - a. Remova as Camadas de suporte 1 e 2 para expor o adesivo.
 - b. Coloque a abertura do dreno existente no disco central diretamente sobre o orifício criado na película.
 - c. Aplique uma ligeira pressão sobre o disco central e a saia exterior, de modo a assegurar a completa adesão do dreno.
 - d. Puxe a aba azul para remover a camada de estabilização do dreno.

Aplicação de Terapia Solventum™ V.A.C.® com o Penso Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

Aviso: reveja todas as informações de segurança do Sistema de Terapia V.A.C.® antes de iniciar a Terapia V.A.C.®.

1. Retire o reservatório da embalagem e insira-o na Unidade de Terapia V.A.C.® até ouvir um clique que indica que se encontra na sua devida posição.

Nota: se o reservatório não estiver perfeitamente encaixado, a Unidade de Terapia V.A.C.® emite um alerta/alarme.



2. Ligue a tubulação do Dreno SensaT.R.A.C. à tubulação do reservatório, e certifique-se de que o grampo em cada tubo está aberto. Posicione os grampos longe do paciente para evitar a criação de pontos de pressão.
3. Ligue a alimentação da Unidade de Terapia V.A.C.® e selecione a definição de terapia prescrita.

Aviso: o Penso V.A.C.® Peel and Place só deve ser utilizado com definições de pressão negativa entre 75 e 150 mmHg em modo Contínuo para evitar maceração, infecção ou comprometimento da cicatrização da ferida.

4. Inicie a Terapia V.A.C.®, Avalie o penso para se certificar da selagem. O penso deve estar retraído e apresentar um aspeto enrugado. Não pode haver sons sibilantes. Para os Sistemas de Terapia ActiV.A.C., V.A.C.® Ultra e V.A.C.® Rx4, utilize a Característica Solventum™ Seal Check™ para verificar se a taxa de fugas de ar é inferior ao limiar de alarme. Se existir alguma evidência de não integridade, verifique a vedação do Dreno SensaT.R.A.C. e da película, as ligações da tubulação e a inserção do reservatório, e certifique-se de que os grampos estão abertos.

Nota: tenha cuidado ao encaixar os componentes no dispositivo, visto que se prender pele entre as peças encaixadas, isso pode originar lesões nos tecidos.

Se houver uma fuga, bata suavemente no penso ou levante-o e volte a aplicá-lo para garantir que não há pregas na película. A não eliminação de fugas pode causar infecção, maceração ou comprometimento da cicatrização da ferida.

Nota: não levantar e reaplicar os rebordos da película durante a terapia (apenas durante a colocação inicial).

5. Anote a data em que o penso foi aplicado documente-a na etiqueta fornecida na Régua V.A.C.® e no registo de dados clínicos do paciente. A etiqueta pode ser descolada da Régua V.A.C.® e deve ser colocada numa área em que fique visível para o médico responsável seguinte (colocada à volta da tubulação do Dreno SensaT.R.A.C., no registo de dados clínicos do paciente, etc.).
6. Prenda a tubulação em excesso, de modo a evitar interferências com a mobilidade do paciente. A tubulação pode constituir um perigo de tropeçamento. Certifique-se de que toda a tubagem está fora de áreas onde as pessoas possam caminhar, para reduzir o risco de lesões graves.

Nota: consulte o guia do utilizador/guia de consulta rápida específico da unidade de terapia para utilizadores/médicos para obter informações sobre alertas/alarmes.

Nota: se for identificada uma fonte de fuga, vede-a com película adicional para garantir a integridade da vedação. A não eliminação de fugas pode causar infeção, maceração ou comprometimento da cicatrização da ferida.

Nota: se a ferida estiver sobre uma saliência óssea ou numa área onde o peso possa exercer pressão adicional ou tensão nos tecidos subjacentes, deve ser utilizada uma superfície ou dispositivo de redistribuição de pressão (alívio de pressão) para otimizar o alívio de pressão do paciente. Consulte a secção Precauções, Ponto de pressão.

Aviso: nunca deixe um Penso V.A.C.® Peel and Place aplicado sem Terapia V.A.C.® ativa durante mais de duas horas. A terapia inativa pode originar maceração, infeção ou afetar a cicatrização da ferida. Se a terapia estiver desligada há mais de duas horas, remova o penso antigo e irrigue a ferida. Aplique um novo Penso V.A.C.® Peel and Place de uma embalagem estéril fechada e reinicie a Terapia V.A.C.®, ou aplique um penso alternativo sob a orientação do médico responsável.

Especificações do Penso

Produto	Tamanho total do penso	Tamanho da esponja	Profundidade máxima da ferida
EZ5SML — Kit de Penso Solventum™ V.A.C.® Peel and Place, Pequeno	16,9 cm x 20,6 cm	6,1 cm x 8,6 cm	2 cm ou menos
EZ5MED — Kit de Penso Solventum™ V.A.C.® Peel and Place, Médio	23,7 cm x 29,2 cm	11,1 cm x 16,6 cm	4 cm ou menos
EZ5LRG — Kit de Penso Solventum™ V.A.C.® Peel and Place, Grande	26 cm x 35,6 cm	13,6 cm x 24,2 cm	6 cm ou menos

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Representante Autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia		Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, e/ou 2014/30/EU
Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Marca CE		Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada
Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Quantidade no recipiente		Indica a quantidade de dispositivos médicos no recipiente
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Fonte: ISO 15223, 5.1.3
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Não reesterilizar		Indica um dispositivo médico que não pode ser reesterilizado. Fonte: ISO 15223, 5.2.6
Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de utilização		Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as Instruções de utilização para obter informações adicionais. Fonte: ISO 15223, 5.2.8

Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Manter seco		Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido contra humidade. Fonte: ISO 15223, 5.3.4
Seguro para RM		Um item que não apresenta quaisquer perigos conhecidos resultantes da exposição a qualquer ambiente de ressonância magnética (RM). Os itens seguros para utilização num ambiente de ressonância magnética (RM) são constituídas por materiais que não condutores elétricos, não metálicos e não magnéticos. Fonte: ASTM F2503-20 Fig. 4
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Dispositivo médico		Indica que o item é um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo aos profissionais de cuidados de saúde ou sob sua indicação. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR - Code of Federal Regulations) sec. 801.109(b)(1).
Consultar o manual de instruções/ folheto		Para indicar que o manual de instruções/folheto deve ser lido. ISO 7010-M002
Sistema simples de barreira estéril		Indica um sistema de barreira estéril única. Fonte: ISO 15223, 5.2.11
Desempenho cutâneo		A pena designa os produtos que proporcionam o poder de fixação de que necessita com menos danos para a pele.

* Este símbolo é azul na embalagem.

Esterilizado com óxido etileno		Indica um dispositivo médico que foi esterilizado através de óxido de etileno. Fonte: ISO 15223, 5.2.3
Esterilizado com irradiação		Indica um dispositivo médico que foi esterilizado através de irradiação. Fonte: ISO 15223, 5.2.4
Representante autorizado suíço		Indica o representante autorizado na Suíça. Fonte: Swissmedic.ch
Identificador de dispositivo único		Indica um portador que contém informações únicas do identificador do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. Fonte: ISO 15223, 5.1.4
Utilização por até 7 dias		Pensos podem permanecer no local por até 7 dias.

Para mais informações, visite elFU.Solventum.com



© Solventum 2025. Solventum, o logótipo S e V.A.C. Peel and Place são marcas comerciais da Solventum ou respetivas filiais.

78-8145-4520-4.B 5/2025

0266840.1



Κιτ Επιδέσμου Peel and Place

Πληροφορίες ασφάλειας και οδηγίες εφαρμογής

Μόνο για χρήση με τα Συστήματα Θεραπείας
Solventum™ V.A.C.®

Rx Only

el

Πίνακας περιεχομένων

Πληροφορίες ασφαλείας Συστήματος Θεραπείας Solventum™ V.A.C.®	299
Ενδείξεις χρήσης	299
Προοριζόμενοι χρήστες	299
Πληθυσμός προοριζόμενων ασθενών	299
Αντενδείξεις	300
Προειδοποιήσεις	300
Πρόσθετες προειδοποιήσεις για τον Επίδεσμο Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	304
Προφυλάξεις	305
Ζητήματα σχετικά με τη μετάβαση της Solventum™ Θεραπείας V.A.C.® σε περιβάλλον κατ' οίκον φροντίδας	307
Οδηγίες εφαρμογής Κιτ Επίδεσμου Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	308
Αναγνώριση στοιχείων	308
Διάστημα αλλαγής Κιτ Επίδεσμου Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	309
Προετοιμασία τραύματος	309
Αλλαγή Επίδεσμου Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	309
Συγκεκριμένες πληροφορίες για τον Επίδεσμο Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	310
Οδηγίες εφαρμογής Επίδεσμου Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	311
Εφαρμογή Επιθέματος Solventum™ SensaT.R.A.C.™	314
Εφαρμογή Solventum™ Θεραπείας V.A.C.® με τον Επίδεσμο Solventum™ V.A.C.® Peel and Place	315
Προδιαγραφές επιδέσμου	317
Γλωσσάριο συμβόλων	318

Πληροφορίες ασφαλείας Συστήματος Θεραπείας Solventum™ V.A.C.®

Τα αναλώσιμα υλικά του Συστήματος Θεραπείας Solventum™ V.A.C.® πρέπει να χρησιμοποιούνται όπως αναφέρεται στη σχετική σήμανση του προϊόντος. Τα Solventum™ V.A.C.® Δοχεία συσκευάζονται αποστειρωμένα ή με αποστειρωμένη διαδρομή υγρού και δεν κατασκευάζονται με φυσικό ελαστικό λάτεξ. Να χρησιμοποιείτε πάντα αναλώσιμα υλικά από αποστειρωμένες συσκευασίες που δεν έχουν ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Όλα τα αναλώσιμα υλικά του Συστήματος Θεραπείας V.A.C.® προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων υλικών ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση του τραύματος ή να παρεμποδίσει τη διαδικασία επούλωσης. Για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης, το Kit Επιδέσμου Solventum™ V.A.C. Peel and Place πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τις Μονάδες Θεραπείας Solventum™ V.A.C.®.

Η απόφαση για τη χρήση καθαρής έναντι στερίρας/άσηπτης τεχνικής εξαρτάται από την παθοφυσιολογία του τραύματος, την προτίμηση του ιατρού/κλινικού προσωπικού και το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Σημαντικό: Όπως και με κάθε άλλη συνταγογραφούμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν, η απουσία συμβουλής ιατρού και η μη προσεκτική ανάγνωση και τήρηση των οδηγιών και των πληροφοριών ασφαλείας της μονάδας θεραπείας και του επιδέσμου πριν από κάθε χρήση ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση του προϊόντος και στο ενδεχόμενο σοβαρού ή θανάσιμου τραυματισμού. Μην προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις της μονάδας θεραπείας και μην προβαίνετε σε εφαρμογή της θεραπείας χωρίς οδηγίες/επιβλέψη από το θεράποντα ιατρό.

Ενδείξεις χρήσης

Το Kit Επιδέσμου V.A.C.® Peel and Place προορίζεται για εφαρμογή σε περιβάλλον οξείας, εκτεταμένης ή κατ' οίκον φροντίδας, όπου η εφαρμογή του προϊόντος πραγματοποιείται από ή υπό την επίβλεψη ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Όταν χρησιμοποιείται σε ανοικτά τραύματα, το Kit Επιδέσμου V.A.C.® Peel and Place με το Σύστημα Θεραπείας V.A.C.® προορίζεται για τη δημιουργία ενός περιβάλλοντος που προωθεί την επούλωση των τραυμάτων κατά δεύτερο ή τρίτο (καθυστερημένο πρώτο) σκοπό μέσω της προετοιμασίας του πυθμένα του τραύματος για σύγκλειση, της μείωσης του οιδήματος, της ενίσχυσης σχηματισμού κοκκιδώδους ιστού και εξίδρωσης, καθώς και της αφαίρεσης του εξιδρώματος και του μολυσματικού υλικού. Στα ανοικτά τραύματα ανήκουν τα εξής: οξεία και υποξεία διανοιγμένα τραύματα, τραύματα, εγκαύματα μερικού πάχους, κρημνοί, μοσχεύματα και χρόνια διαβητικά έλκη, έλκη πίεσης και έλκη φλεβικής ανεπάρκειας.

Προοριζόμενοι χρήστες

Το Kit Επιδέσμου V.A.C.® Peel and Place προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε περιβάλλον εντατικής, παρατεταμένης και κατ' οίκον περίθαλψης. Οι αλλαγές επιδέσμου σε περιβάλλον κατ' οίκον φροντίδας θα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας.

Πληθυσμός προοριζόμενων ασθενών

Το Kit Επιδέσμου V.A.C.® Peel and Place μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο γενικό πληθυσμό ασθενών όπως κρίνεται σκόπιμο από τον συνταγογραφούντα κλινικό ιατρό για την προώθηση της επούλωσης τραυμάτων σε ασθενείς με τραύματα που προσδιορίζονται στην ενότητα Ενδείξεις χρήσης.

Αντενδείξεις

- Μην τοποθετείτε τους επιδέσμους του Συστήματος Θεραπείας V.A.C.® σε άμεση επαφή με εκτεθειμένα αιμοφόρα αγγεία, σημεία αναστόμωσης, όργανα ή νεύρα.

Σημείωση: Ανατρέξτε στην ενότητα Προειδοποιήσεις για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την Αιμορραγία.

- Η θεραπεία Solventum™ V.A.C.® αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Κακοήθεια στο τραύμα
- Οστεομυελίτιδα για την οποία δεν λαμβάνεται θεραπεία

Σημείωση: Ανατρέξτε στην ενότητα Προειδοποιήσεις για πληροφορίες αναφορικά με την Οστεομυελίτιδα.

- Μη εντερικά και μη διερευνηθέντα συρίγγια
- Νεκρωτικό ιστό παρουσία εσχάρας

Σημείωση: Η Θεραπεία V.A.C.® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά τον καθαρισμό του νεκρωτικού ιστού και την πλήρη αφαίρεση της εσχάρας.

Προειδοποιήσεις

Παρακαλούμε όπως αναφέρετε κάθε σοβαρό επεισόδιο που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη Solventum, καθώς και στις τοπικές αρμόδιες αρχές (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.

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 του τραύματος ή γύρω από αυτό, για τους εξής λόγους (μεταξύ άλλων):
 - Συρραφή του αιμοφόρου αγγείου (εσωτερικές αναστομώσεις ή μοσχεύματα)/οργάνου
 - Λοίμωξη
 - Τραύμα
 - ακτινοβολία

- Οι ασθενείς με ανεπαρκή αιμόσταση του τραύματος
- Οι ασθενείς που έχουν λάβει αντιπηκτικά ή αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων
- Οι ασθενείς που δεν έχουν επαρκή ιστική κάλυψη επάνω από τις αγγειακές δομές

Εάν η Θεραπεία V.A.C.® συνταγογραφηθεί σε ασθενείς που έχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών, οι εν λόγω ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία και να παρακολουθούνται στο περιβάλλον περίθαλψης που θεωρεί ενδεδειγμένο ο θεράπων ιατρός.

Αν προκύψει ξαφνικά ενεργή ή εκτεταμένη αιμορραγία κατά τη διάρκεια της Θεραπείας V.A.C.® ή αν παρατηρηθεί έντονο κόκκινο αίμα στη σωλήνωση ή στο δοχείο, πρέπει να διακόψετε αμέσως τη Θεραπεία V.A.C.®, να αφήσετε τον επίδεσμο στη θέση του, να λάβετε μέτρα για τη διακοπή της αιμορραγίας και να αναζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια. Οι Μονάδες Θεραπείας V.A.C.® και οι επίδεσμοι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αποτροπή, ελαχιστοποίηση ή αναστολή της αγγειακής αιμορραγίας.

- Προστασία των αγγείων και των οργάνων:** Όλα τα εκτεθειμένα ή επιφανειακά αγγεία και όργανα εντός ή πέριξ του τραύματος θα πρέπει να είναι πλήρως καλυμμένα και προστατευμένα πριν από την εφαρμογή της Θεραπείας V.A.C.®. Να διασφαλίζετε πάντα ότι οι Επίδεσμοι Solventum™ V.A.C.® δεν έρχονται σε άμεση επαφή με αγγεία ή όργανα. Η χρήση ενός παχέος στρώματος φυσιολογικού ιστού παρέχει την πλέον αποτελεσματική προστασία. Αν δεν είναι διαθέσιμο ένα παχύ στρώμα φυσιολογικού ιστού ή αν κάτι τέτοιο δεν είναι χειρουργικά εφικτό, μπορεί να εξεταστεί ως εναλλακτική λύση η χρήση πολλαπλών στρωμάτων ενός δικτυωτού, μη συγκολλητικού υλικού, ή τεχνητού ιστού, εφόσον ο θεράπων ιατρός κρίνει ότι με αυτόν τον τρόπο παρέχεται πλήρης προστατευτικός φραγμός. Αν χρησιμοποιήσετε μη συγκολλητικά υλικά, βεβαιωθείτε ότι σταθεροποιούνται με τέτοιο τρόπο, ώστε να διατηρούν την προστατευτική θέση τους σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει επίσης να δίνεται στη ρύθμιση της θεραπείας τραυμάτων με αρνητική πίεση και τον τρόπο θεραπείας που χρησιμοποιείται κατά την εκκίνηση της θεραπείας. Προσοχή θα πρέπει να δίνεται και στην αντιμετώπιση μεγάλων τραυμάτων που ενδέχεται να περιέχουν κρυμμένα αγγεία, τα οποία μπορεί να μην είναι άμεσα εμφανή. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για αιμορραγία στο περιβάλλον φροντίδας που κρίνει κατάλληλο ο θεράπων ιατρός.
- Μολυσμένα αιμοφόρα αγγεία:** Τυχόν λοίμωξη μπορεί να διαβρώσει τα αιμοφόρα αγγεία και να αποδυναμώσει το αγγειακό τοίχωμα, πράγμα που ενδέχεται 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, αν παραμείνει ανεξέλεγκτη, δύναται 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). Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για αιμορραγία στο περιβάλλον φροντίδας που κρίνει κατάλληλο ο θεράπων ιατρός.
- Αιμόσταση, αντιπηκτικά και αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων:** Οι ασθενείς χωρίς επαρκή αιμόσταση του τραύματος εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης αιμορραγίας, η οποία, εάν παραμείνει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε δυνητικά 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 να δίνεται στη ρύθμιση της αρνητικής πίεσης και τον τρόπο θεραπείας που χρησιμοποιείται κατά την εκκίνηση της θεραπείας.
- Αιμοστατικοί παράγοντες που εφαρμόζονται στο σημείο του τραύματος:** Οι μη συρραφθέντες αιμοστατικοί παράγοντες (για παράδειγμα, οστικό κερί, απορροφήσιμοι σπόγγος ζελατίνης ή στεγανοποιητικό τραύματος σε μορφή σπρέι) 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 να δίνεται στη ρύθμιση της αρνητικής πίεσης και τον τρόπο θεραπείας που χρησιμοποιείται κατά την εκκίνηση της θεραπείας.

- **Αιχμηρές απολήξεις:** Τα θραύσματα οστών ή οι αιχμηρές απολήξεις θα μπορούσαν να διατρήσουν τους προστατευτικούς φραγμούς, τα αγγεία ή τα όργανα, προκαλώντας τραυματισμό. Οποιοσδήποτε τραυματισμός θα μπορούσε να προκαλέσει αιμορραγία, η οποία, εάν παραμείνει ανεξέλεγκτη, δύναται να αποβεί θανατηφόρα. Να είστε σε επιφυλακή για πιθανές μετατοπίσεις στη σχετική θέση των ιστών, των αγγείων ή των οργάνων εντός του τραύματος, οι οποίες θα μπορούσαν να αυξήσουν την πιθανότητα επαφής με αιχμηρές απολήξεις. Οι αιχμηρές απολήξεις ή τα θραύσματα οστών πρέπει να καλύπτονται ή να εξαλείφονται από την περιοχή του τραύματος, ώστε να αποτρέπεται η διάτρηση αγγείων ή οργάνων πριν από την εφαρμογή της Θεραπείας V.A.C.®. Όπου αυτό είναι εφικτό, οι υπολειπόμενες απολήξεις θα πρέπει να λειαίνονται και να καλύπτονται, για μείωση του κινδύνου σοβαρού ή θανατηφόρου τραυματισμού, σε περίπτωση που σημειωθούν μετατοπίσεις δομών. Η αφαίρεση των υλικών του κιτ επιδέσμου από το τραύμα θα πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή, έτσι ώστε ο ιστός του τραύματος να μην προσβληθεί από μη προστατευμένες αιχμηρές απολήξεις.
- **Δοχείο 1000 mL:** ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το δοχείο 1000 mL σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας ή σε ασθενείς που δεν είναι σε θέση να ανεχθούν μεγάλη απώλεια όγκου υγρού, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών και των ηλικιωμένων. Κατά τη χρήση αυτού του δοχείου θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη το μέγεθος και το βάρος του ασθενούς, την κατάσταση του ασθενούς, τον τύπο του τραύματος, τη δυνατότητα παρακολούθησης και το περιβάλλον φροντίδας. Αυτό το δοχείο συνιστάται για χρήση μόνο σε περιβάλλον εντατικής θεραπείας (νοσοκομείο).
 - **Μονάδα Θεραπείας Solventum™ V.A.C.® Rx4:** Η Μονάδα Θεραπείας V.A.C.® Rx4 παρέχει τέσσερα ανεξάρτητα κανάλια θεραπείας, στα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν δοχεία 500 ή 1000 mL. **Κατά τη χρήση πολλαπλών καναλιών σε πολλαπλά τραύματα, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΤΕ το δοχείο 1000 mL σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο υπερβολικής απώλειας υγρών.**

Μολυσμένα τραύματα: Μολυσμένα τραύματα: Τα μολυσμένα τραύματα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και ενδέχεται να απαιτούν πιο συχνές αλλαγές επιδέσμου σε σχέση με τα μη μολυσμένα τραύματα, κάτι που εξαρτάται από παράγοντες όπως η κατάσταση του τραύματος και οι θεραπευτικοί στόχοι. Ανατρέξτε στην ενότητα Διάστημα αλλαγής επιδέσμου 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, η ερυθρότητα, το οίδημα, ο κνησμός, το εξάνθημα, η αυξημένη θερμοκρασία στο τραύμα ή την περιτραυματική περιοχή, η πυώδης παροχέτευση ή η έντονη οσμή. Η λοίμωξη μπορεί να είναι σοβαρή και μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές όπως άλγος, 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 υμένων, ο αποπροσανατολισμός, ο υψηλός πυρετός, η ανθεκτική ή/και ορθοστατική υπόταση ή η ερυθροδερμία (ένα εξάνθημα που μοιάζει με ηλιακό έγκαυμα). **Αν υπάρχουν σημεία εκδήλωσης συστηματικής λοίμωξης ή προοδευτικής λοίμωξης στο σημείο του τραύματος, επικοινωνήστε αμέσως με το θεράποντα ιατρό για να καθοριστεί αν 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.**

Οστεομελίτιδα: Η Θεραπεία V.A.C.® ΔΕΝ θα πρέπει να ξεκινά σε τραύμα με οστεομελίτιδα που δεν έχει αντιμετωπιστεί, καθώς η επούλωση του τραύματος ενδέχεται να μην προχωρήσει. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή στον ενδελεχή καθαρισμό όλου του νεκρωτικού, μη βιώσιμου ιστού, συμπεριλαμβανομένου και του μολυσμένου οστού (εάν είναι απαραίτητο) και σε κατάλληλη θεραπεία με αντιβιοτικά.

Διαταραχές του κυκλοφορικού: Η Θεραπεία V.A.C.® δεν θα πρέπει να ξεκινά σε τραύμα με μη θεραπευμένες, υποκείμενες διαταραχές του κυκλοφορικού (π.χ. οξεία ισχαιμικά τραύματα). Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη θεραπεία των υποκείμενων αιτιών και τις ρυθμίσεις θεραπείας πριν τη χρήση του Συστήματος Θεραπείας V.A.C.®.

Τοποθέτηση επιδέσμου: Χρησιμοποιείτε πάντα Επιδέσμους V.A.C.® Peel and Place από αποστειρωμένες συσκευασίες που δεν έχουν ανοιχτεί, υποστεί φθορά ή λήξει, καθώς διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί μόλυνση. Μην επιχειρήσετε να ωθήσετε επιδέσμους σε μια περιοχή του τραύματος, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ιστό, να τροποποιήσει τη χορήγηση της αρνητικής πίεσης ή να παρακλώσει την αφαίρεση του εξιδρώματος και επιδέσμου.

Οι Επιδέσμοι V.A.C.® Peel and Place είναι ακτινοδιαγυείς και μη ανιχνεύσιμοι με ακτίνες Χ.

Αφαίρεση επιδέσμου: Αφαιρέστε απαλά τον επίδεσμο από το τραύμα. Ανεξάρτητα από τον τρόπο θεραπείας, η ρήξη του νέου κοκκιώδους ιστού κατά την αλλαγή του επιδέσμου ενδέχεται να προκαλέσει αιμορραγία στο σημείο του τραύματος. Ενδέχεται να παρατηρηθεί μικρή αιμορραγία, η οποία θεωρείται αναμενόμενη. Ωστόσο, οι ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης αιμορραγίας, όπως περιγράφεται στην ενότητα **Αιμορραγία**, είναι πιθανό να εκδηλώσουν σοβαρότερη αιμορραγία από το σημείο του τραύματος. **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 κλινικός ιατρός. Μην συνεχίσετε τη χρήση του Συστήματος Θεραπείας V.A.C.® έως ότου επιτευχθεί επαρκής αιμόσταση και ο ασθενής δεν διατρέχει πλέον κίνδυνο συνεχούς αιμορραγίας.**

Διατήρηση της Θεραπείας V.A.C.® σε ενεργή κατάσταση: Μην αφήνετε ποτέ έναν Επίδεσμο V.A.C.® Peel and Place στη θέση του χωρίς ενεργό Θεραπεία V.A.C.® για περισσότερο από δύο ώρες. Η ανενεργή θεραπεία μπορεί να προκαλέσει έμβρεγμα, μόλυνση ή αναστολή της επουλώσης του τραύματος. 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.® Peel and Place από μια σφραγισμένη αποστειρωμένη συσκευασία και να επανεκκινήσετε τη Θεραπεία V.A.C.® είτε να εφαρμόσετε έναν εναλλακτικό επίδεσμο, κατά τη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού.

Ακρυλικό συγκολλητικό και στρώση σιλικόνης: Ο Επίδεσμος V.A.C.® Peel and Place διαθέτει επίστρωση ακρυλικού συγκολλητικού και ένα στρώμα με σιλικόνη που έρχεται σε επαφή με το δέρμα, τα οποία μπορεί να ενέχουν κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαίσθησία στα ακρυλικά συγκολλητικά ή στη σιλικόνη. Αν ένας ασθενής έχει γνωστή αλλεργία ή υπερευαίσθησία σε τέτοια υλικά, μην χρησιμοποιείτε το Σύστημα Θεραπείας V.A.C.®. Αν εμφανιστούν τυχόν σημεία αλλεργικής αντίδρασης ή υπερευαισθησίας, όπως ερυθρότητα, οίδημα, εξάνθημα, κνίδωση ή έντονος κνησμός, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε αμέσως ιατρό. Αν εμφανιστεί βρογχόσπασμος ή αν υπάρξουν πιο σοβαρά σημεία αλλεργικής αντίδρασης, αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.

Απινίδωση: Ο επίδεσμος V.A.C.® Peel and Place θα πρέπει να αφαιρείται εάν απαιτείται απινίδωση στην περιοχή τοποθέτησης του επιδέσμου. Η μη αφαίρεση του επιδέσμου μπορεί να παρεμποδίσει τη μετάδοση της ηλεκτρικής ενέργειας ή/και την ανάνηψη του ασθενούς.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) - Μονάδες Θεραπείας V.A.C.®: Οι Μονάδες Θεραπείας V.A.C.® είναι μη ασφαλείς σε περιβάλλον MR. Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα θεραπείας σε περιβάλλον MR.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) - Επίδεσμος V.A.C.® Peel and Place: Οι Επίδεσμοι V.A.C.® Peel and Place είναι ασφαλείς για χρήση σε μαγνητική τομογραφία και μπορούν να παραμείνουν στον ασθενή σε περιβάλλον MR. Μην αφήνετε ποτέ έναν Επίδεσμο V.A.C.® Peel and Place στη θέση του χωρίς ενεργό Θεραπεία V.A.C.® για περισσότερο από δύο ώρες (ανατρέξτε στην ενότητα Διατήρησης της θεραπείας V.A.C.® σε ενεργή κατάσταση). Η ανενεργή θεραπεία μπορεί να προκαλέσει έμβρεγμα, μόλυνση ή αναστολή της επούλωσης του τραύματος.

Θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBO): Μην διατηρείτε ή χρησιμοποιείτε 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 επικίνδυνη για πρόκληση πυρκαγιάς. Μετά την αποσύνδεση της Μονάδας Θεραπείας V.A.C.®, θα πρέπει είτε (i) να αντικαταστήσετε τον Επίδεσμο V.A.C.® Peel and Place 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, η Σωλήνωση V.A.C.® Peel and Place δεν θα πρέπει να συσφίγγεται. Μην αφήνετε ποτέ έναν Επίδεσμο V.A.C.® Peel and Place στη θέση του χωρίς ενεργό Θεραπεία V.A.C.® για περισσότερο από δύο ώρες (ανατρέξτε στην ενότητα Διατήρησης της θεραπείας V.A.C.® σε ενεργή κατάσταση). Η ανενεργή θεραπεία μπορεί να προκαλέσει έμβρεγμα, μόλυνση ή αναστολή της επούλωσης του τραύματος.

Αναπνευστικό πρόβλημα: Για να μειώσετε τον κίνδυνο αναπνευστικού προβλήματος (ασφυξία ή πνιγμός από μικρά εξαρτήματα), λάβετε υπόψη τις νοητικές ικανότητες, την ακουστική λειτουργία και την οπτική οξύτητα του ασθενούς. Ελέγξτε ότι η σωλήνωση έχει τοποθετηθεί σωστά για να μην προκαλούνται εμποδία ή τραυματισμοί, π.χ. ασφυξία. Μην τυλίγετε τη σωλήνωση γύρω από τον λαιμό του ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι όλα τα αποσπώμενα τμήματα είναι ασφαλισμένα στις κατάλληλες θέσεις λειτουργίας. Μην τροποποιείτε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξαρτήματα με οποιονδήποτε τρόπο και μη χρησιμοποιείτε μη καθοριζόμενα εξαρτήματα. Υπάρχει κίνδυνος πνιγμού, εάν ο ασθενής καταπιεί κάποιο μικρό εξάρτημα που έχει αποσπαστεί από το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή κάποιο τμήμα.

Πρόσθετες προειδοποιήσεις για τον Επίδεσμο Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

Πληρωτικά τραυμάτων: ΜΗ χρησιμοποιείτε κανένα πληρωτικό τραυμάτων με τον Επίδεσμο V.A.C.® Peel and Place. Εάν απαιτείται χρήση πληρωτικού τραύματος, επιλέξτε έναν εναλλακτικό επίδεσμο για να αποφύγετε τη διαβροχή, τη μόλυνση ή την παρεμπόδιση της επούλωσης.

Κοπή αφρώδους υλικού: Μην κόβετε το τμήμα αφρώδους υλικού του Επίδεσμου V.A.C.® Peel and Place για να αποφύγετε την εμφάνιση διαβροχής, μόλυνσης ή παρεμπόδισης της επούλωσης.

Βάθος τραύματος: ΜΗ χρησιμοποιείτε τον Επίδεσμο V.A.C.® Peel and Place Small σε πληγές με βάθος μεγαλύτερο από 2 cm. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον Επίδεσμο V.A.C.® Peel and Place Medium σε πληγές με βάθος μεγαλύτερο από 4 cm. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον Επίδεσμο V.A.C.® Peel and Place Large σε πληγές με βάθος μεγαλύτερο από 6 cm. Εάν το τραύμα έχει μεγαλύτερο βάθος από 6 cm, χρησιμοποιήστε έναν εναλλακτικό Επίδεσμο V.A.C.® για να αποφύγετε τη διαβροχή, τη μόλυνση ή την παρεμπόδιση της επούλωσης.

Σήραγγες και υποσκαφές: Μην τοποθετείτε τον Επίδεσμο V.A.C.® Peel and Place σε τραύμα με σήραγγες ή με υποσκαφές μεγαλύτερες από 2 cm. Εάν ο κλινικός ιατρός κρίνει ότι το τραύμα είναι ακατάλληλο για χρήση του Επίδεσμου V.A.C.® Peel and Place, χρησιμοποιήστε έναν εναλλακτικό Επίδεσμο V.A.C.® για να αποφύγετε σοβαρούς τραυματισμούς.

Ρυθμίσεις αρνητικής πίεσης και συνεχής θεραπεία μόνο: Ο Επίδεσμος V.A.C.® Peel and Place πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ρυθμίσεις πίεσης μεταξύ 75 και 150 mmHg σε συνεχή λειτουργία.

Ενστάλαξη / Θεραπεία Solventum™ Veraflo™: ΜΗ χρησιμοποιείτε με τη Θεραπεία Veraflo (Ενστάλαξη) που παρέχεται από τη Solventum™ Μονάδα Θεραπείας V.A.C.® Ultra. Η ενστάλαξη στο τραύμα που έχει επιδεθεί με Επίδεσμο V.A.C.® Peel and Place μπορεί να οδηγήσει σε διαρροές υγρών που ενδέχεται να προκαλέσουν διαβροχή.

Ανοικτή Κοιλιακή Χώρα: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τον Επίδεσμο V.A.C.® Peel and Place σε ανοικτή κοιλιακή χώρα ή με Solventum™ AbThera™ Σύστημα Θεραπείας Αρνητικής Πίεσης Ανοικτής Κοιλιακής Χώρας. Η χρήση πάνω από ανοικτή κοιλιακή χώρα ενδέχεται να προκαλέσει αδυναμία διατήρησης στεγανοποίησης αρνητικής πίεσης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, διαβροχή ή υποβαθμισμένη επούλωση.

Χρήση πάνω από τον ομφαλό: Εάν ο Επίδεσμος V.A.C.® Peel and Place καλύπτει τον ομφαλό, πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου, ο ομφαλός πρέπει να πληρωθεί εντελώς με αντιμικροβιακή γάζα εμποτισμένη με υποπροϊόν πετρελαίου, για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης.

Προφυλάξεις

Εγγενείς χειρουργικούς κίνδυνους: Οι ιατρικές επεμβάσεις ενδέχεται να περιλαμβάνουν εγγενείς κινδύνους που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση, τις ταυτόχρονες θεραπείες ή/και συνοσηρότητες.

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. Επιπρόσθετα στα γάντια, να χρησιμοποιείτε χειρουργική ποδιά και προστατευτικά γυαλιά, εάν υπάρχει η πιθανότητα έκθεσης σε σωματικά υγρά.

Σύγκριση συνεχούς και διακοπτόμενης / Solventum™ Θεραπείας

Dynamic Pressure Control™: Απαιτείται συνεχής θεραπεία και όχι διακοπτόμενη / Dynamic Pressure Control Θεραπεία.

Σωματική διάπλαση και βάρος ασθενούς: Η σωματική διάπλαση και το βάρος του ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη συνταγογράφηση της Θεραπείας V.A.C.®. Τα βρέφη, τα παιδιά, ορισμένοι μικρόσωμοι ενήλικες και οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά ως προς την απώλεια υγρών και την αφυδάτωση. Επίσης, οι ασθενείς με έντονα εξιδρωματικά τραύματα ή μεγάλα τραύματα σε σχέση με το μέγεθος και το βάρος τους, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, καθώς διατρέχουν υψηλό κίνδυνο υπερβολικής απώλειας υγρών και αφυδάτωσης. Κατά την παρακολούθηση της παραγωγής υγρού, να λαμβάνετε υπόψη σας τον όγκο του υγρού τόσο στη σωλήνωση όσο και στο δοχείο.

Τραυματισμός στη σπονδυλική στήλη: Σε περίπτωση που ένας ασθενής εκδηλώσει αυτόνομη δυσαντακλαστικότητα (αιφνίδιες μεταβολές στην αρτηριακή πίεση ή τον καρδιακό ρυθμό ως απόκριση στη διέγερση του συμπαθητικού νευρικού συστήματος), διακόψτε τη Θεραπεία V.A.C.® ώστε να ελαχιστοποιηθεί η αισθητήρια διέγερση και ζητήστε 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: Ο Επίδεσμος V.A.C.[®] Peel and Place ενσωματώνει ένα υβριδικό οθόνιο από ακρυλικό και σιλικονη, έτσι ώστε να μην είναι απαραίτητη η χρήση προϊόντος προετοιμασίας του δέρματος.

- Πολλαπλές στρώσεις οθονίου μπορεί να μειώσουν τον ρυθμό μετάδοσης ατμού υγρασίας που οδηγεί σε συσσώρευση υγρασίας πάνω από άθικτο δέρμα, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διαβροχής ή μόλυνσης.
- Εάν παρατηρηθούν σημεία ερεθισμού ή ευαισθησίας στο οθόνιο, 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 τον επίδεσμο κατά την εφαρμογή. Η υπερβολική δύναμη στο άθικτο δέρμα μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των ιστών.
- Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται σε ασθενείς με νευροπαθητικές αιτιολογίες ή διαταραχές του κυκλοφορικού.

Περιμετρική εφαρμογή επίδεσμου: Αποφύγετε τη χρήση επιδέσμων περιμετρικής εφαρμογής, εκτός εάν υπάρχει οίδημα ανά σάρκα ή σε εξαιρετικά εξηλωματικά άκρα, όπου ενδέχεται να απαιτείται ένα οθόνιο περιμετρικής εφαρμογής για την επίτευξη και τη διατήρηση της στεγανοποίησης. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται ώστε να μην τεντώνεται ή σύρεται το οθόνιο κατά τη σταθεροποίησή του. Αντιθέτως, θα πρέπει να αφήνεται να προσαρμοστεί απαλά και να σταθεροποιείται στις άκρες με ελαστικό περιτύλιγμα, εάν είναι απαραίτητο. Κατά τη χρήση επιδέσμων περιμετρικής εφαρμογής, είναι κρίσιμες σημείσεις να ψηλαφείτε συστηματικά και επαναλαμβανόμενα τους άπω παλμούς και να αξιολογείτε την κατάσταση του περιφερικού κυκλοφορικού συστήματος. Αν υπάρχει υποψία διαταραχών του κυκλοφορικού, διακόψτε τη θεραπεία, αφαιρέστε τον επίδεσμο και επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό/κλινικό ιατρό.

Σημεία πίεσης: Αξιολογείτε και παρακολουθείτε περιοδικά τη θέση των συνδέσμων της σωλήνωσης, των πωμάτων, των σφιγκτήρων ή άλλων άκαμπτων υλικών, για να διασφαλίσετε ότι δεν δημιουργούνται ακουσίως σημεία πίεσης σε σχέση με τη θέση του ασθενούς, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη των ιστών ή εξασθενημένη επούλωση.

Διακυμάνσεις πίεσης Μονάδας Θεραπείας V.A.C.[®]: Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι εμφράξεις της σωλήνωσης της Μονάδας Θεραπείας V.A.C.[®] μπορεί να προκαλέσουν σύντομες διακυμάνσεις της αρνητικής πίεσης σε επίπεδα άνω των 250 mmHg. Διορθώστε αμέσως τις συνθήκες συναγερμού. Ανατρέξτε στον Οδηγό ή το Εγχειρίδιο Χρήσης της Μονάδας Θεραπείας ή επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Solventum για πρόσθετες πληροφορίες.

Εκτός από αυτές τις γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τη Θεραπεία V.A.C.[®], ισχύουν πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για ορισμένους εξειδικευμένους Επίδεσμους V.A.C.[®] και Μονάδες Θεραπείας V.A.C.[®]. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου προϊόντος και ετικέτες πριν από την εφαρμογή.

Ζητήματα σχετικά με τη μετάβαση της Solventum™ Θεραπείας V.A.C.® σε περιβάλλον κατ' οίκον φροντίδας

Προειδοποίηση: Οι ασθενείς που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης αιμορραγικών επιπλοκών θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία και να παρακολουθούνται στο περιβάλλον φροντίδας που κρίνεται κατάλληλο από τον θεράποντα ιατρό.

Εκτός από τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις για τη χρήση της Θεραπείας V.A.C.®, εξετάστε τα ακόλουθα πριν τη συνταγογράφηση της Θεραπείας V.A.C.® για χρήση σε περιβάλλον κατ' οίκον περιθαλψής.

- **Κατάσταση του ασθενούς:**

- Κλινική κατάσταση (επαρκής αιμόσταση και χαμηλός κίνδυνος ενεργής ή/και εκτεταμένης αιμορραγίας στο σημείο του τραύματος)
- 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. Όλα τα εκτεθειμένα ή επιφανειακά αγγεία και όργανα εντός ή πέριξ του τραύματος πρέπει να είναι πλήρως καλυμμένα και προστατευμένα πριν από τη χορήγηση της Θεραπείας V.A.C.® (ανατρέξτε στην ενότητα Προειδοποιήσεις, Προστασία των αγγείων και των οργάνων).

- **Μέγεθος Δοχείου V.A.C.®:**

- Το δοχείο 1000 mL ΔΕΝ προορίζεται για χρήση στο σπίτι.

- **Σήμανση:**

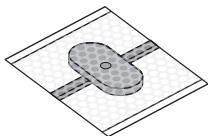
- Ο ιατρός που συνταγογραφεί τη θεραπεία και ο ιατρός που είναι υπεύθυνος για την υγειονομική περίθαλψη πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις οδηγίες χρήσης της Θεραπείας V.A.C.® που συνοδεύουν τη μονάδα θεραπείας για κατ' οίκον χρήση.
- Ο ιατρός που συνταγογραφεί τη θεραπεία ή/και ο ιατρός που είναι υπεύθυνος για την περίθαλψη θα πρέπει να μελετήσουν προσεκτικά αυτές τις οδηγίες μαζί με τον ασθενή και το φροντιστή του ασθενούς.
- Η Solventum παρέχει ενδοϋπηρεσιακή επιμόρφωση και εκπαιδευτικά προγράμματα για τη χρήση της Θεραπείας V.A.C.®. Επικοινωνήστε με τον τοπικό εκπρόσωπο της Solventum. Στις ΗΠΑ, καλέστε στο 1-855-423-6725 για να προγραμματίσετε κάποια εκπαίδευση.

Για απορίες σχετικά με τη σωστή τοποθέτηση ή χρήσης της Θεραπείας V.A.C.®, επικοινωνήστε με τον τοπικό εκπρόσωπο της Solventum. Εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή, κατεστραμμένη ή έχει λήξει μην τη χρησιμοποιήσετε και επικοινωνήστε με τον τοπικό εκπρόσωπο της Solventum.

Παρακαλούμε όπως αναφέρετε κάθε σοβαρό επεισόδιο που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη Solventum, καθώς και στις τοπικές αρμόδιες αρχές (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή. Για πρόσθετες και περισσότερο ενημερωμένες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα της Solventum στη διεύθυνση elFU.Solventum.com.

Οδηγίες εφαρμογής Κιτ Επίδεσμου Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

Αναγνώριση στοιχείων



Solventum™ Επίδεσμος
V.A.C.® Peel and Place



Solventum™ Χάρακας V.A.C.®



Solventum™ Επίθεμα
SensaT.R.A.C.™

Τα αναλώσιμα υλικά του Solventum™ Συστήματος Θεραπείας V.A.C.®, συμπεριλαμβανομένου του Solventum™ Επίδεσμου V.A.C.® Peel and Place, του Solventum™ SensaT.R.A.C.™ Επίθεματος και του Solventum™ V.A.C.® Χάρακα συσκευάζονται αποστειρωμένα και δεν κατασκευάζονται με φυσικό ελαστικό λάτεξ. Τα Solventum™ V.A.C.® Δοχεία συσκευάζονται αποστειρωμένα ή με αποστειρωμένη διαδρομή υγρού και δεν κατασκευάζονται με φυσικό ελαστικό λάτεξ. Όλα τα αναλώσιμα υλικά του Συστήματος Θεραπείας V.A.C.® προορίζονται για μία μόνο χρήση. Για τη διασφάλιση της ασφάλους και αποτελεσματικής χρήσης, ο Επίδεσμος V.A.C.® Peel and Place πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τις Solventum™ Μονάδες Θεραπείας V.A.C.®.

Η απόφαση χρήσης καθαρής έναντι στείρας/άσηπτης τεχνικής εξαρτάται από την παθοφυσιολογία του τραύματος την προτίμηση του ιατρού/ κλινικού ιατρού και το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Να συμβουλευέστε πάντα έναν ιατρό και να ελέγχετε και να τηρείτε τις Πληροφορίες Ασφαλείας της Solventum™ Θεραπείας V.A.C.® και τις οδηγίες χρήσης της Μονάδας Θεραπείας V.A.C.® πριν από τη χρήση.

Συμβατότητα συσκευής

Ο Επίδεσμος V.A.C.® Peel and Place είναι συμβατός με τα παρακάτω συστήματα θεραπείας Solventum:

- Solventum™ Σύστημα Θεραπείας Επούλωσης Τραυμάτων με Εφαρμογή Αρνητικής Πίεσης V.A.C.® Ulta
- Solventum™ Σύστημα Θεραπείας Επούλωσης Τραυμάτων με Εφαρμογή Αρνητικής Πίεσης V.A.C.® Rx4
- Solventum™ Σύστημα Θεραπείας Επούλωσης Τραυμάτων με Εφαρμογή Αρνητικής Πίεσης ActiV.A.C.™
- Solventum™ Σύστημα Θεραπείας Επούλωσης Τραυμάτων με Εφαρμογή Αρνητικής Πίεσης V.A.C.® Simplicity
- Solventum™ Prevena™ Plus Σύστημα Θεραπείας Επούλωσης Τραυμάτων με Εφαρμογή Αρνητικής Πίεσης

Τα V.A.C.® Ulta και V.A.C.® Rx4 Συστήματα Θεραπείας είναι ολοκληρωμένα συστήματα διαχείρισης αρνητικής πίεσης τραυμάτων για χρήση σε περιβάλλον οξείας φροντίδας και άλλα περιβάλλοντα επαγγελματικής υγειονομικής περίθαλψης όπου η χρήση του προϊόντος πραγματοποιείται από ή υπό την επίβλεψη ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Τα ActiV.A.C., V.A.C.® Simplicity και Prevena Plus 125 Συστήματα Θεραπείας Επούλωσης Τραυμάτων με Εφαρμογή Αρνητικής Πίεσης είναι ολοκληρωμένα συστήματα διαχείρισης τραυμάτων για χρήση σε περιβάλλον εντατικής παρατεταμένης και κατ' οίκον περίθαλψης

Διάστημα αλλαγής Κιτ Επιδέσμου Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

Τα τραύματα που αντιμετωπίζονται με το Σύστημα Θεραπείας V.A.C.® θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση. Σε ένα τραύμα που παρακολουθείται και δεν παρουσιάζει μόλυνση, **οι Επιδέσμοι V.A.C.® Peel and Place μπορούν να παραμείνουν στη θέση τους για έως 7 ημέρες, με προσαρμογή της συχνότητας κατά τη διακριτική ευχέρεια του κλινικού ιατρού.** Τα μολυσμένα τραύματα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά και πολύ στενά. Για τα τραύματα αυτά, η αλλαγή των επιδέσμων ενδέχεται να απαιτείται συχνότερα. 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.

Προετοιμασία τραύματος

Προειδοποίηση: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες ασφαλείας του Συστήματος Θεραπείας V.A.C.® πριν από την έναρξη προετοιμασίας του τραύματος.

1. Αφαιρέστε και απορρίψτε τον προηγούμενο επίδεσμο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος ή την τοπική, περιφερειακή και εθνική νομοθεσία και διατάξεις. Επιθεωρήστε σχολαστικά το τραύμα για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα υλικά του επιδέσμου.

Αλλαγή Επιδέσμου Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

2. Αφαιρέστε απαλά έναν υπάρχοντα Επίδεσμο V.A.C.® Peel and Place σύμφωνα με την παρακάτω διαδικασία:
 - a. Σηκώστε τους συνδέσμους της σωλήνωσης πάνω από το επίπεδο της μονάδας θεραπείας.
 - b. Κλείστε τον σφικτήρα της σωλήνωσης επιδέσμου για να αποφύγετε την είσοδο ρύπων στη σωλήνωση, οι οποίοι να μπορούσαν να οδηγήσουν σε μόλυνση του τραύματος.
 - c. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση του δοχείου από τη σωλήνωση του επιδέσμου.
 - d. Αφήστε τη μονάδα θεραπείας να τραβήξει το εξίδρωμα στον σωλήνα του δοχείου μέσα στο δοχείο και, στη συνέχεια, κλείστε τον σφικτήρα στη σωλήνωση του δοχείου.
 - e. Πατήστε το κουμπί ON/OFF της ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα θεραπείας. Περιμένετε 15-30 δευτερόλεπτα για να επιτρέψετε στο αφρώδες υλικό να αποσυμπιεστεί.
 - f. Για να αφαιρέσετε τον Επίδεσμο V.A.C.® Peel and Place από το τραύμα, τεντώστε απαλά και οριζόντια το οθόνιο, για να αποκολληθεί το αυτοκόλλητο από το δέρμα. Μην αποκολλάτε κάθετα, για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στους ιστούς.

Προειδοποίηση: Ανατρέξτε στην ενότητα Αφαίρεση επιδέσμου, κεφάλαιο Προειδοποιήσεις.
 - g. Απορρίψτε τα αναλώσιμα σύμφωνα με τους κανονισμούς του ιδρύματος ή του νοσοκομείου ή την τοπική, περιφερειακή και εθνική νομοθεσία και διατάξεις.

Σημείωση: Αν ο επίδεσμος προσκολληθεί στο τραύμα, ξετάστε το ενδεχόμενο χορήγησης αποστειρωμένου ύδατος ή φυσιολογικού ορού στον επίδεσμο, περιμένοντας 15-30 λεπτά και κατόπιν αφαιρώντας προσεκτικά τον επίδεσμο από το τραύμα.

Εάν ο ασθενής διαμαρτυρηθεί ή αισθανθεί ενόχληση κατά τη διάρκεια της αλλαγής επιδέσμου, δοκιμάστε να χορηγήσετε προηγούμενη φαρμακευτική αγωγή, οριζόμενη από τον θεράποντα ιατρό/κλινικό ιατρό.

3. Καθαρίστε όλο τον νεκρωτικό, μη βιώσιμο ιστό, συμπεριλαμβανομένου του οστού, της εσχάρας ή του σκληρής εφελκίδας, όπως συνταγογραφείται από τον ιατρό/κλινικό ιατρό.

4. Πραγματοποιήστε ενδελεχή καθαρισμό του τραύματος και της περιτραυματικής περιοχής σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού/κλινικού ιατρού ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος πριν από κάθε εφαρμογή επιδέσμου.
5. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί επαρκής αιμόσταση (ανατρέξτε στην ενότητα Προειδοποιήσεις, Αιμορραγία, Αιμόσταση, αντιπηκτικά και αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων).
6. Πριν από την τοποθέτηση αφρώδους υλικού, προστατεύστε τα αγγεία και τα όργανα (ανατρέξτε στην ενότητα Προειδοποιήσεις, Αιμορραγία, Προστασία των αγγείων και των οργάνων).
7. Οι αιχμηρές απολήξεις ή τα θραύσματα οστών θα πρέπει να εξαλείφονται από την περιοχή του τραύματος ή να καλύπτονται (ανατρέξτε στην ενότητα Προειδοποιήσεις, Αιμορραγία, Αιχμηρές απολήξεις).

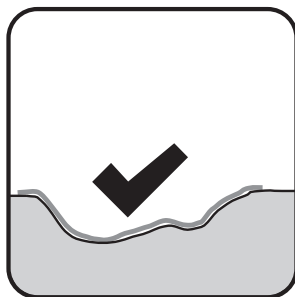
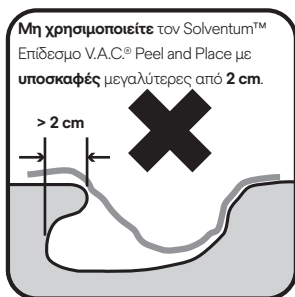
Συγκεκριμένες πληροφορίες για τον Επίδεσμο Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

- Ο Επίδεσμος V.A.C.® Peel and Place διαθέτει ένα προστατευτικό στρώμα διεπαφής, ώστε η περιοχή αφρώδους υλικού να μπορεί να τοποθετηθεί τόσο πάνω στο τραύμα όσο και στο περιβάλλον άθικτο δέρμα. Το στρώμα διεπαφής επιτρέπει τη χρήση του επιδέσμου για έως και 7 ημέρες.
- Το όριο του οθονίου μπορεί να αναστηλωθεί και να επανατοποθετηθεί μία φορά κατά την αρχική εφαρμογή για να απλοποιηθεί η τοποθέτηση του επιδέσμου.
- Ανατρέξτε στην ενότητα **Οδηγίες εφαρμογής Επιδέσμου V.A.C.® Peel and Place** για τους κατάλληλους **τύπους τραυμάτων** και τα **βάθη**. Για ορισμένα τραύματα μπορεί να απαιτείται **εναλλακτικός Επίδεσμος V.A.C.®**.
- Ανατρέξτε στην ενότητα **Εφαρμογή Solventum™ Θεραπείας V.A.C.® με Solventum™ Επίδεσμο V.A.C.® Peel and Place** για **προτεινόμενες ρυθμίσεις πίεσης**. Η αρνητική πίεση πρέπει να είναι επαρκής για να τεντώνει το λεπτό αφρώδες υλικό μέσα στην κοίτη του τραύματος, ώστε να αποφευχθεί η διαβροχή, η μόλυνση ή η παρεμπόδιση της επούλωσης.
- Ο Επίδεσμος V.A.C.® Peel and Place προορίζεται να χρησιμοποιηθεί **χωρίς τη διαστασιολόγηση του περιθωρίου του οθονίου** για εύκολη εφαρμογή, ωστόσο, **ενδέχεται να απαιτείται να κοπεί για ορισμένες εφαρμογές**, κατά τη διακριτική ευχέρεια του κλινικού ιατρού. **Αφήστε επαρκές περιθώριο οθονίου για σφράγιση**. Η αποτυχία επίλυσης των διαρροών μπορεί να προκαλέσει έμβρεγμα, μόλυνση ή αναστολή της επούλωσης.

Προειδοποίηση: Μην κόβετε το τμήμα αφρώδους υλικού του Επιδέσμου V.A.C.® Peel and Place για να αποφύγετε την εμφάνιση διαβροχής, μόλυνσης ή παρεμπόδισης της επούλωσης.

Οδηγίες εφαρμογής Επίδεσμου Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

1. Αξιολογήστε το τραύμα για τυχόν υποσκαφή ή σήραγγα.



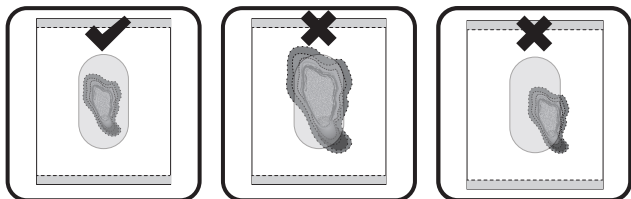
Προειδοποίηση: Για να αποφύγετε σοβαρό τραυματισμό, μην τοποθετείτε τον Επίδεσμο V.A.C.® Peel and Place σε τραύμα με σήραγγες ή με υποσκαφή μεγαλύτερη από 2 cm.

Εάν ο κλινικός ιατρός κρίνει ότι το τραύμα είναι ακατάλληλο για χρήση του Επίδεσμου V.A.C.® Peel and Place, χρησιμοποιήστε **έναν εναλλακτικό Επίδεσμο V.A.C.®**.

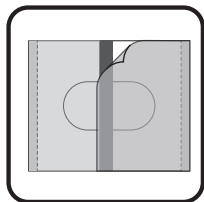
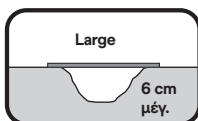
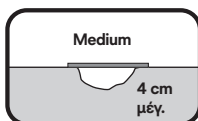
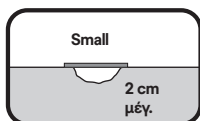
2. Αξιολογήστε τις διαστάσεις και το βάθος του τραύματος.

- **Πρώτα**, επιλέξτε το μέγεθος του επιδέσμου με βάση **πλήρη κάλυψη** της κοίτης του τραύματος όπου είναι επιθυμητή η NPWT.

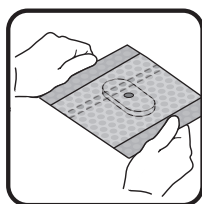
Σημείωση: Το αφρώδες υλικό του Επιδέσμου V.A.C.® Peel and Place πρέπει να **να εκτείνεται πέρα από το άκρο του τραύματος** για να διασφαλίζεται η πλήρης κάλυψη μετά την εφαρμογή της Θεραπείας V.A.C.®.



- **Δεύτερον**, ελέγξτε το **μέγιστο βάθος τραύματος** που προτείνεται για το επιλεγμένο μέγεθος του Επιδέσμου V.A.C.® Peel and Place. **Εάν το τραύμα έχει μεγαλύτερο βάθος από 6 cm, χρησιμοποιήστε έναν εναλλακτικό Επίδεσμο V.A.C.® για να αποφύγετε τη διαβροχή, τη μόλυνση ή την παρεμπόδιση της επούλωσης.**



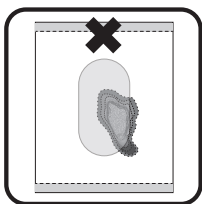
3. Αφαιρέστε τα αποσπώμενα καλύμματα για να αποκαλύψετε το συγκολλητικό.



4. Τοποθετήστε τον επίδεσμο στο τραύμα με την κομμένη οπή προς τα πάνω και τοποθετήστε τον στην επιθυμητή θέση του Επιθέματος SensaT.R.A.C. Δεν χρειάζεται η οπή να βρίσκεται στο κέντρο του τραύματος.

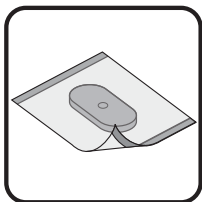
Σημείωση: *Μη χρησιμοποιείτε πληρωτικά τραυμάτων. Η χρήση πληρωτικών τραυμάτων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, διαβροχή ή παρεμπόδιση της επούλωσης.*

Σημείωση: *Για την αποφυγή τραυματισμού στο περιτραυματικό δέρμα, μην τραβάτε και μην τεντώνετε τον επίδεσμο κατά την εφαρμογή. Η υπερβολική δύναμη στο άθικτο δέρμα μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των ιστών.*



5. **Επιβεβαιώστε την πλήρη κάλυψη του τραύματος όπου είναι επιθυμητή η NPWT.** Οι άκρες του αφρώδους υλικού θα τραβηχτούν προς τα μέσα όταν εφαρμοστεί αρνητική πίεση.

Σημείωση: Εάν ο επίδεσμος αποκαλύπτει τα άκρα του τραύματος μετά την αρχική εφαρμογή, ανασηκώστε και αναπροσαρμόστε τον επίδεσμο. **Μην ανυψώνετε και επανατοποθετείτε τον επίδεσμο κατά τη θεραπεία.** Η ανύψωση και η επανατοποθέτηση του επιδέσμου μπορεί να οδηγήσει σε διαταραχή της περιοχής του τραύματος ή σε μόλυνση.



6. **Αξιολογήστε την τοποθέτηση του επιδέσμου.**

Εάν χρειάζεται, ο επίδεσμος **μπορεί να ανασηκωθεί**, να επανατοποθετηθεί και να εφαρμοστεί ξανά μία φορά για καλύτερη εφαρμογή.

Σημείωση: Τα επιφανειακά ράμματα ή τα ράμματα διατήρησης θα πρέπει να καλύπτονται με μία μόνο στρώση μη συγκολλητικού υλικού που τοποθετείται ανάμεσα στα ράμματα και το συγκολλητικό οθόνιο.



7. **Λειάνετε** τυχόν πτυχώσεις ή τσακίσματα στον επίδεσμο για να αποτραπούν οι διαρροές. Η αποτυχία επίλυσης των διαρροών μπορεί να προκαλέσει έμβρεγμα, μόλυνση ή αναστολή της επουλώσης.

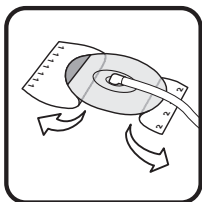
Σημείωση: Το οθόνιο μπορεί να αφαιρεθεί και να επανατοποθετηθεί κατά τη διάρκεια της αρχικής τοποθέτησης, για αντιμετώπιση του σχετικού μέρους του επιδέσμου.



8. Κρατώντας προς τα κάτω το άκρο του επιδέσμου, αφαιρέστε τις διάτρητες ράβδους χειρισμού και πιέστε προς τα κάτω για να εξασφαλίσετε αποφρακτική σφράγιση.

Εφαρμογή Επιθέματος Solventum™ SensaT.R.A.C.™

Σημείωση: Μην κόβετε το επίθεμα και μην εισάγετε τη σωλήνωση απευθείας στον επίδεσμο αφρώδους υλικού. Αυτό ενδέχεται να αποφράξει τη σωλήνωση και να προκαλέσει την ενεργοποίηση συναγερμού από τη Μονάδα Θεραπείας V.A.C.®.



1. Ο επίδεσμος V.A.C.® Peel and Place Dressing παρέχεται κομμένος με μια οπή για το Επίθεμα SensaT.R.A.C.

Σημείωση: Εξετάστε προσεκτικά πού θα τοποθετήσετε τη σωλήνωση, ώστε να καταστεί δυνατή η βέλτιστη ροή πάνω από προεξοχές οστού ή σε πτυχές του ιστού, για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στους ιστούς ή την παρεμπόδιση της επούλωσης.



2. Εφαρμόστε το επίθεμα, το οποίο έχει έναν κεντρικό δίσκο και ένα περιμετρικό εξωτερικό αυτοκόλλητο περίβλημα.

- a. Αφαιρέστε και τα δύο προστατευτικά καλύμματα 1 και 2 για να εκθέσετε το συγκολλητικό.
- b. Τοποθετήστε το άνοιγμα του επιθέματος στον κεντρικό δίσκο ακριβώς πάνω από την οπή στο οθόνιο.
- c. Ασκήστε απαλή πίεση στον κεντρικό δίσκο και το εξωτερικό περίβλημα για να εξασφαλίσετε την πλήρη συγκόλληση του επιθέματος.
- d. Τραβήξτε προς τα πίσω το μπλε πτερύγιο, για να αφαιρέσετε το στρώμα σταθεροποίησης επιθέματος.

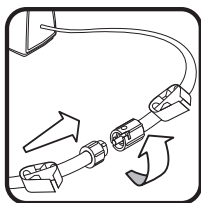


Εφαρμογή Solventum™ Θεραπείας V.A.C.® με τον Επίδεσμο Solventum™ V.A.C.® Peel and Place

Προειδοποίηση: Διαβάστε όλες τις πληροφορίες ασφαλείας του Συστήματος Θεραπείας V.A.C.® πριν από την έναρξη της Θεραπείας V.A.C.®.

1. Αφαιρέστε το δοχείο από τη συσκευασία και τοποθετήστε το στη V.A.C.® Μονάδα Θεραπείας, έτσι ώστε να ασφαλίσει στη θέση του.

Σημείωση: Αν το δοχείο δεν είναι σωστά τοποθετημένο, θα ηχησει ειδοποίηση/συναγερμός από τη Μονάδα Θεραπείας V.A.C.®.



2. Συνδέστε τη σωλήνωση Επιθέματος SensaT.R.A.C. στη σωλήνωση δοχείου και διασφαλίστε ότι ο σφιγκτήρας κάθε σωλήνα είναι ανοικτός. Τοποθετήστε τους σφιγκτήρες μακριά από τον ασθενή για να μην προκληθούν σημεία πίεσης.
3. Ενεργοποιήστε τη Μονάδα Θεραπείας V.A.C.® και επιλέξτε την προκαθορισμένη ρύθμιση θεραπείας.

Προειδοποίηση: Ο Επίδεσμος V.A.C.® Peel and Place **πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ρυθμίσεις αρνητικής πίεσης μεταξύ 75 και 150 mmHg σε συνεχή λειτουργία για να αποφεύγεται η διαβροχή, η μόλυνση ή η παρεμπόδιση της επούλωσης.**

4. Εκκινήστε τη Θεραπεία V.A.C.®. Αξιολογήστε τον επίδεσμο για να εξασφαλίσετε την ακεραιότητα της σφράγισης. Ο επίδεσμος θα πρέπει να είναι συμπυκνωμένος και να έχει ζαρωμένη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να ακούγονται ήχοι συριγμού. Για τα ActiV.A.C., V.A.C.® Ultra και V.A.C.® Rx4 Συστήματα Θεραπείας, χρησιμοποιήστε τη Solventum™ Λειτουργία Seal Check™ για να επαληθεύσετε ότι ο ρυθμός διαρροής αέρα είναι κάτω από το όριο συναγερμού. Αν υπάρχουν ενδείξεις μη ακεραιότητας, ελέγξτε τις σφραγίσεις του επιθέματος SensaT.R.A.C. και του οθονίου, τις συνδέσεις της σωλήνωσης και την εισαγωγή του δοχείου και βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες είναι ανοικτοί.

Σημείωση: Προσέχετε κατά την τοποθέτηση εξαρτημάτων στη συσκευή, καθώς υπάρχει κίνδυνος να πιαστεί το δέρμα ανάμεσα στα εξαρτήματα σύνδεσης, προκαλώντας βλάβη στον ιστό.

Εάν υπάρχει διαρροή, σκουπίστε τον επίδεσμο ή ανασηκώστε και επαναλάβετε την εφαρμογή για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν πτυχές στο οθόνιο. Η αποτυχία επίλυσης των διαρροών μπορεί να προκαλέσει έμβρεγμα, μόλυνση ή αναστολή της επούλωσης.

Σημείωση: Μην ανυψώνετε και επανατοποθετείτε το οθόνιο κατά τη θεραπεία (μόνο κατά την αρχική τοποθέτηση).

5. Καταγράψτε την ημερομηνία εφαρμογής του επίδεσμου και επιστημάνετε τη στην παρεχόμενη ετικέτα στον Χάρακα V.A.C.® και στο διάγραμμα του ασθενούς. Η ετικέτα μπορεί να αφαιρεθεί από τον Χάρακα V.A.C.® και θα πρέπει να τοποθετηθεί σε μια περιοχή που μπορεί να δει ο επόμενος θεράπων ιατρός (τοποθέτηση γύρω από τη σωλήνωση του Επιθέματος SensaT.R.A.C., στο διάγραμμα του ασθενούς κλπ.).
6. Τοποθετήστε σε ασφαλή θέση τη σωλήνωση που περισσεύει προκειμένου να αποτρέψετε την παρεμβολή στις κινήσεις του ασθενούς. Οι σωληνώσεις ενέχουν τον κίνδυνο παραπατήματος. Βεβαιωθείτε ότι οι σωληνώσεις δεν έχουν τοποθετηθεί σε περιοχές από όπου διέρχονται άνθρωποι, για να μειώσετε τον κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού.

Σημείωση: Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη/κλινικού ιατρού ή στο εγχειρίδιο ή/και στον οδηγό γρήγορης αναφοράς της συγκεκριμένης μονάδας για πληροφορίες σχετικά με ειδοποιήσεις/άσυναρμους.

Σημείωση: Αν εντοπίσετε μια πηγή διαρροής, καλύψτε την με ένα πρόσθετο κομμάτι οθονίου, για να εξασφαλίσετε την ακεραιότητα της σφράγισης. Η αποτυχία επίλυσης των διαρροών μπορεί να προκαλέσει έμβρεγμα, μόλυνση ή αναστολή της επούλωσης.

Σημείωση: Αν 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 χρησιμοποιηθεί μια επιφάνεια ή μια συσκευή ανακατανομής της πίεσης (ανακούφισης πίεσης), για τη μεγιστοποίηση της ανακούφισης φορτίου του ασθενούς. Ανατρέξτε στην ενότητα Προφυλάξεις, Σημείο πίεσης.

Προειδοποίηση: Μην αφήνετε ποτέ έναν Επίδεσμο V.A.C.® Peel and Place στη θέση του χωρίς ενεργό Θεραπεία V.A.C.® για περισσότερο από δύο ώρες. Η ανενεργή θεραπεία μπορεί να προκαλέσει έμβρεγμα, μόλυνση ή αναστολή της επούλωσης του τραύματος. 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.® Peel and Place από μια σφραγισμένη αποστειρωμένη συσκευασία και να επανεκκινήσετε τη Θεραπεία V.A.C.® είτε να εφαρμόσετε έναν εναλλακτικό επίδεσμο, κατά τη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού/κλινικού ιατρού.

Προδιαγραφές επιδέσμου

Προϊόν	Γενικό μέγεθος επιδέσμου	Μέγεθος αφρώδους υλικού	Μέγιστο βάθος τραύματος
EZ5SML - Solventum™ Κιτ Επιδέσμου V.A.C.® Peel and Place, Small	16,9 cm x 20,6 cm	6,1 cm x 8,6 cm	2 cm ή λιγότερο
EZ5MED - Solventum™ Κιτ Επιδέσμου V.A.C.® Peel and Place, Medium	23,7 cm x 29,2 cm	11,1 cm x 16,6 cm	4 cm ή λιγότερο
EZ5LRG - Solventum™ Κιτ Επιδέσμου V.A.C.® Peel and Place, Large	26 cm x 35,6 cm	13,6 cm x 24,2 cm	6 cm ή λιγότερο

Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EE ή/ και 2014/30/EE
Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Σήμανση CE		Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Ποσότητα κιβωτίου		Υποδεικνύει την ποσότητα των ιατρικών συσκευών στο κιβώτιο
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.3
Να μην επαναχρησιμοποιείται		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση μόνο. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Μην αποστειρώνετε		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να αποστειρωθεί. Πηγή: ISO 15223, 5.2.6
Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8

Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.8
Διατηρήστε το στεγνό		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία. Πηγή: ISO 15223, 5.3.4
Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία		Ένα προϊόν που δεν παρουσιάζει γνωστούς κινδύνους που προκύπτουν από την έκθεση σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Τα ασφαλή προϊόντα μαγνητικής τομογραφίας αποτελούνται από υλικά ηλεκτρικά μη αγώγιμα, μη μεταλλικά και μη μαγνητικά. Πηγή: ASTM F2503-20 Εικ. 4
Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.7.7
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγείας ή με εντολή επαγγελματία του τομέα υγείας. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) ενότ. 801.109(β)(1)
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης / στο εγχειρίδιο χρήσης	(*) 	Προς επισήμανση ότι απαιτείται η ανάγνωση των οδηγιών χρήσης / του εγχειριδίου χρήσης. ISO 7010-M002
Σύστημα φραγμού μονής αποστείρωσης		Υποδεικνύει ένα σύστημα φραγμού μονής αποστείρωσης. Πηγή: ISO 15223, 5.2.11
Απόδοση στο δέρμα		Το φτερό προσδιορίζει τα προϊόντα που παρέχουν τη δύναμη συγκράτησης που χρειάζεστε με λιγότερη πρόκληση βλάβης στο δέρμα.

(*) Αυτό το σύμβολο έχει μπλε χρώμα στη συσκευασία.

Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου		Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου. Πηγή: ISO 15223, 5.2.3
Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία. Πηγή: ISO 15223, 5.2.4
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία. Πηγή: Swissmedic.ch
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.7.10
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.4
Για χρήση έως και 7 ημέρες		Οι επίδεσμοι μπορούν να μείνουν στη θέση τους για έως και 7 ημέρες.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το elFU.Solventum.com

© Solvatum 2025. Το Solvatum, το λογότυπο S και το V.A.C. Peel and Place είναι εμπορικά σήματα της Solvatum ή των θυγατρικών της.
78-8145-4520-4.B 5/2025
0266840.1



Soy ve Yerleřtir Yara Örtüsü Kiti

Güvenlik Bilgileri ve Uygulama Talimatları

**Yalnızca Solventum™ V.A.C.® Tedavi Sistemleri
ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır**

Rx Only

tr



İçindekiler

Solventum™ V.A.C.® Tedavi Sistemi Güvenlik Bilgileri.....	327
Kullanım Endikasyonları.....	327
Hedeflenen Kullanıcılar.....	327
Hedeflenen Hasta Popülasyonu.....	327
Kontrendikasyonlar.....	328
Uyarılar.....	328
Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü için Ek Uyarılar.....	331
Önlemler.....	332
Solventum™ V.A.C.® Tedavisi Sisteminin Ev Bakımına Geçiş ile ilgili Önemli Noktalar.....	334
Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü Kiti Uygulama Talimatları.....	335
Bileşen Tanımlaması.....	335
Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü Değişim Aralığı.....	336
Yaranın Hazırlanması.....	336
Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsünün Çıkarılması.....	336
Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsüne Özel Bilgiler.....	337
Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü Uygulama Talimatları.....	338
Solventum™ SensaT.R.A.C.™ Ped Uygulaması.....	341
Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü ile Solventum™ V.A.C.® Tedavisi Uygulaması.....	342
Yara Örtüsü Spesifikasyonları.....	343
Semboller Sözlüğü.....	344

Solventum™ V.A.C.® Tedavi Sistemi Güvenlik Bilgileri

Solventum™ V.A.C.® Tedavi Sisteminin tek kullanımlık bileşenleri, ilgili ürün etiketinde belirtilen şekilde kullanılacaktır. Solventum™ V.A.C.® Kanisterler, steril olarak ya da sıvı yolu steril olarak paketlenir ve doğal kauçuk lateks kullanılarak üretilmemiştir. Daima açılmamış ya da hasar görmemiş steril ambalajlardaki tek kullanımlık bileşenleri kullanın. V.A.C.® Tedavi Sisteminin tüm tek kullanımlık bileşenleri sadece bir kez kullanılabilir. Tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanılması enfeksiyona ya da iyileşmenin bozulmasına neden olabilir. Güvenli ve etkili kullanım sağlamak için, Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü Kiti yalnızca Solventum™ V.A.C.® Tedavi Üniteleriyle kullanılmalıdır.

Steril/aseptik teknik yerine temiz teknik kullanma kararı yara patofizyolojisine, hekim/sağlık uzmanı seçimine ve kurumsal protokole bağlıdır.

Önemli: Reçeteye satılan tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi, her kullanımdan önce hekime danışılmaması, tedavi ünitesine ve yara örtüsüne yönelik tüm talimatların ve güvenlik bilgilerinin dikkatle okunmaması ya da bunlara uyulmaması ürünün uygun performans göstermemesine ve ciddi ya da ölümcül yaralanmalara yol açabilir. Tedaviyi gerçekleştiren hekimin talimatı ve/veya gözetimi olmaksızın tedavi ünitesi ayarlarını yapmayın veya tedavi uygulamayın.

Kullanım Endikasyonları

V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü Kiti, ürün uygulamasının kalifiye bir sağlık uzmanı tarafından veya onun gözetiminde gerçekleştirildiği akut, uzun süreli veya evde bakım ortamında uygulanmak üzere tasarlanmıştır.

Açık yaralarda kullanıldığında V.A.C.® Tedavi Sistemi ile V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü Kiti, yara yatağını kapandırmaya hazırlayarak, ödemi azaltarak, granülasyon dokusu oluşumunu ve perfüzyonunu destekleyerek ve eksudayı ve enfeksiyöz materyalleri gidererek ikincil veya üçüncül (gecikmiş primer) yara iyileşmesini destekleyen bir ortam oluşturmak üzere tasarlanmıştır. Açık yara türleri şunları içerir: akut ve subakut açılmış yaralar, travmatik yaralar, kısmi kalınlıklı yanıklar, flepler, greftler ve kronik diyabetik ülserler, basınç ülserleri ve venöz yetmezlik ülserleri.

Hedeflenen Kullanıcılar

V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü Kiti akut, uzun süreli ve evde bakım koşullarında sağlık uzmanları tarafından kullanım amacıyla tasarlanmıştır. Evde bakım koşullarında yara örtüsü değişimleri bir sağlık uzmanının gözetiminde yapılmalıdır.

Hedeflenen Hasta Popülasyonu

V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü Kiti, Kullanım Endikasyonları bölümünde tanımlanan yaraları olan hastalarda yara iyileşmesinin desteklenmesi için reçete eden hekim tarafından uygun görülen genel hasta popülasyonunda kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

- V.A.C.® Tedavi Sisteminin yara örtülerini doğrudan açığındaki kan damarları, anastomoz bölgeleri, organlar veya sinirlerle temas edecek şekilde yerleştirmeyin.

Not: Kanama konusunda daha fazla bilgi için Uyarılar bölümüne bakın.

- Solventum™ V.A.C.® Tedavisi aşağıdaki durumların gözlemlendiği hastalarda kontraendikedir:
 - Yarada malignite
 - Tedavi edilmemiş osteomyelit

Not: Osteomyelit ile ilgili bilgi almak için Uyarılar bölümüne bakın.

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

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

Uyarılar

Cihazla ilgili ciddi olayları lütfen Solventum'a ve yetkili yerel makama (AB) ya da düzenleyici makama bildirin.

Kanama: V.A.C.® Tedavisi kullanılması göz önünde bulundurulmaksızın belirli hastalar kanama komplikasyonları açısından yüksek risk altındadır. Aşağıdaki hasta türlerinde kanama riski daha yüksektir ve kontrol edilmediği takdirde potansiyel olarak ölümcül olabilir:

- Aşağıdakiler nedeniyle (ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere) yarada veya yara etrafında zayıf veya kırılabilir kan damarlarını veya organları olan hastalar:
 - Kan damarının (doğal anastomozlar veya greftler)/organın dikilmesi
 - Enfeksiyon
 - Travma
 - Radyasyon
- Yeterli yara hemostazı sağlanamayan hastalar
- Antikoagülanlar veya trombosit agregasyonu inhibitörleri uygulanan hastalar
- Damar yapıları üzerinde yeterli doku örtüsüne sahip olmayan hastalar

V.A.C.® Tedavisi, 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.® Tedavisi sırasında aniden veya yüksek miktarda aktif kanama meydana gelirse veya hortumda ya da kanisterde taze (parlak kırmızı) kan görülürse V.A.C.® Tedavisini derhal durdurun. Yara örtüsünü yerinde bırakıp kanamayı durduracak önlemler alın ve derhal tıbbi yardım isteyin. V.A.C.® Tedavi Üniteleri ve yara örtüleri vasküler kanamayı önlemek, azaltmak veya durdurmak için kullanılmamalıdır.

- **Damarların ve Organların Korunması:** Yaradaki veya yara çevresindeki açık ya da yüzeyde bulunan tüm damarlar ve organlar V.A.C.® Tedavisi uygulanmadan önce tamamen örtülmeli ve korunmalıdır. Solventum™ V.A.C.® Yara Örtülerinin damarlar veya organlarla doğrudan temas etmediğinden daima emin olun. Kalın bir doğal doku katmanının kullanılması en etkili korumayı sağlayacaktır. Kalın bir doğal doku katmanı mevcut değilse veya cerrahi olarak elde edilmesi mümkün değilse tedaviyi gerçekleştiren hekimin tam koruyucu bariyer sağladığını kabul etmesi durumunda, alternatif olarak gözenekli olan ve yapışkan olmayan birden fazla materyal katmanı veya biyomühendislik dokusu kullanımı düşünülebilir. Yapışkan olmayan materyaller kullanıldığında, tedavi süresince koruyucu pozisyonunu sürdürebilecek şekilde sabitlendiklerinden emin olunmalıdır.
Tedaviye başlarken kullanılacak negatif basınçlı yara tedavisi ayarları ve tedavi moduna da dikkat edilmelidir. Kolaylıkla görülemeyen gizli damarların olabileceği büyük yaraların tedavisinde dikkatli olunmalıdır. Hasta, tedaviyi gerçekleştiren hekim tarafından uygun görülen bir bakım ortamında kanama olasılığına karşı yakından izlenmelidir.
- **Enfekte Kan Damarları:** Enfeksiyon, kan damarlarını erode ederek ve vasküler duvarı zayıflatarak aşınma veya müdahale yoluyla damar hasarına yatkınlığı artırabilir. **Enfekte kan damarları, kanamaları da içeren, kontrol altına alınmadığı takdirde potansiyel olarak ölümcül olabilecek komplikasyon riski teşkil eder. V.A.C.® Tedavisi enfekte veya potansiyel olarak enfekte kan damarlarının yakınına uygulandığında son derece dikkatli olunmalıdır.** (Bkz. Damarların ve Organların Korunması bölümü). Hasta, tedaviyi gerçekleştiren hekim tarafından uygun görülen bir bakım ortamında kanama olasılığına karşı yakından izlenmelidir.
- **Hemostaz, Antikoagülanlar ve Trombosit Agregasyon İnhibitörleri:** Yeterli yara hemostazı sağlanamayan hastalarda, kontrol altına alınmadığı takdirde potansiyel olarak ölümcül olabilecek kanama riski daha yüksektir. Bu hastalar, tedaviyi gerçekleştiren hekim tarafından uygun görülen bir bakım ortamında tedavi edilmeli ve izlenmelidir.
Kanama riskini artırdığı düşünülen antikoagülan veya trombosit agregasyon inhibitörü dozlarıyla tedavi edilen hastalarda dikkatli olunmalıdır (yara türü ve karmaşıklık derecesine göre). Tedaviye başlarken kullanılacak negatif basınç ayarına ve tedavi moduna dikkat edilmelidir.
- **Yara Bölgesine Uygulanan Hemostatik Ajanlar:** Sütürsüz hemostatik ajanlar (örneğin kemik mumu, emilebilir jelatin sünger veya yara doldurucu sprey) yerinden oynadığında kanama riskini artırabilir ve kontrol altına alınmazsa bu kanama potansiyel olarak ölümcül olabilir. Bu tür ajanların yerinden oynamamasını sağlayın. Tedaviye başlarken kullanılacak negatif basınç ayarına ve tedavi moduna dikkat edilmelidir.
- **Keskin Kenarlar:** Kemik parçaları veya keskin kenarlar koruyucu bariyerleri, damarları veya organları delerek yaralanmaya neden olabilir. Herhangi bir yaralanma, kontrol altına alınmadığında potansiyel olarak ölümcül olabilen kanamaya neden olabilir. Yara içerisindeki dokuların, damarların veya organların göreceli konumundaki olası değişikliklerin farkında olun; bunlar keskin kenarlarla temas olasılığını artırabilir. Keskin kenarlar veya kemik parçaları yara alanından uzaklaştırılmalıdır veya üzerleri V.A.C.® Tedavisi uygulanmadan önce kan damarlarını veya organları delmeleri önlenecek şekilde örtülmelidir. Yapıların yer değiştirmesi durumunda ciddi veya ölümcül yaralanma riskini azaltmak için, mümkün olduğunda geriye kalan keskin kenarları tamamen köreltin ve üzerlerini örtün. Üzeri örtülmemiş keskin kenarların yarada hasara sebep olmaması için yara örtüsü kiti bileşenlerini yaradan çıkarırken dikkatli olun.
- **1000 ml Kanister:** Çocuklar ve yaşlılar dahil olmak üzere, yüksek miktarda sıvı hacmi kaybını tolere edemeyen veya yüksek kanama riski taşıyan hastalarda 1000 ml kanisteri KULLANMAYIN. Bu kanisteri kullanırken hastanın boyu ve kilosu, hastanın mevcut durumu, yara tipi, gözlem imkânları ve bakım ortamını göz önünde bulundurun. Bu kanisterin sadece akut bakım (hastane) şartlarında kullanılması önerilir.
 - **Solventum™ V.A.C.® Rx4 Tedavi Ünitesi:** V.A.C.® Rx4 Tedavi Ünitesi, 500 veya 1000 ml kanisterleri barındırabilen dört bağımsız tedavi kanalı sunar. **Birden çok yarada birden fazla kanal kullanımı sırasında, aşırı sıvı kaybı riski yüksek olan hastalarda 1000 ml kanisteri KULLANMAYIN.**

Enfekte Yaralar: Enfekte yaralar yakından takip edilmelidir ve yara koşulları ve tedavi hedefleri gibi çeşitli faktörlere bağlı olarak, enfekte olmamış yaralarla kıyaslandığında yara örtüsünün daha sık değiştirilmesini gerektirebilir. Yara örtüsü değişim sıklığı ile ilgili detaylı bilgiler için Yara Örtüsü Değişim Aralığı bölümüne bakın. Herhangi bir yara tedavisinde olduğu gibi klinisyenler ve hastalar/bakıcılar hastanın yarasını, yara etrafındaki doku ve eksudayı enfeksiyon, enfeksiyonun kötüleşmesi veya diğer komplikasyonlar açısından sık aralıklarla takip etmelidir. Enfeksiyon belirtilerinden bazıları ateş, hassasiyet, kızarıklık, şişme, kaşıntı, döküntü, yara dokusunda veya çevresinde artan sıcaklık, pürülan akıntı veya ağır kokudur. Enfeksiyon ciddi olabilir ve ağrı, rahatsızlık, ateş, kangren, toksik şok, septik şok ve/veya ölümcül yaralanma gibi komplikasyonlara yol açabilir. Sistemik enfeksiyonun bazı belirtileri veya komplikasyonları arasında bulantı, kusma, ishal, baş ağrısı, baş dönmesi, bayılma, mukoz membranların şişmesine bağlı boğaz ağrısı, oryantasyon bozukluğu, yüksek ateş, refrakter ve/veya ortostatik hipotansiyon veya eritroderma (güneş yanığı benzeri döküntü) yer alır. **Yara bölgesinde sistemik enfeksiyonun başlaması veya enfeksiyonun ilerlemesine ilişkin belirtiler bulunuyorsa V.A.C.® Tedavisinin sonlanıp sonlandırılmayacağını belirlemek için derhal tedaviyi gerçekleştiren hekimle iletişime geçin.** Kan damarlarıyla ilişkili yara enfeksiyonları için lütfen **Enfekte Kan Damarları** başlıklı bölüme de bakın.

Osteomyelit: V.A.C.® Tedavisi, tedavi edilmemiş osteomyelit bulunan yarada KULLANILMAMALIDIR, çünkü yara iyileşmesi sağlamayabilir. Enfekte kemik dahil tüm nekrotik ve ölü dokunun tamamen temizlenmesi (gerekirse) ve uygun antibiyotik tedavisinin başlatılması düşünülmelidir.

Dolaşım Bozukluğu: V.A.C.® Tedavisi, altta yatan tedavi edilmemiş dolaşım bozukluğu (ör. akut iskemik yaralar) olan yarada kullanılmamalıdır. V.A.C.® Tedavi Sistemi kullanılmadan önce hem altta yatan nedenlerin tedavisi hem de tedavi ortamlarına dikkat edilmelidir.

Yara Örtüsünün Yerleştirilmesi: Daima açılmamış veya hasar görmemiş veya son kullanma tarihi geçmemiş steril ambalajlardaki V.A.C. Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü kullanın, aksi takdirde enfeksiyon oluşabilir. Yara örtülerini herhangi bir yara alanı içerisine zorla itmeyin; bu işlem dokuya zarar verebilir, negatif basınç uygulamasını değiştirebilir ya da eksudanın atılmasını ve yara örtüsünün çıkarılmasını engelleyebilir.

V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüleri radyolüsendir ve röntgende algılanamaz.

Yara Örtüsünün Çıkarılması: Yara örtüsünü nazikçe yaradan alın. Tedavi modalitesinden bağımsız olarak, herhangi bir yara örtüsü değişimi sırasında yeni granülasyon dokusunun zarar görmesi yara bölgesinde kanamaya neden olabilir. Küçük kanamalar gözlenebilir ve bu beklenen bir durum olarak değerlendirilir. Ancak **Kanama** bölümünde açıklandığı gibi yüksek kanama riski taşıyan hastaların yara bölgesinde daha ciddi bir kanama görülebilir. **Önemli düzeyde kanama gelişirse V.A.C.® Tedavi Sisteminin kullanımını derhal durdurun, kanamayı durduracak önlemleri alın ve tedaviyi üstlenen hekime danışmadan köpük yara örtüsünü çıkartmayın. Yeterli hemostaz elde edilene ve kanamanın devam etme riski ortadan kaldırılana kadar V.A.C.® Tedavi Sistemini yeniden başlatmayın.**

V.A.C.® Tedavisinin Açık Tutulması: Aktif V.A.C.® Tedavisi olmadan bir V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsünü asla iki saatten fazla yerinde bırakmayın. Aktif olmayan tedavi maserasyona, enfeksiyona veya iyileşme sürecinin bozulmasına neden olabilir. Tedavi iki saatten daha uzun süreyle kapatılırsa eski yara örtüsünü çıkarın ve yarayı yıkayın. Açılmamış steril ambalajdan yeni bir V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsünü çıkarıp uygulayın ve V.A.C.® Tedavisini yeniden başlatın veya tedaviyi gerçekleştiren hekimin talimatı doğrultusunda alternatif yara örtüsü uygulayın.

Akrilik Yapışkan ve Silikon Katman: V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü bulunan akrilik yapışkan kaplama ve silikon katman, akrilik yapışkanlara veya silikona alerjisi ya da aşırı hassasiyeti bulunan hastalarda advers reaksiyon riski oluşturabilir. Hastanın bu tür malzemelere karşı alerjisinin ya da aşırı duyarlılığının olduğu biliniyorsa V.A.C.® Tedavi Sistemini kullanmayın. Kızamık, şişme, döküntü, ürtiker veya belirgin kaşıntı gibi alerjik reaksiyon ya da aşırı duyarlılık belirtileri görülürse kullanımı durdurun ve derhal hekime başvurun. Bronkospazm veya alerjik reaksiyonun daha ciddi belirtileri görülürse derhal tıbbi yardım isteyin.

Defibrilasyon: Yara örtüsünün yerleştirildiği alanda defibrilasyon gerekiyorsa V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsünü çıkarın. Yara örtüsünün çıkarılmaması, elektrik enerjisinin iletilmesini ve/veya hastanın resüsitasyonunu engelleyebilir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) - V.A.C.® Tedavi Üniteleri: V.A.C.® Tedavi Üniteleri MR için Güvensizdir. Tedavi ünitesini MR ortamına almayın.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) - V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü: V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüleri MR için Güvenlidir ve MR ortamında hastada kalabilir. V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü aktif V.A.C.® Tedavisi olmaksızın asla iki saatten uzun süreyle yerinde bırakmayın (V.A.C.® Tedavisinin Açık Tutulması başlıklı bölüme bakın). Aktif olmayan tedavi maserasiyona, enfeksiyona veya iyileşme sürecinin bozulmasına neden olabilir.

Hiperbarik Oksijen Tedavisi (HBO): V.A.C.® Tedavi Ünitesini hiperbarik oksijen odasına almayın. V.A.C.® Tedavi Ünitesi bu ortam için tasarlanmamıştır ve **yangın tehlikesi olarak kabul edilmelidir**. V.A.C.® Tedavi Ünitesinin bağlantısını kestikten sonra (i) hiperbarik tedavi esnasında V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsünü diğer bir HBO uyumlu malzemeyle değiştirin veya (ii) V.A.C.® Hortumun klemplenmemiş ucunu kuru bir gazlı bezle kapatın. HBO tedavisinde V.A.C.® Soy ve Yerleştir Hortumu klemplenmemelidir. V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü aktif V.A.C.® Tedavisi olmaksızın asla iki saatten uzun süreyle yerinde bırakmayın (V.A.C.® Tedavisinin Açık Tutulması başlıklı bölüme bakın). Aktif olmayan tedavi maserasiyona, enfeksiyona veya iyileşme sürecinin bozulmasına neden olabilir.

Solunum Tehlikesi: Solunum tehlikesi (boğulma veya küçük parçaların soluk borusunu tıkaması) riskini azaltmak için hastanın zihinsel kapasitesi, işitme fonksiyonu ve görme keskinliği göz önünde bulundurulmalıdır. Tıkanıklığa veya yaralanma, örneğin boğulmaya neden olmaması için hortumun düzgün konumlandırıldığını kontrol edin. Hortumu hastanın boynuna sarmayın ve tüm çıkarılabilir parçaların uygun çalışma konumlarına sabitlendiğinden emin olun. Tıbbi cihazlarda veya aksesuarlarda herhangi bir modifikasyon yapmayın ve belirtilmeyen parçaları kullanmayın. Cihazdan veya aksesuardan çıkan küçük bir parça hasta tarafından yutulursa nefes borusu tıkanıklığı gerçekleşebilir.

Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü için Ek Uyanlar

Yara Dolgular: V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü ile herhangi bir yara dolgusu KULLANMAYIN. Yara dolgusu gerekiyorsa maserasyon, enfeksiyon veya iyileşme bozukluğunu önlemek için alternatif bir yara örtüsü seçin.

Köpüğün Kesilmesi: Maserasyon, enfeksiyon veya iyileşme bozukluğunu önlemek için V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsünün köpük bölümünü kesmeyin.

Yara Derinliği: V.A.C.® Soy ve Yerleştir Küçük Boy Yara Örtüsünü derinliği 2 cm'den fazla olan yaralarda kullanmayın. V.A.C.® Soy ve Yerleştir Orta Boy Yara Örtüsünü derinliği 4 cm'den fazla olan yaralarda kullanmayın. V.A.C.® Soy ve Yerleştir Büyük Boy Yara Örtüsünü derinliği 6 cm'den fazla olan yaralarda kullanmayın. Yara 6 cm'den daha derinse maserasyon, enfeksiyon veya iyileşme bozukluğunu önlemek için alternatif bir V.A.C.® Yara Örtüsü seçin.

Tüneller veya Alt boşluk: V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsünü herhangi bir tüneli olan veya 2 cm'den daha büyük alt boşluğu olan bir yaraya yerleştirmeyin. Hekim yaranın V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü için uygun olmadığını düşünürse ciddi yaralanmaları önlemek için lütfen alternatif bir V.A.C.® Yara Örtüsü kullanın.

Negatif Basıncı Ayarları ve Yalnızca Sürekli Tedavi: V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü, Sürekli modda yalnızca 75 ila 150 mmHg arasındaki basınç ayarlarında kullanılmalıdır.

İnstitasyon/Solventum™ Veraflo™ Tedavisi: Solventum™ V.A.C.® Ultra Tedavi Ünitesi tarafından sağlanan Veraflo Tedavisi (İnstitasyon) ile birlikte KULLANMAYIN. V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü ile sarılmış yaraya institasyonu, maserasyona neden olabilecek sıvı sızıntılarına yol açabilir.

Açık Abdomen: V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsünü, açık abdomende veya Solventum™ AbThera™ Açık Abdomen Negatif Basıncı Tedavi ile birlikte KULLANMAYIN. Açık abdomende kullanılması negatif basınç sızdırmazlığının sağlanamamasına neden olabilir ve bu da enfeksiyon, maserasyon veya iyileşme bozukluğuna neden olabilir.

Umbilikus üzerinde kullanın: V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü, göbek deliğini örtüyorsa yara örtüsü uygulanmadan önce enfeksiyon riskini önlemek için göbek deliği antimikrobiyal petrol bazlı gazlı bezle tamamen doldurulmalıdır.

Önlemler

Doğal Cerrahi Risk: Tıbbi girişimlerde operasyon prosedürüyle, eş zamanlı tedavilerle ve/veya komorbiditelerle ilişkili doğal riskler olabilir.

Standart Önlemler: Kan kaynaklı patojenlerin bulaşma riskini azaltmak için, hastaya konulan tanıya veya varsayılan enfeksiyon durumuna bakmaksızın kurum protokollerine uygun şekilde tüm hastalarda standart enfeksiyon kontrol önlemlerini uygulayın. Eldiven kullanımına ek olarak, vücut sıvılarıyla temasın söz konusu olduğu durumlarda cerrahi önlük ve gözlük kullanın.

Aralıklı tedaviye kıyasla Sürekli Solventum™ Dynamic Pressure Control™ Tedavisi: Aralıklı tedaviye kıyasla Dynamic Pressure Control Tedavisi gereklidir.

Hastanın Boyu ve Kilosu: V.A.C.® Tedavisi reçete edilirken hastanın boyu ve kilosu göz önünde bulundurulmalıdır. Bebekler, çocuklar, bazı küçük bedenli yetişkinler ve yaşlı hastalar sıvı kaybı ve dehidrasyon açısından yakından izlenmelidir. Aşırı sıvı kaybı ve dehidrasyon riski taşıyabileceklerinden, yoğun eksudalı yaraları bulunan veya hastanın boyu ve kilosuna göre büyük yaraları bulunan hastalar da yakından izlenmelidir. Sıvı çıkışı izlerken 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 Fistüller: Enterik fistülü bulunan yaralar V.A.C.® Tedavisini 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 Çevresindeki Cildin Korunması: V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü hibrit bir akrilik ve silikon drep içerir, bu nedenle bir cilt hazırlama ürününün kullanılması gerekli değildir.

- Birden çok drep katmanı, nem buharı iletim hızını düşürerek sağlam cildin üzerinde nem birikmesine neden olabilir ve bu da maserasyon veya enfeksiyon 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, uygulama esnasında yara örtüsünü çekmeyin veya germeyin. Sağlam cilt üzerine aşırı kuvvet uygulanması doku hasarına yol açabilir.
- Nöropatik etiyoloji veya dolaşım bozukluğu bulunan hastalarda daha dikkatli olunmalıdır.

Çevresel Yara Örtüsünün Uygulanması: Sızdırmazlığın sağlanması ve korunması için çevresel drep tekniğinin gerekli olabileceği anazarka veya aşırı akıntılı ekstremiteler haricinde çevresel yara örtülerini kullanmaktan kaçının. Drepi sabitlerken drepin çekilmemesi veya gerilmemesi için son derece dikkatli olunmalı ve gerektiğinde gevşek şekilde takılıp kenarları elastik bir bandajla sabitlenmelidir. Çevresel drep uygulamalarında distal nabızların sistematik ve tekrarlı şekilde palpe edilmesi ve distal dolaşım durumunun değerlendirilmesi çok önemlidir. Dolaşım bozukluğundan şüphelenilirse tedaviyi sonlandırın, yara örtüsünü çıkarın ve tedaviyi gerçekleştiren hekimle iletişime geçin.

Basınç Noktaları: Ciddi doku hasarına veya iyileşmenin bozulmasına yol açabileceğinden, hasta pozisyonuna göre yanlışlıkla basınç noktaları oluşturmadıklarından emin olmak için hortum bağlantılarının, kapakların, klempelerin ve diğer sert bileşenlerin yerini periyodik olarak değerlendirin ve izleyin.

V.A.C.® Tedavi Ünitesi Basınç Farklılıkları: Nadir görülen durumlarda, V.A.C.® Tedavi Ünitesindeki hortum tıkanıklıkları nedeniyle 250 mmHg negatif basıncı aşan kısa süreli vakum sapmaları oluşabilir. Derhal alarm durumlarını çözümlayın. Daha fazla bilgi almak için Tedavi Ünitesi Kullanım Kılavuzuna bakın veya Solventum temsilcinizle iletişime geçin.

V.A.C.® Tedavisi için bu genel uyarılar ve önlemlere ek olarak, bazı özel V.A.C.® Yara Örtüleri ve V.A.C.® Tedavi Üniteleri için ilave uyarılar ve önlemler geçerlidir. Uygulamadan önce lütfen ilgili ürünün kullanım talimatlarına ve etiketlerine bakın.

Solventum™ V.A.C.® Tedavisi Sisteminin Ev Bakımına Geçişi ile ilgili Önemli Noktalar

Uyarı: Yüksek kanama komplikasyonu riski olan hastalar, tedaviyi gerçekleştiren hekim tarafından uygun görülen bakım şartlarında tedavi edilmeli ve izlenmelidir.

V.A.C.® Tedavisini evde bakım şartlarında kullanım için önermeden önce, V.A.C.® Tedavisinin kullanımına ilişkin kontrendikasyonlara, uyarılara ve önlemlere ek olarak aşağıdakileri göz önünde bulundurun.

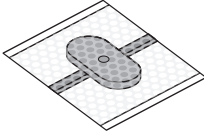
- **Hastanın Durumu:**
 - Klinik durum (yeterli hemostaz ve yara bölgesinde aktif ve/veya büyük miktarda kanama riskinin düşük olması)
 - Ev ortamı (hasta ya da aile üyesi/hasta bakıcı güvenlik etiketlerini okuyup anlayabilmeli, alarmlara yanıt verebilmeli ve kullanım talimatlarını izleyebilmelidir)
- **Hastanın Yarası:**
 - Açıktaki kan damarları, anastomoz bölgeleri, organlar ve sinirler açısından değerlendirilmelidir. Yaradaki veya yara çevresindeki açık ya da yüzeyde bulunan tüm damarlar ve organlar V.A.C.® Tedavisi uygulanmadan önce tamamen örtülmeli ve korunmalıdır (bkz. Uyarılar bölümünde Damarların ve Organların Korunması).
- **V.A.C.® Kanister Boyutu:**
 - 1000 ml kanister evde kullanım için TASARLANMAMIŞTIR.
- **Etiketleme:**
 - Reçete eden hekim ve sağlık hizmeti klinisyeni, tedavi ünitesi ile birlikte eve gelen V.A.C.® Tedavisi kullanım bilgisi materyalleri hakkında bilgi sahibi olmalıdır.
 - Reçete eden hekim ve/veya sağlık hizmeti klinisyeni bu materyalleri hasta ve hasta bakıcıyla birlikte dikkatle incelemelidir.
 - Solventum, V.A.C.® Tedavisinin kullanımına yönelik hizmet ve eğitim programları sunar. Bölgenizdeki Solventum temsilcinizle iletişime geçin. ABD'de randevu için 1-855-423-6725 numaralı telefonu arayın.

V.A.C.® Tedavisinin uygun şekilde yerleştirilmesi veya kullanımıyla ilişkili herhangi bir sorunuz bulunuyorsa daha ayrıntılı bilgi için lütfen yerel Solventum temsilcinizle iletişime geçin. Ambalaj açık veya hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın ve yerel Solventum temsilcinizle iletişime geçin.

Cihazla ilgili ciddi olayları lütfen Solventum'a ve yetkili yerel makama (AB) ya da düzenleyici makama bildirin. İlave ve en güncel bilgiler için lütfen elFU.Solventum.com adresinden Solventum'un web sitesine bakın.

Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü Kiti Uygulama Talimatları

Bileşen Tanımlaması



Solventum™ V.A.C.® Soy ve
Yerleştir Yara Örtüsü



Solventum™ V.A.C.® Cetvel



Solventum™
SensaT.R.A.C.™ Ped

Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü, Solventum™ SensaT.R.A.C.™ Ped ve Solventum™ V.A.C.® Cetvel dahil Solventum™ V.A.C.® Tedavi Sisteminin tek kullanım bileşenleri, steril olarak paketlenir ve doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir. Solventum™ V.A.C.® Kanisterler, steril olarak ya da sıvı yolu steril olarak paketlenir ve doğal kauçuk lateks kullanılarak üretilmemiştir. V.A.C.® Tedavi Sisteminin tüm tek kullanımlık bileşenleri sadece bir kez kullanılabilir. Güvenli ve etkili kullanım sağlamak için, V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü yalnızca Solventum™ V.A.C.® Tedavi Üniteleriyle kullanılmalıdır.

Steril/aseptik teknik yerine temiz teknik kullanma kararı yara patofizyolojisine, hekim/sağlık uzmanı seçimine ve kurumsal protokole bağlıdır.

Kullanımdan önce mutlaka bir hekime başvurun ve Solventum™ V.A.C.® Tedavisi Güvenlik Bilgileri ve V.A.C.® Tedavi Ünitesi talimatlarını inceleyin ve izleyin.

Cihaz Uyumluluğu

V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü, aşağıdaki Solventum tedavi sistemleriyle uyumludur:

- Solventum™ V.A.C.® Ulta Negatif Basıncılı Yara Tedavi Sistemi
- Solventum™ V.A.C.® Rx4 Negatif Basıncılı Yara Tedavi Sistemi
- Solventum™ ActiV.A.C.™ Negatif Basıncılı Yara Tedavi Sistemi
- Solventum™ V.A.C.® Simplicity Negatif Basıncılı Yara Tedavi Sistemi
- Solventum™ Prevena™ Plus Negatif Basıncılı Yara Tedavi Sistemi

V.A.C.® Ulta ve V.A.C.® Rx4 Tedavi Sistemleri, akut bakım koşullarında ve ürünün nitelikli bir sağlık uzmanı tarafından veya onun gözetimi altında kullanıldığı diğer profesyonel sağlık bakımı ortamlarında kullanıma yönelik entegre negatif basınçlı yara yönetim sistemleridir.

ActiV.A.C., V.A.C.® Simplicity ve Prevena Plus 125 Negatif Basıncılı Yara Tedavi Sistemleri akut, uzun süreli ve evde bakım koşullarında kullanıma yönelik entegre negatif basınçlı yara yönetim sistemleridir.

Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü Değişim Aralığı

V.A.C.® Tedavi Sistemi ile tedavi edilen yaralar düzenli olarak izlenmelidir. İzlenen, enfekte olmamış bir yarada, **V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüleri, hekim tarafından sıklığı uygun şekilde ayarlanarak 7 güne kadar yerinde bırakılabilir.** Enfekte yaralar sıklıkla ve yakından izlenmelidir. Bu yaralarda yara örtülerinin daha sık değiştirilmesi gerekebilir; yara örtüsü değişim aralıkları, sabit bir program yerine yara durumu değerlendirmesine ve hastanın klinik tablosuna dayalı olarak belirlenmelidir.

Yaranın Hazırlanması

Uyarı: Yaranın Hazırlanmasına başlamadan önce tüm V.A.C.® Tedavi Sistemi Güvenlik Bilgilerini inceleyin.

1. Önceki yara örtüsünü kurum protokolüne veya yerel, bölgesel ve ulusal yasalara ve hükümlere uygun şekilde çıkarın ve atın. Yara örtüsü bileşenlerinin tüm parçalarının çıkarıldığından emin olmak için yarayı içice inceleyin.

Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsünün Çıkarılması

2. Mevcut V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsünü aşağıdaki prosedüre göre nazıkçe çıkarın:
 - a. Hortum bağlantılarını tedavi ünitesi seviyesinden yukarıda olacak şekilde kaldırın.
 - b. Yara enfeksiyonuna yol açabilecek kontaminantların hortuma girmesini önlemek için yara örtüsü hortumundaki klempı kapatın.
 - c. Kanister hortumunu yara örtüsü hortumundan ayırın.
 - d. Tedavi ünitesinin kanister hortumundaki eksudayı kanisterin içine çekmesine izin verin, ardından kanister hortumu üzerindeki klempı kapatın.
 - e. Tedavi ünitesini devre dışı bırakmak için TEDAVİ AÇIK/KAPALI öğesine basın. Köpüğün açılması için 15-30 saniye bekleyin.
 - f. V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsünü yaradan nazıkçe ayırın-yapışkanı ciltten ayırmak için drepı yatay olarak nazık bir şekilde gerdirin. Doku hasarını önlemek için dikey olarak çekmeyin.

Uyarı: Uyanlar başlığı altındaki Yara Örtüsünün Çıkarılması bölümüne başvurun.

 - g. Tek kullanımlık ürünleri kurum veya hastane düzenlemelerine veya devlet, yerel, bölgesel ve ulusal kanunlara ve hükümlere uygun şekilde atın.

Not: Yara örtüsü yaraya yapışırsa yara örtüsünün içine steril su veya normal salin sağlamayı, 15-30 dakika beklemeyi ve ardından köpüğü nazık şekilde yaradan ayırmayı düşünün.

Hasta yara örtüsü değişimi sırasında rahatsızlıktan şikayet ederse tedavi eden hekim tarafından reçete edilen premedikasyonu düşünün.

3. Hekimin önerdiği şekilde kemik, yara kabuğu veya sertleşmiş ölü hücre tabakası dahil tüm nekrotik, ölü dokuya debridman uygulayın.
4. Her yara örtüsü uygulamasından önce hekimin talimatına veya kurum protokolüne göre yarayı ve yara çevresini içice temizleyin.
5. Yeterli hemostaz sağlandığından emin olun (Uyanlar, Kanama bölümü, Hemostaz, Antikoagülanlar ve Trombosit Agregasyon İnhibitörleri bölümüne bakın).

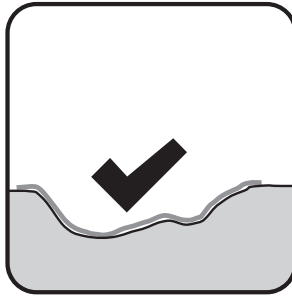
6. Yara örtüsünün yerleştirilmesinden önce damarları ve organları koruyun (Uyanlar, Kanama bölümü, Damarların ve Organların Korunması kısmına bakın).
7. Keskin kenarlar veya kemik parçaları, yara alanından giderilmeli veya üzerleri örtülmelidir (Uyanlar, Kanama bölümü, Keskin Kenarlar kısmına bakın).

Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsüne Özel Bilgiler

- V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü koruyucu bir arayüz tabakasına sahiptir, böylece köpük alanı hem yaranın hem de çevresindeki sağlam cildin üzerine yerleştirilebilir. Arayüz, yara örtüsünün 7 güne kadar kullanılabilmesini sağlar.
 - Drep kenarı, yara örtüsünü yerleştirmeyi kolaylaştırmak için ilk uygulama sırasında bir kez kaldırılabilir ve yeniden yerleştirilebilir.
 - Uygun **yara türleri** ve **derinlikleri** için **V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü Uygulama Talimatları bölümüne** bakın. **Bazı yaralar için alternatif bir V.A.C.® Yara Örtüsü gerekebilir.**
 - **Önerilen basınç ayarları** için **Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü ile Solventum™ V.A.C.® Tedavisi Uygulaması** bölümüne bakın. Maserasyon, enfeksiyon veya iyileşme bozukluğunu önlemek için negatif basınç, ince köpüğü yara yatağına germek için yeterli olmalıdır.
 - V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü, kolay uygulama için **drep kenarını boyutlandırmadan** kullanılmak üzere tasarlanmıştır, ancak hekimin takdirine bağlı olarak **bazı uygulamalar için kesilmesi uygun olabilir. Sızdırmazlık için yeterli drep kenarı bırakın. Sızıntıların giderilmemesi enfeksiyona, maserasyona veya iyileşmenin bozulmasına neden olabilir.**
- Uyarı: Maserasyon, enfeksiyon veya iyileşme bozukluğunu önlemek için V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsünün köpük bölümünü kesmeyin.**

Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştirir Yara Örtüsü Uygulama Talimatları

1. Yarayı herhangi bir **alt boşluk** veya **tünelleme** açısından değerlendirin.

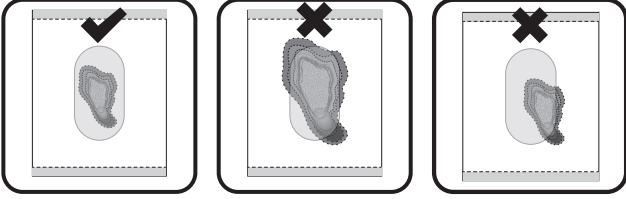


Uyarı: Ciddi yaralanmayı önlemek için, V.A.C.® Soy ve Yerleştirir Yara Örtüsünü herhangi bir **tüneli olan veya 2 cm'den daha büyük alt boşluğu** olan bir yaraya **yerleştirmeyin**. Hekim yaranın V.A.C.® Soy ve Yerleştirir Yara Örtüsü için uygun olmadığını düşünürse, **lütfen alternatif bir V.A.C.® Yara Örtüsü kullanın**.

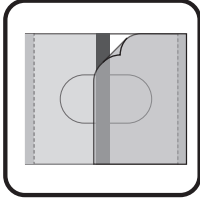
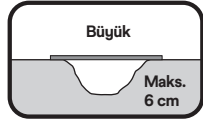
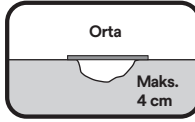
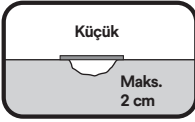
2. Yaranın boyutlarını ve derinliğini değerlendirin.

- **İlk olarak**, NPWT'nin istendiği yara yatağının **tamamen kaplanmasına** dayanarak yara örtüsünün boyutunu seçin.

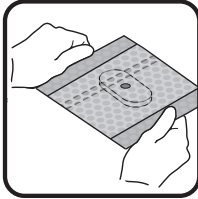
Not: V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü köpüğü, V.A.C.® Tedavisi uygulandıktan sonra tam kapsam sağlamak için **yara kenarının ötesine uzanmalıdır**.



- **İkinci olarak**, seçilen V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü boyutu için önerilen **maksimum yara derinliğini** kontrol edin. **Yara 6 cm'den daha derinse maserasyon, enfeksiyon veya iyileşme bozukluğunu önlemek için alternatif bir V.A.C.® Yara Örtüsü seçin.**



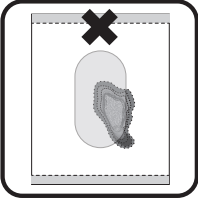
3. Yapışkanı açığa çıkarmak için serbest bırakma astarlarını çıkarın.



4. Yara örtüsünü, önceden kesilmiş delik yukarı bakacak ve SensaT.R.A.C. Pedin istenen konumu için konumlandırılacak şekilde yaranın üzerine yerleştirin. Deliğin yaranın merkezinde olması gerekmez.

Not: **Yara dolguları kullanmayın. Yara dolgu maddelerinin kullanımı enfeksiyona, maserasyona veya iyileşmenin bozulmasına neden olabilir.**

Not: Yara çevresindeki ciltte travma oluşmasını önlemek için, uygulama esnasında yara örtüsünü çekmeyin veya germeyin. Sağlam cilt üzerine aşırı kuvvet uygulanması doku hasarına yol açabilir.

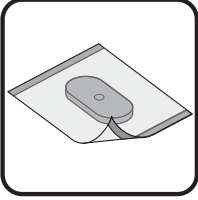


5. NPWT'nin istendiđi yaranın tamamen kaplanıp kaplanmadıđını kontrol edin. Negatif basınç uygulandıđında köpük kenarları içe doğru çekilecektir.

Not: İlk uygulamadan sonra yara örtüsü, yara kenarlarını açığa çıkarırsa yara örtüsünü kaldırın ve yeniden ayarlayın.

Tedavi sırasında kaldırmayın ve yeniden uygulamayın.

Yara örtüsünün kaldırılması ve yeniden uygulanması yara bölgesinin bozulmasına veya enfeksiyona neden olabilir.



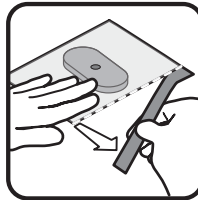
6. Yara örtüsünün yerleřtirilmesini deđerlendirin. Gerekirse yara örtüsü **kaldırılabilir** daha uygun olması için bir kez yeniden konumlandırılabilir ve yeniden uygulanabilir.

Not: Yüzeysel veya sabitleyici sütürler, sütürler ile yapışkan drep arasına yerleřtirilen tek katmanlı, yapışkan olmayan bir malzeme ile kaplanmalıdır.



7. Sızıntıları önlemek için yara örtüsündeki kışıklıkları veya buruşuklukları **düzeltilin**. Sızıntıların giderilmemesi enfeksiyona, maserasyona veya iyileşmenin bozulmasına neden olabilir.

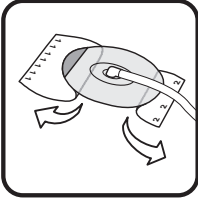
Not: Drep soyulabilir ve yara örtüsünün etkilenen kısmını ele almak için ilk yerleřtirme sırasında yeniden uygulanabilir.



8. Yara örtüsünün kenarından tutarken, perfore tutma çubuklarını çıkarın ve oklüzif sızdırmazlık sađlamak için ařađı doğru bastırın.

Solventum™ SensaT.R.A.C.™ Ped Uygulaması

Not: Padi keserek çıkarmayın ve hortumu doğrudan köpük yara örtüsünün içine yerleştirmeyin. Bu, hortumu tıkayabilir ve V.A.C.® Tedavi Ünitesinin alarm vermesine yol açabilir.



1. V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü, SensaT.R.A.C. Ped için bir delikle önceden kesilmiş olarak gelir.

Not: En iyi akışı elde etmek için hortum konumuna dikkat edin ve ciddi doku hasarını veya iyileşme bozukluğunu önlemek için kemik çıkıntıları üzerine veya dokudaki buruşuklukların üzerine yerleştirmemeye dikkat edin.

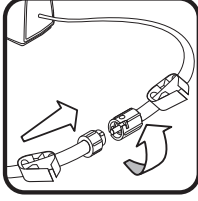


2. Merkezi bir diski ve etrafında dış yapışkan eteği olan pedi uygulayın.
 - a. Yapışkanı açmak için 1 ve 2 numaralı destek Katmanlarını çıkarın.
 - b. Merkezi diskteki ped açıklığını doğrudan drepteki deliğin üzerine yerleştirin.
 - c. Pedin tamamen yapışmasını sağlamak için merkezi diske ve dış eteğe nazikçe baskı uygulayın.
 - d. Ped stabilizasyon katmanını çıkarmak için mavi tırnağı tutup geriye doğru çekin.



Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü ile Solventum™ V.A.C.® Tedavisi Uygulaması

Uyarı: V.A.C.® Tedavisini başlatmadan önce tüm V.A.C.® Tedavi Sistemi Güvenlik Bilgilerini inceleyin.



1. Kanisteri ambalajından çıkarın ve yerine oturacak şekilde V.A.C.® Tedavi Ünitesine yerleştirin.

Not: Kanister yerine tam olarak oturmazsa V.A.C.® Tedavi Ünitesi uyarı/alarm verecektir.

2. SensaT.R.A.C.™ Ped hortumunu kanister hortumuna bağlayın ve her hortumdaki klempin açık olduğundan emin olun. Basınç noktaları oluşturmaktan kaçınmak için klempleri hastadan uzağa koyun.
3. V.A.C.® Tedavi Ünitesini çalıştırın ve önerilen tedavi ayarını seçin.

Uyarı: V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü maserasyon, enfeksiyon veya iyileşmenin bozulmasını önlemek için **Sürekli modda yalnızca 75 ila 150 mmHg arasındaki negatif basınç ayarlarında kullanılmalıdır.**

4. V.A.C.® Tedavisini başlatın. Sızdırmazlıktan emin olmak için yara örtüsünü değerlendirin. Yara örtüsü çökmeli ve kırık bir görünüm almalıdır. Tıslama sesi olmamalıdır. ActiV.A.C., V.A.C.® Ulta ve V.A.C.® Rx4 Tedavi Sistemleri için hava sızıntısı hızının alarm eşiğinin altında olduğunu doğrulamak için Solventum™ Seal Check™ Özellikliğini kullanın. Sızdırmazlıkta sorun olduğuna dair herhangi bir belirti varsa SensaT.R.A.C. Pedi ve drep contalarını, hortum bağlantılarını ve kanisterin yerleşimini kontrol edin ve klemplerin açık olduğundan emin olun.

Not: Cihaz bileşenlerini takarken dikkatli olun, bağlanan parçaların arasına cildin sıkışması doku hasarına yol açabilir.

Sızıntı varsa örtüde kırıkkılık olmadığından emin olmak için yara örtüsüne hafifçe vurun veya kaldırın ve yeniden uygulayın. Sızıntıların giderilmemesi enfeksiyona, maserasyona veya iyileşmenin bozulmasına neden olabilir.

Not: Tedavi sırasında kaldırmayın ve yeniden uygulamayın (**yalnızca ilk yerleştirme sırasında**).

5. Yara örtüsünün uygulanma tarihini, ürünle verilen V.A.C.® Cetveli üzerinde bulunan etikete ve hasta takip çizelgesine not edin. Etiket V.A.C.® Cetvelinden soyulabilir ve sonraki tedavi eden hekim tarafından görülebilecek bir alana yerleştirilmelidir (SensaT.R.A.C.™ Ped hortumunun etrafına, hastanın çizelgesine vb. yerleştirilir).

6. Hastanın hareket etmesine engel olmaması için fazla hortumları sabitleyin. Hortum takılma tehlikesi oluşturabilir. Ciddi yaralanma riskini azaltmak için tüm hortumların insanların yürüdükleri alanların dışında olduklarından emin olun.

Not: Alarmlarla ilgili bilgi için üniteye özel kullanıcı kılavuzu/hekim kılavuzu veya rehber ve/veya hızlı referans kılavuzuna bakın.

Not: Bir kaçak kaynağı tespit edilirse sızdırmazlık sağlamak için ilave drep ile yama yapın. Sızıntıların giderilmemesi enfeksiyona, maserasyona veya iyileşmenin bozulmasına neden olabilir.

Not: Yara, bir kemik çıkıntısı üzerinde veya ağırlık aktarımının alttaki dokulara ilave basınç veya baskı yapacağı bölgelerdeyse hastanın yükünü en aza indirmek için basınç dağıtıcı bir (basınç azaltıcı) yüzey veya cihaz kullanılmalıdır. Önlemler, Basınç Noktası bölümüne bakın.

Uyarı: Aktif V.A.C.® Tedavisi olmadan bir V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsünü asla iki saatten fazla yerinde bırakmayın. Aktif olmayan tedavi maserasyona, enfeksiyona veya iyileşme sürecinin bozulmasına neden olabilir. Tedavi iki saatten daha uzun süreyle kapatılırsa eski yara örtüsünü çıkarın ve yarayı yıkayın. Açılmamış steril ambalajdan yeni bir V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsünü çıkarıp uygulayın ve V.A.C.® Tedavisini yeniden başlatın veya tedaviyi gerçekleştiren hekimin talimatı doğrultusunda alternatif yara örtüsü uygulayın.

Yara Örtüsü Spesifikasyonları

Ürün	Toplam Yara Örtüsü Ölçüsü	Köpük Boyutu	Maksimum Yara Derinliği
EZ5SML - Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü Kiti, Küçük	16,9 cm x 20,6 cm	6,1 cm x 8,6 cm	2 cm veya daha az
EZ5MED - Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü Kiti, Orta	23,7 cm x 29,2 cm	11,1 cm x 16,6 cm	4 cm veya daha az
EZ5LRG - Solventum™ V.A.C.® Soy ve Yerleştir Yara Örtüsü Kiti, Büyük	26 cm x 35,6 cm	13,6 cm x 24,2 cm	6 cm veya daha az

Semboller Sözlüğü

Sembol Adı	Sembol	Açıklama ve Referans
Avrupa Topluluğu'ndaki/ Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ve/veya 2014/30/EU
Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
CE İşareti		Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Konteyner miktarı		Konteynerde bulunan tıbbi cihaz miktarını belirtir
Üretim tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.3
Tekrar kullanmayınız		Sadece tek kullanımlık olarak tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Tekrar sterilize etmeyin		Tekrar sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.6
Ambalajı hasarlı veya açıksa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun		Ambalajı hasarlı veya açıksa kullanılmaması gereken ve kullanıcının ek bilgiler için kullanım talimatlarına başvurmaları gerektiren bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8

İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.8
Kuru tutun		Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.3.4
MR için Güvenli		Herhangi bir MR ortamına maruz kalma sonucunda ortaya çıkan bilinen tehlikeleri olmayan bir ürün. MR için Güvenli olan ürünler, elektriksel olarak iletken olmayan, metal olmayan ve manyetik olmayan malzemelerden oluşur. Kaynak: ASTM F2503-20 Şekil 4
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Tıbbi Cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.7
Rx Only (Sadece Reçeteyle)		Bu cihazın satışının, ABD Federal Yasası uyarınca sadece bir sağlık uzmanı tarafından veya sağlık uzmanının siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1)
Kullanım kılavuzuna/ kitapçığına bakın		Kullanım kılavuzunun/kitapçığının okunması gerektiğini belirtir. ISO 7010-M002
Tek steril bariyer sistemi		Tekli steril bariyer sistemini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.11
Cilt Performansı		Tüy, cilde daha az zarar vererek ihtiyacınız olan sabitleme gücünü sağlayan ürünleri belirtir.
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.3

* Bu sembol, ambalajda mavidir.

İşinlame kullanılarak sterilize edilmiştir		İşinlame kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.4
İsviçre Yetkili Temsilcisi		İsviçre'deki yetkili temsilciyi gösterir. Kaynak: Swissmedic.ch
Benzersiz cihaz kimliği		Benzersiz cihaz kimliği bilgileri içeren bir taşıyıcıyı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.10
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.4
7 Güne Kadar Kullanım		Yara örtüleri 7 güne kadar yerinde bırakılabilir.

Daha fazla bilgi için bkz. elFU.Solventum.com

© Solventum 2025. Solventum, S logosu ve V.A.C. Soy ve Yerleřtir, Solventum veya baęlı kuruluřlarının ticari markalandır.

78-8145-4520-4.B 5/2025

0266840.1

en English

fr Français

de Deutsch

it Italiano

es Español

nl Nederlands

sv Svenska

da Dansk

no Norsk

fi Suomi

pt Português

el Ελληνικά

tr Türkçe



KCI Medical GmbH
Eggstrasse 91
8803 Rueschlikon
Switzerland



IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, N37 XF22
Ireland

UK Responsible Person
KCI Medical Limited
Building 47, Charnwood Campus
10 Bakewell Road
Loughborough, LE11 5RB
United Kingdom



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-855-423-6725 (US Only)
Solventum.com
eIFU.Solventum.com