

V.A.C.® THERAPY SYSTEM
SAFETY INFORMATION
AND
V.A.C. DERMATAC™ DRAPE
DRESSING APPLICATION INSTRUCTIONS

**V.A.C. DERMATAC™ DRAPE IS INTENDED FOR
USE ONLY WITH V.A.C.® GRANUFOAM™ AND
V.A.C. WHITEFOAM™ DRESSINGS AND KCI NPWT
SYSTEMS.**

V.A.C.® THERAPY SAFETY INFORMATION

Disposable components of the V.A.C.® Therapy System are to be used as indicated on the associated product labeling. V.A.C.® Therapy Unit canisters are packaged sterile or fluid path sterile. 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.® Foam Dressings are to be used only with V.A.C.® Therapy Units.

The disposable devices are single use only. Do not reuse, re-sterilize or use product if there is damage to the sterile pack as this may result in failure of product performance leading to patient risks such as wound contamination, infection and/or failure of the wound to heal.

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

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

INDICATIONS FOR USE

The V.A.C. DERMATAC™ Drape is an accessory to the:

- ACTIV.A.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™, V.A.C.VIA™ and V.A.C. FREEDOM™ Negative Pressure Wound Therapy Systems, which are integrated wound management systems for use in acute, extended and home care settings.
- INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ and V.A.C.RX4™ Negative Pressure Wound Therapy Systems, which are integrated 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.

When used on open wounds, they are intended to create an environment that promotes wound healing by secondary or tertiary (delayed primary) intention by preparing the wound bed for closure, reducing edema, promoting granulation tissue formation and perfusion, and by removing exudate and infectious material. Open wound types include: chronic, acute, traumatic, subacute and dehiscent wounds, partial-thickness burns, ulcers (such as diabetic, pressure or venous insufficiency), flaps and grafts.

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

IMPORTANT INFORMATION FOR USERS

WARNING: DO NOT use with V.A.C. VERAFLU™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the wound dressed with V.A.C. DERMATAC™ Drape may result in fluid leaks which may result in maceration.

WARNING: DO NOT use V.A.C. DERMATAC™ Drape over the open abdomen or with ABTHERA™ Therapy. Use over the open abdomen may result in an inability to maintain a negative pressure seal.

NOTE: V.A.C. DERMATAC™ Drape is intended for use only with V.A.C.® GRANUFOAM™ and V.A.C. WHITEFOAM™ Dressings and KCI NPWT Systems.

V.A.C.® Foam Dressings that may be used in conjunction with V.A.C. DERMATAC™ Drape	
Dressing	Size (cm)
V.A.C.® GRANUFOAM™ Small Dressing	10 x 7.5 x 3.2
V.A.C.® GRANUFOAM™ Medium Dressing	18 x 12.5 x 3.2
V.A.C.® GRANUFOAM™ Large Dressing	26 x 15 x 3.2
V.A.C.® GRANUFOAM™ Round Dressing	12.7 (diameter) x 3.2
V.A.C.® GRANUFOAM™ Thin Dressing	26 x 15 x 1.6
V.A.C.® GRANUFOAM™ Hand Dressing	22.5 x 31.7
V.A.C.® SIMPLACE™ Small Dressing	7.7 x 11.2 x 1.75
V.A.C.® SIMPLACE™ Medium Dressing	14.7 x 17.4 x 1.75
V.A.C.® SIMPLACE™ EX Small Dressing	7.7 x 11.2 x 1.75
V.A.C.® SIMPLACE™ EX Medium Dressing	14.7 x 17.4 x 1.75
V.A.C. WHITEFOAM™ Small Dressing	10 x 7.5 x 1
V.A.C. WHITEFOAM™ Large Dressing	10 x 15 x 1

CONTRAINDICATIONS

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

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

- V.A.C.® Therapy is contraindicated for patients with:

- Malignancy in the wound
- Untreated osteomyelitis

NOTE: Refer to Warnings section for Osteomyelitis information.

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

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

WARNINGS

DO NOT use with V.A.C. VERAFLU™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the wound dressed with V.A.C. DERMATAC™ Drape may result in fluid leaks which may result in maceration.

WARNING: DO NOT use V.A.C. DERMATAC™ Drape over the open abdomen or with ABThera™ Therapy. Use over the open abdomen may result in an inability to maintain a negative pressure seal.

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 anastomosis or grafts)/organ
 - Infection
 - Trauma
 - Radiation
- Patients without adequate wound hemostasis
- Patients who have been administered anticoagulants or platelet aggregation inhibitors
- Patients who do not have adequate tissue coverage over vascular structures

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

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

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

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

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

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

- **Infected Blood Vessels:** Infection may erode blood vessels and weaken the vascular wall which may increase susceptibility to vessel damage through abrasion or manipulation. **Infected blood vessels are at risk of complications, including bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Extreme caution should be used when V.A.C.® Therapy is applied in close proximity to infected or potentially infected blood vessels.** (Refer to **Protect Vessels and Organs** section above). The patient should be closely monitored for bleeding in a care setting deemed appropriate by the treating physician.
- **Hemostasis, Anticoagulants, and Platelet Aggregation Inhibitors:** Patients without adequate wound hemostasis have an increased risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. These patients should be treated and monitored in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

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

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

1000 mL Canister: **DO NOT USE the 1000 mL canister on patients with a high risk of bleeding or on patients unable to tolerate a large loss of fluid volume, including children and the elderly.**

Consider the size and weight of the patient, patient condition, wound type, monitoring capability and care setting when using this canister. This canister is recommended for acute care (hospital) use only.

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

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

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

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

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

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

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

Acrylic Adhesive and Silicone Layer: The V.A.C. DERMATAC™ Drape 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.® Dressing if defibrillation is required in the area of dressing placement. Failure to remove the dressing may inhibit transmission of electrical energy and/or patient resuscitation.

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

Magnetic Resonance Imaging (MRI)-V.A.C.® Dressings: V.A.C.® Dressings can typically remain on the patient with minimal risk in an MR environment, assuming that use of the V.A.C.® Therapy System is not interrupted for more than two hours (refer to **Keep V.A.C.® Therapy On** section).

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

PRECAUTIONS

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

Closed Surgical Incisions: For maximum benefit the V.A.C.® Therapy System should be applied immediately post surgery to clean surgically closed wounds. It is to be continuously applied for a minimum of two days up to a maximum of seven days.

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

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

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

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

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

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

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

Protect Periwound Skin: Do not allow foam to overlap onto intact skin.

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

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

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

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

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

- **The INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ and V.A.C.RX4™ Therapy Systems are NOT intended for home use.**
- If there is a need to continue V.A.C.® Therapy when a patient transitions home, consider using one of the KCI Therapy Systems approved for the post acute environment such as:
 - ACTIV.A.C.™ Therapy Unit
 - V.A.C. SIMPLICITY™ Therapy Unit
 - V.A.C.VIA™ Therapy System
 - V.A.C. FREEDOM™ Therapy Unit

Refer to the safety information included with those devices for important information.

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

- **The Patient's Situation:**
 - Clinical condition (adequate hemostasis and a low risk of active and/or large amounts of bleeding at the wound site)
 - Home environment (patient or family member/caregiver able to read and understand safety labeling, able to respond to alarms, able to follow instructions for use)
- **The Patient's Wound:**
 - Must be assessed for exposed vessels, anastomotic sites, organs, and nerves. Adequate protection must be present (refer to **Protect Vessels and Organs** in the **Warnings** section).
- **The V.A.C.® Therapy System Canister Size:**
 - The 1000 mL canister is NOT intended for use in the home.
- **Labeling:**
 - The prescribing physician and health care clinician should be familiar with the V.A.C.® Therapy instructional materials that accompany the therapy unit and dressing cartons into the home. The prescribing physician and/or healthcare clinician should carefully review these materials with the patient and patient's caregiver.
 - KCI offers in-service and training programs for use of V.A.C.® Therapy. Contact your local KCI representative. In the U.S., call 1-800-275-4524 for scheduling.

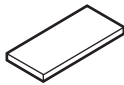
If there are any questions regarding the proper placement or usage of V.A.C.® Therapy, please refer to the V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for more detailed instructions or contact your local KCI representative. For additional and most current information, please see KCI's website at www.acelity.com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

V.A.C.® DRESSING APPLICATION INSTRUCTIONS

V.A.C.® DRESSING DISPOSABLE COMPONENT IDENTIFICATION



V.A.C.® GRANUFOAM™
Dressing



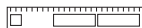
V.A.C.® WHITEFOAM™
Dressing



V.A.C.® DERMATAC™
Drape



SENSAT.R.A.C.™ Pad



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

Disposable components of the V.A.C.® Therapy System including the foam dressing (V.A.C.® GRANUFOAM™ Dressing or V.A.C.® WHITEFOAM™ Dressing), tubing and drape are packaged sterile. V.A.C.® Therapy Unit canisters are packaged sterile or fluid path sterile. All disposable components of the V.A.C.® Therapy System are for single use only. To help ensure safe and effective use, the V.A.C.® GRANUFOAM™ and V.A.C.® WHITEFOAM™ Dressings are to be used only with V.A.C.® Therapy Units.

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

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

DRESSING CHANGES

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

WOUND PREPARATION

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

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

V.A.C.® DRESSING REMOVAL

2. Gently remove an existing V.A.C.® Dressing according to the following procedure:
 - a. Raise the tubing connectors above the level of the therapy unit.
 - b. Close clamp on the dressing tubing.
 - c. Disconnect canister tubing from dressing tubing.
 - d. Allow the therapy unit to pull the exudate in the canister tube into the canister, then close the clamp on the canister tubing.
 - e. Press THERAPY ON/OFF to deactivate the V.A.C.® Therapy Unit. Wait 15-30 seconds to allow foam to decompress.
 - f. Gently remove the drape.
 - g. Gently remove foam from the wound.

WARNING: Refer to Foam Removal section under Warnings.

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

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

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

3. Debride all necrotic, non-viable tissue, including bone, eschar or hardened slough, as prescribed by physician.
4. Perform thorough wound and periwound area cleaning per physician order or institution protocol prior to each dressing application.
5. Ensure adequate hemostasis has been achieved (refer to **Warnings, Bleeding** section, **Hemostasis, Anticoagulants and Platelet Aggregation Inhibitors**).
6. Prior to foam placement, protect vessels and organs (refer to **Warnings, Bleeding** section, **Protect Vessels and Organs**).
7. Sharp edges or bone fragments must be eliminated from wound area or covered (refer to **Warnings, Bleeding** section, **Sharp Edges**).
8. Do not allow foam to overlap onto intact skin.

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

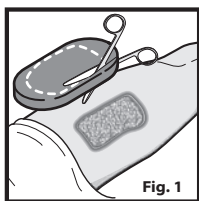


Fig. 1

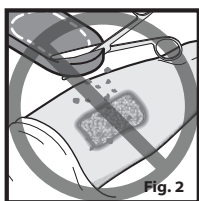


Fig. 2

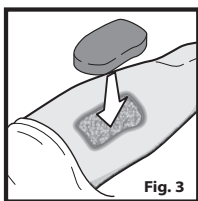


Fig. 3

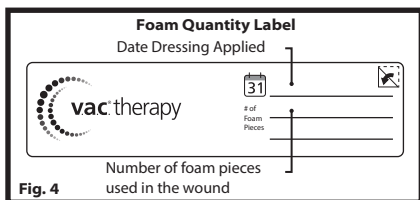


Fig. 4

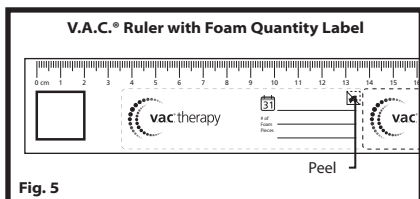


Fig. 5

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

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

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

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

NOTE: Do not cut the foam over the wound, as fragments may fall into the wound (Fig. 2). Away from wound site, rub foam edges to remove any fragments or loose particles that may fall into or be left in the wound upon dressing removal.

3. Gently place foam into wound cavity, ensuring contact with all wound surfaces (Fig. 3). Do not force V.A.C.® Foam Dressing into any area of the wound.

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

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

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

WARNING: DO NOT use with V.A.C. VERAFLU™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the wound dressed with V.A.C. DERMATAC™ Drape may result in fluid leaks which may result in maceration.

WARNING: DO NOT use V.A.C. DERMATAC™ Drape over the open abdomen or with ABTHERA™ Therapy. Use over the open abdomen may result in an inability to maintain a negative pressure seal.

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

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

INCISION SITE PREPARATION

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

DRAIN TUBES AND PAIN MANAGEMENT CONTROL DEVICES

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

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

INCISION SITE DRESSING APPLICATION

Product	Dressing Dimension	Potential total cut length of 6.35 cm dressing strips	Maximum length of incision
V.A.C.® GRANUFOAM™ Small Dressing	10 x 7.5 x 3.2 cm	15.2 cm	10.2 cm
V.A.C.® GRANUFOAM™ Medium Dressing	18 x 12.5 x 3.2 cm	30.5 cm	25.4 cm
V.A.C.® GRANUFOAM™ Large Dressing	26 x 15 x 3.2 cm	43.2 cm	38.1 cm

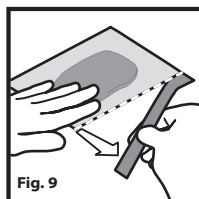
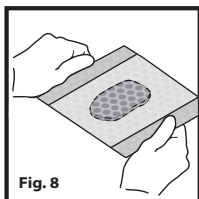
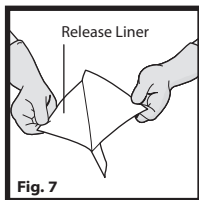
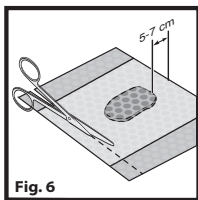
1. Select appropriate dressing.
2. Clean skin around incision, per institution protocol or physician's orders.
3. Protect intact skin on both sides of the suture line with V.A.C. DERMATAC™ Drape, hydrocolloid, or other transparent film ('picture frame' the suture or staple line), leaving the suture line exposed.
4. Place a non-adherent layer (i.e. oil emulsion, petroleum or silicone dressing), minimum 7.6 cm wide, over length of incision. Include at least 2.5 cm over each end of the incision.
5. Cut V.A.C.® GRANUFOAM™ Dressing into strips minimally 6.3 cm wide. Cut enough strips to cover entire incision and at least 2.5 cm over either end
6. Place V.A.C.® GRANUFOAM™ Dressing strips onto entire length of non adherent layer. If multiple strips are used, ensure that the strips touch each other so that negative pressure is applied over the length of the incision. Do not allow V.A.C.® GRANUFOAM™ Dressing to touch intact skin.
7. Cut V.A.C. DERMATAC™ Drape minimum width of 19.8 cm to allow for coverage of the V.A.C.® GRANUFOAM™ Dressing and 5-7 cm contact with intact skin. An additional strip of drape can be used and overlapped at the edges to form a seal.
8. Place V.A.C. DERMATAC™ Drape gently over the top of the V.A.C.® GRANUFOAM™ Dressing and then down the sides, extending onto intact skin. Refer to V.A.C. DERMATAC™ Drape Application section.

NOTE: To avoid trauma to the periwound skin, do not pull or stretch the drape over the foam during drape application.

9. Apply SENSAT.R.A.C.™ Pad as described in the SENSAT.R.A.C.™ Pad Application section.
10. Activate V.A.C.® Therapy at -125 mmHg Continuous.

WARNING: DO NOT use with V.A.C. VERAFO™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the incision site may result in pooling of fluid which may result in maceration.

V.A.C. DERMATAC™ DRAPE APPLICATION



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

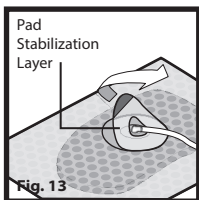
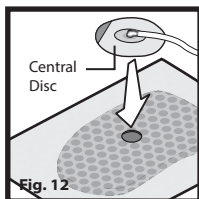
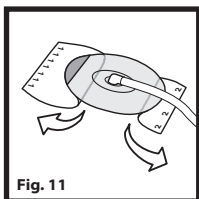
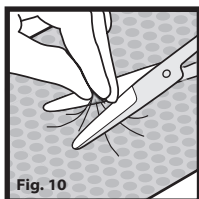
1. Trim the V.A.C. DERMATAC™ Drape to cover the V.A.C.® Foam Dressing and an additional 5-7 cm border of intact periwound tissue (**Fig. 6**).
2. Remove the release liner to expose adhesive (**Fig. 7**). The drape may be held by the handling bars.
3. Place the adhesive face down over foam and apply drape to cover foam and intact skin, ensuring drape covers at least a 5-7 cm border of intact periwound tissue (**Fig. 8**).

NOTE: To avoid trauma to the periwound skin, do not pull or stretch the drape over the foam during drape application.

4. While holding down the edge of the drape, remove the perforated handling bars from the drape and pat down to ensure an occlusive seal (**Fig. 9**).
5. Smooth any wrinkles or creases in the dressing to prevent leaks.

NOTE: Drape can be peeled back and re-applied during initial placement to address affected part of the dressing.

SENSAT.R.A.C.™ PAD APPLICATION



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

1. Choose pad application site. Give particular consideration to fluid flow, tubing positioning to allow for optimal flow, and avoid placement over bony prominences or within creases in the tissue.
2. Pinch drape and cut a 2.5 cm hole through the drape (not a slit) (**Fig. 10**). The hole should be large enough to allow for removal of fluid and/or exudate. It is not necessary to cut into the foam.

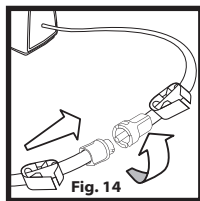
NOTE: Cut a hole rather than a slit, as a slit may self-seal during therapy.

3. Apply pad, which has a central disc and a surrounding outer adhesive skirt.
 - a. Remove both backing Layers 1 and 2 to expose adhesive (**Fig. 11**).
 - b. Place pad opening in central disc directly over hole in drape (**Fig. 12**).
 - c. Apply gentle pressure on the central disc and outer skirt to ensure complete adhesion of the pad.
 - d. Pull back on blue tab to remove pad stabilization layer (**Fig. 13**).

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

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

V.A.C.® THERAPY APPLICATION



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

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

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

2. Connect SENSAT.R.A.C.™ Pad tubing to canister tubing and ensure clamp on each tube is open (Fig. 14). Position clamps away from patient.
3. Turn on power to the V.A.C.® Therapy Unit and select the prescribed therapy setting.

WARNING: DO NOT use with V.A.C. VERAFLU™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C. ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the wound dressed with V.A.C. DERMATAC™ Drape may result in fluid leaks which may result in maceration.

WARNING: DO NOT use V.A.C. DERMATAC™ Drape over the open abdomen or with ABTHERA™ Therapy. Use over the open abdomen may result in an inability to maintain a negative pressure seal.

4. Initiate V.A.C.® Therapy. Assess dressing to ensure seal integrity. The dressing should be collapsed. The V.A.C.® GRANUFOAM™ Dressing should have a wrinkled appearance. There should be no hissing sounds. For V.A.C. ULTA™ and V.A.C. RX4™ Therapy Systems use the 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.
5. Secure excess tubing to prevent interference with patient mobility.

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

NOTE: If a leak source is identified, patch with additional drape to ensure seal integrity.

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

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

NOTE: When bridging with V.A.C. DERMATAC™ Drape, ensure the therapy unit is set to continuous operating mode.



V.A.C.® THERAPIESYSTEM
SICHERHEITSHINWEISE
UND
V.A.C. DERMATAC™ FOLIE
ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN DER
WUNDAUFLAGE

**DIE V.A.C. DERMATAC™ FOLIE IST
AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE VERWENDUNG MIT
V.A.C.® GRANUFOAM™ UND V.A.C. WHITEFOAM™
WUNDAUFLAGEN UND KCI NPWT SYSTEMEN
VORGESEHEN.**

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUM V.A.C.® THERAPIESYSTEM

Einwegkomponenten des V.A.C.® Therapiesystems sind gemäß der entsprechenden Produktkennzeichnung bereitzustellen. Kanister für die V.A.C.® Therapieeinheit sind steril verpackt bzw. haben eine sterile Flüssigkeitsleitung. Alle Einwegbestandteile des V.A.C.® Therapiesystems sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Um eine sichere und effektive Verwendung zu gewährleisten, sind die V.A.C.® Schaumauflagen ausschließlich mit V.A.C.® Therapieeinheiten zu verwenden.

Wegwerfartikel dürfen nur einmal verwendet werden. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, erneut sterilisiert oder verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist, da dies zum Versagen des Produkts und daraus entstehenden Risiken für den Patienten – wie etwa Wundkontamination, Infektionen und/oder ausbleibender Wundheilung – führen kann.

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

WICHTIG: Wie bei jedem ärztlich verordneten medizinischen Gerät können Betriebsstörungen des Geräts und das Risiko schwerer oder tödlicher Verletzungen auftreten, wenn nicht vor jedem Gebrauch des Geräts ein Arzt konsultiert wird und alle Gebrauchsanweisungen für Therapiegerät und Wundauflage sowie die Sicherheitsinformationen aufmerksam gelesen und befolgt werden. Das Vornehmen von Einstellungen und Durchführen von Therapieanwendungen darf nur auf Anweisung und/oder unter Aufsicht des behandelnden Arztes erfolgen.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die V.A.C. DERMATA™ Folie ist Zubehör für die:

- ACTIVA.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™, V.A.C.VIA™ und V.A.C. FREEDOM™ Unterdruckwundtherapiesysteme, die integrierte Wundversorgungssysteme zur Verwendung im Krankenhaus und in anderen Pflegebereichen sowie bei ambulanter Pflege sind.
- INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ und V.A.C.RX4™ Unterdruckwundtherapiesysteme, die integrierte Wundversorgungssysteme für den Gebrauch in der Akutversorgung und in anderen professionellen Gesundheitseinrichtungen sind, in denen die Verwendung des Produkts durch oder unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal erfolgt.

Bei Anwendung an offenen Wunden dienen sie zur Schaffung einer Umgebung, welche die Wundheilung durch sekundäre oder tertiäre (verzögerte primäre) Intervention fördert, indem sie das Wundbett für den Verschluss vorbereiten, die Ödembildung reduzieren, die Bildung von Granulationsgewebe und die Durchblutung fördern sowie Exsudat und infektiöses Material entfernen. Zu offenen Wundarten gehören unter anderem chronische, akute, traumatische, subakute und dehiszente Wunden, Verbrennungen zweiten Grades, Geschwüre (wie diabetische Geschwüre, Druckulzera oder Veneninsuffizienz), Lappenplastiken und Gewebetransplantate.

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

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR BENUTZER

WARNUNG: NICHT die V.A.C. VERAFO™ Therapie (Instillation) verwenden, die über die V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit verfügbar ist. Eine Instillation in die mit der V.A.C. DERMATA™ Folie verbundene Wunde kann zu Flüssigkeitsleckagen führen, die eine Mazeration zur Folge haben können.

WARNUNG: Die V.A.C. DERMATA™ Folie NICHT über dem offenem Abdomen oder zur ABTHERA™ Therapie verwenden. Bei Verwendung über dem offenen Abdomen kann der Unterdruck ggf. nicht aufrechterhalten werden.

HINWEIS: Die V.A.C. DERMATAC™ Folie ist ausschließlich für die Verwendung mit V.A.C.® GRANUFOAM™ und V.A.C. WHITEFOAM™ Wundauflagen und KCI NPWT Systemen vorgesehen.

V.A.C.® Schaumauflagen, die in Verbindung mit der V.A.C. DERMATAC™ Folie verwendet werden können	
Wundauflage	Größe (cm)
Kleine V.A.C.® GRANUFOAM™ Wundauflage	10 x 7,5 x 3,2
Mittelgroße V.A.C.® GRANUFOAM™ Wundauflage	18 x 12,5 x 3,2
Große V.A.C.® GRANUFOAM™ Wundauflage	26 x 15 x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™ Wundauflage rund	12,7 (Durchmesser) x 3,2
Flache V.A.C.® GRANUFOAM™ Wundauflage	26 x 15 x 1,6
V.A.C.® GRANUFOAM™ Handwundauflage	22,5 x 31,7
Kleine V.A.C.® SIMPLACE™ Wundauflage	7,7 x 11,2 x 1,75
Mittelgroße V.A.C.® SIMPLACE™ Wundauflage	14,7 x 17,4 x 1,75
Kleine V.A.C.® SIMPLACE™ EX Wundauflage	7,7 x 11,2 x 1,75
Mittelgroße V.A.C.® SIMPLACE™ EX Wundauflage	14,7 x 17,4 x 1,75
Kleine V.A.C. WHITEFOAM™ Wundauflage	10 x 7,5 x 1
Große V.A.C. WHITEFOAM™ Wundauflage	10 x 15 x 1

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Schaumauflagen 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.

- Der Einsatz von V.A.C.® Therapie ist kontraindiziert für Patienten mit:
 - Malignität in der Wunde
 - Unbehandelter Osteomyelitis

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

- Nicht-enterische und nicht untersuchte Fisteln
- Nekrotisches Gewebe mit Schorfbildung

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

WARNHINWEISE

NICHT die V.A.C. VERAFLIO™ Therapie (Instillation) verwenden, die über die V.A.C. ULTA™ Therapieeinheit verfügbar ist. Eine Instillation in die mit der V.A.C. DERMATAC™ Folie verbundene Wunde kann zu Flüssigkeitsleckagen führen, die eine Mazeration zur Folge haben können.

WARNUNG: Die V.A.C. DERMATAC™ Folie NICHT über dem offenem Abdomen oder zur ABTHERA™ Therapie verwenden. Bei Verwendung über dem offenen Abdomen kann der Unterdruck ggf. nicht aufrechterhalten werden.

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 am Blutgefäß (native Anastomose oder Transplantat)/Organ
 - Infektion
 - Trauma
 - Bestrahlung
- Patienten ohne ausreichende Wundhämostase
- Patienten, denen Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer verabreicht wurden
- Patienten, bei denen keine ausreichende Gewebeabdeckung über Gefäßstrukturen vorliegt

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

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

Schutz von Gefäßen und Organen: Alle freiliegenden oder oberflächlichen Gefäße und Organe in der bzw. um die Wunde müssen vor Einsatz der V.A.C.[®] Therapie vollständig abgedeckt und geschützt werden.

V.A.C.[®] Schaumauflagen dürfen keinesfalls in direkten Kontakt mit Gefäßen oder Organen kommen. Eine dicke Schicht natürlichen Gewebes bietet den effektivsten Schutz. Falls eine dicke Schicht natürlichen Gewebes nicht vorhanden oder aus chirurgischer Sicht nicht möglich ist, können alternativ mehrere Schichten eines nichthaftenden Netzgewebes oder künstlichen Gewebes verwendet werden, sofern sie nach Ermessen des behandelnden Arztes eine vollständige Schutzbarriere bilden. Bei der Verwendung nichthaftender Materialien ist auf eine entsprechende Fixierung zu achten, damit sie während der Therapie nicht verrutschen. Vor Beginn der Therapie sind außerdem die Unterdruckeinstellung und der verwendete Therapiemodus zu prüfen.

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

- **Infizierte Blutgefäße:** Eine Infektion kann Blutgefäße erodieren und die Gefäßwand schwächen, was wiederum die Anfälligkeit für Gefäßschäden durch Abreibung oder Manipulation erhöhen kann. **Infizierte Blutgefäße bergen das Risiko von Komplikationen einschließlich Blutungen, die im unkontrollierten 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** weiter oben). Der Patient ist in einem vom behandelnden Arzt festgelegten Versorgungsumfeld sorgfältig auf Blutungen zu beobachten.
- **Hämostase, Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmer:** Patienten ohne ausreichende Wundhämostase haben ein erhöhtes Risiko für Blutungen, die im unkontrollierten

Zustand zum Tod führen können. Bei diesen Patienten liegt das Versorgungsumfeld zur Behandlung und Beobachtung im Ermessen des behandelnden Arztes.

Bei der Behandlung von Patienten, deren Dosierung der Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer möglicherweise das Blutungsrisiko erhöht (je nach Art und Komplexität der Wunde), ist Vorsicht geboten. Vor Beginn der Therapie sind die Unterdruckeinstellung und der verwendete Therapiemodus zu prüfen.

- **Anwendung von blutstillenden Mitteln im Wundbereich:** Wenn nicht vernähte blutstillende Mittel (z. B. Knochenwachs, absorbierbarer Gelatineschwamm oder Wundversiegelungsspray) reißen, kann sich dadurch das Risiko für Blutungen erhöhen, die im unkontrollierten Zustand zum Tod führen können. Daher ist dafür zu sorgen, dass diese Mittel nicht verrutschen können. Vor Beginn der Therapie sind die Unterdruckeinstellung und der verwendete Therapiemodus zu prüfen.
- **Scharfe Kanten:** Knochenfragmente oder scharfe Kanten können Schutzschichten, Gefäße oder Organe durchstechen und zu Verletzungen führen. Jede Verletzung kann Blutungen verursachen, die im unbehandelten Zustand zum Tod führen können. Besonders zu beachten ist deshalb, dass Gewebe, Gefäße oder Organe innerhalb der Wunde ihre relative Position ändern können und dadurch eventuell mit scharfen Kanten in Berührung kommen. Vor einer Anwendung der V.A.C.® Therapie müssen scharfe Kanten oder Knochenfragmente abgedeckt oder aus dem Wundbereich entfernt werden, damit sie keine Blutgefäße oder Organe durchstechen. Wenn möglich, verbleibende Kanten vollständig glätten und abdecken, um das Risiko einer schweren oder tödlichen Verletzung durch Verschieben von Strukturen zu vermeiden. Beim Entfernen von Wundauflagenkomponenten von der Wunde vorsichtig vorgehen, damit das Wundgewebe nicht durch ungeschützte scharfe Kanten beschädigt wird.

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

Infizierte Wunden: Infizierte Wunden sorgfältig beobachten und die Wundauflage je nach Wundzustand und Behandlungsziel ggf. häufiger wechseln als bei nicht infizierten Wunden. Einzelheiten zur Häufigkeit des Wundauflagenwechsels sind den Anwendungsanweisungen zu entnehmen (siehe Packung der V.A.C.® Wundauflagen). Wie bei allen Wundbehandlungen müssen Ärzte und Patienten/Pflegepersonal Wunde, umliegendes Gewebe und Exsudat häufig auf Anzeichen einer Infektion, einer sich verschlechternden Infektion oder anderer Komplikationen kontrollieren. Zu den Anzeichen einer Infektion zählen u. a. Fieber, Druckempfindlichkeit, Rötung, Schwellung, Jucken, Ausschlag, Erwärmung der Wunde oder Wundumgebung, eitriger Ausfluss oder 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 systemischen oder sich verschlechternden Infektion im Wundbereich sofort vom behandelnden Arzt abklären lassen, ob die V.A.C.® Therapie abgebrochen werden soll.** Bei Wundinfektionen im Zusammenhang mit Blutgefäßen siehe auch Abschnitt **Infizierte Blutgefäße**.

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

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

Anlegen der Schaumauflage: Nur V.A.C.® Wundauflagen aus sterilen, ungeöffneten und unbeschädigten Verpackungen verwenden. Schaumauflage nicht in blinde/nicht untersuchte Tunnel einlegen. Für untersuchte Tunnel ist die V.A.C. WHITEFOAM™ Wundauflage möglicherweise besser geeignet. Schaumauflagen nicht gewaltsam in die Wunde drücken, da dadurch Gewebe geschädigt, der Unterdruck geändert oder das Entfernen von Exsudat und Schaum behindert werden können. Stets die Gesamtzahl der für die Wunde verwendeten Schaumstücke zählen. Schaummenge und Datum des Wundauflagenwechsels auf der Folie oder auf dem Schaum-Mengenetikett, sofern vorhanden, und in der Patientenakte dokumentieren.

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

Abnehmen der Schaumauflage: V.A.C.® Schaumauflagen sind nicht bioresorbierbar. **Immer die Gesamtzahl der aus der Wunde entfernten Schaumstücke zählen und darauf achten, dass diese Anzahl der Anzahl der in die Wunde eingelegten Schaumstücke entspricht.** Wenn die Schaumstücke länger als empfohlen in der Wunde verbleiben, kann dies zu Gewebewachstums in den Schaum, Schwierigkeiten beim Abnehmen von der Wunde oder Infektionen und anderen unerwünschten Ereignissen führen. Mit der Wunde verklebte Teile der Wundauflage lassen sich möglicherweise nach Befeuchten der Wundauflagenreste mit sterilem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung und einer anschließenden Einwirkzeit von 15–30 Minuten vorsichtig aus der Wunde entfernen. Unabhängig von der Behandlungsmodalität kann ein Reißen des neuen Granulationsgewebes während des Wundauflagenwechsels zu Blutungen im Wundbereich führen. Möglicherweise werden geringfügige Blutungen beobachtet, diese sind zu erwarten. Bei Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko, wie im Abschnitt **Blutungen** beschrieben, kann es jedoch zu stärkeren Blutungen im Wundbereich kommen. Als Vorsichtsmaßnahme kann eine V.A.C. WHITEFOAM™ Wundauflage oder ein grobmaschiges, nichthaftendes Material unter der V.A.C.® GRANUFOAM™ Wundauflage verwendet werden, um das Risiko möglicher Blutungen für den Patienten beim Entfernen der Wundauflage zu minimieren. **Wenn eine starke Blutung auftritt, das V.A.C.® Therapiesystem umgehend anhalten, Maßnahmen zur Stillung der Blutung einleiten und die Schaumauflage erst nach Absprache mit dem behandelnden Arzt oder Chirurgen abnehmen. Das V.A.C.® Therapiesystem erst wieder starten, wenn eine ausreichende Hämostase erreicht wurde und bei Patienten kein Risiko für eine weitere Blutung besteht.**

V.A.C.® Therapie eingeschaltet lassen: Eine V.A.C.® Wundauflage darf ohne laufende V.A.C.® Therapie höchstens zwei Stunden in der Wunde bleiben. Wenn die Therapie länger als zwei Stunden unterbrochen wird, die alte Wundauflage abnehmen und die Wunde spülen. Entweder eine neue V.A.C.® 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. DERMATAC™ Folie hat eine Acrykleberbeschichtung und eine Silikonschicht, die bei Patienten, die auf Acrykleber oder Silikon allergisch oder überempfindlich reagieren, eine unerwünschte Reaktion auslösen können. 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, das System anhalten und umgehend einen Arzt hinzuziehen. Beim Auftreten eines Bronchospasmus oder anderer ernster Anzeichen einer allergischen Reaktion ist umgehend ein Arzt hinzuziehen.

Defibrillation: V.A.C.® Wundauflage abnehmen, wenn im Bereich der Wundauflage eine Defibrillation durchgeführt werden muss. Wenn die Wundauflage nicht abgenommen wird, kann die elektrische Energieübertragung gestört und/oder die Wiederbelebung des Patienten behindert werden.

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

Magnetresonanztomographie (MRT) – V.A.C.® Wundauflagen: V.A.C.® Wundauflagen können im Allgemeinen in der MR-Umgebung am Patienten bleiben. Das Risiko ist minimal, sofern das V.A.C.® Therapiesystem höchstens zwei Stunden lang unterbrochen wird (siehe **V.A.C.® Therapie eingeschaltet lassen**).

Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO): Die V.A.C.® Therapieeinheit darf nicht in eine hyperbare Sauerstoffkammer gebracht werden. 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.® 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.® Schlauchs geöffnet bleiben. Eine V.A.C.® Wundauflage darf ohne aktive V.A.C.® Therapieeinheit höchstens zwei Stunden in der Wunde verbleiben (siehe Abschnitt **V.A.C.® Therapie eingeschaltet lassen**).

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Geschlossene Operationswunden: Für maximalen Nutzen sollte das V.A.C.® Therapiesystem unverzüglich nach der Operation auf die sauberen, chirurgisch verschlossenen Wunden aufgebracht werden. Die Anwendung sollte kontinuierlich für mindestens zwei Tage und höchstens sieben Tage erfolgen.

Das V.A.C.® Therapiesystem ist bei der Beseitigung von Komplikationen, die in folgendem Zusammenhang auftreten, nicht wirksam:

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

Kontinuierlich gegenüber intermittierend/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ Therapie: Wenn instabile Strukturen, z. B. eine instabile Thoraxwand oder eine nicht intakte Faszie, vorliegen, empfiehlt sich die kontinuierliche statt der intermittierenden/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ Therapie, um Bewegungen auf ein Minimum zu reduzieren und das Wundbett zu stabilisieren. Die kontinuierliche Therapie wird im Allgemeinen auch für Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko, stark nässende Wunden, frischen Gewebelappen und Transplantaten oder Wunden mit akuten Darmfisteln empfohlen.

Größe und Gewicht des Patienten: Größe und Gewicht des Patienten sind beim Einsatz der V.A.C.® Therapie zu berücksichtigen. Kleinkinder, Kinder, bestimmte kleine Erwachsene und ältere Patienten sind sorgfältig auf Flüssigkeitsverlust und Austrocknung zu beobachten. Auch Patienten, deren Wunden viel Exsudat absondern oder im Verhältnis zu Größe und Gewicht des Patienten

sehr groß sind, müssen gut beobachtet werden, da ein Risiko übermäßigen Flüssigkeitsverlusts und einer Austrocknung besteht. Bei der Kontrolle der abgegebenen Flüssigkeitsmenge ist das Flüssigkeitsvolumen sowohl im Schlauch als auch im Kanister einzubeziehen.

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 Reize die V.A.C.® Therapie zu unterbrechen und umgehend ein Arzt hinzuziehen.

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 Zurückhaltung von Darmfistelexsudat das einzige Behandlungsziel sind.

Schutz der Wundumgebung: Schaum nicht auf intakte Haut aufbringen.

- Mehrschichtige Folie kann die Verdunstungsrate von Feuchtigkeit im Wundbett verringern und so zu einem erhöhten Mazerationsrisiko führen.
- Wenn Anzeichen einer Irritation oder Empfindlichkeit gegen Folie, Schaum oder Schlauch auftreten, das System anhalten und einen Arzt hinzuziehen.
- Zur Vermeidung eines Traumas in der Wundumgebung die Folie während des Aufbringens nicht über die Schaumauflage ziehen oder dehnen.
- 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, bei denen unter Umständen eine Technik notwendig ist, bei der eine zirkulär angelegte Folie verwendet wird, um eine Versiegelung zu erreichen und aufrechtzuerhalten. Um das Risiko einer verringerten distalen Durchblutung so gering wie möglich zu halten, kann die Verwendung mehrerer kleiner Stücke der Folie statt eines durchgehenden Stücks in Erwägung gezogen werden. Beim Fixieren der Folie ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht gedehnt oder gezogen wird, sondern locker aufliegt. Bei Bedarf werden die Ränder mit einer elastischen Bandage fixiert. Bei zirkulär angelegten Folien ist der distale Puls systematisch und wiederholt zu kontrollieren und der Status der distalen Durchblutung zu überprüfen. Wenn eine eingeschränkte Blutzirkulation vermutet wird, die Therapie stoppen, die Wundauflage abnehmen und einen behandelnden Arzt hinzuziehen.

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

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

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

- Die INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ und V.A.C.RX4™ Therapiesysteme sind NICHT für den Gebrauch in der ambulanten Pflege vorgesehen.
- Besteht nach Rückkehr eines Patienten in das häusliche Umfeld die Notwendigkeit der Fortführung der V.A.C.® Therapie, so kommen möglicherweise Therapiesysteme von KCI infrage, die für die Übergangspflege zugelassen sind, wie z. B.:
 - ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit
 - V.A.C. SIMPLICITY™ Therapieeinheit
 - V.A.C.VIA™ Therapiesystem
 - V.A.C. FREEDOM™ Therapieeinheit

Lesen Sie die wichtigen Sicherheitshinweise, die diesen Geräten beiliegen.

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

- **Situation des Patienten:**
 - Klinischer Zustand (ausreichende Hämostase und geringes Risiko aktiver und/oder volumenstarker Blutungen im Wundbereich)
 - Häusliches Umfeld (Ist der Patient bzw. das Familienmitglied/Pflegepersonal in der Lage, die Sicherheitskennzeichnung zu lesen und zu verstehen, auf Alarme zu reagieren und die Gebrauchsanweisung zu befolgen)
- **Wunde des Patienten:**
 - Auf freiliegende Gefäße, Anastomosenbereiche, Organe und Nerven untersuchen. Adäquaten Schutz sicherstellen (siehe **Schutz von Gefäßen und Organen** im Abschnitt **Warnhinweise**).
- **Kanistergröße des V.A.C.® Therapiesystems:**
 - Der 1.000-ml-Kanister ist NICHT für den häuslichen Gebrauch bestimmt.
- **Kennzeichnung:**
 - Der verschreibende Arzt und der Kliniker sollten mit den Anweisungsblättern der V.A.C.® Therapie auf der Therapieeinheit und den Wundaufgabenkartons für den Einsatz zuhause vertraut sein. Der verschreibende Arzt und/oder Kliniker sollten diese Unterlagen sorgfältig mit dem Patienten und dem zuständigen Pflegepersonal besprechen.
 - Es werden Schulungen vor Ort sowie Weiterbildungsprogramme von KCI zur Anwendung der V.A.C.® Therapie angeboten. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren zuständigen KCI-Vertreter. In den USA können Sie unter +1 800 275 4524 einen Termin vereinbaren.

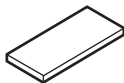
Wenn Fragen zum richtigen Anbringen oder zur korrekten Verwendung der V.A.C.® Therapie auftreten, finden Sie unter „V.A.C.® Therapie - Klinische Richtlinien“ weitere Einzelheiten. Sie können sich natürlich auch an Ihren zuständigen KCI-Vertreter wenden. Weitere und aktuelle Informationen können Sie von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

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN DER V.A.C.® WUNDAUFLAGE

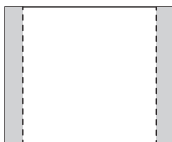
IDENTIFIZIERUNG DER EINWEGKOMPONENTEN DER V.A.C.® WUNDAUFLAGE



V.A.C.® GRANUFOAM™
Wundauflage



V.A.C.® WHITEFOAM™
Wundauflage



V.A.C.® DERMATAC™ Folie



SENSAT.R.A.C.™ Pad



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

Einwegkomponenten des V.A.C.® Therapiesystems, z. B. Schaumauflage (d. h. V.A.C.® GRANUFOAM™ Wundauflage oder V.A.C. WHITEFOAM™ Wundauflage), Schlauch und Folie sind steril verpackt. Kanister für die V.A.C.® Therapieeinheit sind steril verpackt bzw. haben eine sterile Flüssigkeitsleitung. Alle Einwegbestandteile des V.A.C.® Therapiesystems sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die sichere und wirksame Verwendung der V.A.C.® GRANUFOAM™ und V.A.C. WHITEFOAM™ Wundauflagen ist nur bei Anwendung mit V.A.C.® Therapieeinheiten gewährleistet.

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

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

WUNDAUFLAGENWECHSEL

Mit dem V.A.C.® Therapiesystem behandelte Wunden sind regelmäßig zu kontrollieren. Bei einer überwachten, nicht infizierten Wunde sollten die V.A.C.® Wundauflagen alle 48–72 Stunden, aber mindestens dreimal wöchentlich gewechselt werden, wobei die Häufigkeit bedarfsgerecht vom Arzt festzulegen ist. Infizierte Wunden müssen häufig und sehr genau überwacht werden. In diesem Fall müssen die Wundauflagen möglicherweise öfter als alle 48–72 Stunden gewechselt werden, wobei sich die Häufigkeit des Wundauflagenwechsels 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 Sicherheitsinformationen für das V.A.C.® Therapiesystem konsultieren.

1. Die alte Wundauflage entfernen und gemäß einrichtungsinternen Richtlinien entsorgen. Die Wunde sorgfältig untersuchen und sicherstellen, dass alle Wundauflagenkomponenten entfernt wurden.

ENTFERNEN DER V.A.C.® WUNDAUFLAGE

2. Die vorhandene V.A.C.® Wundauflage vorsichtig wie folgt abnehmen:
 - a. Die Schlauchkupplungen anheben, so dass sie sich höher als die Therapieeinheit befinden.
 - b. Klemme am Wundauflagenschlauch schließen.
 - c. Kanisterschlauch vom Wundauflagenschlauch trennen.
 - d. Warten, bis die Therapieeinheit das Exsudat durch den Kanisterschlauch in den Kanister transportiert hat. Anschließend die Klemme am Kanisterschlauch schließen.
 - e. Die V.A.C.® Therapieeinheit durch Drücken auf THERAPIE EIN/AUS deaktivieren. 15–30 Sekunden warten, bis sich der Schaum dekomprimiert hat.
 - f. Die Folie vorsichtig entfernen.
 - g. Schaum vorsichtig aus der Wunde entfernen.

WARNUNG: Siehe Abschnitt „Abnehmen der Schaumauflage“ unter „Warnhinweise“.

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

HINWEIS: Mit der Wunde verklebte Teile der Wundauflage lassen sich möglicherweise nach Befeuchten der Wundauflagenreste mit sterilem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung und einer anschließenden Einwirkzeit von 15–30 Minuten vorsichtig aus der Wunde entfernen. Eventuell vor dem Auftragen der V.A.C.® Schaumauflage eine einzelne Schicht eines grobmaschigen, nichthaftenden Materials aufbringen, um eine mögliche Verklebung zu verhindern, oder die Schaumauflage häufiger wechseln.

HINWEIS: Klagt der Patient während des Wundauflagenwechsels über Schmerzen, eine Vormedikation in Erwägung ziehen. Bei Verwendung von V.A.C. WHITEFOAM™ als Wundauflage kann auch vor dem Anlegen der Schaumauflage eine Schicht nichthaftendes Material angelegt werden. Andernfalls können die Schmerzen auch nach Anweisung des behandelnden Arztes behandelt werden. Spezielle Empfehlungen finden Sie in den Klinischen Richtlinien zur V.A.C.® Therapie im Abschnitt Schmerzmanagement.

3. Nekrotisches, abgestorbenes Gewebe, einschließlich Knochen, Schorf oder dickflüssige Absonderungen, nach Anweisung des Arztes vollständig entfernen.
4. Wundbett und Wundumgebung vor jedem Auflegen einer Wundauflage gemäß ärztlicher Anweisung oder einrichtungsinternen Richtlinien gründlich reinigen.
5. Auf eine adäquate Hämostase achten (vgl. **Warnhinweise**, Abschnitt **Blutungen, Hämostase, Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmer**).
6. Vor dem Anlegen der Schaumauflage sind Gefäße und Organe zu schützen (vgl. **Warnhinweise**, Abschnitt **Blutungen, Schutz von Gefäßen und Organen**).
7. Scharfe Kanten oder Knochenfragmente müssen aus dem Wundbereich entfernt oder abgedeckt werden (vgl. **Warnhinweise**, Abschnitt **Blutungen, Scharfe Kanten**).
8. Schaum nicht auf intakte Haut aufbringen.

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

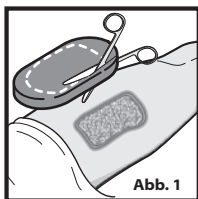


Abb. 1

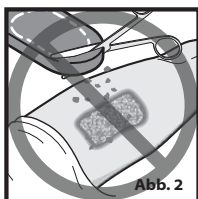


Abb. 2

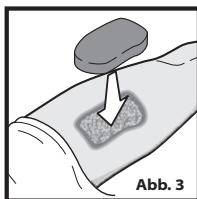


Abb. 3

Foam Quantity Label

Date Dressing Applied

31

of Foam Pieces

Number of foam pieces used in the wound

Abb. 4

V.A.C.® Ruler with Foam Quantity Label

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

31

of Foam Pieces

vac

Peel

Abb. 5

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

1. Abmessungen und Pathologie der Wunde bestimmen, auf Unterminierungen und Tunnelbildungen achten. Für untersuchte Tunnel die V.A.C. WHITEFOAM™ Wundauflage verwenden. Schaumauflage nicht in blinde/nicht untersuchte Tunnel einlegen. Die V.A.C.® GRANUFOAM™ Wundauflage ist für Wunden mit flach verlaufenden Unterminierungen oder Tunnel geeignet, bei denen der distale Aspekt sichtbar ist.

HINWEIS: Wird unter der V.A.C.® Wundauflage zusätzliches Material verwendet, so muss dieses Maschenform oder Fenestrierungen aufweisen, damit ein ungehinderter Abfluss von Exsudat und Aufbau des Unterdrucks gewährleistet ist. Auf der Folie oder dem Schaum-Mengenetikett, falls verfügbar, sowie in der Patientenakte dokumentieren, um sicherzustellen, dass das Material bei nachfolgenden Wundauflagenwechseln entfernt wird.

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

HINWEIS: Den Schaumstoff nicht über der Wunde abreißen bzw. zuschneiden, da Teile in die Wunde fallen können (Abb. 2). Die Kanten des Schaumstoffs abseits des Wundbereichs vorsichtig abreiben, um alle Teilchen und losen Partikel zu entfernen, die in die Wunde fallen bzw. beim Entfernen der Wundauflage in der Wunde verbleiben könnten.

3. Den Schaum vorsichtig in der Wundhöhle platzieren, dabei auf Kontakt mit der gesamten Wundfläche achten (Abb. 3). Die V.A.C.® Schaumauflage nicht gewaltsam in den Wundbereich drücken.

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

HINWEIS: Oberflächennähte oder Retentionsnähte sind mit einer einzelnen Lage eines nichthaftenden Materials zu bedecken, das zwischen den Nähten und der Folie platziert wird.

- Die Gesamtzahl der in die Wunde eingebrachten Schaumstücke immer auf dem beiliegenden Schaum-Mengenetikett am V.A.C.® Lineal (**Abb. 4**) sowie in den Patientenaufzeichnungen notieren. Das Schaum-Mengenetikett kann vom V.A.C.® Lineal abgezogen werden (**Abb. 5**) und sollte so angebracht werden, dass es für den nachfolgenden behandelnden Arzt leicht sichtbar ist (z. B. am SENSAT.R.A.C.™ Pad-Schlauch, auf der Folie, in der Patientenakte).

WARNUNG: NICHT die V.A.C. VERAFO™ Therapie (Instillation) verwenden, die über die V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit verfügbar ist. Eine Instillation in die mit der V.A.C. DERMATAC™ Folie verbundene Wunde kann zu Flüssigkeitsleckagen führen, die eine Mazeration zur Folge haben können.

WARNUNG: Die V.A.C. DERMATAC™ Folie NICHT über dem offenem Abdomen oder zur ABTHERA™ Therapie verwenden. Bei Verwendung über dem offenen Abdomen kann der Unterdruck ggf. nicht aufrechterhalten werden.

ANWENDUNG DER V.A.C.® GRANUFOAM™ WUNDAUFLAGE ZUM INZISIONSMANAGEMENT

HINWEIS: Die KCI PREVENA™ Wundauflagen sind speziell auf Inzisionsmanagement ausgelegt und werden für chirurgische Inzisionen empfohlen. Näheres dazu in der Gebrauchsanweisung für das PREVENA™ Inzisionsversorgungssystem.

VORBEREITUNG DER INZISIONSSTELLE

- Um eine bessere Haftung und Abdichtung der Wundauflage zu erzielen, sollte der Operationsbereich an der späteren Wundauflagenstelle vor der Operation gemäß einrichtungsinternen Richtlinien rasiert oder dort eine Haarkürzung mittels Clipper vorgenommen werden.
- Die Applikationsstelle unmittelbar nach der Operation entsprechend den Anweisungen des Arztes reinigen.
- Die Applikationsstelle mit steriler Gaze trocken tupfen. Damit die Wundauflage richtig haftet, muss die Applikationsstelle vor dem Anlegen der Wundauflage völlig trocken sein.

DRAINAGESCHLÄUCHE UND GERÄTE ZUM SCHMERZMANAGEMENT

Die Wundauflagen des V.A.C.® Therapiesystems können mit Drainageschläuchen und Vorrichtungen zum Schmerzmanagement verwendet werden, vorausgesetzt, die Wundauflage ist nicht genau dort angelegt, wo der Schlauch aus der Haut austritt. Chirurgische Drainagen müssen unter der Haut aus dem Wundauflagenbereich herausgeleitet werden und unabhängig vom V.A.C.® Therapiesystem funktionieren.

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

AUFLEGEN DER WUNDAUFLAGE AUF DIE INZISIONSSTELLE

Produkt	Abmessungen der Wundauflage	Mögliche Gesamtschnittlänge von 6,35 cm Wundauflagenstreifen	Maximale Inzisionslänge
Kleine V.A.C.® GRANUFOAM™ Wundauflage	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Mittelgroße V.A.C.® GRANUFOAM™ Wundauflage	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Große V.A.C.® GRANUFOAM™ Wundauflage	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm

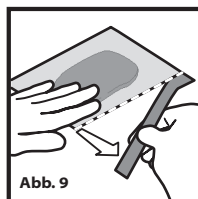
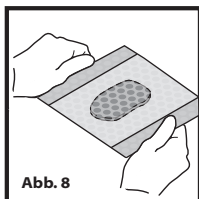
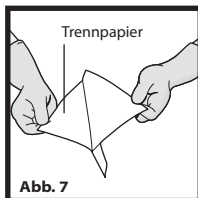
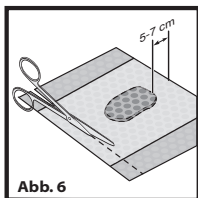
1. Geeignete Wundauflage wählen.
2. Die Haut um die Inzision gemäß einrichtungsinternen Richtlinien oder den Anweisungen des Arztes reinigen.
3. Intakte Haut beiderseits der Naht mit V.A.C. DERMATAC™ Folie, Hydrokolloid oder anderer transparenter Folie schützen („Einrahmung“ der Naht oder Klammerung), wobei die Naht freiliegt.
4. Eine nichthaftende Lage (z. B. Wundauflage mit Ölemulsion, Mineralöl oder Silikon) mindestens 7,6 cm breit über der gesamten Länge der Inzision auflegen. Dabei mindestens 2,5 cm an jedem Inzisionsende überstehen lassen.
5. V.A.C.® GRANUFOAM™ Wundauflage in Streifen mit mindestens 6,3 cm Breite schneiden. So viele Streifen schneiden, dass die gesamte Inzision und noch mindestens 2,5 cm mehr an jedem Ende abgedeckt sind.
6. Mit den Streifen der V.A.C.® GRANUFOAM™ Wundauflage die gesamte Länge der nichthaftenden Lage bedecken. Bei Verwendung mehrerer Streifen muss sichergestellt sein, dass die Streifen einander berühren, damit auf der gesamten Länge der Inzision ein Unterdruck wirkt. Die V.A.C.® GRANUFOAM™ Wundauflage darf nicht auf intakter Haut aufliegen.
7. Die V.A.C. DERMATAC™ Folie mindestens 19,8 cm breit zuschneiden, sodass sie die V.A.C.® GRANUFOAM™ Wundauflage und 5–7 cm intakte Haut abdeckt. Ein zusätzlicher Folienstreifen kann zur Überlappung an den Kanten als Versiegelung verwendet werden.
8. Die V.A.C. DERMATAC™ Folie vorsichtig so platzieren, dass sie auf der V.A.C.® GRANUFOAM™ Wundauflage aufliegt und auf beiden Seiten bis auf die intakte Haut reicht. Näheres dazu im Abschnitt Aufbringen der V.A.C. DERMATAC™ Folie.

HINWEIS: Zur Vermeidung einer Verletzung der Haut in der Wundumgebung darf die Folie beim Aufbringen nicht über die Schaumauflage gezogen oder gedehnt werden.

9. Das Anbringen des SENSAT.R.A.C.™ Pads wird in Abschnitt Anwendung des SENSAT.R.A.C.™ Pads beschrieben.
10. Die V.A.C.® Therapie bei kontinuierlich -125 mmHg aktivieren.

WARNUNG: NICHT die V.A.C. VERAFFLO™ Therapie (Instillation) verwenden, die über die V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit verfügbar ist. Die Instillation in den Inzisionsbereich kann zu einer Flüssigkeitsansammlung und dies wiederum zu einer Mazeration führen.

AUFBRINGEN DER V.A.C. DERMATAC™ FOLIE



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

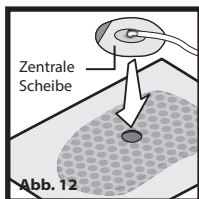
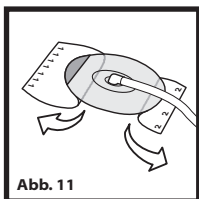
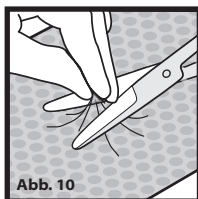
1. Die V.A.C. DERMATAC™ Folie so zuschneiden, dass sie die V.A.C.® Schaumauflage und zusätzlich einen Rand von 5–7 cm des gesunden umliegenden Gewebes bedeckt (**Abb. 6**).
2. Das Trennpapier abziehen und die Klebefläche freilegen (**Abb. 7**). Die Folie kann an den Griffflaschen festgehalten werden.
3. Die Folie mit der Klebefläche nach unten über den Schaum legen, sodass sie den Schaum und die intakte Haut bedeckt. Dabei darauf achten, dass mindestens 5–7 cm intaktes Gewebe um die Wunde herum mit Folie bedeckt ist (**Abb. 8**).

HINWEIS: Zur Vermeidung einer Verletzung der Haut in der Wundumgebung darf die Folie beim Aufbringen nicht über die Schaumauflage gezogen oder gedehnt werden.

4. Die Kanten der Folie herunterdrücken, die perforierten Griffflaschen von der Folie entfernen und andrücken, damit sie gut abschließt (**Abb. 9**).
5. Alle Falten in der Wundauflage glätten, um die Dichtheit zu gewährleisten.

HINWEIS: Die Folie kann während der Erstplatzierung abgezogen und erneut aufgelegt werden, um den betroffenen Teil der Wundauflage zu behandeln.

ANWENDUNG DES SENSAT.R.A.C.™ PADS



HINWEIS: Pad nicht abschneiden und Schlauch nicht direkt in die Schaumauflage einführen. Dadurch kann der Schlauch blockiert und der Alarm der V.A.C.® Therapieeinheit ausgelöst werden.

1. Applikationsstelle für das Pad auswählen. Dabei vor allem Flüssigkeitsabfluss und Position des Schlauchs beachten: Es muss ein optimaler Fluss möglich sein und der Schlauch darf nicht über Knochenvorsprüngen oder in Gewebefalten platziert werden.
2. Folie anheben und ein Loch mit 2,5 cm Durchmesser (keinen Schlitz) in die Folie schneiden (**Abb. 10**). Das Loch sollte groß genug sein, um den Ablauf von Flüssigkeit und/oder Exsudat zu ermöglichen. Es ist nicht erforderlich, in den Schaumstoff zu schneiden.

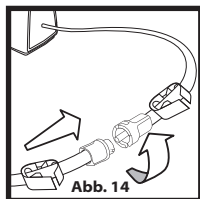
HINWEIS: Die Öffnung sollte rund und nicht schlitzförmig sein, da sie sich sonst während der Therapie von selbst wieder schließen könnte.

3. Das Pad, das eine zentrale Scheibe und einen umlaufenden selbstklebenden Rand hat, anlegen.
 - a. Die beiden Schutzpapiere 1 und 2 entfernen und die Klebefläche freilegen (**Abb. 11**).
 - b. Die Öffnung des Kompressen-Schlauchanschlusses in der zentralen Scheibe direkt über dem Loch in der Folie platzieren (**Abb. 12**).
 - c. Vorsichtig auf die zentrale Scheibe und den äußeren Rand des Pads drücken, um sicherzustellen, dass dieses vollständig haftet.
 - d. Die blaue Lasche nach hinten ziehen, um die Stabilisierungsschicht des Pads zu entfernen (**Abb. 13**).

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

Informationen über weitere Techniken für das Anlegen von Wundauflagen finden Sie in den Klinischen Richtlinien zur V.A.C.® Therapie.

ANWENDUNG DER V.A.C.® THERAPIE



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

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

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

2. Den SENSAT.R.A.C.™ Pad-Schlauch mit dem Kanisterschlauch verbinden und sicherstellen, dass die Klemmen an beiden Schläuchen offen sind (Abb. 14). Die Klemmen vom Patienten abgewandt positionieren.
3. Die V.A.C.® Therapieeinheit einschalten und vorgeschriebene Therapieeinstellungen auswählen.

WARNUNG: NICHT die V.A.C. VERAFL0™ Therapie (Instillation) verwenden, die über die V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit verfügbar ist. Eine Instillation in die mit der V.A.C. DERMATAC™ Folie verbundene Wunde kann zu Flüssigkeitsleckagen führen, die eine Mazeration zur Folge haben können.

WARNUNG: Die V.A.C. DERMATAC™ Folie NICHT über dem offenem Abdomen oder zur ABTHERA™ Therapie verwenden. Bei Verwendung über dem offenen Abdomen kann der Unterdruck ggf. nicht aufrechterhalten werden.

4. Die V.A.C.® Therapie starten. Die Wundauflage überprüfen, um die Abdichtung dieser sicherzustellen. Die Wundauflage muss kollabiert sein. Die V.A.C.® GRANUFOAM™ Wundauflage sollte Falten aufweisen. Es dürfen keine Zischgeräusche zu hören sein. Stellen Sie bei V.A.C.ULTA™ und V.A.C.RX4™ Therapiesystemen mithilfe der SEAL CHECK™ Funktion sicher, dass die Luftaustrittsrates (Undichtigkeit) unter dem Alarmschwellenwert liegt. Wenn Anzeichen einer Undichtigkeit vorhanden sind, die Folien- und SENSAT.R.A.C.™ Pad-Versiegelungen, die Schlauchanschlüsse sowie den Kanistersitz prüfen und sicherstellen, dass die Klemmen geöffnet sind.
5. Überstehende Schläuche fixieren, damit die Mobilität des Patienten nicht beeinträchtigt ist.

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

HINWEIS: Bei Auffinden einer undichten Stelle diese mit zusätzlicher Folie abdichten.

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 Druckentlastungsauflage oder -vorrichtung verwendet werden, um den Patienten optimal zu entlasten.

WARNUNG: Eine V.A.C.® Wundauflage darf ohne laufende V.A.C.® Therapie höchstens zwei Stunden in der Wunde bleiben. Wenn die Therapie länger als zwei Stunden unterbrochen wird, die alte Wundauflage abnehmen und die Wunde spülen. Entweder eine neue V.A.C.® Wundauflage aus einer ungeöffneten sterilen Verpackung anlegen und die V.A.C.® Therapie erneut starten oder - wie im Notfall vom behandelnden Arzt erlaubt - eine alternative Wundauflage, beispielsweise feuchte oder nasse Gaze, anlegen.

HINWEIS: Bei einer Überbrückung mit V.A.C. DERMATAC™ Folie sicherstellen, dass sich die Therapieeinheit im kontinuierlichen Betriebsmodus befindet.



V.A.C.® BEHANDELINGSSYSTEEM

VEILIGHEIDSINFORMATIE

EN

V.A.C. DERMATAC™ FOLIE

**INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN
WONDVERBAND**

NL

**V.A.C. DERMATAC™ FOLIE IS UITSLUITEND
BESTEMD VOOR GEBRUIK MET V.A.C.®
GRANUFOAM™ EN V.A.C. WHITEFOAM™
WONDVERBANDEN EN KCI NPWT SYSTEMEN.**

VEILIGHEIDSinFORMATIE VOOR V.A.C.® BEHANDELING

Wegwerponderdelen van het V.A.C.® behandelingssysteem dienen te worden gebruikt zoals aangegeven op de bijbehorende productlabels. De opvangbekers voor de V.A.C.® behandelingsunit zijn steriel verpakt of het vloeistoftraject is steriel. Alle wegwerponderdelen van het V.A.C.® behandelingssysteem zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Voor een veilig en doeltreffend gebruik mogen de V.A.C.® foamwondverbanden uitsluitend worden gebruikt in combinatie met V.A.C.® behandelingsunits.

De wegwerpparaten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product niet opnieuw gebruiken, opnieuw steriliseren, op gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is. Dit kan leiden tot fouten in de productprestaties, wat vervolgens kan leiden tot patiëntrisico's zoals contaminatie, infectie en/of het niet genezen van de wond.

De beslissing om een schone of een steriele/aseptische methode te gebruiken, hangt af van de pathofysiologie van de wond, de voorkeur van de arts/behandelaar en het protocol van de instelling.

BELANGRIJK: Zoals bij alle voorgeschreven medische hulpmiddelen kan nalaten een arts te raadplegen en nalaten alle instructies van de behandelingsunit voor het aanbrengen van wondverband en de veiligheidsinformatie te lezen en te volgen 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

De V.A.C. DERMATAC™ folie is een aanvulling op de:

- ACTIVA.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™, V.A.C.VIA™ en V.A.C. FREEDOM™ wondbehandelingssystemen met negatieve druk, geïntegreerde wondbehandelingssystemen voor gebruik bij acute zorggevallen, bij langdurige zorg en voor extramuraal gebruik.
- De INFOV.A.C.™, V.A.C. ULTA™ en V.A.C. RX4™ wondbehandelingssystemen met negatieve druk, geïntegreerde wondbehandelingssystemen voor gebruik op een acute zorgafdeling en andere instellingen voor medische zorgverlening waar het product wordt gebruikt door of onder toezicht van een bevoegde medische zorgverlener.

Bij gebruik voor open wonden is het doel om een omgeving te creëren waarin wondheling gestimuleerd wordt door secundaire of tertiaire (uitgestelde primaire) intentie, door het wondbed voor te bereiden op afsluiting, oedeem te verminderen, granulatieweefselvorming en perfusie te stimuleren en exsudaat en infectueus materiaal te verwijderen. Tot de typen open wonden behoren: chronische, acute, traumatische, subacute en dehiscente wonden, tweedegraadsbrandwonden, ulcera (zoals diabetische ulcera, decubitus of veneuze insufficiëntie), huidflappen en transplantaten.

Bij gebruik voor gesloten chirurgische incisies zijn deze verbanden bedoeld om de gebieden rondom chirurgische incisies te behandelen die blijven lekken na sluiting door middel van hechtingen of nietjes, door een gesloten omgeving in stand te houden en exsudaat te verwijderen door het toepassen van wondbehandeling met negatieve druk.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

WAARSCHUWING: NIET gebruiken in combinatie met de V.A.C. VERAFLU™ behandeling (instillatie) van de V.A.C. ULTA™ behandelingsunit. Instillatie in de wond waarop V.A.C.

DERMATAC™ folie is aangebracht, kan leiden tot vloeistoflekken die kunnen resulteren in maceratie.

WAARSCHUWING: GEBRUIK de V.A.C. DERMATAC™ folie niet over de open buik of met de ABTHERA™ behandeling. Gebruik over de open buik kan ertoe leiden dat de negatieve druk niet behouden kan worden.

OPMERKING: V.A.C. DERMATAC™ folie is uitsluitend bestemd voor gebruik met V.A.C.® GRANUFOAM™ en V.A.C. WHITEFOAM™ wondverbanden en KCI NPWT systemen.

V.A.C.® foamwondverbanden die mogen worden gebruikt met de V.A.C. DERMATAC™ folie	
Wondverband	Grootte (cm)
V.A.C.® GRANUFOAM™ wondverband, klein	10 x 7,5 x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™ wondverband, medium	18 x 12,5 x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™ wondverband, groot	26 x 15 x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™ rond wondverband	12,7 (diameter) x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™ dun wondverband	26 x 15 x 1,6
V.A.C.® GRANUFOAM™ wondverband voor hand	22,5 x 31,7
V.A.C.® SIMPLACE™ wondverband, klein	7,7 x 11,2 x 1,75
V.A.C.® SIMPLACE™ wondverband, medium	14,7 x 17,4 x 1,75
V.A.C.® SIMPLACE™ EX wondverband, klein	7,7 x 11,2 x 1,75
V.A.C.® SIMPLACE™ EX wondverband, medium	14,7 x 17,4 x 1,75
V.A.C. WHITEFOAM™ wondverband, klein	10 x 7,5 x 1
V.A.C. WHITEFOAM™ wondverband, groot	10 x 15 x 1

CONTRA-INDICATIES

- Plaats de foamwondverbanden van het V.A.C.® behandelingssysteem niet zodanig dat deze rechtstreeks in aanraking komen met blootliggende bloedvaten, anastomosegebieden, organen of zenuwen.
OPMERKING: Raadpleeg het gedeelte Waarschuwingen voor aanvullende informatie over bloedingen.
- V.A.C.® behandeling is gecontra-indiceerd bij patiënten met:
 - maligniteit in de wond
 - onbehandelde osteomyelitis**OPMERKING: Raadpleeg het gedeelte Waarschuwingen voor informatie over osteomyelitis.**
 - niet-enterale fistels en niet-geëxploreerde fistels
 - necrotisch weefsel waarin korstvorming aanwezig is**OPMERKING: Na debridement van necrotisch weefsel en volledige verwijdering van de korstvorming kan V.A.C.® behandeling worden toegepast.**

WAARSCHUWINGEN

NIET gebruiken in combinatie met de V.A.C. VERAFO™ behandeling (instillatie) van de V.A.C.ULTA™ behandelingsunit. Instillatie in de wond waarop V.A.C. DERMATAC™ folie is aangebracht, kan leiden tot vloeistofflekken die kunnen resulteren in maceratie.

WAARSCHUWING: GEBRUIK de V.A.C. DERMATAC™ folie niet over de open buik of met de ABTHERA™ behandeling. Gebruik over de open buik kan ertoe leiden dat de negatieve druk niet behouden kan worden.

Bloedingen: bepaalde patiënten hebben een hoog risico op bloedingcomplicaties, met of zonder gebruik van V.A.C.[®] behandeling. 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 bloedplaatjesaggregatiemmers toegediend hebben gekregen;
- patiënten bij wie vaatstructuren onvoldoende met weefsel zijn bedekt.

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

Als tijdens de V.A.C.[®] behandeling plotseling een actieve bloeding ontstaat of hevig bloedverlies optreedt, of als er duidelijk bloed (helderrood) in de slang of opvangbeker zichtbaar is, dient u de V.A.C.[®] behandeling onmiddellijk te stoppen. Laat het wondverband op zijn plaats zitten, neem maatregelen om de bloeding te stoppen en roep onmiddellijk medische hulp in. De V.A.C.[®] behandelingsunits en wondverbanden mogen niet worden gebruikt om vasculaire bloedingen te voorkomen, te stelpen of te stoppen.

Vaten en organen beschermen: Alle blootliggende of oppervlakkige vaten en organen in en om de wond moeten volledig worden afgedekt en beschermd voordat V.A.C.[®] behandeling kan worden toegepast.

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

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

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

- **Geïnfecteerde bloedvaten:** Door infecties kunnen bloedvaten eroderen en kan de vaatwand verzwakken, waardoor het vat door schuren of manipuleren gemakkelijker beschadigd kan raken. **Geïnfecteerde bloedvaten hebben een verhoogd risico op complicaties, zoals bloedingen, die zonder behandeling dodelijk kunnen zijn. Wees uiterst voorzichtig als de V.A.C.[®] behandeling wordt toegepast in de buurt van geïnfecteerde of mogelijk geïnfecteerde bloedvaten.** (Raadpleeg het gedeelte **Vaten en organen beschermen** hierboven). De patiënt dient nauwlettend te worden gecontroleerd op bloedingen in een zorgsituatie die volgens de behandelend arts daartoe geschikt is.

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

Patiënten die antistollingsmiddelen of bloedplaatjesaggregatieremmers gebruiken in een dosis die het risico op bloedingen kan verhogen (met betrekking tot het type en de complexiteit van de wond), moeten voorzichtig worden behandeld. Bij aanvang van de behandeling dient ook overwogen te worden welke negatieve-drukinstelling en therapiemodus gebruikt moeten worden.

- **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 aanvang van de behandeling dient ook overwogen te worden welke negatieve-drukinstelling en therapiemodus gebruikt moeten worden.
- **Scherpe randen:** Botfragmenten of scherpe randen kunnen beschermende barrières, bloedvaten of organen doorboren en verwondingen veroorzaken. Elke verwonding kan bloedingen veroorzaken die zonder behandeling dodelijk kunnen zijn. Pas op voor mogelijke verschuiving van weefsels, bloedvaten of organen in de wond waardoor een grotere kans bestaat dat deze in aanraking komen met scherpe randen. Voordat 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 van ernstig of fataal letsel te verlagen, mocht verschuiving plaatsvinden. Wees voorzichtig bij het verwijderen van componenten van het wondverband uit de wond, zodat het wondweefsel niet door onbeschermd scherpe randen wordt beschadigd.

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

Geïnficeerde wonden: Geïnficeerde wonden moeten zeer goed worden gecontroleerd en de wondverbanden van dergelijke wonden moeten wellicht vaker worden verwisseld dan de wondverbanden van wonden die niet geïnficeerd zijn. Dit is mede afhankelijk van factoren zoals de status van de wond en de behandelingsdoelen. Raadpleeg de instructies voor het aanbrengen van wondverbanden voor informatie over de frequentie waarmee de wondverbanden moeten worden verwisseld. Deze informatie kunt u vinden in de verpakking van V.A.C.® wondverbanden. Zoals ook bij andere wondbehandelingen het geval is, moeten behandelaars en patiënten/zorgverleners de wond van de patiënt, het weefsel rondom de wond en het exsudaat regelmatig controleren op tekenen van infectie, verergering van een infectie of andere complicaties. Teken van infectie zijn onder andere koorts, gevoeligheid, roodheid, zwelling, jeuk, uitslag, verhoogde temperatuur in en om de wond, purulente afscheiding of een sterke geur. Een infectie kan ernstig zijn en kan leiden tot complicaties zoals pijn, ongemak, koorts, gangreen, toxische shock, sepsische shock en/of dodelijke verwondingen. Teken van complicaties van een systemische infectie zijn onder andere misselijkheid, braken, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, flauwvallen, keelpijn met opzwellen van de slijmvliezen, desoriëntatie, hoge koorts, refractaire en/of orthostatische hypotensie of erythrodermie (een zonnebrandachtige huiduitslag). **Indien er tekenen zijn van het begin van een systemische infectie of vorderende infectie in het wondgebied, neemt u onmiddellijk contact op met de behandelend arts om te bepalen of de V.A.C.® behandeling moet worden gestopt.** Raadpleeg voor wondinfecties waarbij bloedvaten betrokken zijn tevens het gedeelte **Geïnficeerde bloedvaten**.

Osteomyelitis: V.A.C.[®] behandeling mag NIET worden toegepast op een wond met onbehandelde osteomyelitis. Volledig debridement van al het necrotische, niet-levensvatbare weefsel, inclusief geïnfecteerd bot (indien nodig) en een geschikte behandeling met antibiotica dienen te worden overwogen. Bescherm intact bot met een enkele laag niet-klevend materiaal.

Pezen, ligamenten en zenuwen beschermen: Pezen, ligamenten en zenuwen moeten worden beschermd om te voorkomen dat deze rechtstreeks met de V.A.C.[®] foamwondverbanden in aanraking komen. Deze structuren kunnen met natuurlijk weefsel, een niet-klevend meshmateriaal of biotechnisch weefsel worden bedekt om het risico op uitdroging of verwondingen tot een minimum te beperken.

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

V.A.C.[®] foamwondverbanden zijn radiolucent en niet zichtbaar op röntgenfoto's.

Foamwondverband verwijderen: V.A.C.[®] foamwondverbanden zijn niet biologisch resorbeerbaar.

Tel altijd het totale aantal stukken foam dat uit de wond is verwijderd en zorg dat hetzelfde aantal wordt verwijderd als geplaatst is. Als foam langer dan de aanbevolen tijdsduur in de wond wordt gelaten, kan dit leiden tot ingroeien van weefsel in het foamwondverband, verwijdering van foam uit de wond bemoeilijken of tot infectie of andere nadelige effecten leiden. Als het wondverband aan de wond blijft kleven, kunt u het wondverband bevochtigen met steriel water of een normale zoutoplossing. Wacht vervolgens 15 tot 30 minuten en verwijder het wondverband voorzichtig van de wond. Ongeacht de behandelingsmodaliteit kan verstoring van het nieuwe granulatiweefsel tijdens het verwisselen van een wondverband leiden tot bloedingen in het wondgebied. Er kunnen lichte bloedingen optreden en dit is normaal. Patiënten met een verhoogd risico op bloedingen, zoals beschreven in de sectie over **Bloedingen**, hebben echter kans op ernstigere bloedingen in het wondgebied. Als voorzorgsmaatregel kunt u V.A.C. WHITEFOAM[™] wondverband of grofmazig, niet-klevend materiaal onder het V.A.C.[®] GRANUFOAM[™] wondverband gebruiken om de kans op bloedingen bij verwijdering van het wondverband bij deze patiënten te minimaliseren. **Als significant bloeden optreedt, moet het gebruik van het V.A.C.[®] behandelingssysteem onmiddellijk worden gestaakt en moeten maatregelen genomen worden om het bloeden te stoppen. Verwijder het foamwondverband pas nadat de behandelend arts of chirurg is geraadpleegd. Het gebruik van het V.A.C.[®] behandelingssysteem mag pas weer worden hervat als afdoende hemostase is bereikt en de patiënt geen risico loopt op een voortdurende bloeding.**

V.A.C.[®] behandeling ingeschakeld laten: Wanneer een V.A.C.[®] wondverband is aangebracht, mag de V.A.C.[®] behandeling niet langer dan twee uur worden uitgeschakeld. Als de behandeling langer dan twee uur is uitgeschakeld, verwijdert u het oude wondverband en irrigiert u de wond. Breng een nieuw V.A.C.[®] 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: De V.A.C. DERMATAC[™] folie heeft een klevende coating op basis van acryl en een siliconenlaag die bijwerkingen kunnen veroorzaken bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor acryl kleefmiddelen of siliconen. Als bekend is dat een patiënt 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.*® wondverband als defibrillatie in de buurt van het wondverband is vereist. Als het wondverband niet wordt verwijderd, kan dat de overdracht van elektrische energie en/of resuscitatie van de patiënt belemmeren.

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

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - V.A.C.*® wondverbanden: V.A.C.*® wondverbanden kunnen gewoonlijk met minimaal risico aangebracht op de patiënt blijven in een MR-omgeving, mits het gebruik van het V.A.C.*® behandelingssysteem niet langer dan twee uur wordt onderbroken (zie het gedeelte **V.A.C.*® behandeling ingeschakeld laten** hierboven).

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 een brandgevaar te worden beschouwd**. Na loskoppeling van de V.A.C.*® behandelingsunit kunt u (i) het V.A.C.*® 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 HBO-therapie mag de V.A.C.*® slang niet worden afgeklemd. Wanneer er een V.A.C.*® wondverband is aangebracht, mag de V.A.C.*® behandeling niet langer dan twee uur worden uitgeschakeld (raadpleeg het gedeelte **V.A.C.*® behandeling ingeschakeld laten** hierboven).

VOORZORGSMAATREGELEN

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

Gesloten chirurgische incisies: Voor maximaal voordeel dient het V.A.C.*® behandelingssysteem onmiddellijk na de ingreep te worden aangebracht op schone, operatief gesloten wonden. Het moet minimaal twee dagen en maximaal zeven dagen aaneengesloten aangebracht blijven.

Het V.A.C.*® behandelingssysteem is niet doeltreffend voor het aanpakken van complicaties geassocieerd met:

- ischemie van de incisie of het incisiegebied;
- onbehandelde of niet-afdoende behandelde infecties;
- onvoldoende hemostase van de incisie;
- cellulitis van het incisiegebied.

Continue versus intermitterende/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ behandeling: Om beweging tot een minimum te beperken en het wondbed te stabiliseren, heeft continue therapie de voorkeur boven intermitterende/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ behandeling bij instabiele structuren, zoals een instabiele borstkas of niet-intacte fascia. Continue behandeling wordt ook algemeen aanbevolen voor patiënten met een verhoogd risico op bloedingen, sterk exsuderende wonden, verse flaps en transplantaten en wonden met acute enterale fistels.

Grootte en gewicht van de patiënt: Bij het voorschrijven van V.A.C.® 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 grootte en gewicht moeten nauwgezet worden gecontroleerd, omdat deze patiënten het risico lopen op overmatig vochtverlies en uitdroging. Bij het bewaken 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 de bloeddruk of de hartfrequentie als reactie op stimulatie van het sympathische zenuwstelsel), moet de V.A.C.® behandeling worden gestopt om sensorische stimulatie tot een minimum te beperken en moet onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen.

Bradycardie: Om het risico op bradycardie tot een minimum te beperken, mag 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. De V.A.C.® behandeling wordt niet aanbevolen als het enige doel ervan de behandeling of beheersing van de afscheiding van een enterale fistel is.

Huid rondom de wond beschermen: Zorg dat het foamwondverband de intacte huid niet overlapt.

- Meerdere lagen folie kunnen de waterdampdoorlaatbaarheid verminderen, waardoor het risico op maceratie toeneemt.
- 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 van de huid rondom de wond te voorkomen, mag de folie tijdens het aanbrengen niet worden strakgetrokken of opgerekt over het foamwondverband.
- Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met neuropathische etiologieën of een slechte bloedcirculatie.

Circulair verbinden: Vermijd circulair verbinden van de wond, behalve als er oedeem of overmatige vochtafscheiding aan de extremiteiten optreedt, waarbij circulair afplakken nodig kan zijn om een afdichting tot stand te brengen en in stand te houden. Overweeg het gebruik van meerdere kleine stukken folie in plaats van één groot stuk om het risico op een verminderde distale circulatie te beperken. Bij het vastzetten van de folie is uiterste voorzichtigheid geboden om de folie 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 bloedsomloop te beoordelen. Indien wordt vermoed dat er sprake is van een slechte bloedcirculatie, moet de behandeling worden gestaakt, het wondverband worden verwijderd en contact worden opgenomen met een behandelend arts.

Drukafwijkingen in de V.A.C.® behandelingsunit: 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 gebruiksaanwijzing of handleiding van de behandelingsunit, of neem contact op met uw KCI-vertegenwoordiger voor aanvullende informatie.

AANDACHTSPUNTEN VOOR HET VOORTZETTEN VAN DE V.A.C.® BEHANDELING IN DE THUISITUATIE

WAARSCHUWING: Patiënten met een grotere kans op bloedingcomplicaties moeten worden behandeld en gecontroleerd in een omgeving die de behandelend arts voor hen geschikt acht.

- **De INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ en V.A.C.RX4™ behandelingsystemen zijn NIET bedoeld voor extramuraal gebruik.**
- Als het nodig is de V.A.C.® behandeling voort te zetten wanneer een patiënt naar huis gaat, kan worden overwogen om een van de therapiesystemen van KCI in te zetten die zijn goedgekeurd voor de postacute omgeving, zoals:
 - ACTIV.A.C.™ behandelingsunit
 - V.A.C. SIMPLICITY™ behandelingsunit
 - V.A.C.VIA™ behandelingsstelsel
 - V.A.C. FREEDOM™ behandelingsunit

Raadpleeg de bij de betreffende apparatuur geleverde veiligheidsinformatie voor belangrijke informatie.

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 V.A.C.® behandeling voorschrijft voor gebruik in de thuisomgeving van de patiënt.

- **De situatie van de patiënt:**
 - Klinische conditie (adequate hemostase en een lage kans op actief en/of groot bloedverlies 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. Er moet geschikte bescherming aanwezig zijn (raadpleeg **Vaten en organen beschermen** in het hoofdstuk **Waarschuwingen**).
- **De grootte van de opvangbeker van het V.A.C.® behandelingsstelsel:**
 - De opvangbeker van 1000 ml mag NIET in de thuisomgeving worden gebruikt.
- **Labels:**
 - De voorschrijvend arts en/of zorgprofessional moet(en) op de hoogte zijn van de inhoud van het instructiemateriaal van de V.A.C.® behandeling dat bij de behandelingsunit en de wondverbanden wordt meegeleverd. De voorschrijvend arts en/of zorgprofessional moet(en) dit materiaal zorgvuldig doornemen met de patiënt en zijn of haar verzorger.
 - KCI biedt in-service- en trainingsprogramma's voor de toepassing van V.A.C.® behandeling. Neem contact op met uw plaatselijke KCI-vertegenwoordiger. Bel in de VS 1-800-275-4524 om een afspraak te maken.

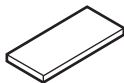
Raadpleeg de klinische richtlijnen voor V.A.C.® behandeling voor gedetailleerdere instructies of neem contact op met de vertegenwoordiger van KCI in uw regio bij vragen over de juiste plaatsing of het juiste gebruik van de V.A.C.® behandeling. Bezoek voor aanvullende en de meest recente informatie de website van KCI: www.acility.com of www.kci-medical.com.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN V.A.C.® WONDVERBAND

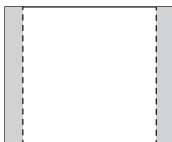
OVERZICHT V.A.C.® WONDVERBAND DISPOSABLE ONDERDELEN



V.A.C.® GRANUFOAM™
wondverband



V.A.C.® WHITEFOAM™
wondverband



V.A.C.® DERMATAC™ folie



SENSAT.R.A.C.™ pad



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

Disposable onderdelen van het V.A.C.® behandelingsstelsel waaronder het foamwondverband (V.A.C.® GRANUFOAM™ wondverband of V.A.C.® WHITEFOAM™ wondverband), de slangen en de folie zijn steriel verpakt. De opvangbekers voor de V.A.C.® behandelingsunit zijn steriel verpakt of het vloeistoftraject is steriel. Alle wegwerponderdelen van het V.A.C.® behandelingsstelsel zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Voor een veilig en doeltreffend gebruik mogen de V.A.C.® GRANUFOAM™ en V.A.C.® WHITEFOAM™ wondverbanden uitsluitend worden gebruikt in combinatie met V.A.C.® behandelingsunits.

De beslissing om een schone of een steriele/aseptische methode te gebruiken, hangt af van de pathofysiologie van de wond, de voorkeur van de arts/behandelaar en het protocol van de instelling.

Raadpleeg altijd een arts en lees en volg alle veiligheidsinformatie over V.A.C.® behandeling, instructies voor de V.A.C.® behandelingsunit en betreffende gedeelten van de Klinische richtlijnen voor V.A.C.® behandeling voorafgaand aan het gebruik.

VERBANDEN VERWISSELEN

Wonden die met het V.A.C.® behandelingsstelsel worden behandeld, moeten regelmatig worden gecontroleerd. In het geval van een niet-geïnfekteerde wond die onder controle staat, moeten V.A.C.® wondverbanden elke 48 tot 72 uur worden verwisseld, met een minimum van drie keer per week. De frequentie kan door de arts naar behoefte worden aangepast. Geïnfekteerde wonden moeten vaak en zeer zorgvuldig worden gecontroleerd. Bij dit soort wonden moeten de wondverbanden mogelijk vaker dan elke 48 tot 72 uur worden verwisseld. De tussenpozen voor 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 volgens een vast schema.

WONDPREPARATIE

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

1. Verwijder het eerder aangebrachte wondverband en voer dit af conform het protocol van de instelling waar u werkzaam bent. Controleer goed of alle delen van het wondverband volledig zijn verwijderd.

V.A.C.® WONDVERBAND VERWIJDEREN

2. Verwijder een bestaand V.A.C.® wondverband voorzichtig en als volgt:
 - a. Breng de slangaansluitingen omhoog tot boven de behandelingsunit.
 - b. Sluit de klem op de wondverbandslang.
 - c. Koppel de slang van de opvangbeker los van de wondverbandslang.
 - d. Laat de behandelingsunit het exsudaat in de slang van de opvangbeker naar de opvangbeker zuigen, en sluit vervolgens de klem op de slang van de opvangbeker.
 - e. Druk op THERAPY ON/OFF (THERAPIE AAN/UIT) om de V.A.C.® behandelingsunit uit te schakelen. Wacht 15 tot 30 seconden zodat de druk in het foam omlaag wordt gebracht.
 - f. Verwijder de folie voorzichtig.
 - g. Verwijder het foam voorzichtig van de wond.

WAARSCHUWING: Raadpleeg het gedeelte Foam verwijderen onder Waarschuwingen.

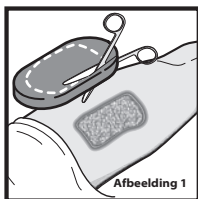
- h. Voer alle disposable onderdelen af volgens de regels van de instelling of overheidsvoorschriften.

OPMERKING: Als het wondverband aan de wond blijft kleven, kunt u het wondverband bevochtigen met steriel water of een normale zoutoplossing. Wacht vervolgens 15 tot 30 minuten en verwijder het wondverband voorzichtig van de wond. U kunt overwegen een enkele laag grofmazig, niet-klevend materiaal te plaatsen voordat u het V.A.C.® foamwondverband aanbrengt om toekomstige aanklevingen te verminderen, of u kunt het wondverband vaker verwisselen.

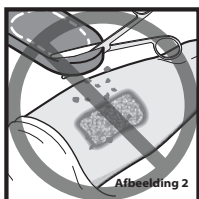
OPMERKING: Als de patiënt gedurende de verbandwisseling over ongemak klaagt, kunt u overwegen premedicatie te geven, niet-klevend materiaal onder het foam aan te brengen alvorens het foam te plaatsen, V.A.C. WHITEFOAM™ te gebruiken om de wond te verbinden of het ongemak te behandelen zoals voorgeschreven door de behandelend arts. Raadpleeg het gedeelte Pijnbestrijding van de Klinische richtlijnen voor V.A.C.® behandeling voor specifieke aanbevelingen.

3. Verwijder al het necrotische, niet-levensvatbare weefsel, inclusief bot, korsten en verhard dood weefsel, volgens de instructies van de arts.
4. Zorg ervoor dat de wond en het gebied rondom de wond goed worden gereinigd, zoals voorgeschreven door de arts of het protocol van de instelling waar u werkzaam bent, voordat u het wondverband aanbrengt.
5. Controleer of er afdoende hemostase is bereikt (raadpleeg in **Waarschuwingen** het gedeelte **Bloedingen, Hemostase, anticoagulantia en trombocytenaggregatieremmers**).
6. Voordat u het wondverband plaatst, moet u de vaten en organen beschermen (raadpleeg in **Waarschuwingen** het gedeelte **Bloedingen, Vaten en organen beschermen**).
7. Scherpe randen of botfragmenten moeten uit het wondgebied worden verwijderd of worden bedekt (raadpleeg in **Waarschuwingen** het gedeelte **Bloedingen, Scherpe randen**).
8. Zorg dat het foamwondverband de intacte huid niet overlapt.

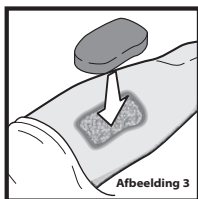
V.A.C.® WONDVERBAND VOOR ENKELE WONDEN AANBRENGEN



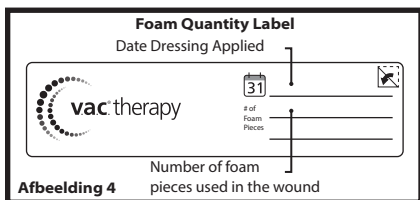
Afbeelding 1



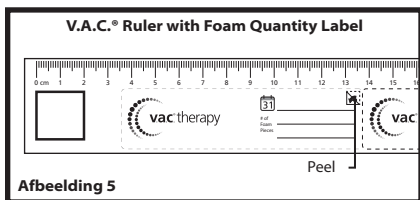
Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4



Afbeelding 5

Raadpleeg de betreffende delen van de Klinische richtlijnen voor V.A.C.® behandeling voor gedetailleerde instructies over het behandelen van de verschillende typen wonden en toepassingen op meerdere wonden.

1. Beoordeel de afmetingen en de pathologie van de wond, inclusief de aanwezigheid van ondermijningen of tunnels. Gebruik V.A.C. WHITEFOAM™ wondverband bij geëxploreerde tunnels. Plaats geen foamwondverband in blinde/niet-geëxploreerde tunnels. V.A.C.® GRANUFOAM™ wondverbanden kunnen worden gebruikt voor open wonden, met inbegrip van wonden met een smalle ondermijning of tunnels waar het distale aspect zichtbaar is.

OPMERKING: Als er aanvullende materialen onder het V.A.C.® wondverband worden gebruikt, moeten deze van mesh of gefenestreerd zijn, zodat exsudaat gemakkelijk kan worden verwijderd en negatieve druk goed kan worden toegepast. Noteer dit op de folie of het label voor de hoeveelheid foam (indien aanwezig) en in het dossier van de patiënt om ervoor te zorgen dat deze materialen bij iedere verbandwisseling worden vervangen.

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

OPMERKING: Knip het foamwondverband niet boven de wond, aangezien er stukjes in de wond kunnen vallen (Afbeelding 2). Wrijf het foamwondverband glad om fragmenten en losse partikels te verwijderen die in de wond kunnen vallen of in de wond kunnen achterblijven. Blijf hierbij uit de buurt van de wond.

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

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

OPMERKING: Oppervlakkige hechtingen of retentiehechtingen moeten worden bedekt met een enkele laag niet-klevend materiaal dat tussen de hechtingen en de folie wordt geplaatst.

4. Noteer het totaal aantal stukken foam dat in de wond is gebruikt op het bijgeleverde label voor de hoeveelheid foam op de V.A.C.® liniaal (**Afbeelding 4**) en in het dossier van de patiënt. Het label voor hoeveelheid foam kan van de V.A.C.® liniaal worden losgetrokken (**Afbeelding 5**) en dient zodanig te worden geplaatst dat de volgende behandelend arts het label makkelijk kan vinden (d.w.z. rond de slang van de SENSAT.R.A.C.™ pad, op de folie, in het dossier van de patiënt, enz.).

WAARSCHUWING: NIET gebruiken in combinatie met de V.A.C. VERAFLOR™ behandeling (instillatie) van de V.A.C.ULTA™ behandelingsunit. Instillatie in de wond waarop V.A.C. DERMATAC™ folie is aangebracht, kan leiden tot vloeistoflekken die kunnen resulteren in maceratie.

WAARSCHUWING: GEBRUIK V.A.C. DERMATAC™ folie NIET over de open buik of met ABTHERA™ behandeling. Gebruik over de open buik kan ertoe leiden dat de negatieve druk niet behouden kan worden.

V.A.C.® GRANUFOAM™ WONDVERBAND AANBRENGEN VOOR INCISIEBEHANDELING

OPMERKING: De KCI PREVENA™ wondverbanden zijn specifiek ontworpen voor incisiebehandelingen en worden aanbevolen voor chirurgische incisies. Raadpleeg de gebruiksinstructies voor het PREVENA™ incisiebeheersysteem.

PREPARATIE VAN HET INCISIEGEBIED

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

DRAINS EN APPARATEN VOOR PIJNBESTRIJDING

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

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

HET WONDVERBAND OP HET INCISIEGEBIED AANBRENGEN

Product	Afmetingen van het wondverband	Mogelijke totale lengte voor het afknippen van wondverbandstroken van 6,35 cm	Maximale lengte van de incisie
V.A.C.® GRANUFOAM™ wondverband, klein	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
V.A.C.® GRANUFOAM™ wondverband, medium	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
V.A.C.® GRANUFOAM™ wondverband, groot	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm

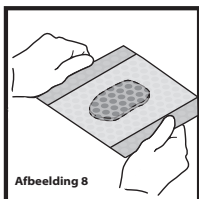
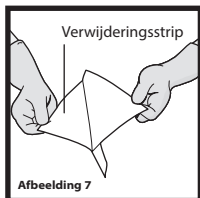
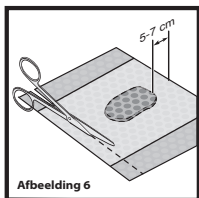
1. Selecteer een geschikt wondverband.
2. Reinig de huid rondom de incisie conform het protocol van de instelling of volgens de instructies van de behandelend arts.
3. Bescherm intacte huid aan beide zijden van de hechtlijn met V.A.C.® DERMATAC™ folie, hydrocolloïde of een andere doorzichtige folie ('omlijst' de hechtingen of nietjes), maar laat daarbij de hechtlijn onafgedekt.
4. Plaats een niet-klevende laag (bijvoorbeeld olie-emulsie, petroleum- of siliconenverband) met een breedte van minimaal 7,6 cm over de lengte van de incisie. Zorg ervoor dat deze laag ten minste 2,5 cm aan iedere kant van de incisie uitsteekt.
5. Knip het V.A.C.® GRANUFOAM™ wondverband in stroken met een breedte van minimaal 6,3 cm. Knip voldoende stroken om de volledige incisie plus ten minste 2,5 cm aan beide uiteinden te bedekken.
6. Plaats de stroken V.A.C.® GRANUFOAM™ wondverband op de gehele lengte van de niet-klevende laag. Wanneer u meerdere stroken gebruikt, dient u te zorgen dat de stroken elkaar raken, zodat de negatieve-drukbehandeling over de gehele lengte van de incisie wordt toegediend. Zorg ervoor dat het V.A.C.® GRANUFOAM™ wondverband geen intacte huid raakt.
7. Knip een stuk V.A.C. DERMATAC™ folie af van minimaal 19,8 cm, zodat het V.A.C.® GRANUFOAM™ wondverband en 5 tot 7 cm van de intacte huid worden bedekt. Om een afdichting te vormen, kan een extra strook folie worden gebruikt die overlapt op de hoeken.
8. Plaats de V.A.C. DERMATAC™ folie voorzichtig over de bovenkant van het V.A.C.® GRANUFOAM™ wondverband en daarna over de zijkanen, tot over de intacte huid. Raadpleeg het gedeelte V.A.C. DERMATAC™ folie aanbrengen.

OPMERKING: Om trauma aan de huid rondom de wond te voorkomen, mag de folie tijdens het aanbrengen ervan niet worden strakgetrokken of over de foam worden opgerekt.

9. Breng de SENSAT.R.A.C.™ pad aan zoals beschreven in het gedeelte SENSAT.R.A.C.™ pad aanbrengen.
10. Schakel V.A.C.® behandeling in op doorlopend -125 mmHg.

WAARSCHUWING: NIET gebruiken in combinatie met de V.A.C. VERAFO™ behandeling (instillatie) van de V.A.C. ULTA™ behandelingsunit. Instillatie op de plaats van de incisie kan ophoping van vocht veroorzaken, hetgeen tot maceratie kan leiden.

V.A.C. DERMATAC™ FOLIE AANBRENGEN



OPMERKING: Controleer de huidconditie van de patiënt zorgvuldig (raadpleeg in Voorzorgsmaatregelen, het gedeelte Huid rondom de wond beschermen).

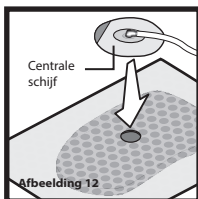
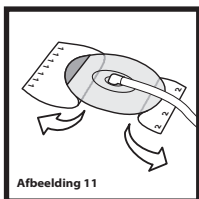
1. Knip de V.A.C. DERMATAC™ folie zo af dat deze het V.A.C.® foamwondverband en een extra rand van 5-7 cm intact weefsel rondom de wond bedekt (**Afbeelding 6**).
2. Verwijder de verwijderingsstrip om de kleeflaag zichtbaar te maken (**Afbeelding 7**). De folie kan worden vastgepakt bij de handgrepen.
3. Plaats de folie met de kleefzijde omlaag over het foamwondverband, zodat zowel het foamwondverband als de intacte huid worden bedekt. Zorg dat minimaal een rand van 5 tot 7 cm intact weefsel rondom de wond door folie wordt bedekt (**Afbeelding 8**).

OPMERKING: Om trauma aan de huid rondom de wond te voorkomen, mag de folie tijdens het aanbrengen ervan niet worden strakgetrokken of over de foam worden opgerekt.

4. Houd de randen van de folie omlaag en verwijder de geperforeerde handgrepen van de folie, en druk op de folie om een volledige afdichting tot stand te brengen (**Afbeelding 9**).
5. Wrijf rimpels of vouwen in het wondverband glad om lekken te voorkomen.

OPMERKING: De folie kan worden teruggetrokken en het betreffende deel van de folie kan opnieuw worden aangebracht tijdens de initiële plaatsing.

SENSAT.R.A.C.™ PAD AANBRENGEN



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. Bepaal waar u de pad wilt plaatsen. Let extra goed op hoe u de slangen plaatst voor een optimale vloeistofflow. Zorg ook dat ze niet over uitstekende botgedeeltes of in weefselplooiën worden geplaatst.
2. Pak de folie tussen uw duim en wijsvinger vast en knip een rond gat van 2,5 cm in de folie (geen spleetje) (**Afbeelding 10**). Het gat moet groot genoeg zijn om vocht en/of exsudaat te kunnen verwijderen. Het is niet nodig in het foamwondverband te knippen.

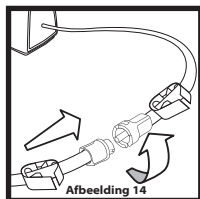
OPMERKING: Knip een gat in plaats van een spleetje; een spleetje kan tijdens de therapie vanzelf dichtgaan.

3. Breng de pad aan. De pad bestaat uit een centrale schijf omringd door een buitenrand van kleefmateriaal.
 - a. Verwijder schutvellen 1 en 2 om de kleeflaag zichtbaar te maken (**Afbeelding 11**).
 - b. Plaats de opening in de centrale schijf van de pad precies over het gat in de folie (**Afbeelding 12**).
 - c. Druk voorzichtig op de centrale schijf en de buitenrand om ervoor te zorgen dat de pad goed vast komt te zitten.
 - d. Trek het blauwe lipje terug om de stabilisatielaag van de pad te verwijderen (**Afbeelding 13**).

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

Raadpleeg de Klinische richtlijnen voor V.A.C.® behandeling voor aanvullende informatie over technieken om verbanden aan te brengen.

V.A.C.® BEHANDELING TOEPASSEN



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

1. Neem de V.A.C.® opvangbeker uit de verpakking en schuif de opvangbeker in het V.A.C.® behandelingssysteem totdat deze vastklikt.

OPMERKING: Als de opvangbeker niet goed vastzit, geeft de V.A.C.® behandelingsunit een alarmsignaal af.

2. Sluit de slang van de SENSAT.R.A.C.™ pad aan op de slang van de opvangbeker en zorg dat de klemmen van beide slangen geopend zijn (**Afbeelding 14**). Plaats de klemmen uit de buurt van de patiënt.

3. Schakel de V.A.C.® behandelingsunit in en selecteer de voorgeschreven therapie-instelling.

WAARSCHUWING: NIET gebruiken in combinatie met de V.A.C. VERAFOLO™ behandeling (instillatie) van de V.A.C. ULTA™ behandelingsunit. Instillatie in de wond waarop V.A.C. DERMATAC™ folie is aangebracht, kan leiden tot vloeistoflekken die kunnen resulteren in maceratie.

WAARSCHUWING: GEBRUIK V.A.C. DERMATAC™ folie NIET over de open buik of met ABTHERA™ behandeling. Gebruik over de open buik kan ertoe leiden dat de negatieve druk niet behouden kan worden.

4. Start V.A.C.® behandeling. Inspecteer het wondverband om te controleren of de afdichting intact is. Het wondverband moet ingezakt zijn. Het V.A.C.® GRNUFOAM™ wondverband moet er gerimpeld uitzien. Er mogen geen sissende geluiden te horen zijn. Voor de V.A.C. ULTA™ en V.A.C. RX4™ behandelingssystemen gebruikt u de SEAL CHECK™ optie om te controleren of de snelheid van de luchtlekkage onder de alarmpremier ligt. Wanneer er tekenen zijn dat het wondverband niet intact is, controleert u de afdichting van de folie en van de SENSAT.R.A.C.™ pad, de aansluitingen van de slangen en de plaatsing van de opvangbeker en controleert u of de klemmen geopend zijn.
5. Zet overtollige delen van de slangen vast, zodat de slangen de mobiliteit van de patiënt niet beperken.

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

OPMERKING: Als de oorzaak van het lek is gevonden, kunt u het lek afplakken met extra V.A.C.® folie om de integriteit van de afdichting te garanderen.

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

WAARSCHUWING: Wanneer een V.A.C.® wondverband is aangebracht, mag de V.A.C.® behandeling niet langer dan twee uur worden uitgeschakeld. Als de behandeling langer dan twee uur is uitgeschakeld, verwijdt u het oude wondverband en irrigereert u de wond. Breng een nieuw V.A.C.® wondverband aan uit een ongeopend steriel pakket en start de V.A.C.® behandeling opnieuw, of breng een ander wondverband aan zoals nat tot vochtig gaas, dat goedgekeurd is voor extreme gevallen door de behandelend arts.

OPMERKING: Zorg er bij het overbruggen met V.A.C DERMATAC™ folie voor dat de behandelingsunit is ingesteld op continue bedrijfsmodus.



SYSTÈME DE THÉRAPIE V.A.C.®
INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ
ET
FILM ADHÉSIF DERMATAC™
INSTRUCTIONS D'APPLICATION DU PANSEMENT

FR

LE FILM ADHÉSIF V.A.C. DERMATAC™ EST
EXCLUSIVEMENT RÉSERVÉ À UNE UTILISATION
AVEC LES PANSEMENTS V.A.C.® GRANUFOAM™
ET V.A.C. WHITEFOAM™ ET LES SYSTÈMES DE
TPN DE KCI.

THÉRAPIE V.A.C.® - INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

Les éléments jetables du système de thérapie V.A.C.® doivent être utilisés conformément aux instructions figurant sur l'étiquetage du produit associé. Les réservoirs de l'unité de thérapie V.A.C.® sont conditionnés sous emballage stérile ou avec circuit des fluides stérile. Tous les éléments jetables du système de thérapie V.A.C.® sont réservés à un usage unique. Pour garantir l'efficacité et la sécurité d'utilisation, les pansements en mousse V.A.C.® sont réservés à une utilisation avec les unités de thérapie V.A.C.®.

Les dispositifs jetables sont à usage unique. Ne pas réutiliser, restériliser ni utiliser le produit si l'emballage stérile est endommagé, car cela peut affecter le fonctionnement du produit et entraîner des risques pour le patient, comme la contamination, l'infection et/ou une mauvaise cicatrisation de la plaie.

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

IMPORTANT : comme pour tout dispositif médical sur ordonnance, tout manquement aux recommandations (consulter un médecin, lire attentivement et respecter toutes les instructions et informations de sécurité concernant l'unité de thérapie et les pansements avant chaque utilisation) peut entraîner des dysfonctionnements du produit et des risques de blessures graves, voire mortelles. Ne pas procéder au réglage de l'unité de thérapie ou à l'application de la thérapie sans se reporter aux instructions du médecin traitant ou sans sa supervision.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le film adhésif V.A.C. DERMATAC™ est un accessoire des systèmes suivants :

- Les systèmes de thérapie par pression négative ACTIV.A.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™, V.A.C.VIA™ et V.A.C. FREEDOM™, qui 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.
- Les systèmes de thérapie par pression négative INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ et V.A.C.RX4™, qui sont des systèmes intégrés de prise en charge des plaies conçus pour une utilisation dans les environnements de soins de courte durée et autres environnements de santé professionnels, par ou sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié.

Sur des plaies ouvertes, ils sont conçus pour créer un environnement favorisant la cicatrisation des plaies par deuxième ou troisième intention (première retardée) en préparant le lit de la plaie à la fermeture, en réduisant l'œdème, en favorisant la perfusion et la formation du tissu de granulation et en drainant les exsudats et les éléments infectieux. Les plaies ouvertes incluent les plaies chroniques, aiguës, traumatiques, subaiguës et déhiscentes, les brûlures au deuxième degré, les ulcères (tels que les ulcères diabétiques, les escarres ou les ulcères liés à une insuffisance veineuse), les lambeaux et les greffes.

Sur des incisions chirurgicales fermées, ces systèmes sont conçus pour gérer l'environnement des incisions chirurgicales qui continuent de suinter après une fermeture à l'aide de sutures ou d'agrafes. L'environnement peut ainsi être maintenu fermé et les exsudats sont drainés via l'application de la thérapie par pression négative.

INFORMATIONS IMPORTANTES À L'ATTENTION DES UTILISATEURS

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser avec la thérapie V.A.C. VERAFLU™ (instillation) fournie par l'unité de thérapie V.A.C.ULTA™. L'instillation dans une plaie pansée avec le film adhésif V.A.C. DERMATAC™ peut causer des fuites qui peuvent à leur tour entraîner une macération.

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser le film adhésif V.A.C. DERMATAC™ sur un abdomen ouvert ou avec la thérapie ABTHERA™. L'utilisation sur abdomen ouvert peut empêcher de maintenir l'étanchéité par pression négative.

REMARQUE : le film adhésif V.A.C. DERMATAC™ est exclusivement réservé à une utilisation avec les pansements V.A.C.® GRANUFOAM™ et V.A.C. WHITEFOAM™ et les systèmes de TPN de KCI.

Pansements en mousse V.A.C.® utilisables avec le film adhésif V.A.C. DERMATAC™	
Pansement	Taille (cm)
Pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ petit modèle	10 x 7,5 x 3,2
Pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ modèle moyen	18 x 12,5 x 3,2
Pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ grand modèle	26 x 15 x 3,2
Pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ rond	12,7 (diamètre) x 3,2
Pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ fin	26 x 15 x 1,6
Pansement pour la main V.A.C.® GRANUFOAM™	22,5 x 31,7
Pansement V.A.C.® SIMPLACE™ petit modèle	7,7 x 11,2 x 1,75
Pansement V.A.C.® SIMPLACE™ modèle moyen	14,7 x 17,4 x 1,75
Pansement V.A.C.® SIMPLACE™ EX petit modèle	7,7 x 11,2 x 1,75
Pansement V.A.C.® SIMPLACE™ EX modèle moyen	14,7 x 17,4 x 1,75
Pansement V.A.C. WHITEFOAM™ petit modèle	10 x 7,5 x 1
Pansement V.A.C. WHITEFOAM™ grand modèle	10 x 15 x 1

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas mettre les pansements en mousse 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 *Mises en garde* pour obtenir des instructions supplémentaires concernant les saignements.

- La thérapie V.A.C.® est contre-indiquée chez les patients présentant :

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

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

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

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

MISES EN GARDE

NE PAS utiliser avec la thérapie V.A.C. VERAFLU™ (instillation) fournie par l'unité de thérapie V.A.C.ULTA™. L'instillation dans une plaie pansée avec le film adhésif V.A.C. DERMATAC™ peut causer des fuites qui peuvent à leur tour entraîner une macération.

MISE EN GARDE : **NE PAS utiliser le film adhésif V.A.C. DERMATAC™ sur un abdomen ouvert ou avec la thérapie ABTHERA™.** L'utilisation sur abdomen ouvert peut empêcher de maintenir l'étanchéité par pression négative.

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

Si 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 rouge vif apparaît dans la tubulure ou dans le réservoir, arrêter immédiatement la thérapie V.A.C.® et 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 en mousse V.A.C.® n'entrent pas en contact direct avec les vaisseaux ou les organes. L'emploi d'une couche épaisse de tissus naturels constitue normalement la protection la plus efficace. En l'absence d'une couche épaisse de tissus naturels ou si sa réalisation n'est pas chirurgicalement possible, le médecin traitant peut envisager d'utiliser plusieurs couches d'une interface à maillage non adhérente ou d'un tissu bio-artificiel pour former une barrière de protection intégrale. Si des produits non adhérents sont utilisés, veiller à bien les fixer pour qu'ils restent en place tout au long de la thérapie et conservent leur niveau de protection.

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

Des précautions doivent être prises pour les plaies de grande taille qui peuvent contenir des vaisseaux cachés ou peu visibles. Le patient doit faire l'objet d'un suivi rigoureux 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 leur paroi, ce qui risque d'accroître leur vulnérabilité aux lésions par abrasion ou manipulation. **Les vaisseaux sanguins infectés présentent des risques de complications, notamment de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Les plus grandes précautions doivent être prises lorsque la 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** ci-dessus). Le patient doit faire l'objet d'un suivi rigoureux 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 de la plaie est insuffisante 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.

La prudence est de rigueur chez les patients ayant reçu des doses d'anticoagulants ou d'anti-agrégants plaquettaires susceptibles d'augmenter les risques de saignements (relatifs au type et à la complexité de la plaie). Le médecin doit également prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'instaurer 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 en aérosol) peuvent, s'ils sont déplacés, augmenter le risque de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Il convient de tout mettre en œuvre pour éviter le déplacement de ces agents. Le médecin doit également prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'instaurer la thérapie.
- **Bords tranchants** : des fragments osseux ou des bords tranchants risquent de transpercer les barrières de protection, les vaisseaux ou les organes et de provoquer des blessures. Toute blessure 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. En effet, tout déplacement 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 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 au moment d'utiliser ce réservoir. Ce réservoir est conçu uniquement pour un environnement de soins de courte durée (hôpital).

Plaies infectées : les plaies infectées requièrent une surveillance étroite et peuvent nécessiter des changements de pansement plus fréquents que les plaies non infectées, en fonction de certains facteurs tels que l'état de la plaie et les objectifs du traitement. Se reporter aux instructions d'application des pansements (fournies dans les cartons de pansements V.A.C.®) pour plus de détails sur la fréquence de changement des pansements. Comme pour toute prise en charge de plaie, les cliniciens, les patients et le personnel soignant doivent surveiller fréquemment la plaie, le tissu périlésionnel et les exsudats afin de détecter tout signe d'infection, d'aggravation de l'infection ou d'autres complications. Une infection peut se manifester, entre autres, par les signes suivants : fièvre, sensibilité au toucher, rougeur, gonflement, démangeaisons, éruption cutanée, sensation de chaleur dans la plaie ou dans la zone périlésionnelle, écoulement purulent ou forte odeur. Une infection peut être grave et entraîner des complications telles que douleurs, sensation de gêne, fièvre, gangrène, choc toxique, choc septique et/ou lésions mortelles. Les signes ou complications d'une infection systémique sont notamment les suivants : nausées, vomissements, diarrhée, céphalées, vertiges, évanouissements, maux de gorge avec gonflement des muqueuses, désorientation, forte fièvre, hypotension réfractaire et/ou orthostatique ou érythrodermie (érythème ressemblant à un coup de soleil). **Si des signes de début d'infection systémique ou d'infection évolutive apparaissent sur le site de la plaie, appeler immédiatement le médecin traitant pour déterminer s'il faut interrompre la thérapie V.A.C.®.** Pour les infections de plaies impliquant des 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. Le médecin doit débrider complètement la plaie afin d'éliminer tous les tissus nécrotiques non viables, y compris l'os infecté (au besoin), et instaurer une antibiothérapie appropriée. Protéger l'os intact à l'aide d'un matériau non adhérent en couche simple.

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

Mise en place de la mousse : utiliser uniquement des pansements V.A.C.® provenant d'emballages stériles n'ayant été ni ouverts ni endommagés. Ne pas introduire de pansement en mousse dans des tunnelisations non explorées. Le pansement V.A.C. WHITEFOAM™ convient mieux aux tunnelisations explorées. Ne pas forcer le positionnement des pansements en mousse dans une zone de la plaie, sous peine d'endommager les tissus, de modifier la pression négative administrée, ou de gêner l'élimination des exsudats et le retrait de la mousse. Toujours compter le nombre total de pièces de mousse utilisées dans la plaie. Noter la quantité de mousse et la date de changement du pansement sur le film adhésif ou sur l'étiquette de dénombrement des pièces de mousse, le cas échéant, ainsi que dans le dossier du patient.

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

Retrait de la mousse : les pansements en mousse V.A.C.® ne sont pas résorbables. **Toujours compter le nombre total de pièces de mousse retirées de la plaie et vérifier qu'il correspond bien au nombre de pièces placées dans la plaie.** Si la mousse est laissée dans la plaie plus longtemps que le laps de temps recommandé, cela peut favoriser la croissance de tissu dans la mousse, rendre le retrait de la mousse plus difficile ou entraîner une infection ou d'autres événements indésirables. Si le pansement adhère à la plaie, humidifier avec de l'eau stérile ou une solution saline standard, attendre 15 à 30 minutes, puis 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. Ce phénomène est considéré comme normal. 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. À titre préventif, il peut être souhaitable d'utiliser un pansement V.A.C WHITEFOAM™ ou un matériau non adhérent à larges mailles sous le pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ afin de diminuer le risque de saignements lors du retrait du pansement chez ces patients. **Si des saignements importants apparaissent, cesser immédiatement d'utiliser le système de thérapie V.A.C.®, prendre les mesures nécessaires pour arrêter les saignements et ne pas retirer le pansement en mousse avant d'avoir consulté le médecin traitant ou le chirurgien. 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 continus.**

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

Adhésif à base d'acrylique et couche en silicone : le film adhésif V.A.C. DERMATAC™ comprend un revêtement adhésif à base d'acrylique et une couche en 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 ces matières, 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 la thérapie et appeler immédiatement un médecin. En cas d'apparition d'un bronchospasme ou de signes plus graves de réaction allergique, appeler immédiatement un médecin.

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

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

Imagerie par résonance magnétique (IRM) - Pansements V.A.C.® : les pansements V.A.C.® peuvent être laissés sur le patient avec un risque minimal dans un environnement de RM, à condition que le fonctionnement du système de thérapie V.A.C.® ne soit pas interrompu pendant plus de deux heures (se reporter à la section **Maintien de la thérapie V.A.C.®**).

Oxygénothérapie hyperbare (OHB) : ne pas introduire l'unité de thérapie V.A.C.® dans un caisson hyperbare. L'unité de thérapie V.A.C.® n'est pas conçue pour un tel environnement et **sa présence constituerait un risque d'incendie**. Une fois l'unité de thérapie V.A.C.® déconnectée, il convient soit (i) de remplacer le pansement V.A.C.® par un produit compatible avec l'oxygénothérapie hyperbare pendant le traitement hyperbare, soit (ii) de recouvrir l'extrémité non clampée de la tubulure V.A.C.® avec de la gaze sèche. Pendant un traitement par OHB, la tubulure V.A.C.® ne doit pas être clampée. Ne jamais laisser un pansement V.A.C.® en place pendant plus de deux heures si le système de thérapie V.A.C.® n'est pas en fonctionnement (se reporter à la section **Maintien de la thérapie V.A.C.®**).

PRÉCAUTIONS

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

Incisions chirurgicales fermées : pour une action optimale, le système de thérapie V.A.C.® doit être appliqué immédiatement après l'intervention pour nettoyer les plaies chirurgicalement fermées. Il doit être appliqué en continu pendant une durée minimale de deux jours et une durée maximale de sept jours.

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

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

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

Taille et poids du patient : la taille et le poids du patient doivent être pris en compte lors de la prescription de la thérapie V.A.C.®. Les nourrissons, les enfants, certains adultes de petite taille et les patients âgés doivent être placés sous étroite surveillance afin de détecter 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 placés sous étroite surveillance, 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 : si un patient présente une dysrèflexie 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, le système de thérapie V.A.C.® ne doit pas être placé 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 son seul objectif est la prise en charge ou le confinement des effluents des fistules entériques.

Protection de la peau périlésionnelle : s'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte.

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

Application d'un pansement circonférentiel : éviter l'emploi de pansements circonférentiels sauf en présence d'anasarque ou d'extrémités extrêmement suintantes, où l'application d'un film adhésif circonférentiel peut s'avérer nécessaire pour établir et maintenir l'étanchéité. Il peut être souhaitable d'utiliser plusieurs petits morceaux de film adhésif plutôt qu'un seul morceau afin de limiter le risque d'insuffisance circulatoire distale. Des précautions particulières doivent être prises pour ne pas tendre ou étirer le film adhésif pendant sa mise en place ; celui-ci doit être fixé sans tension et ses bords doivent être stabilisés à l'aide d'un bandage élastique, si nécessaire. Lorsqu'un film 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 un médecin traitant.

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

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

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

- Les systèmes de thérapie INFOV.A.C.™, V.A.C. ULTA™ et V.A.C. RX4™ ne sont PAS destinés à une utilisation à domicile.
- Si la thérapie V.A.C.® doit être poursuivie lorsqu'un patient est transféré à son domicile, envisager l'utilisation d'autres systèmes de thérapie KCI approuvés pour un environnement de soins à domicile, comme :
 - Unité de thérapie ACTIV.A.C.™
 - Unité de thérapie V.A.C. SIMPLICITY™
 - Système de thérapie V.A.C. VIA™
 - Unité de thérapie V.A.C. FREEDOM™

Pour prendre connaissance des informations importantes, se reporter aux consignes de sécurité incluses avec ces dispositifs.

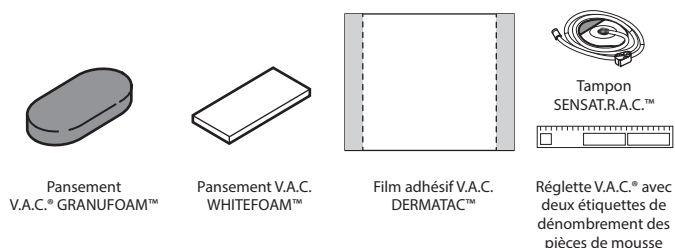
Outre les contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi de la thérapie V.A.C.®, tenir compte des éléments suivants avant de prescrire la thérapie V.A.C.® pour une utilisation dans un environnement de soins à domicile.

- **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, de réagir aux alarmes et de respecter les instructions d'utilisation)
- **Plaie du patient :**
 - Doit être évaluée au regard des vaisseaux, des sites anastomotiques, des organes et des nerfs exposés. Une protection adéquate doit être utilisée (se reporter au paragraphe **Protection des vaisseaux et des organes** de la section **Mises en garde**).
- **Taille du réservoir du système de thérapie V.A.C.® :**
 - Le réservoir de 1 000 mL n'est PAS conçu pour une utilisation dans le cadre de soins à domicile.
- **Étiquetage :**
 - Le médecin référent 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 et les cartons de pansements au domicile. Le médecin référent et/ou le clinicien en charge des soins doivent minutieusement passer en revue ces documents avec le patient et le personnel soignant.
 - KCI propose des programmes de formation sur place destinés à l'utilisation de la thérapie V.A.C.®. Contacter le représentant KCI local. Aux États-Unis, appeler le 1-800-275-4524 pour prendre rendez-vous.

En cas de questions sur le positionnement ou l'utilisation correcte du système de thérapie V.A.C.®, se reporter aux recommandations cliniques de la thérapie V.A.C.® qui contiennent des instructions plus détaillées, ou contacter le représentant KCI local. Pour obtenir des renseignements supplémentaires et à jour, consulter le site Internet de KCI à l'adresse www.acelity.com ou www.kci-medical.com.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION DES PANSEMENTS V.A.C.®

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



Les éléments jetables du système de thérapie V.A.C.®, y compris le pansement en mousse (pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ ou pansement V.A.C.® WHITEFOAM™), la tubulure et le film adhésif, sont conditionnés sous emballage stérile. Les réservoirs de l'unité de thérapie V.A.C.® sont conditionnés sous emballage stérile ou avec circuit des fluides stérile. Tous les éléments jetables du système de thérapie V.A.C.® sont réservés à un usage unique. Pour garantir l'efficacité et la sécurité d'utilisation, les pansements V.A.C.® GRANUFOAM™ et V.A.C.® WHITEFOAM™ doivent être utilisés uniquement avec les unités de thérapie V.A.C.®.

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

Avant utilisation, toujours demander l'avis d'un médecin, lire et suivre les informations de sécurité du système de thérapie V.A.C.®, les instructions relatives à l'unité de thérapie V.A.C.®, ainsi que les sections appropriées des recommandations cliniques de la thérapie V.A.C.®.

CHANGEMENTS DES PANSEMENTS

Les plaies traitées avec le système de thérapie V.A.C.® doivent être surveillées régulièrement. Sur une plaie surveillée non infectée, les pansements V.A.C.® doivent être changés toutes les 48-72 heures, mais au moins trois fois par semaine, la fréquence étant ajustée par le clinicien selon les besoins. Les plaies infectées doivent être vérifiées régulièrement et faire l'objet d'une surveillance étroite. Pour ces plaies, la fréquence de changement des pansements peut être supérieure à 48-72 heures. Les intervalles de changement des pansements doivent être basés sur l'évaluation continue de l'état de la plaie et le tableau clinique du patient, et non sur un planning établi.

PRÉPARATION DE LA PLAIE

MISE EN GARDE : lire l'ensemble des informations de sécurité du 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 hospitalier. Inspecter soigneusement la plaie afin de s'assurer que tous les éléments du pansement ont bien été retirés.

RETRAIT DU PANSEMENT V.A.C.®

2. Retirer délicatement le pansement V.A.C.® selon la procédure suivante :
 - a. Soulever les connecteurs de la tubulure au-dessus du niveau de l'unité de thérapie.
 - b. Fermer le clamp de la tubulure du pansement.
 - c. Déconnecter la tubulure du réservoir de celle du pansement.
 - d. Laisser l'unité de thérapie extraire les exsudats présents dans la tubulure du réservoir vers le réservoir, puis fermer le clamp de cette tubulure.
 - e. Appuyer sur THERAPY ON/OFF (THÉRAPIE ACTIVE/INACTIVE) pour désactiver l'unité de thérapie V.A.C.®. Attendre 15 à 30 secondes que la mousse se décomprime.
 - f. Ôter délicatement le film adhésif.
 - g. Ôter délicatement la mousse de la plaie.

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

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

REMARQUE : si le pansement adhère à la plaie, humidifier avec de l'eau stérile ou une solution saline standard, attendre 15 à 30 minutes, puis retirer délicatement le pansement de la plaie. Afin de réduire le risque d'adhérence, envisager l'installation en couche simple d'un matériau non adhérent à larges mailles avant d'appliquer le pansement en mousse V.A.C.®, ou prévoir des changements de pansement plus fréquents.

REMARQUE : si le patient se plaint d'une gêne pendant le changement de pansement, envisager l'administration d'un prétraitement, l'utilisation d'une interface supplémentaire non adhérente avant la mise en place de la mousse, l'utilisation du pansement V.A.C. WHITEFOAM™ pour panser la plaie, ou encore la prise en charge de cette gêne selon les indications du médecin traitant. Pour obtenir des informations spécifiques, se reporter à la section relative à la gestion de la douleur des recommandations cliniques de la thérapie V.A.C.®.

3. Procéder au débridement de tous les tissus nécrotiques non viables, y compris des os, des escarres ou de la fibrine rigidifiée, selon les indications du médecin.
4. Avant chaque application de pansement, nettoyer soigneusement la plaie et la zone périlésionnelle conformément aux indications du médecin ou au protocole hospitalier.
5. S'assurer qu'une hémostase adéquate a été obtenue (se reporter à **Mises en garde, section Saignements, Hémostase, anticoagulants et anti-agrégants plaquettaires**).
6. Avant la mise en place de la mousse, protéger les vaisseaux et les organes (se reporter à **Mises en garde, section Saignements, Protection des vaisseaux et des organes**).
7. Les bords tranchants ou les fragments osseux doivent être éliminés de la zone de la plaie ou recouverts (se reporter à **Mises en garde, section Saignements, Bords tranchants**).
8. S'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte.

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

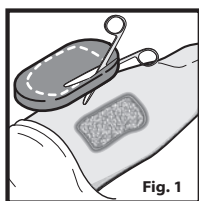


Fig. 1

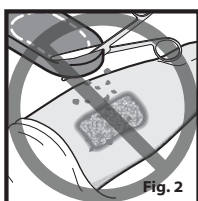


Fig. 2

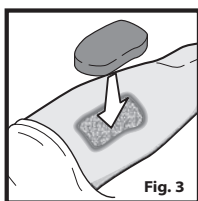


Fig. 3

Foam Quantity Label

Date Dressing Applied



vac therapy

31

of
Foam
Pieces

Number of foam pieces
used in the wound

Fig. 4

V.A.C.® Ruler with Foam Quantity Label

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



vac therapy

31

of
Foam
Pieces

Peel

Fig. 5

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

1. Évaluer les dimensions et la pathologie de la plaie, y compris la présence de décollements ou de tunnels. Utiliser le pansement V.A.C. WHITEFOAM™ avec des tunnelisations explorées. Ne pas introduire de pansement en mousse dans des tunnelisations non explorées. Les pansements V.A.C.® GRANUFOAM™ peuvent être utilisés pour des plaies avec des décollements ou des tunnels peu profonds où l'aspect distal est visible.

REMARQUE : si des matériaux complémentaires sont utilisés sous le pansement V.A.C.®, ils doivent être maillés ou fenêtrés afin de permettre l'élimination efficace des exsudats et l'application de la pression négative. Le cas échéant, indiquer leur utilisation sur le film adhésif ou sur l'étiquette de dénombrement des pièces de mousse ainsi que dans le dossier du patient, afin d'assurer leur retrait lors des changements de pansements ultérieurs.

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

REMARQUE : ne pas découper la mousse au-dessus de la plaie afin d'éviter que des fragments n'y tombent (Fig. 2). À l'écart du site de la plaie, frotter les bords en mousse pour retirer tous les fragments ou particules peu adhérentes susceptibles de tomber ou de rester dans la plaie au moment du retrait du pansement.

3. Positionner délicatement la mousse dans la cavité de la plaie, en s'assurant qu'elle est bien en contact avec toutes les surfaces de la plaie (Fig. 3). Veiller à ne pas forcer la mise en place du pansement en mousse V.A.C.® dans les zones de la plaie.

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

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

4. Toujours noter le nombre total de pièces de mousse placées dans la plaie et l'indiquer sur l'étiquette de dénombrement des pièces de mousse fournie sur la règlette V.A.C.® (Fig. 4), ainsi que dans le dossier du patient. L'étiquette de dénombrement des pièces de mousse peut être décollée de la règlette V.A.C.® (Fig. 5) et doit être placée dans une zone visible à l'attention du clinicien traitant suivant (autour de la tubulure du tampon SensaT.R.A.C.™, sur le film adhésif, dans le dossier du patient, etc.).

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser avec la thérapie V.A.C. VERAFLU™ (instillation) fournie par l'unité de thérapie V.A.C. ULTA™. L'instillation dans une plaie pansée avec le film adhésif V.A.C. DERMATAC™ peut causer des fuites qui peuvent à leur tour entraîner une macération.

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser le film adhésif V.A.C. DERMATAC™ sur un abdomen ouvert ou avec la thérapie ABTHERA™. L'utilisation sur abdomen ouvert peut empêcher de maintenir l'étanchéité par pression négative.

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

REMARQUE : les pansements PREVENA™ KCI sont spécialement conçus pour la prise en charge des incisions et sont recommandés pour les incisions chirurgicales. Se reporter au mode d'emploi du système de prise en charge des incisions PREVENA™.

PRÉPARATION DU SITE D'INCISION

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

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

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

REMARQUE : l'utilisation concomitante du système de thérapie V.A.C.® avec des drains chirurgicaux est autorisée. Toutefois, le système ne doit pas être utilisé en tant que sortie ou réservoir du drain.

APPLICATION DU PANSEMENT SUR LE SITE D'INCISION

Produit	Dimensions du pansement	Longueur totale de la découpe potentielle des bandes de pansement de 6,35 cm	Longueur maximale de l'incision
Pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ petit modèle	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ modèle moyen	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ grand modèle	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm

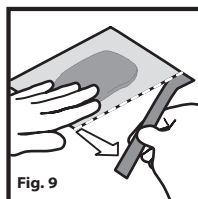
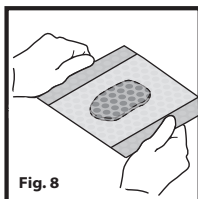
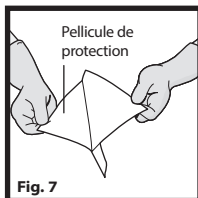
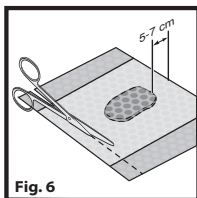
1. Sélectionner le pansement approprié.
2. Nettoyer la peau autour de l'incision conformément au protocole hospitalier ou aux indications du médecin.
3. Protéger la peau intacte des deux côtés de la ligne de suture avec le film adhésif V.A.C. DERMATAC™, un film hydrocolloïde ou tout autre film transparent (« encadrer » la ligne de suture ou d'agrafes), tout en laissant cette ligne exposée.
4. Placer une couche non adhérente (par exemple, gaze de vaseline, pansement gras imprégné d'une émulsion d'huile ou pansement en silicone), d'un minimum de 7,6 cm de largeur, sur toute la longueur de l'incision. Couvrir au moins 2,5 cm à chaque extrémité de l'incision.
5. Découper le pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ en bandelettes de 6,3 cm de large minimum. Prévoir suffisamment de bandelettes afin de recouvrir complètement l'incision et au moins 2,5 cm à chaque extrémité.
6. Placer les bandes de pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ sur toute la longueur de la couche non adhérente. En présence de plusieurs bandes, s'assurer qu'elles sont en contact afin que la pression négative soit appliquée sur toute la longueur de l'incision. Ne pas laisser le pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ toucher la peau intacte.
7. Découper une bande de film adhésif V.A.C. DERMATAC™ d'une largeur minimale de 19,8 cm afin qu'elle recouvre le pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ et qu'elle soit en contact sur 5 à 7 cm avec la peau intacte. Une bande supplémentaire de film adhésif peut être utilisée et déborder sur les berges pour assurer une étanchéité optimale.
8. Placer le film adhésif V.A.C. DERMATAC™ délicatement au-dessus du pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ et l'appliquer également sur les côtés, en débordant sur la peau intacte. Se reporter à la section Application du film adhésif V.A.C. DERMATAC™.

REMARQUE : pour éviter de traumatiser la peau périlésionnelle, ne pas tendre ni étirer le film adhésif sur la mousse pendant l'application du film.

9. Appliquer un tampon SENSAT.R.A.C.™ conformément à la section Application du tampon SENSAT.R.A.C.™.
10. Activer la thérapie V.A.C.® à une pression continue de -125 mmHg.

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser avec la thérapie V.A.C. VERAFLU™ (instillation) fournie par l'unité de thérapie V.A.C. ULTA™. L'instillation sur le site d'incision pourrait provoquer une accumulation de liquide susceptible d'occasionner une macération.

APPLICATION DU FILM ADHÉSIF V.A.C. DERMATAC™



REMARQUE : l'état de la peau du patient doit être soigneusement surveillé (se reporter à la sous-section Protection de la peau périlésionnelle, sous la section Précautions).

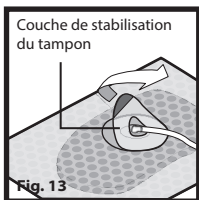
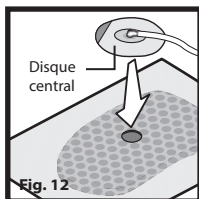
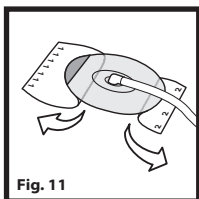
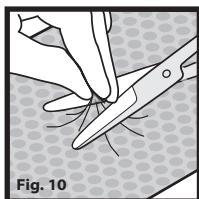
1. Découper le film adhésif V.A.C. DERMATAC™ de façon à recouvrir le pansement en mousse V.A.C.® ainsi qu'une bordure supplémentaire de 5 à 7 cm de tissu périlésionnel intact (**Fig. 6**).
2. Retirer la pellicule de protection pour exposer l'adhésif (**Fig. 7**). Le film adhésif peut être maintenu par les barres de maintien.
3. Placer la face adhésive sur la mousse, puis appliquer le film adhésif pour couvrir la mousse et la peau intacte, en s'assurant qu'il recouvre au minimum une bordure de 5 à 7 cm de tissu périlésionnel intact (**Fig. 8**).

REMARQUE : pour éviter de traumatiser la peau périlésionnelle, ne pas tendre ni étirer le film adhésif sur la mousse pendant l'application du film.

4. Tout en maintenant le bord du film adhésif, retirer les barres de maintien perforées et tapoter pour réaliser une étanchéité occlusive (**Fig. 9**).
5. Lisser les plis éventuels du pansement afin d'éviter toute prise d'air.

REMARQUE : le film adhésif peut être retiré et appliqué à nouveau pendant le positionnement initial pour corriger la partie du pansement concernée.

APPLICATION DU TAMPON SENSAT.R.A.C.™



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

1. Choisir le site d'application du tampon. Apporter une attention particulière au débit de liquide et au positionnement de la tubulure afin de permettre un débit optimal, et éviter tout positionnement sur des proéminences osseuses ou dans des plis du tissu.
2. Pincer le film adhésif, puis y découper un orifice de 2,5 cm, et non une fente (**Fig. 10**). L'orifice doit être suffisamment grand pour permettre l'élimination des liquides et/ou des exsudats. Il n'est pas nécessaire de découper la mousse.

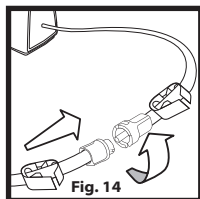
REMARQUE : découper un orifice plutôt qu'une fente. En effet, une fente pourrait se refermer par elle-même au cours de la thérapie.

3. Appliquer le tampon, doté d'un disque central et d'un contour adhésif externe.
 - a. Retirer les couches 1 et 2 au dos de manière à exposer l'adhésif (**Fig. 11**).
 - b. Placer l'ouverture du tampon dans le disque central directement sur l'orifice du film adhésif (**Fig. 12**).
 - c. Appliquer une légère pression sur le disque central et le contour externe afin d'assurer la complète adhérence du tampon.
 - d. Tirer sur la languette bleue pour retirer la couche de stabilisation du tampon (**Fig. 13**).

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

Pour connaître les autres techniques d'application des pansements, se reporter aux recommandations cliniques de la thérapie V.A.C.®.

APPLICATION DE LA THÉRAPIE V.A.C.®



MISE EN GARDE : lire l'ensemble des informations relatives à la sécurité du système de thérapie V.A.C.® avant de commencer la thérapie V.A.C.®.

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

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

2. Relier la tubulure du tampon SENSAT.R.A.C.™ à la tubulure du réservoir et vérifier que le clamp de chaque tubulure est ouvert (Fig. 14). Positionner les clamps à distance du patient.
3. Mettre l'unité de thérapie V.A.C.® sous tension et sélectionner le réglage de la thérapie prescrit.

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser avec la thérapie V.A.C. VERAFLU™ (instillation) fournie par l'unité de thérapie V.A.C. ULTA™. L'instillation dans une plaie pansée avec le film adhésif V.A.C. DERMATAC™ peut causer des fuites qui peuvent à leur tour entraîner une macération.

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser le film adhésif V.A.C. DERMATAC™ sur un abdomen ouvert ou avec la thérapie ABTHERA™. L'utilisation sur abdomen ouvert peut empêcher de maintenir l'étanchéité par pression négative.

4. Commencer la thérapie V.A.C.®. Vérifier que le pansement est bien étanche. Le pansement doit se contracter. Le pansement V.A.C.® GRNUFOAM™ doit avoir un aspect plissé. Aucun sifflement ne doit être entendu. Pour les systèmes de thérapie V.A.C. ULTA™ et V.A.C. RX4™, utiliser la fonctionnalité SEAL CHECK™ pour vérifier que le taux de fuite d'air est inférieur au seuil de déclenchement 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, et s'assurer que les clamps sont ouverts.
5. Fixer l'excès de tubulure afin de ne pas entraver la mobilité du patient.

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

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

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

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

REMARQUE : lors d'un pontage avec un film adhésif V.A.C. DERMATAC™, s'assurer que l'unité de thérapie est réglée sur le mode de fonctionnement continu.

SISTEMA TERAPEUTICO V.A.C.®
INFORMAZIONI DI SICUREZZA
E
PELLICOLA V.A.C. DERMATACTM
ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE DELLA
MEDICAZIONE

LA PELLICOLA V.A.C. DERMATACTM È PENSATA
UNICAMENTE PER L'UTILIZZO CON LE
MEDICAZIONI V.A.C.® GRANUFOAMTM E V.A.C.
WHITEFOAMTM E PER I SISTEMI PER NPWT KCI.

IT

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

I componenti monouso del sistema terapeutico V.A.C.® devono essere utilizzati come indicato sull'etichetta di ciascun prodotto. I contenitori dell'unità terapeutica V.A.C.® vengono forniti in confezioni sterili o con percorso fluidi sterile. Tutti i componenti monouso del sistema terapeutico V.A.C.® sono esclusivamente monouso. Per contribuire a garantire un utilizzo sicuro ed efficace, usare le medicazioni in schiuma V.A.C.® esclusivamente con le unità terapeutiche V.A.C.®.

I dispositivi monouso devono essere utilizzati una volta sola. Non riutilizzare, risterilizzare o utilizzare il prodotto se la confezione sterile risulta danneggiata in quanto ciò può comportare una mancanza di prestazioni del prodotto con conseguenti rischi per il paziente quali contaminazione della ferita, insorgenza di infezioni e/o mancata guarigione della ferita.

La scelta di utilizzare una tecnica pulita anziché una tecnica sterile o 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 di sicurezza prima di ciascun utilizzo, possono determinare prestazioni inadeguate del prodotto e potenziali lesioni gravi o letali. Non modificare le impostazioni dell'unità terapeutica e non applicare alcuna terapia in assenza di istruzioni o supervisione da parte del medico curante.

INDICAZIONI PER L'USO

La pellicola V.A.C. DERMATAC™ è un accessorio per:

- I sistemi terapeutici a pressione negativa per le ferite ACTIV.A.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™, V.A.C. VIA™ e V.A.C. FREEDOM™, che sono sistemi integrati di gestione delle ferite da utilizzare per il trattamento di pazienti lungodegenti o acuti nonché per cure domiciliari.
- I sistemi terapeutici a pressione negativa per le ferite, INFOV.A.C.™, V.A.C. ULTA™ e V.A.C. RX4™, che sono sistemi integrati di gestione delle ferite da utilizzare per il trattamento di pazienti in contesti di terapia di fase acuta e in altri ambienti assistenziali professionali da parte di o sotto la supervisione di personale sanitario qualificato.

Se utilizzati su ferite aperte, sono concepiti per creare un ambiente che favorisca la guarigione delle ferite per intenzione secondaria o terziaria (principale ritardata) preparando il letto della ferita per la chiusura, riducendo l'edema, favorendo la formazione di tessuto di granulazione e la perfusione, nonché rimuovendo l'essudato e il materiale infetto. Sono indicati per tipi di ferite aperte come le ferite croniche, acute, da trauma, subacute e deiscienti, le ustioni a spessore parziale, le ulcere (come quelle da diabete, da decubito o da insufficienza venosa), i lembi e gli innesti.

Se utilizzati su incisioni chirurgiche chiuse, sono indicati per la gestione delle incisioni che continuano il drenaggio dopo la sutura o la chiusura con punti metallici, mantenendo un ambiente chiuso e rimuovendo l'essudato tramite l'applicazione della terapia a pressione negativa.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI UTENTI

AVVERTENZA: NON utilizzare con terapia V.A.C. VERAFLU™ (instillazione) fornita dall'unità terapeutica V.A.C. ULTA™. L'instillazione in ferite medicate con pellicola V.A.C. DERMATAC™ può provocare perdite di fluidi che possono a loro volta causare macerazione.

AVVERTENZA: NON utilizzare la pellicola V.A.C. DERMATAC™ sull'addome aperto o con la terapia ABTHERA™. L'utilizzo sull'addome aperto può pregiudicare la tenuta e il mantenimento della pressione negativa.

NOTA: la pellicola V.A.C. DERMATAC™ è pensata unicamente per l'utilizzo con le medicazioni V.A.C.® GRANUFOAM™ e V.A.C. WHITEFOAM™ e con i sistemi per NPWT KCI.

Medicazioni in schiuma V.A.C.® che possono essere utilizzate con la pellicola V.A.C. DERMATAC™	
Medicazione	Dimensioni (cm)
Medicazione V.A.C.® GRANUFOAM™ piccola	10 x 7,5 x 3,2
Medicazione V.A.C.® GRANUFOAM™ media	18 x 12,5 x 3,2
Medicazione V.A.C.® GRANUFOAM™ grande	26 x 15 x 3,2
Medicazione V.A.C.® GRANUFOAM™ rotonda	12,7 (diametro) x 3,2
Medicazione V.A.C.® GRANUFOAM™ sottile	26 x 15 x 1,6
Medicazione V.A.C.® GRANUFOAM™ per la mano	22,5 x 31,7
Medicazione piccola V.A.C.® SIMPLACE™	7,7 x 11,2 x 1,75
Medicazione media V.A.C.® SIMPLACE™	14,7 x 17,4 x 1,75
Medicazione piccola V.A.C.® SIMPLACE™ EX	7,7 x 11,2 x 1,75
Medicazione media V.A.C.® SIMPLACE™ EX	14,7 x 17,4 x 1,75
Medicazione piccola V.A.C. WHITEFOAM™	10 x 7,5 x 1
Medicazione grande V.A.C. WHITEFOAM™	10 x 15 x 1

CONTROINDICAZIONI

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

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

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

- Neoplasia nella ferita
- Osteomielite non trattata

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

- Fistole non enteriche e inesplorate
- Tessuto necrotico con presenza di escara

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

AVVERTENZE

NON utilizzare con terapia V.A.C. VERAFLU™ (instillazione) fornita dall'unità terapeutica V.A.C.ULTA™. L'instillazione in ferite medicate con pellicola V.A.C. DERMATAC™ può provocare perdite di fluidi che possono a loro volta causare macerazione.

AVVERTENZA: NON utilizzare la pellicola V.A.C. DERMATAC™ sull'addome aperto o con la terapia ABTHERA™. L'utilizzo sull'addome aperto può pregiudicare la tenuta e il mantenimento della pressione negativa.

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

- Pazienti con organi o vasi sanguigni fragili o indeboliti nel sito della ferita o in prossimità dello stesso. Questa condizione può essere causata da:
 - Sutura del vaso sanguigno (anastomosi native o innesti) o dell'organo
 - Infezione
 - Trauma
 - Esposizione a radiazioni
- Pazienti che non mostrano un'emostasi adeguata della ferita.
- Pazienti ai quali 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 ad alto rischio di complicanze emorragiche, questi ultimi devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante.

Se durante la terapia V.A.C.® si verifica un sanguinamento attivo o copioso o si nota sangue evidente (rosso vivo) nel tubo o nel contenitore, interrompere immediatamente la terapia V.A.C.®, lasciare in posizione la medicazione, 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 in schiuma 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 tessuto a rete non aderente o biotecnologico, se il medico curante ritiene che possa rappresentare una barriera protettiva completa. Se si utilizzano materiali non aderenti, assicurarsi che vengano fissati in modo da conservare la propria posizione protettiva durante tutta la terapia.

Considerare inoltre l'impostazione di pressione negativa e la modalità terapeutica utilizzate quando si inizia la terapia.

Prestare attenzione nel trattamento di ferite di grandi dimensioni che possono contenere vasi nascosti, non immediatamente visibili. Il paziente deve essere attentamente monitorato relativamente a eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto adeguato dal medico curante.

- **Vasi sanguigni infetti:** l'infezione può erodere i vasi sanguigni e indebolire la parete vascolare, aumentando il rischio di danni ai vasi da abrasione o manipolazione. **I vasi sanguigni infetti sono a rischio di complicanze, come l'emorragia che, se incontrollata, potrebbe essere potenzialmente letale. Prestare la massima attenzione durante l'applicazione della terapia V.A.C.® in prossimità di vasi sanguigni infetti o potenzialmente infetti** (consultare la precedente sezione **Proteggere vasi e organi**). Il paziente deve essere attentamente monitorato relativamente a eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto adeguato dal medico curante.
- **Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica:** i pazienti che presentano un'emostasi della ferita inadeguata sono a maggior rischio di emorragia che, se incontrollata, potrebbe essere potenzialmente letale. Questi pazienti devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.

Prestare attenzione ai pazienti trattati con anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica, a causa dell'alto rischio di emorragia correlato (in relazione al tipo e alla complessità della ferita). Considerare l'impostazione di pressione negativa e la modalità terapeutica utilizzate 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 essere potenzialmente letale. È quindi opportuno evitare lo spostamento di questi agenti. Considerare l'impostazione di pressione negativa e la modalità terapeutica utilizzate quando si inizia la terapia.
- **Estremità taglianti:** frammenti ossei o bordi appuntiti possono perforare le barriere protettive, i vasi o gli organi causando lesioni. Eventuali lesioni possono causare emorragia che, se incontrollata, potrebbe essere potenzialmente letale. Prestare attenzione al possibile spostamento della posizione relativa di tessuti, organi o vasi all'interno della ferita, che potrebbe aumentare la probabilità di contatto con bordi appuntiti. 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, levigare e coprire completamente gli eventuali bordi residui per ridurre il rischio di lesioni gravi o letali in caso di spostamento delle strutture. Prestare attenzione quando si rimuovono i componenti della medicazione dalla ferita, per evitare di danneggiare i tessuti della ferita con bordi affilati non protetti.

Contenitore da 1000 ml: NON UTILIZZARE il contenitore da 1000 ml per i pazienti ad alto rischio di emorragia o non in grado di tollerare ingenti perdite di liquidi, come bambini e anziani. Quando si utilizza questo contenitore, considerare le dimensioni e il peso del paziente, le sue condizioni, il tipo di ferita, la capacità di monitoraggio e il contesto assistenziale. Il contenitore è consigliato solo per l'assistenza di pazienti in fase acuta (assistenza ospedaliera).

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

Osteomielite: la terapia V.A.C.® NON deve essere avviata su ferite con osteomielite non trattata. Considerare l'ipotesi di provvedere allo sbrigliamento di tutto il tessuto necrotico non vitale, incluso l'osso infetto (se necessario) e la somministrazione di un'appropriata terapia antibiotica. Proteggere l'osso intatto con un singolo strato di materiale non aderente.

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

Posizionamento della schiuma: utilizzare sempre medicazioni V.A.C.® prelevate da confezioni sterili che non siano state aperte o danneggiate. Non posizionare mai le medicazioni in schiuma nei tunnel ciechi o inesplorati. La medicazione V.A.C. WHITEFOAM™ può risultare più appropriata per i tunnel esplorati. Non inserire con forza la medicazione in schiuma in alcuna area della ferita poiché potrebbe danneggiare i tessuti, alterare l'erogazione della pressione negativa oppure ostacolare la rimozione dell'essudato e della schiuma. Contare sempre il numero totale di parti in schiuma utilizzate nella ferita. Trascrivere la quantità di parti in schiuma e la data del cambio della medicazione sulla pellicola o sull'apposita etichetta della quantità di parti in schiuma (se disponibile) e sulla cartella clinica del paziente.

Le medicazioni in schiuma V.A.C.® sono radiotrasparenti e, pertanto, non rilevabili ai raggi X.

Rimozione della schiuma: le medicazioni in schiuma V.A.C.® non sono bioassorbibili. **Contare sempre il numero totale di parti di schiuma rimosse dalla ferita e assicurarsi che il numero di parti rimosse corrisponda a quello delle parti posizionate.** La schiuma lasciata nella ferita per un periodo superiore a quello consigliato può favorire la crescita del tessuto all'interno della schiuma stessa, rendendone la rimozione dalla ferita molto difficile o causando infezioni o altri eventi avversi. Se la medicazione aderisce alla ferita, è possibile introdurre nella medicazione acqua sterile o normale soluzione fisiologica, attendere 15-30 minuti, quindi 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 a livello del sito della ferita. Potrebbe verificarsi una lieve emorragia, che è considerata fisiologica. Tuttavia, i pazienti ad alto rischio di emorragia, come spiegato nella sezione **Emorragia**, presentano maggiori possibilità di sviluppare un'emorragia più grave a livello del sito della ferita. Come misura precauzionale, considerare l'utilizzo della medicazione V.A.C. WHITEFOAM™ o di rete non aderente a maglia larga sotto la medicazione V.A.C.® GRANUFOAM™ per ridurre al minimo il rischio di emorragia al momento della rimozione della medicazione in questi pazienti. **Se si sviluppa una forte emorragia, interrompere immediatamente l'uso del sistema terapeutico V.A.C.®, intervenire per arrestare l'emorragia e non rimuovere la medicazione in schiuma finché non si è consultato il medico curante o il chirurgo. Utilizzare nuovamente il sistema terapeutico V.A.C.® 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.® applicata con la terapia V.A.C.® disattivata per più di due ore. Se la terapia resta inattiva per più di due ore, rimuovere la vecchia medicazione e irrigare la ferita. Applicare una nuova medicazione V.A.C.® prelevandola da una confezione sterile integra e riavviare la terapia V.A.C.® oppure applicare una medicazione alternativa secondo le indicazioni del medico curante.

Adesivo acrilico e strato in silicone: la pellicola V.A.C. DERMATAC™ è dotata di un rivestimento adesivo acrilico e uno strato in silicone che possono presentare un rischio di reazione avversa in pazienti allergici o con ipersensibilità agli adesivi acrilici o al silicone. In presenza di allergia o ipersensibilità nota del paziente a questi materiali, non utilizzare il sistema terapeutico V.A.C.®. Se si manifestano segni di reazione allergica o ipersensibilità, quali rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o forte prurito, interrompere l'utilizzo e consultare immediatamente un medico. In presenza di broncospasmo o di sintomi più gravi riconducibili a reazione allergica, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.

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

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

Imaging a risonanza magnetica (MRI) e medicazioni V.A.C.®: le medicazioni V.A.C.® possono in genere rimanere applicate al paziente con un rischio minimo in un ambiente per MRI, purché l'uso del sistema terapeutico V.A.C.® non sia interrotto per più di due ore (consultare sezione **Mantenere attiva la terapia V.A.C.®**).

Ossigenoterapia iperbarica (OTI): non introdurre l'unità terapeutica V.A.C.® in una camera con ossigeno per terapia iperbarica. L'unità terapeutica V.A.C.® non è progettata per un ambiente simile e occorre ricordare che **comporta il rischio di incendi**. Durante il trattamento iperbarico, dopo avere scollegato l'unità terapeutica V.A.C.® (i) sostituire la medicazione V.A.C.® con una medicazione compatibile con l'ossigenoterapia iperbarica (OTI) o (ii) coprire con garza asciutta l'estremità del tubo V.A.C.® non clampata. Per l'ossigenoterapia iperbarica, il tubo V.A.C.® non deve essere clampato. Non lasciare mai applicata una medicazione V.A.C.® se la terapia V.A.C.® resta inattiva per più di due ore (consultare la sezione **Mantenere attiva la terapia V.A.C.®**).

PRECAUZIONI

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 dell'istituto, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato infettivo presunto. Se si prevede una probabile esposizione ai fluidi corporei, oltre ai guanti utilizzare anche occhiali e camice protettivi.

Incisioni chirurgiche chiuse: per ottenere il massimo beneficio, il sistema terapeutico V.A.C.® deve essere applicato immediatamente dopo l'intervento chirurgico per detergere le ferite chiuse chirurgicamente. Deve essere applicato continuativamente per un periodo compreso tra un minimo di due giorni e un massimo di sette giorni.

Il sistema terapeutico V.A.C.® non è efficace per risolvere le complicanze associate alle seguenti condizioni:

- Ischemia nell'incisione o nell'area dell'incisione
- Infezione non trattata o trattata in modo inadeguato
- Emostasi inadeguata dell'incisione
- Cellulite nell'area dell'incisione

Terapia continua o intermittente/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™: la terapia continua è preferibile rispetto a quella intermittente/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ in caso di strutture instabili, come una parete toracica instabile o una fascia non intatta, allo scopo di ridurre al minimo i movimenti e stabilizzare il letto della ferita. La terapia continua è in genere consigliata anche per pazienti ad alto rischio di emorragia, ferite con essudato in quantità elevate, lembi e innesti recenti e ferite con fistole enteriche acute.

Corporatura e peso 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 per escludere una possibile perdita di fluidi e disidratazione. Inoltre, i pazienti con ferite che producono grandi quantità di essudato o molto estese in proporzione alla corporatura e al peso del paziente devono essere monitorati attentamente poiché corrono il rischio di perdita eccessiva di fluidi e disidratazione. Quando si controlla la quantità di essudato prodotta, considerare sia il volume del fluido nel contenitore che quello nel tubo.

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

Bradicardia: 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 della fistola enterica.

Proteggere la cute perilesionale: non applicare la schiuma sulla cute integra.

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

Applicazione circonfenziale della medicazione: utilizzare medicazioni circonfenziali solo in presenza di anasarca o estremità umide che emettono grandi quantità di fluidi, per cui la tecnica del bendaggio circonfenziale può essere necessaria per garantire una migliore stabilità e tenuta. Considerare l'utilizzo di molteplici piccole porzioni di pellicola al posto di una sola porzione di grandi dimensioni per limitare il rischio di ridurre la circolazione distale. Prestare estrema attenzione a non allungare o tirare la pellicola quando viene fissata, ma lasciarla aderire naturalmente e stabilizzarne i bordi con una fascia elastica, se necessario. Quando si applica la pellicola in modo circonfenziale, è fondamentale eseguire la palpazione del polso distale e la valutazione dello stato circolatorio distale in modo sistematico e frequente. Se si sospetta una compromissione circolatoria, interrompere la terapia, rimuovere la medicazione e contattare il medico curante.

Escursioni della pressione dell'unità terapeutica V.A.C.®: in rari casi, eventuali ostruzioni dei tubi nell'unità terapeutica V.A.C.® possono determinare brevi escursioni della pressione negativa oltre i -250 mmHg. Correggere immediatamente le condizioni di allarme. Per ulteriori informazioni, consultare la guida per l'utente o il manuale utente dell'unità terapeutica o contattare il proprio rappresentante KCI.

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

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

- I sistemi terapeutici INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ e V.A.C.RX4™ NON sono concepiti per la terapia domiciliare.
- Se dovesse essere necessario proseguire la terapia V.A.C.® quando un paziente rientra presso la propria abitazione, si consiglia di utilizzare uno dei sistemi terapeutici KCI approvati per un ambiente di assistenza per pazienti post-acute, ad esempio:
 - Unità terapeutica ACTIV.A.C.™
 - Unità terapeutica V.A.C. SIMPLICITY™
 - Sistema terapeutico V.A.C.VIA™
 - Unità terapeutica V.A.C. FREEDOM™

Per importanti informazioni, consultare le informazioni sulla sicurezza incluse con tali dispositivi.

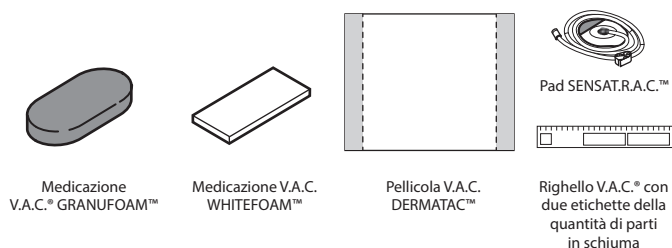
Oltre alle controindicazioni, alle avvertenze e alle precauzioni per l'uso della terapia V.A.C.®, considerare quanto segue prima di prescrivere la terapia V.A.C.® come terapia domiciliare.

- **Condizione del paziente:**
 - Condizione clinica (emostasi adeguata e basso rischio di emorragia attiva e/o emorragia importante nel sito della ferita).
 - Ambiente domestico (paziente o familiare/operatore sanitario in grado di leggere e comprendere le etichette di sicurezza, intervenire in caso di allarme, attenersi alle istruzioni per l'uso).
- **Ferita del paziente:**
 - Deve essere valutata la presenza di vasi, siti anastomotici, organi e nervi esposti. Protezione adeguata presente (consultare **Proteggere vasi e organi** nella sezione **Avvertenze**).
- **Dimensioni del contenitore del sistema terapeutico V.A.C.®:**
 - Il contenitore da 1.000 ml NON deve essere utilizzato in ambiente domestico.
- **Etichettature:**
 - Il medico che effettua la prescrizione e l'operatore sanitario devono conoscere perfettamente il materiale informativo che accompagna l'unità terapeutica V.A.C.® e le confezioni delle medicazioni che verranno utilizzate presso il domicilio del paziente. Il medico che effettua la prescrizione e/o il personale clinico devono esaminare con attenzione questi materiali insieme al paziente e all'operatore sanitario.
 - KCI offre programmi di addestramento pratico e formazione per l'utilizzo della terapia V.A.C.®. Contattare il rappresentante KCI locale. Negli Stati Uniti, chiamare il numero 1-800-275-4524 per la programmazione.

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

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

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



I componenti monouso del sistema terapeutico V.A.C.®, inclusi la medicação in schiuma (medicação V.A.C.® GRANUFOAM™ o medicação V.A.C.® WHITEFOAM™), il tubo e la pellicola, sono confezionati sterili. I contenitori dell'unità terapeutica V.A.C.® vengono forniti in confezioni sterili o con percorso fluidi sterile. Tutti i componenti monouso del sistema terapeutico V.A.C.® sono esclusivamente monouso. Per garantire un utilizzo efficace e sicuro, le medicazioni V.A.C.® GRANUFOAM™ e V.A.C.® WHITEFOAM™ devono essere utilizzate solo con le unità terapeutiche V.A.C.®.

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

Prima dell'uso, consultare sempre un medico, esaminare le informazioni di sicurezza della terapia V.A.C.®, le istruzioni dell'unità terapeutica V.A.C.® e le sezioni appropriate delle linee guida cliniche della terapia V.A.C.® e attenersi.

CAMBI DELLA MEDICAZIONE

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

PREPARAZIONE DELLA FERITA

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

1. Rimuovere e smaltire la medicazione attenendosi al protocollo ospedaliero. Ispezionare accuratamente la ferita per assicurarsi che tutti i componenti della medicazione siano stati rimossi.

RIMOZIONE DELLA MEDICAZIONE V.A.C.®

2. Rimuovere delicatamente la medicazione V.A.C.® applicata in precedenza attenendosi alla procedura seguente:
 - a. Sollevare i connettori del tubo al di sopra dell'altezza a cui si trova l'unità terapeutica.
 - b. Chiudere il morsetto sul tubo della medicazione.
 - c. Scollegare il tubo del contenitore dal tubo della medicazione.
 - d. Consentire all'unità terapeutica di convogliare all'interno del contenitore l'essudato presente nel tubo del contenitore, quindi chiudere il morsetto sul tubo del contenitore.
 - e. Premere il pulsante di attivazione/disattivazione della terapia per disattivare l'unità terapeutica V.A.C.®. Attendere 15-30 secondi per consentire alla schiuma di decomprimersi.
 - f. Rimuovere delicatamente la pellicola.
 - g. Rimuovere delicatamente la schiuma dalla ferita.

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

- h. Smaltire i prodotti monouso secondo il protocollo della clinica o le normative statali.

NOTA: se la medicazione aderisce alla ferita, è possibile introdurre nella medicazione acqua sterile o normale soluzione fisiologica, attendere 15-30 minuti, quindi rimuovere delicatamente la medicazione dalla ferita. Valutare l'ipotesi di collocare nella ferita un singolo strato di rete a maglie grandi in materiale non aderente prima di collocarvi la medicazione in schiuma V.A.C.® per ridurre potenzialmente l'aderenza alla ferita che può verificarsi successivamente, oppure valutare l'ipotesi di aumentare la frequenza dei cambi della medicazione.

NOTA: se il paziente avverte disagio durante il cambio della medicazione, considerare l'ipotesi di utilizzare una premedicazione, uno strato non aderente collocato sulla ferita prima della schiuma, una medicazione V.A.C. WHITEFOAM™ per la medicazione della ferita, o la possibilità di gestire il disagio come prescritto dal medico curante. Fare riferimento alla sezione relativa alla gestione del dolore delle linee guida cliniche per la terapia V.A.C.® per istruzioni specifiche.

3. Assicurarsi di completare lo sbrigliamento del tessuto necrotico non vitale, inclusi osso, escara o tessuto necrotico duro, come prescritto dal medico.
4. Prima di ogni applicazione della medicazione, effettuare una pulizia approfondita dell'area della ferita e dell'area perilesionale secondo le indicazioni del medico o in base al protocollo ospedaliero.
5. Assicurarsi di avere ottenuto un'emostasi adeguata (consultare le **Avvertenze**, sezione **Emorragia, Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica**).
6. Prima di posizionare la schiuma, proteggere le strutture più sensibili, i vasi e gli organi (vedere **Proteggere vasi e organi** nella sezione **Emorragia** delle **Avvertenze**).
7. Le estremità taglienti o i frammenti ossei devono essere eliminati dall'area della ferita o coperti (consultare le **Avvertenze**, sezione **Emorragia, Estremità taglienti**).
8. Non applicare la schiuma sulla cute integra.

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

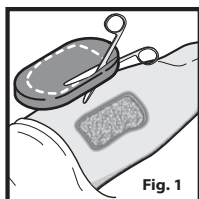


Fig. 1

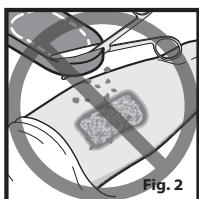


Fig. 2

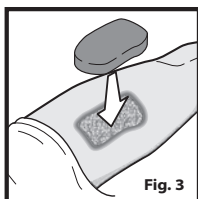


Fig. 3

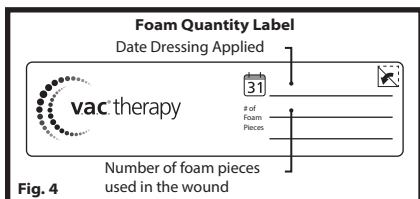


Fig. 4

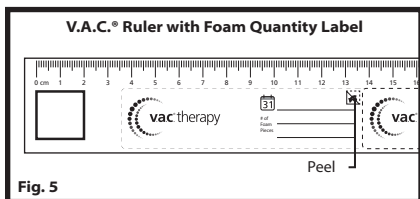


Fig. 5

Consultare le sezioni appropriate delle linee guida cliniche per la terapia V.A.C.® per istruzioni dettagliate sul trattamento dei diversi tipi di ferite e per l'applicazione su più ferite.

1. Valutare dimensioni e patologia della lesione, inclusa la presenza di sottominature o tunnel. Utilizzare la medicazione V.A.C. WHITEFOAM™ in presenza di tunnel esplorati. Non posizionare mai le medicazioni in schiuma nei tunnel ciechi o inesplorati. La medicazione V.A.C.® GRANUFOAM™ può essere utilizzata per ferite con sottominature non profonde o aree con tunnel in cui è visibile l'aspetto distale.

NOTA: se sotto la medicazione V.A.C.® si utilizzano materiali aggiuntivi, questi ultimi devono essere reti o materiali finestrati per consentire un'erogazione della pressione negativa e una rimozione dell'essudato efficaci. Trascrivere tutti i dati necessari sulla pellicola o sull'apposita etichetta della quantità di parti in schiuma (se disponibile) e sulla cartella clinica del paziente per garantire che ai cambi successivi la medicazione venga rimossa interamente.

2. Tagliare la medicazione in schiuma V.A.C.® in modo che le dimensioni della medicazione consentano di collocarla delicatamente sulla ferita senza coprire la cute integra (Fig. 1).

NOTA: non tagliare la schiuma sopra la ferita, poiché eventuali frammenti potrebbero cadere all'interno (Fig. 2). Lontano dal sito della ferita, strofinare i bordi della schiuma per rimuovere eventuali frammenti o particelle che potrebbero cadere o rimanere nella ferita al momento della rimozione della medicazione.

3. Posizionare delicatamente la schiuma nella cavità della ferita, assicurandosi che entri in contatto con tutte le superfici della ferita stessa (Fig. 3). Non forzare l'inserimento della medicazione in

schiuma V.A.C.® in nessuna area della ferita.

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

NOTA: le suture superficiali o di rinforzo devono essere ricoperte con un singolo strato di materiale non aderente posizionato tra le suture e la pellicola.

4. Contare il numero totale delle parti in schiuma utilizzate nella ferita, quindi trascriverlo sull'etichetta della quantità di parti in schiuma in dotazione applicata al righello V.A.C.® (Fig. 4) e sulla cartella clinica del paziente. È possibile rimuovere l'etichetta della quantità di parti in schiuma dal righello V.A.C.® (Fig 5) e collocarla in una zona visibile per il medico che si occuperà del paziente successivamente (ad esempio intorno al tubo del pad SENSAT.R.A.C.™, sulla pellicola, sulla cartella clinica del paziente, ecc.)

AVVERTENZA: NON utilizzare con terapia V.A.C. VERAFLU™ (instillazione) fornita dall'unità terapeutica V.A.C. ULTA™. L'instillazione in ferite medicate con pellicola V.A.C. DERMATAC™ può provocare perdite di fluidi che possono a loro volta causare macerazione.

AVVERTENZA: NON utilizzare la pellicola V.A.C. DERMATAC™ sull'addome aperto o con la terapia ABTHERA™. L'utilizzo sull'addome aperto può pregiudicare la tenuta e il mantenimento della pressione negativa.

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

NOTA: le medicazioni PREVENA™ KCI sono progettate specificamente per la gestione dell'incisione e sono concepite per le incisioni chirurgiche. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema di gestione delle incisioni PREVENA™.

PREPARAZIONE DEL SITO DELL'INCISIONE

1. Prima dell'intervento chirurgico, radere in base al protocollo ospedaliero l'area sulla quale verrà applicata la medicazione per migliorarne l'aderenza e garantire l'integrità della tenuta ermetica.
2. Immediatamente dopo l'intervento chirurgico pulire il sito di applicazione in base alle istruzioni del medico.
3. Asciugare il sito di applicazione tamponandolo con una garza sterile. Per garantire una corretta aderenza, asciugare completamente il sito di applicazione prima di applicare la medicazione.

TUBI DI DRENAGGIO E DISPOSITIVI DI CONTROLLO PER LA GESTIONE DEL DOLORE

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

NOTA: sebbene sia possibile utilizzare i drenaggi chirurgici insieme al sistema terapeutico V.A.C.®, quest'ultimo non deve essere utilizzato come uscita o serbatoio di drenaggio.

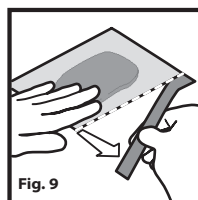
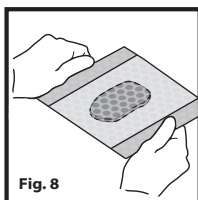
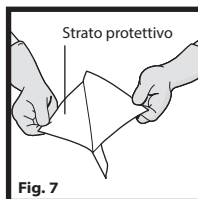
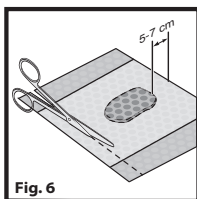
APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE AL SITO DELL'INCISIONE

Prodotto	Dimensioni della medicazione	Lunghezza complessiva potenziale delle strisce di medicazione da 6,35 cm	Lunghezza massima dell'incisione
Medicazione V.A.C.® GRANUFOAM™ piccola	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Medicazione V.A.C.® GRANUFOAM™ media	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Medicazione V.A.C.® GRANUFOAM™ grande	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm

1. Scegliere la medicazione appropriata.
 2. Pulire la cute attorno all'incisione, in base al protocollo ospedaliero o alle indicazioni del medico.
 3. Proteggere la cute integra su entrambi i lati della linea di sutura con pellicola V.A.C. DERMATAC™, idrocolloide o altra pellicola trasparente ("circondare" la linea formata dalle suture o dai punti metallici), lasciando esposta la linea di sutura.
 4. Stendere uno strato di materiale non aderente (ad esempio una medicazione a base di emulsione oleosa, petrolio o silicone) larga almeno 7,6 cm su tutta la lunghezza dell'incisione. Lasciare almeno 2,5 cm di margine a ogni estremità dell'incisione.
 5. Tagliare la medicazione V.A.C.® GRANUFOAM™ in strisce larghe almeno 6,3 cm. Tagliare un numero di strisce sufficiente a coprire l'intera incisione per almeno 2,5 cm oltre ciascuna estremità.
 6. Posizionare le strisce di medicazione V.A.C.® GRANUFOAM™ sull'intera lunghezza dello strato non aderente. Se si utilizzano più strisce, assicurarsi che le strisce siano a contatto tra loro in modo che la pressione negativa venga applicata su tutta la lunghezza dell'incisione. Evitare che la medicazione V.A.C.® GRANUFOAM™ entri in contatto con la cute integra.
 7. Tagliare la pellicola V.A.C. DERMATAC™ con larghezza minima di 19,8 cm in modo da coprire la medicazione V.A.C.® GRANUFOAM™ e 5-7 cm di cute integra che sarà a contatto con essa. È possibile sovrapporre una striscia di pellicola aggiuntiva lungo i bordi per assicurare la tenuta.
 8. Posizionare delicatamente la pellicola V.A.C. DERMATAC™ sopra la medicazione V.A.C.® GRANUFOAM™ e quindi sui lati, estendendola sulla cute integra. Fare riferimento alla sezione Applicazione della pellicola V.A.C. DERMATAC™.
- NOTA: per evitare traumi alla cute perilesionale, non tirare o allungare la pellicola sopra la schiuma durante l'applicazione della pellicola.**
9. Applicare il pad SENSAT.R.A.C.™ come descritto nella sezione Applicazione del pad SENSAT.R.A.C.™.
 10. Attivare la terapia V.A.C.® a una pressione continua di -125 mmHg.

AVVERTENZA: NON utilizzare con terapia V.A.C. VERAFLU™ (instillazione) fornita dall'unità terapeutica V.A.C.ULTA™. L'instillazione nel sito di incisione può determinare una raccolta di fluidi che può causare macerazione.

APPLICAZIONE DELLA PELLICOLA V.A.C. DERMATAC™



NOTA: monitorare accuratamente le condizioni della cute del paziente (consultare la sezione Proteggere la cute perilesionale nelle Precauzioni).

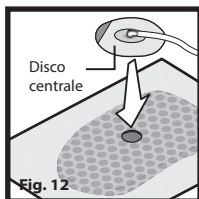
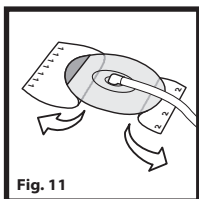
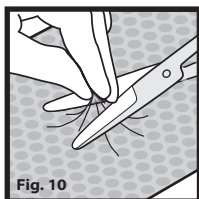
1. Tagliare la pellicola V.A.C. DERMATAC™ in modo da coprire la medicazione in schiuma V.A.C.® e un bordo aggiuntivo di 5-7 cm di tessuto perilesionale integro (**Fig. 6**).
2. Rimuovere lo strato protettivo per esporre il lato adesivo (**Fig. 7**). È possibile afferrare la pellicola utilizzando i bordi di manipolazione.
3. Posizionare il lato adesivo verso il basso a contatto con la schiuma e applicare la pellicola in modo da coprire la schiuma e la cute integra, con un bordo di almeno 5-7 cm di tessuto perilesionale integro (**Fig. 8**).

NOTA: per evitare traumi alla cute perilesionale, non tirare o allungare la pellicola sopra la schiuma durante l'applicazione della pellicola.

4. Tenendo premuto verso il basso il bordo della pellicola, staccare i bordi di manipolazione strappando lungo la linea perforata e premere verso il basso la pellicola per assicurarne la tenuta ermetica (**Fig. 9**).
5. Appiattire eventuali grinze o pieghe presenti nella medicazione per evitare perdite.

NOTA: durante l'applicazione iniziale è possibile staccare e riapplicare la pellicola per migliorare l'applicazione delle zone con eventuali pieghe.

APPLICAZIONE DEL PAD SENSAT.R.A.C.™



NOTA: non tagliare il pad né inserire direttamente il tubo nella medicazione in schiuma, poiché il tubo potrebbe ostruirsi generando un allarme nell'unità terapeutica V.A.C.®.

1. Scegliere il sito di applicazione del pad. Prestare particolare attenzione al flusso del fluido e al posizionamento del tubo per consentire un flusso ottimale ed evitare di posizionarlo su sporgenze ossee o in solchi del tessuto.
2. Pizzicare tra due dita la pellicola e tagliare un foro di 2,5 cm di diametro (non una fessura) (**Fig. 10**). Il foro deve essere sufficientemente ampio da consentire la rimozione di fluido e/o essudato. Non è necessario tagliare la schiuma.

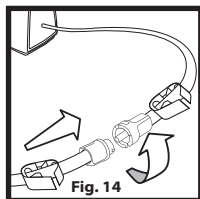
NOTA: praticare un foro anziché una fessura, poiché quest'ultima potrebbe richiudersi durante la terapia.

3. Applicare il pad, che presenta un disco centrale e una falda adesiva circostante.
 - a. Rimuovere entrambi gli strati protettivi 1 e 2 per esporre l'adesivo (**Fig. 11**).
 - b. Posizionare l'apertura del pad presente nel disco centrale direttamente sul foro nella pellicola (**Fig. 12**).
 - c. Applicare una leggera pressione sul disco centrale e sulla falda più esterna per garantire l'adesione completa del pad.
 - d. Tirare la linguetta blu per rimuovere lo strato di stabilizzazione del pad (**Fig. 13**).

NOTA: per evitare la macerazione del tessuto perilesionale in ferite più piccole del disco centrale del pad, è molto importante che il disco centrale sia posizionato esclusivamente al di sopra della schiuma. Può essere necessario aumentare le dimensioni della medicazione V.A.C.® collocata sulla ferita aggiungendo un'ulteriore parte di schiuma V.A.C.® più larga di 1-2 cm rispetto al diametro del disco centrale. Se si utilizza questo metodo, assicurarsi che la cute perilesionale sia protetta prima di integrare la schiuma con una parte aggiuntiva.

Fare riferimento alle linee guida cliniche per la terapia V.A.C.® per ulteriori tecniche di applicazione della medicazione.

APPLICAZIONE DELLA TERAPIA V.A.C.®



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

1. Rimuovere il contenitore V.A.C.® dalla confezione e inserirlo nell'unità terapeutica V.A.C.® fino a quando non si blocca in posizione con uno scatto.

NOTA: se il contenitore non è completamente inserito, l'unità terapeutica V.A.C.® genera un allarme.

2. Collegare il tubo del pad SENSAT.R.A.C.™ al tubo del contenitore e assicurarsi che i morsetti sui due tubi siano entrambi aperti (Fig. 14). Posizionare i morsetti lontano dal paziente.
3. Accendere l'unità terapeutica V.A.C.® e selezionare le impostazioni prescritte per la terapia.

AVVERTENZA: NON utilizzare con terapia V.A.C. VERAFLOR™ (instillazione) fornita dall'unità terapeutica V.A.C.ULTA™. L'instillazione in ferite medicate con pellicola V.A.C. DERMATAC™ può provocare perdite di fluidi che possono a loro volta causare macerazione.

AVVERTENZA: NON utilizzare la pellicola V.A.C. DERMATAC™ sull'addome aperto o con la terapia ABTHERA™. L'utilizzo sull'addome aperto può pregiudicare la tenuta e il mantenimento della pressione negativa.

4. Iniziare la terapia V.A.C.®. Ispezionare la medicazione per verificarne la tenuta ermetica. La medicazione deve apparire compressa. La medicazione V.A.C.® GRANUFOAM™ deve presentare delle pieghe. Non si deve percepire alcun sibilo. Per i sistemi terapeutici V.A.C.ULTA™ e V.A.C.RX4™ utilizzare la funzione SEAL CHECK™ per verificare che il tasso di perdite di aria sia al di sotto della soglia di allarme. Se la tenuta non risulta ermetica, controllare la tenuta del pad SENSAT.R.A.C.™ e della pellicola, i collegamenti del tubo e l'inserimento del contenitore e verificare che i morsetti siano aperti.

5. Fissare le porzioni di tubo in eccesso per evitare che interferiscano con la mobilità del paziente.

NOTA: fare riferimento alla guida o al manuale per l'utente specifico dell'unità utilizzata e/o alla guida di riferimento rapido per informazioni sugli allarmi.

NOTA: se si identifica l'origine di una perdita, sigillarla con pellicola aggiuntiva per assicurare la tenuta ermetica.

NOTA: se la ferita si trova su una protuberanza ossea o su aree in cui il peso corporeo può esercitare pressione o sollecitazioni supplementari sui tessuti sottostanti, è opportuno utilizzare un dispositivo o una superficie per la riduzione della pressione per scaricare il peso del paziente in modo ottimale.

AVVERTENZA: non lasciare mai una medicazione V.A.C.® applicata con la terapia V.A.C.® disattivata per più di due ore. Se la terapia resta inattiva per più di due ore, rimuovere la vecchia medicazione e irrigare la ferita. Applicare una nuova medicazione V.A.C.® prelevandola da una confezione sterile integra e riattivare la terapia V.A.C.® oppure applicare una medicazione alternativa, ad esempio garza più o meno umida, secondo le indicazioni del medico curante per quanto riguarda le situazioni di emergenza.

NOTA: quando si applica una medicazione a ponte con la pellicola V.A.C. DERMATAC™, assicurarsi che l'unità terapeutica sia impostata sulla modalità di funzionamento continua.

SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.®
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD
Y
LÁMINA ADHESIVA V.A.C. DERMATAC™
INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN DEL APÓSITO

LA LÁMINA ADHESIVA V.A.C. DERMATAC™
SE DEBE UTILIZAR SOLO CON APÓSITOS
V.A.C.® GRANUFOAM™, V.A.C. WHITEFOAM™
Y SISTEMAS DE TPN DE KCI.

ES

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

Los componentes desechables del sistema de terapia V.A.C.® se deben usar tal como se indica en el etiquetado del producto. Los contenedores de la unidad de terapia V.A.C.® se envasan estériles o con un trayecto para líquidos estéril. Todos los componentes desechables del sistema de terapia V.A.C.® son para un solo uso. Para ayudar a garantizar un uso seguro y eficaz, los apósitos de espuma V.A.C.® deben utilizarse únicamente con las unidades de terapia V.A.C.®.

Los dispositivos desechables son de un solo uso. No utilice, reutilice ni vuelva a esterilizar el producto si se observan signos de deterioro en el paquete esterilizado, ya que podrían causar un fallo en el rendimiento del producto que implique riesgos para el paciente, como la contaminación o infección de la herida o hacer que esta no cicatrice.

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

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

INDICACIONES DE USO

La lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ es un accesorio para:

- Los sistemas de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas ACTIV.A.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™, V.A.C.VIA™ y V.A.C. FREEDOM™, que son sistemas integrados para el tratamiento de heridas destinados a entornos de asistencia domiciliaria, aguda y prolongada.
- Los sistemas de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ y V.A.C.RX4™, que son sistemas integrados para el tratamiento de heridas para el uso en entornos de asistencia aguda y otros entornos sanitarios profesionales donde el uso del producto es realizado y supervisado por un profesional sanitario cualificado.

Cuando se aplican en heridas abiertas, están diseñados para crear un entorno que favorezca la cicatrización de la herida por intención secundaria o terciaria (primaria retardada) mediante la preparación del lecho de la herida para su cierre, la reducción de los edemas, el fomento de la formación de tejido de granulación y la perfusión, y mediante la eliminación del exudado y el material infeccioso. Los tipos de heridas abiertas incluyen heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y con dehiscencia, quemaduras de espesor parcial, úlceras (por ejemplo, de origen diabético, por presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

Cuando se aplican en incisiones quirúrgicas cerradas, están concebidos para tratar el entorno de incisiones quirúrgicas que continúan drenando tras el cierre con suturas o grapas mediante el mantenimiento de un entorno cerrado y la eliminación de exudados con la aplicación de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS

ADVERTENCIA: NO lo utilice con la terapia V.A.C. VERAFLOR™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C.ULTA™. La instilación de la herida vendada con la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ puede producir fugas de líquido, lo que puede provocar maceración.

ADVERTENCIA: NO utilice la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ sobre el abdomen abierto o con la terapia ABTHERA™. El uso sobre el abdomen abierto puede provocar incapacidad para mantener un sellado de presión negativa.

NOTA: La lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ se debe utilizar solo con apósitos V.A.C.® GRANUFOAM™, V.A.C. WHITEFOAM™ y sistemas de TPN de KCI.

Apósitos de espuma V.A.C.® que pueden usarse junto con la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™	
Apósito	Tamaño (cm)
Apósito pequeño V.A.C.® GRANUFOAM™	10 x 7,5 x 3,2
Apósito mediano V.A.C.® GRANUFOAM™	18 x 12,5 x 3,2
Apósito grande V.A.C.® GRANUFOAM™	26 x 15 x 3,2
Apósito redondo V.A.C.® GRANUFOAM™	12,7 (diámetro) x 3,2
Apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ delgado	26 x 15 x 1,6
Apósito para mano V.A.C.® GRANUFOAM™	22,5 x 31,7
Apósito pequeño V.A.C.® SIMPLACE™	7,7 x 11,2 x 1,75
Apósito mediano V.A.C.® SIMPLACE™	14,7 x 17,4 x 1,75
Apósito pequeño V.A.C.® SIMPLACE™ EX	7,7 x 11,2 x 1,75
Apósito mediano V.A.C.® SIMPLACE™ EX	14,7 x 17,4 x 1,75
Apósito pequeño V.A.C. WHITEFOAM™	10 x 7,5 x 1
Apósito grande V.A.C. WHITEFOAM™	10 x 15 x 1

CONTRAINDICACIONES

- No coloque apósitos de espuma del sistema de terapia V.A.C.® directamente en contacto con vasos sanguíneos, zonas anastomóticas, órganos o nervios expuestos. **NOTA:** Consulte la sección Advertencias para obtener información adicional acerca de hemorragias.

- La terapia V.A.C.® está contraindicada para pacientes con las siguientes afecciones:
 - Neoplasia maligna en la herida
 - Osteomielitis no tratada

NOTA: Consulte la información sobre osteomielitis en la sección Advertencias.

- Fístulas no entéricas e inexploradas
- Tejido necrótico con escaras

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

ADVERTENCIAS

NO lo utilice con la terapia V.A.C. VERAFLU™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C. ULTA™. La instilación de la herida vendada con la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ puede producir fugas de líquido, lo que puede provocar maceración.

ADVERTENCIA: NO utilice la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ sobre el abdomen abierto o con la terapia ABTHERA™. El uso sobre el abdomen abierto puede provocar incapacidad para mantener un sellado de presión negativa.

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

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

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

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

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

Asegúrese siempre de que los apósitos de espuma V.A.C.® no entren en contacto directo con los vasos u órganos. Utilice una capa gruesa de tejido natural para obtener la protección más eficaz. Si no se dispone de una capa gruesa de tejido natural o no es quirúrgicamente viable, se pueden emplear como alternativa varias capas de material no adherente de malla o tejido tratado mediante bioingeniería, si el facultativo responsable del tratamiento considera que es necesario para proporcionar una barrera de protección completa. Si utiliza materiales no adherentes, asegúrese de que estén sujetos de manera que se pueda mantener su posición protectora durante la terapia. También debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia.

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

- **Vasos sanguíneos infectados:** La infección puede erosionar los vasos sanguíneos y debilitar la pared vascular, lo que puede aumentar la susceptibilidad al daño de los vasos por abrasión o manipulación. **Los vasos sanguíneos infectados presentan riesgo de complicaciones, incluida la hemorragia, que, si no se controlan, pueden ser potencialmente mortales. Deberán extremarse las precauciones al administrar la terapia V.A.C.® en las proximidades de vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados.** (Consulte la sección **Protección de vasos y órganos** más arriba). Deberá vigilarse estrechamente al paciente en un entorno asistencial que el facultativo responsable del tratamiento considere apropiado para comprobar si existe hemorragia.
- **Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria:** Los pacientes sin hemostasia adecuada de la herida presentan un mayor riesgo de hemorragia, que, si no se controla, puede ser mortal. Deberá tratarse y vigilarse a estos pacientes en un entorno de asistencia que el facultativo responsable del tratamiento considere adecuado.

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

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

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

Heridas infectadas: Las heridas infectadas deben vigilarse estrechamente, y es posible que el cambio de apósito deba realizarse con mayor frecuencia que en el caso de heridas que no están infectadas, según factores como el estado de la herida y los objetivos del tratamiento. Consulte las instrucciones de aplicación de apósitos (que se encuentran en los envases de apósitos V.A.C.®) si desea más detalles respecto a la frecuencia del cambio de apósito. Como en cualquier otro tratamiento de heridas, los facultativos y los pacientes/cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida, el tejido perilesional y el exudado del paciente para determinar la presencia de síntomas de infección, empeoramiento de la infección u otras complicaciones. Algunos de los síntomas de infección son fiebre, dolor con la palpación, enrojecimiento, hinchazón, urticaria, exantema, aumento del calor en la herida o la zona circundante, secreción purulenta u olor fuerte. La infección puede ser grave y dar lugar a complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock séptico o lesiones mortales. Algunos de los síntomas o las complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareo, desmayo, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión resistente al tratamiento u ortostática o dermatitis exfoliativa (una erupción similar a las quemaduras por el sol). **Si se observa cualquier síntoma de la aparición de infección sistémica o del avance de la infección en el lugar de la herida, póngase en contacto inmediatamente con el médico encargado del tratamiento para determinar si debe interrumpirse la terapia V.A.C.®.** Para infecciones de la herida relacionadas con los vasos sanguíneos consulte también la sección **Vasos sanguíneos infectados**.

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

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

Colocación del apósito de espuma: Utilice siempre apósitos V.A.C.® provenientes de paquetes estériles que no estén abiertos o dañados. No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos o sin explorar. El apósito V.A.C. WHITEFOAM™ puede ser más apropiado para el uso en túneles explorados. No fuerce los apósitos de espuma en ningún lugar de la herida, ya que esto puede dañar el tejido, alterar la distribución de la presión negativa o dificultar el exudado y la posterior retirada del apósito. Cuente siempre la cantidad total de piezas de espuma que utiliza en la herida. Documente la cantidad de piezas de espuma del apósito y la fecha de cambio del apósito en la lámina adhesiva o en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas, si está disponible, y en la historia del paciente.

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

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

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

Adhesivo acrílico y capa de silicona: La lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ tiene una lámina adhesiva acrílica y una capa de silicona, lo que puede presentar un riesgo de reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos o a la silicona. Si un paciente padece una alergia o hipersensibilidad conocida a este tipo de materiales, no utilice el sistema de terapia V.A.C.®. Si aparecen síntomas de reacción alérgica, irritación o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o prurito significativo, interrumpa el uso y consulte de inmediato con un médico. Si se presenta broncoespasmo o síntomas más graves de reacción alérgica, busque ayuda médica de inmediato.

Desfibrilación: Si es necesario aplicar un desfibrilador en la zona donde se encuentra el apósito, retire el apósito V.A.C.®. De lo contrario, el apósito puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica o interferir en la reanimación del paciente.

Resonancia magnética (IRM) y unidad de terapia V.A.C.®: La unidad de terapia V.A.C.® no es segura en un entorno magnético. No utilice la unidad de terapia V.A.C.® en un entorno de resonancia magnética.

Resonancia magnética (IRM) y apósitos V.A.C.®: Los apósitos V.A.C.® normalmente pueden permanecer en el paciente con un riesgo mínimo en un entorno de RM, siempre que el uso del sistema de terapia V.A.C.® no se interrumpa durante más de dos horas (consulte la sección **Mantenga activado el sistema de terapia V.A.C.®**).

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): No utilice la unidad de terapia V.A.C.® en una cámara de oxigenación hiperbárica. La unidad de terapia V.A.C.® no está diseñada para este tipo de entorno y **debe considerarse un riesgo de incendio**. Después de desconectar la unidad de terapia V.A.C.®, deberá realizar una de las siguientes acciones: (i) sustituir el apósito V.A.C.® por otro material compatible con la OHB durante la terapia hiperbárica, o (ii) cubrir el extremo no pinzado del tubo V.A.C.® con una gasa seca. Para la terapia OHB, el tubo V.A.C.® no debe estar cerrado con la pinza. No deje nunca un apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin la terapia V.A.C.® activa (consulte la sección **Mantenga activado el sistema de terapia V.A.C.®**).

PRECAUCIONES

Medidas de precaución estándar: Para reducir el riesgo de transmisión de patógenos hemáticos, deberán seguirse las precauciones estándar para el control de infecciones con todos los pacientes, según el protocolo del centro, independientemente de su diagnóstico o presunto estado de infección. Además de guantes, utilice bata y gafas si considera probable que exista exposición a los líquidos corporales.

Heridas cerradas quirúrgicamente: Para obtener el máximo beneficio, el sistema de terapia V.A.C.® debe aplicarse inmediatamente después de la intervención quirúrgica sobre heridas limpias y cerradas quirúrgicamente. Es necesario aplicarlo de forma continua durante un mínimo de dos días y un máximo de siete.

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

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

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

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

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

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

Fistulas intestinales: Las heridas con fistulas intestinales requieren precauciones especiales para optimizar la terapia V.A.C.®. No se recomienda utilizar la terapia V.A.C.® si el único objetivo es el manejo o la contención del vertido de la fistula intestinal.

Protección de la piel circundante a la herida: No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta.

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

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

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

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

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

- Los sistemas de terapia INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ y V.A.C.RX4™ NO están diseñados para un uso domiciliario.
- Si es necesario continuar con la terapia V.A.C.® cuando un paciente vuelve a su casa, plantéese la posibilidad de utilizar uno de los sistemas de terapia de KCI aprobados para el entorno posagudo, como los siguientes:
 - Unidad de terapia ACTIV.A.C.™
 - Unidad de terapia V.A.C. SIMPLICITY™
 - Sistema de terapia V.A.C.VIA™
 - Unidad de terapia V.A.C. FREEDOM™

Consulte la información sobre seguridad que se incluye con dichos dispositivos para obtener información importante.

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

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

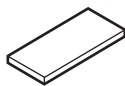
Si tiene alguna pregunta sobre la colocación o el uso adecuados de la terapia V.A.C.® consulte las Directrices Clínicas de la terapia V.A.C.® o póngase en contacto con su representante local de KCI. Para obtener información adicional y más actualizada, visite el sitio web de KCI www.acyclity.com o www.kci-medical.com.

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

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



Apósito
V.A.C.® GRANUFOAM™



Apósito
V.A.C.® WHITEFOAM™

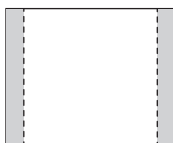


Lámina adhesiva
V.A.C.® DERMATAC™



Almohadilla
SENSAT.R.A.C.™



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

Los componentes desechables del sistema de terapia V.A.C.® incluido el apósito de espuma (apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ o apósito V.A.C.® WHITEFOAM™), los tubos y la lámina adhesiva se suministran en un envase estéril. Los contenedores de la unidad de terapia V.A.C.® se envasan estériles o con un trayecto para líquidos estéril. Todos los componentes desechables del sistema de terapia V.A.C.® son para un solo uso. Para ayudar a garantizar un uso seguro y eficaz, los apósitos V.A.C.® GRANUFOAM™ y V.A.C.® WHITEFOAM™ deben utilizarse únicamente con las unidades de terapia V.A.C.®.

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

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

CAMBIOS DE APÓSITO

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

PREPARACIÓN DE LA HERIDA

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

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

RETIRADA DEL APÓSITO V.A.C.®

2. Retire suavemente el apósito V.A.C.® existente de acuerdo con el siguiente procedimiento:
 - a. Eleve los conectores del tubo por encima del nivel de la unidad de terapia.
 - b. Cierre la pinza del tubo del apósito.
 - c. Desconecte el tubo del contenedor del tubo del apósito.
 - d. Deje que la unidad de terapia expulse el exudado del tubo del contenedor hacia el contenedor y, a continuación, cierre la pinza del tubo del contenedor.
 - e. Pulse el botón de CONEXIÓN/DESCONEXIÓN DE TERAPIA para desactivar la unidad de terapia V.A.C.®. Espere de 15 a 30 segundos hasta que el apósito se descomprima.
 - f. Retire suavemente la lámina adhesiva.
 - g. Retire suavemente el apósito de la herida.

ADVERTENCIA: Consulte Retirada del apósito en la sección Advertencias.

- h. Elimine los desechables de acuerdo con las normativas del centro o estatales.

NOTA: Si el apósito se adhiere a la herida, plantéese la posibilidad de introducir agua esterilizada o solución salina normal en el apósito, esperar de 15 a 30 minutos y luego retirar con cuidado el apósito de la herida. Contemple la posibilidad de colocar un material no adherente de malla amplia y una sola capa debajo del apósito de espuma V.A.C.® para reducir las posibilidades de una adherencia o realice cambios de apósito con mayor frecuencia.

NOTA: Si el paciente siente molestias durante el cambio del apósito, contemple la posibilidad de una medicación previa, del uso de una capa intermedia no adherente antes de colocar el apósito de espuma, con el apósito V.A.C. WHITEFOAM™ para cubrir la herida, o el tratamiento de las molestias de acuerdo con las prescripciones del facultativo responsable. Consulte la sección Tratamiento analgésico de las Directrices Clínicas de la terapia V.A.C.®, en la que encontrará recomendaciones específicas.

3. Realice el desbridamiento de todo el tejido necrótico no viable, incluido el óseo, escaras o esfacelos solidificados, según la prescripción del médico.
4. Realice una limpieza exhaustiva de la herida y de la zona circundante según las indicaciones del médico o del protocolo del centro antes de cada aplicación del apósito.
5. Asegúrese de lograr una hemostasia adecuada (consulte **Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria** en la sección **Hemorragias de Advertencias**).
6. Antes de colocar el apósito de espuma, proteja los vasos y órganos (consulte **Protección de vasos y órganos** en la sección **Hemorragias de Advertencias**).
7. Deben eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida (consulte **Bordes afilados** en la sección **Hemorragias de Advertencias**).
8. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta.

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

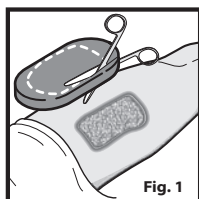


Fig. 1

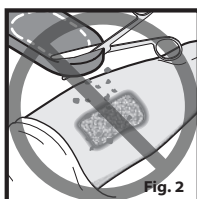


Fig. 2

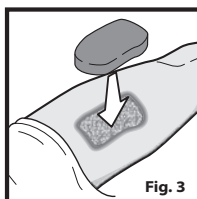


Fig. 3

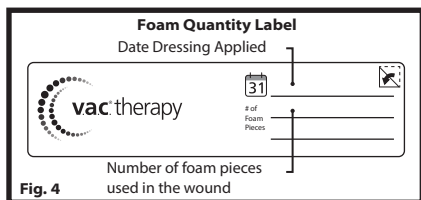


Fig. 4

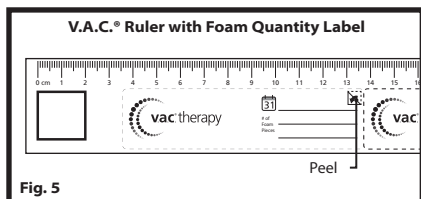


Fig. 5

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

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

NOTA: Si se utiliza otro material bajo el apósito V.A.C.®, debe ser un material de malla o fenestrado para permitir la eliminación eficaz del exudado y la aplicación de presión negativa. Documente en la lámina adhesiva o en la etiqueta indicadora, si está disponible, así como en la historia del paciente la cantidad de piezas de apósito utilizada para garantizar una correcta retirada en los siguientes cambios de apósitos.

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

NOTA: No corte el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de esta (Fig. 2). Lejos del lugar de la herida, frote los bordes del apósito para eliminar cualquier fragmento o partícula suelta que pueda caer o quedarse en la herida tras la retirada del apósito.

3. Coloque con cuidado el apósito de espuma en la cavidad de la herida, asegurando el contacto con todas las superficies (Fig. 3). No fuerce el apósito de espuma V.A.C.® para introducirlo en el área de la herida.

NOTA: Asegúrese de que las piezas de apósito adyacentes están en contacto entre sí para que haya una distribución uniforme de la presión negativa.

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

4. Anote siempre la cantidad total de piezas de apósito de espuma utilizadas y documéntela en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas de la regla V.A.C.® (Fig. 4) y en la historia del paciente. La etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas puede despegarse de la regla V.A.C.® (Fig. 5) y debe adherirse en un área que pueda ser vista por el siguiente médico encargado del tratamiento (colóquela alrededor del tubo de la almohadilla SENSAT.R.A.C.™, en la lámina adhesiva, en la historia del paciente, etc.).

ADVERTENCIA: NO lo utilice con la terapia V.A.C. VERAFLOR™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C. ULTA™. La instilación de la herida vendada con la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ puede producir fugas de líquido, lo que puede provocar maceración.

ADVERTENCIA: NO utilice la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ sobre el abdomen abierto o con la terapia ABTHERA™. El uso sobre el abdomen abierto puede provocar incapacidad para mantener un sellado de presión negativa.

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

NOTA: Los apósitos KCI PREVENA™ están específicamente diseñados para el tratamiento de incisiones y están recomendados para las incisiones quirúrgicas. Consulte las instrucciones de uso del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™.

PREPARACIÓN DE LA ZONA

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

TUBOS DE DRENAJE Y DISPOSITIVOS CONTROLADORES DEL TRATAMIENTO ANALGÉSICO

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

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

APLICACIÓN DEL APÓSITO EN LA ZONA DE LA INCISIÓN

Producto	Dimensión del apósito	Largo potencial del corte total de tiras de apósito de 6,35 cm	Largo máximo de la incisión
Apósito pequeño V.A.C.® GRANUFOAM™	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Apósito mediano V.A.C.® GRANUFOAM™	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Apósito grande V.A.C.® GRANUFOAM™	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm

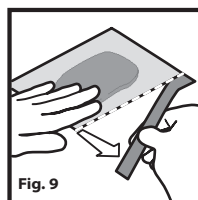
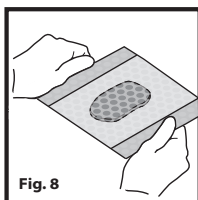
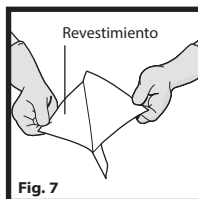
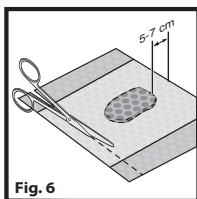
1. Seleccione el apósito apropiado.
2. Limpie la piel alrededor de la incisión de acuerdo con el protocolo del centro o las instrucciones del médico.
3. Proteja la piel intacta en ambos lados de la línea de sutura con la lámina adhesiva avanzada V.A.C. DERMATAC™, hidrocolooides u otra película transparente (deje un "marco imaginario" alrededor de la línea de sutura o de grapas), de forma que la línea de sutura quede expuesta.
4. Coloque una capa no adherente, con un ancho mínimo de 7,6 cm (por ejemplo, emulsión de aceite, ungüento a base de petróleo o apósito de silicona) sobre la longitud de la incisión. Incluya al menos 2,5 cm a cada lado de la incisión.
5. Corte el apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ en tiras de un ancho mínimo 6,3 cm. Corte suficientes tiras para cubrir toda la incisión y al menos 2,5 cm por sobre cualquier borde.
6. Coloque tiras de apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ sobre toda la longitud de la capa no adhesiva. Si utiliza varias tiras, asegúrese de que se toquen mutuamente de manera que se aplique presión negativa sobre el largo de la incisión. No permita que el apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ esté en contacto con la piel intacta.
7. Corte la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ con un ancho mínimo de 19,8 cm de modo que cubra el apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ y con un contacto de 5-7 cm de piel intacta. Se puede utilizar una tira adicional de lámina adhesiva y superponerla en los bordes para formar un sello.
8. Coloque la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ suavemente sobre el apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ y, a continuación, sobre los bordes extendiéndose sobre la piel intacta. Consulte la sección Aplicación de la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™.

NOTA: Para evitar traumatismos en la piel perilesional, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre la espuma al aplicarla.

9. Aplique la almohadilla SENSAT.R.A.C.™ tal como se describe en la sección Aplicación de la almohadilla SENSAT.R.A.C.™.
10. Active la terapia V.A.C.® a -125 mmHg de presión continua.

ADVERTENCIA: NO lo utilice con la terapia V.A.C. VERAFLOR™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C. ULTA™. La instilación en la zona de la incisión puede provocar una acumulación de líquido que puede causar maceración.

APLICACIÓN DE LA LÁMINA ADHESIVA V.A.C. DERMATAC™



NOTA: Debe controlarse cuidadosamente la situación de la piel del paciente (consulte la sección Protección de la piel circundante en Precauciones).

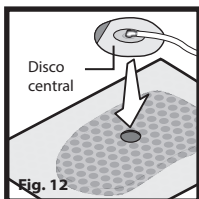
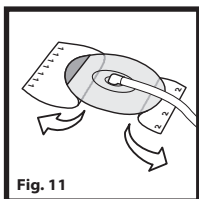
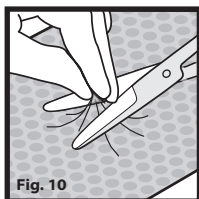
1. Recorte la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ para cubrir el apósito de espuma V.A.C.® y un borde adicional de 5 a 7 cm de tejido perilesional (**Fig. 6**).
2. Retire el revestimiento de liberación para exponer el adhesivo (**Fig. 7**). La lámina adhesiva puede sujetarse de las barras de agarre.
3. Coloque el adhesivo orientado hacia abajo sobre el apósito y sitúe la lámina adhesiva de modo que cubra el apósito y al menos un borde de 5 a 7 cm de tejido perilesional intacto (**Fig. 8**).

NOTA: Para evitar traumatismos en la piel perilesional, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre la espuma al aplicarla.

4. Mientras sostiene el borde de la lámina adhesiva, retire las barras de agarre perforadas de la lámina adhesiva y dé golpes suaves para asegurar un sello obstructor (**Fig. 9**).
5. Estire cualquier arruga o pliegue en el apósito para evitar pérdidas.

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

APLICACIÓN DE LA ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C.™



NOTA: No corte la almohadilla ni inserte el tubo directamente en el apósito de espuma. Esto podría ocluir los tubos y causar una alarma en la unidad de terapia V.A.C.®.

1. Elija el sitio de aplicación de la almohadilla. Preste especial atención a la colocación del tubo para que permita un flujo óptimo y evite colocarlo sobre prominencias óseas o en pliegues del tejido.
2. Pellizque la lámina adhesiva y corte un orificio de 2,5 cm (no un corte largo) en la lámina adhesiva (**Fig. 10**). El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la eliminación de líquido o exudado. No es necesario cortar la espuma.

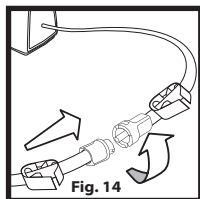
NOTA: Corte un orificio y no un corte largo, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.

3. Aplique la almohadilla, que tiene un disco central y un reborde exterior adhesivo alrededor.
 - a. Retire las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo (**Fig. 11**).
 - b. Coloque la abertura del disco central de la almohadilla directamente sobre el orificio de la lámina adhesiva (**Fig. 12**).
 - c. Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la almohadilla.
 - d. Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa estabilizadora de la almohadilla (**Fig. 13**).

NOTA: Para evitar la maceración en la zona circundante a la herida en heridas que son más pequeñas que el disco central de la almohadilla, es muy importante que el disco central sólo se coloque sobre el apósito. Puede que sea necesario aumentar el tamaño del apósito V.A.C.® de la herida con el corte de una pieza adicional de apósito V.A.C.® de 1 a 2 cm mayor que el diámetro del disco central. Si lo utiliza, asegúrese de que la piel circundante a la herida queda protegida antes de aumentar la superficie del apósito de espuma.

Para conocer las técnicas adicionales de aplicación de apósitos, consulte las Directrices Clínicas de la terapia V.A.C.®.

APLICACIÓN DE LA TERAPIA V.A.C.®



ADVERTENCIA: Revise la información de seguridad del sistema de terapia V.A.C.® antes de iniciar la terapia V.A.C.®.

1. Extraiga el contenedor V.A.C.® del embalaje e introdúzcalo en la unidad de terapia V.A.C.® hasta que encaje correctamente en su posición.

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

2. Conecte el tubo de la almohadilla SENSAT.R.A.C.™ al tubo del contenedor y asegúrese de que la pinza de ambos tubos está abierta (**Fig. 14**). Coloque las pinzas lejos del paciente.
3. Encienda la unidad de terapia V.A.C.® y seleccione los parámetros de terapia prescritos.

ADVERTENCIA: NO lo utilice con la terapia V.A.C. VERAFLOR™ (instalación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C. ULTRA™. La instalación de la herida vendada con la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ puede producir fugas de líquido, lo que puede provocar maceración.

ADVERTENCIA: NO utilice la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ sobre el abdomen abierto o con la terapia ABTHERA™. El uso sobre el abdomen abierto puede provocar incapacidad para mantener un sellado de presión negativa.

4. Inicie la terapia V.A.C.®. Compruebe la integridad del sellado del apósito. El apósito debe parecer comprimido. El apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ deberá presentar un aspecto arrugado. No deben percibirse sonidos sibilantes. En los sistemas de terapia V.A.C. ULTRA™ y V.A.C. RX4™, utilice la característica SEAL CHECK™ para comprobar que la tasa de fuga de aire es inferior al umbral de alarma. Si se observa alguna señal de falta de integridad, compruebe el sellado de la almohadilla SENSAT.R.A.C.™ y de las láminas adhesivas, así como los tubos y todas las conexiones, la inserción del contenedor y asegúrese de que las pinzas estén abiertas.
5. Fije el exceso de tubo para que no interfiera con la movilidad del paciente.

NOTA: Consulte el manual del usuario o la guía de referencia rápida específicos para obtener información sobre las alarmas.

NOTA: Si se identifica un posible origen de fuga, coloque una lámina adhesiva adicional en la zona para garantizar la integridad del sellado.

NOTA: Si la herida se encuentra sobre una prominencia ósea o en zonas en las que el propio peso pueda ejercer presión adicional o tensión sobre los tejidos subyacentes, debería emplearse una superficie o dispositivo de redistribución de la presión (alivio de la presión) para mejorar la descarga del peso del paciente.

ADVERTENCIA: No deje nunca el apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin administrar terapia V.A.C.®. Si la terapia está apagada durante más de dos horas, retire el apósito e irrigue la herida. Aplique un nuevo apósito V.A.C.® de un paquete estéril sin abrir y reinicie la terapia V.A.C.®; o aplique un apósito alternativo, como una gasa humedecida o mojada, según lo aprobado para periodos de necesidad extrema por el médico responsable.

NOTA: Al crear puentes con la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™, asegúrese de que la unidad de terapia esté configurada en el modo de funcionamiento continuo.



V.A.C.® THERAPISYSTEM

SIKKERHEDSOPLYSNINGER

OG

V.A.C. DERMATAC™ FILM

VEJLEDNING TIL ANLÆGGELSE AF FORBINDING

**V.A.C. DERMATAC™ FILM ER KUN BEREGNET
TIL BRUG MED V.A.C.® GRANUFOAM™ OG V.A.C.
WHITEFOAM™ FORBINDINGER SAMT KCI
NPWT-SYSTEMER.**

SIKKERHEDSOPLYSNINGER VEDRØRENDE V.A.C.® TERAPI

Engangskomponenter til V.A.C.® Terapisystemer skal anvendes som anført på de tilhørende produktoplysninger. Beholdere til V.A.C.® Terapienheder er emballeret sterilt eller med steril væskevej. Alle engangskomponenter til V.A.C.® Terapisystemer er udelukkende til engangsbrug. For at sikre sikker og effektiv anvendelse, må V.A.C.® Svampeforbindinger kun benyttes med V.A.C.® Terapienheder.

Engangsenhederne er kun til engangsbrug. Produktet må ikke genbruges, gensteriliseres eller anvendes, hvis den sterile pakke er blevet beskadiget, da dette kan føre til, at produktet ikke fungerer korrekt, hvilket kan medføre patientrisici som f.eks. kontaminering af såret, infektion og/eller manglende sårheling.

Beslutningen om at anvende ren versus steril/aseptisk teknik afhænger af sårets patofysiologi og lægens/klinikerens præference samt hospitalets protokoller.

VIGTIGT: Ligesom med alt andet ordineret medicinsk udstyr kan det føre til fejlagtig produktion og potentielt alvorlige eller fatale skader, hvis man ikke rådfører sig med en læge samt læser og følger alle vejledninger til terapienheden og forbindinger samt sikkerhedsoplysninger forud for hver anvendelse. Undlad at ændre terapienhedens indstillinger og anvende produktet til terapi uden direkte anvisning fra eller overvåget af den behandlende læge.

INDIKATIONER FOR BRUG

V.A.C. DERMATAC™ Film er tilbehør til:

- ACTIV.A.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™, V.A.C.VIA™ og V.A.C. FREEDOM™ Systemer til sårterapi med undertryk er integrerede sårhåndteringssystemer til brug i akutte og længerevarende forløb samt i hjemmeplejen.
- INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ og V.A.C.RX4™ systemer til sårterapi med undertryk er integrerede sårhåndteringssystemer til brug i akutte forløb og andre professionelle sundhedsmiljøer, hvor produktet anvendes af eller anvendelsen overvåges af kvalificeret sundhedspersonale.

Når de bruges til åbne sår, skal de skabe et miljø, der fremmer sårheling med sekundær eller tertiær (forsinket primær) intention ved at forberede sårbundet på lukning, reducere ødemer, fremme granulationsvævsvækst og perfusion og fjerne eksudat og infektiøst materiale. Åbne sårtyper omfatter: kroniske, akutte, traumatiske, subakutte og rumperede sår, andengradsforbrændinger, ulcus (f.eks. grundet diabetes, tryk eller venøs insufficiens), hudlapper og hudtransplantater.

Ved anvendelse på lukkede kirurgiske incisioner er de beregnet til håndtering af et miljø skabt ved kirurgisk incision, som fortsat skal drænes efter sutur eller lukning med clips. Det gøres ved at opretholde et lukket miljø og fjerne eksudat ved at anvende sårterapi med undertryk.

VIGTIG INFORMATION TIL BRUGERNE

ADVARSEL: Brug IKKE sammen med V.A.C. VERAFLON™ Terapi (instillation), som leveres af V.A.C.ULTA™ Terapienheden. Instillation i et sår, der er forbundet med V.A.C. DERMATAC™ Film, kan føre til væskeudsvingning, hvilket igen kan føre til maceration.

ADVARSEL: Brug IKKE V.A.C. DERMATAC™ Film på det åbne abdomen eller sammen med ABTHERA™ Terapi. Brug på det åbne abdomen kan bevirke, at det er umuligt at opretholde forsegling med undertryk.

BEMÆRK: V.A.C. DERMATAC™ Film er kun beregnet til brug med V.A.C.® GRANUFOAM™ og V.A.C. WHITEFOAM™ Forbindinger samt KCI NPWT-systemer.

V.A.C.® Svampeforbindinger, der kan bruges sammen med V.A.C. DERMATAC™ Film	
Forbinding	Størrelse (cm)
V.A.C.® GRANUFOAM™ Lille forbinding	10 x 7,5 x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™ Medium forbinding	18 x 12,5 x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™ Stor forbinding	26 x 15 x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™ Rund forbinding	12,7 (diameter) x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™ Tynd forbinding	26 x 15 x 1,6
V.A.C.® GRANUFOAM™ Håndforbinding	22,5 x 31,7
V.A.C.® SIMPLACE™ Lille forbinding	7,7 x 11,2 x 1,75
V.A.C.® SIMPLACE™ Medium forbinding	14,7 x 17,4 x 1,75
V.A.C.® SIMPLACE™ EX Lille forbinding	7,7 x 11,2 x 1,75
V.A.C.® SIMPLACE™ EX Medium forbinding	14,7 x 17,4 x 1,75
V.A.C. WHITEFOAM™ Lille forbinding	10 x 7,5 x 1
V.A.C. WHITEFOAM™ Stor forbinding	10 x 15 x 1

KONTRAINDIKATIONER

- Der må ikke anlægges svampeforbindinger fra V.A.C.® Terapisystemet i direkte kontakt med blodlagte blodkar, anastomosesteder, organer eller nerver.

BEMÆRK: Se afsnittet *Advarsler* for yderligere oplysninger vedrørende blødning.

- V.A.C.® Terapi er kontraindiceret hos patienter med:

- Malignitet i såret
- Ubehandlet osteomyelitis

BEMÆRK: Se afsnittet *Advarsler* for yderligere oplysninger om osteomyelitis.

- Ikke-enteriske og u-undersøgte fistler
- Nekrotisk væv med eksisterende sort skorpe

BEMÆRK: Efter revision af nekrotisk væv og fuldstændig fjernelse af sort skorpe kan V.A.C.® Terapi anvendes.

ADVARSLER

Brug IKKE sammen med V.A.C. VERAFLU™ Terapi (instillation), som leveres af V.A.C. ULTA™ Terapienheden. Instillation i et sår forbundet med V.A.C. DERMATAC™ Film kan føre til væskeudsivning, hvilket kan føre til maceration.

ADVARSEL: Brug IKKE V.A.C. DERMATAC™ Film på det åbne abdomen eller sammen med ABTHERA™ Terapi. Brug på det åbne abdomen kan bevirke, at det er umuligt at opretholde forsegling med undertryk.

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 blive fatal, hvis den ikke kontrolleres:

- Patienter med svækkede eller skøre blodkar eller organer i eller omkring såret forårsaget af, men ikke begrænset til:
 - Suture af blodkar (medfødte anastomoser eller transplantater)/organ
 - Infektion
 - Traume
 - Stråling
- Patienter uden tilstrækkelig sårhæmostase
- Patienter, der har fået antikoagulantia eller trombocytfunktionshæmmende midler
- Patienter, der ikke har tilstrækkelig vævsbeskyttelse over vaskulære strukturer

Hvis V.A.C.[®] Terapi ordineres til patienter, der har en øget risiko for blødningskomplikationer, skal de behandles og overvåges i plejeomgivelser, som den behandlende læge finder egnet.

Hvis der pludseligt opstår aktiv blødning eller blødning i store mængder under V.A.C.[®] Terapi, eller hvis der observeres synlig (klar rød) blødning 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 V.A.C.[®] Svampeforbindinger ikke kommer i direkte kontakt med kar eller organer. Brug af et tykt lag naturligt væv giver den mest effektive beskyttelse. Hvis et tykt lag naturligt væv ikke er tilgængeligt, eller det ikke er kirurgisk muligt, kan 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, er det vigtigt at sikre, at de anlægges på en måde, så de ikke flytter sig under terapien.

Der skal også tages højde for den anvendte indstilling af undertryk og terapitilstand, når terapien igangsættes.

Der skal udvises forsigtighed ved behandling af store sår, der kan indeholde skjulte kar, som ikke er umiddelbart synlige. Patienten skal overvåges nøje for blødning i et plejemiljø, som den behandlende læge har vurderet er passende.

- **Inficerede blodkar:** Infektion kan erodere blodkar og svække den vaskulære væg, hvilket kan øge modtagelighed for karskade ved afskrabning eller manipulering. **Inficerede blodkar giver risici for komplikationer, herunder blødning, der kan blive fatal, hvis den ikke kontrolleres. Der skal udvises største forsigtighed, når V.A.C.[®] Terapi anvendes i umiddelbar nærhed af inficerede eller potentielt inficerede blodkar.** (Se afsnittet **Beskyt blodkar og organer** ovenfor). Patienten skal overvåges nøje for blødning i et plejemiljø, som den behandlende læge har vurderet er passende.
- **Hæmostase, antikoagulanter 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 af undertryk og terapitilstand, når terapien igangsættes.

- **Anvendte hæmostatiske midler på sårstedet:** Ikke-suturerede hæmostatiske produkter (f. eks. knoglevoks, absorberbare gelatinesvampe eller spraybare sårforseglere) kan øge blødningsrisikoen, hvis de rives op, hvilket kan blive fatalt, hvis den ikke kontrolleres. Beskyt mod risikoen for, at sådanne produkter løsner sig. Der skal tages højde for den anvendte indstilling af undertryk og terapitilstand, 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 blive fatal, hvis den ikke kontrolleres. Vær opmærksom på muligheden for, at væv, kar eller organer i såret flytter sig, da det kan øge risikoen for kontakt med skarpe kanter. Skarpe kanter eller knoglefragmenter skal dækkes til eller fjernes fra sårområdet for at forhindre dem i at punktere blodkar eller organer, inden V.A.C.® Terapi igangsættes. Hvis det er muligt, skal alle kanter jævnnes ud og dækkes til for at mindske risikoen for alvorlige eller fatale skader i tilfælde af, at strukturer flytter sig. Udvis forsigtighed ved fjernelse af forbindingsmateriale 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, sårtypen, mulighederne for overvågning og plejemiljøet tages i betragtning. Beholderen anbefales kun til akut pleje (hospital).

Inficerede sår: Inficerede sår skal overvåges nøje og kan kræve hyppigere forbindelsesskift end ikke-inficerede sår afhængigt af forskellige faktorer som sårtilstande og formål med behandlingen. Læs anvisningen til anlæggelse af forbindinger (findes på æsken til V.A.C.® Forbindingen) for oplysninger om, hvor ofte forbindingen skal skiftes. Som med al sårbehandling skal klinikere og patienter/plejepersonale hyppigt overvåge patientens sår, væv i sårområdet samt eksudat for tegn på infektion, forværret infektion eller andre komplikationer. Tegn på infektion kan være feber, ømhed, rødme, hævelse, kløe, udslæt, øget temperatur i såret eller sårområdet, pusholdig udflåd eller stærk lugt. Infektion kan være alvorlig og medføre komplikationer, f.eks. smerter, ubehag, feber, koldbrand, toksisk chok, septisk chok og/eller dødsfald. 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.® Terapien skal afbrydes.** Ved sårinfektion i forbindelse med blodkar henvises der også til afsnittet **Inficerede blodkar**.

Osteomyelitis: V.A.C.® Terapi må IKKE anvendes på et sår med ubehandlet osteomyelitis. Der skal tages højde for omhyggelig revision af alt nekrotisk, ikke-levedygtigt væv, herunder inficeret knoglevæv (om nødvendigt), og passende antibiotisk terapi. Intakt knogle skal beskyttes med et enkelt lag ikke-klæbende materiale.

Beskyt sener, ledbånd og nerver: Sener, ledbånd og nerver skal beskyttes for at undgå direkte kontakt med V.A.C.® Svampeforbindinger. Disse strukturer kan dækkes med naturligt væv, ikke-klæbende mesh eller kunstigt dyrket væv for at minimere risikoen for udtørring eller skade.

Placering af svampe: V.A.C.® Forbindinger skal altid bruges fra sterile pakker, som ikke er beskadigede eller har været åbnet. Placer ikke svampeforbindinger i blinde/u-undersøgte tunneler. V.A.C. WHITEFOAM™ Forbinding er bedre egnet til anvendelse i undersøgte tunneler. Pres ikke svampeforbindinger ind i noget område af såret, da det kan beskadige vævet, ændre tilførslen af undertryk eller hindre fjernelse af eksudat og svampe. Tæl altid antallet af svampestykker, der bruges i såret. Dokumentér antallet af svampe og datoen for skift af forbinding på filmen eller på svampekvantitetsmærkaten, hvis en sådan er tilgængelig, samt i patientens journal.

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

Fjernelse af svampe: V.A.C.® Svampeforbindinger er ikke biologisk absorberbare. **Tæl altid de svampe, der fjernes fra såret, og sørg for, at der fjernes det samme antal svampe, som blev placeret.** Hvis der efterlades svampe i såret i længere tid end den anbefalede periode, kan det medføre, at der vokser væv ind i svampen, så det bliver vanskeligt at fjerne svampen fra såret, eller der opstår infektion eller andre uønskede virkninger. Hvis forbindingen klæber fast til såret, kan man overveje at tilføje forbindingen sterilt vand eller saltvand, vente 15-30 minutter og herefter forsigtigt fjerne forbindingen fra såret. Uanset behandlingsmåden kan det medføre blødning på sårstedet, hvis nyt granulationsvæv løsner sig under forbindingsskift. Der kan forekomme mindre blødning, dette anses som forventeligt. Der kan dog opstå mere alvorlig blødning på sårstedet hos patienter med øget risiko for blødning, som beskrevet i afsnittet **Blødning**. Som en forholdsregel kan man overveje at bruge en V.A.C. WHITEFOAM™ Forbinding eller stormasket ikke-klæbende materiale under V.A.C.® GRANUFOAM™ Forbindingen som en hjælp til at minimere risikoen for blødning ved fjernelse af forbindinger på sådanne patienter. **Hvis der opstår signifikant blødning, skal anvendelsen af V.A.C.® Terapisystemet straks afbrydes, og der skal tages forholdsregler til at stoppe blødningen. Svampeforbindingen må ikke fjernes, før den behandlende læge eller kirurg er blevet rådspurgt. Genoptag ikke brugen af V.A.C.® Terapisystemet, før der er opnået tilstrækkelig hæmostase, og patienten er uden for fare for yderligere blødning.**

Lad V.A.C.® Terapi fortsætte: Lad aldrig en V.A.C.® Forbinding sidde i mere end to timer uden aktiv brug af V.A.C.® Terapi. Fjern den gamle forbinding, og skyl såret, hvis terapien har været afbrudt i mere end to timer. Anlæg enten en ny V.A.C.® Forbinding fra en uåbnet steril pakke, og genstart V.A.C.® Terapi, eller anlæg en alternativ forbinding efter vejledning fra den behandlende læge.

Akrylklæbestof og silikonelag: V.A.C. DERMATAC™ Film har en klæbende akrylbelægning og et silikonelag, der 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 klæbestoffer, må V.A.C.® Terapisystem ikke anvendes. Afbryd terapien, og kontakt en læge med det samme, hvis der opstår tegn på en allergisk reaktion eller overfølsomhed, f.eks. rødmen, hævelse, udslæt, nældefeber eller betydelig kløe. Hvis der opstår bronkospasme eller mere alvorlige tegn på en allergisk reaktion, kontaktes lægen øjeblikkeligt.

Defibrillering: Fjern V.A.C.® Forbindingen, hvis defibrillering er påkrævet i området, hvor forbindingen er anlagt. Hvis forbindingen ikke fjernes, kan den forhindre overførsel af elektrisk energi og/eller genoplivning af patienten.

MR-scanning - V.A.C.® Terapienhed: V.A.C.® Terapienheden er ikke MR-sikker. V.A.C.® Terapienheden må ikke bringes ind i MR-miljøer.

MR-billeddannelse (MRI) – V.A.C.® Forbindinger: V.A.C.® Forbindinger kan dog almindeligvis godt sidde på patienten med minimal risiko i et MR-miljø, hvis V.A.C.® Terapisystemet ikke afbrydes i mere end to timer (se afsnittet **Lad V.A.C.® Terapi fortsætte**).

Trykkammerterapi med ilt (HBO): V.A.C.® Terapienheden må ikke bringes ind i et trykkammer med hyperbarisk ilt. V.A.C.® Terapienheden er ikke fremstillet til brug i dette miljø og **skal anses for at være brandfarlig**. Når V.A.C.® Terapienheden er frakoblet, kan du enten (i) udskifte V.A.C.® Forbindingen med et andet HBO-kompatibelt materiale under trykkammerbehandlingen eller (ii) tildække den åbne ende af V.A.C.® Slangen med tør gaze. Under trykkammerterapi (HBO) må V.A.C.® Slangen ikke være afklemmt. Lad aldrig en V.A.C.® Forbinding sidde uden aktiv brug af V.A.C.® Terapi i mere end to timer (se afsnittet **Lad V.A.C.® Terapi fortsætte**).

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Standardsikkerhedsforanstaltninger: For at nedsætte risikoen for blodbårne patogener skal standardsikkerhedsforanstaltninger for infektionsforebyggelse overholdes i forhold til alle patienter iht. hospitalets retningslinjer, uanset deres diagnose eller formodet infektionsstatus. Ud over handsker skal der bruges forklæde og beskyttelsesbriller, hvis der er sandsynlighed for at blive udsat for legemsvæsker.

Lukket kirurgisk incision: For at opnå maksimal effekt bør V.A.C.® Terapisystem anlægges umiddelbart efter operation på rene, lukkede operationssår. Den skal blive siddende i mindst to dage og maksimalt syv dage.

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

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

Kontinuerlig versus diskontinuerlig/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ Terapi: Kontinuerlig frem for diskontinuerlig/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ Terapi anbefales til ustabile strukturer som f.eks. en ustabil brystvæg eller ikke-intakt fascia, for at minimere forskydning og hjælpe med at stabilisere sårbunden. Kontinuerlig terapi anbefales også normalt til patienter, der har øget risiko for blødning, stærkt eksuderende sår, friske hudlapper og transplantater samt sår med akutte enteriske fistler.

Patientens størrelse og vægt: Patientens størrelse og vægt skal tages i betragtning ved ordinerung af V.A.C.® Terapi. Spædbørn, børn og visse små voksne og ældre patienter skal overvåges nøje for væsketab og dehydrering. Patienter med stærkt eksuderende sår eller store sår i forhold til deres størrelse og vægt skal også overvåges nøje, da disse patienter har risiko for ekstremt stort væsketab og dehydrering. Når væskeudløbet overvåges, medregnes både væskevolumen i slangen og beholderen.

Rygmarvslæsioner: 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 der skal straks søges læge.

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 sivende enteriske fistler er eneste mål med behandlingen.

Beskyt huden i sårområdet: Sørg for, at svampen ikke berører intakt hud.

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

Anlæggelse af cirkulær forbindelse: Undgå at anlægge en forbindelse langs sårkanten, undtagen hvis der forekommer anasarka eller meget væskende ekstremiteter, hvor det kan være nødvendigt at anlægge en film i sårkanten for at etablere og vedligeholde en forsegling. Overvej at bruge flere små stykker film frem for et stort stykke for at minimere risikoen for forringet distal cirkulation. Vær meget omhyggelig med ikke at strække eller trække filmen, når den sættes på. Den skal sættes løst på, og kanterne kan om nødvendigt stabiliseres med et elastikbind. Hvis der anvendes cirkulær film, er det afgørende at palpere distal puls systematisk og jævnligt og vurdere den distale cirkulationsstatus. Afbryd terapien, fjern forbindingen, og kontakt en behandlende læge, hvis der er mistanke om kompromitteret kredsløb.

Trykudsving i V.A.C.® Terapienheden: I sjældne tilfælde kan tilstoppede slanger til V.A.C.® Terapienheden resultere i korte udsving i vakuum på mere end 250 mmHg undertryk. Afhjælp straks alle forhold, der udløser alarmer. Læs brugervejledningen til terapienheden, eller kontakt den lokale KCI-repræsentant for yderligere oplysninger.

OVERVEJELSER FØR BRUG AF V.A.C.® TERAPI I HJEMMEPLEJEN

ADVARSEL: Patienter med øget risiko for blødningskomplikationer skal behandles og overvåges i plejeomgivelser, som den behandlende læge finder egnet.

- **INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ og V.A.C.RX4™ Terapisystemerne er IKKE beregnet til brug i hjemmet.**
- Hvis der er behov for at fortsætte V.A.C.® Terapien, efter at en patient er blevet udskrevet til hjemmet, kan man anvende et af de KCI Terapisystemer, som er godkendt til brug i postakutte miljøer, f.eks.:
 - ACTIV.A.C.™ Terapienhed
 - V.A.C. SIMPLICITY™ Terapienhed
 - V.A.C.VIA™ Terapisystem
 - V.A.C. FREEDOM™ Terapienhed

Se de sikkerhedsoplysninger, der følger med disse apparater, for vigtige oplysninger.

Ud over kontraindikationer, advarsler og forholdsregler før anvendelse af V.A.C.® Terapi skal følgende overvejes, før V.A.C.® Terapi ordineres til hjemmepleje.

- **Patientens situation:**
 - Klinisk tilstand (tilstrækkelig hæmostase og lav risiko for aktiv og/eller store mængder blødning fra sårstedet)
 - 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 i henhold til synlige blodkar, anastomosesteder, organer og nerver. Der skal være tilstrækkelig beskyttelse til stede (se **Beskyt blodkar og organer** i afsnittet **Advarsler**).
- **Beholderstørrelse i V.A.C.® Terapisystemet:**
 - 1000 ml-beholderen er IKKE beregnet til brug i hjemmet.
- **Produktoplysninger:**
 - Den ordinerende læge og sundhedspersonalet skal have kendskab til produktoplysningerne til V.A.C.® Terapi, der leveres med terapienheden og æskerne med forbindelser til hjemmet. Den ordinerende læge og/eller sundhedspersonalet skal gennemgå dette materiale nøje med patienten og plejepersonalet.
 - KCI tilbyder support og træningsprogrammer i forbindelse med brug af V.A.C.® Terapi. Kontakt den lokale KCI-repræsentant. I USA kan du ringe til 1-800-275-4524 for at træffe nærmere aftale.

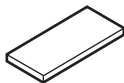
I tilfælde af spørgsmål vedrørende korrekt placering eller brug af V.A.C.® Terapi henvises til de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi. Du kan også kontakte den lokale KCI-repræsentant for mere detaljerede instruktioner. For yderligere og nyeste oplysninger henvises der til KCI's websted på www.acelity.com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

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

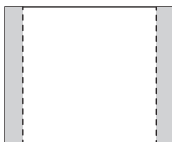
IDENTIFIKATION AF ENGANGSKOMPONENTER TIL V.A.C.® FORBINDINGER



V.A.C.® GRANUFOAM™
Forbinding



V.A.C.® WHITEFOAM™
Forbinding



V.A.C.® DERMATAC™ Film



SENSAT.R.A.C.™ Pad



V.A.C.® Lineal med to
svampekvantitets-
mærkater

Engangskomponenter i V.A.C.® Terapisystemet er pakket sterilt, inklusive svampeforbindingen (V.A.C.® GRANUFOAM™ Forbinding eller V.A.C.® WHITEFOAM™ Forbinding), slanger og film. Beholdere til V.A.C.® Terapienheder er emballeret sterilt eller med steril væskevej. Alle engangskomponenter til V.A.C.® Terapisystemer er udelukkende til engangsbrug. For at garantere sikker og effektiv brug må V.A.C.® GRANUFOAM™ Forbindinger og V.A.C.® WHITEFOAM™ Forbindinger kun bruges med V.A.C.® Terapienheder.

Beslutningen om at anvende ren versus steril/aseptisk teknik afhænger af sårets patofysiologi og lægens/klinikerens præference samt hospitalets protokoller.

Tal altid med en læge, og læs og følg sikkerhedsoplysningerne vedrørende V.A.C.® Terapi, instruktionerne til V.A.C.® Terapienheden og de relevante afsnit i de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi inden brug.

FORBINDINGSSKIFT

Sår, der behandles med V.A.C.® Terapisystemet, skal overvåges regelmæssigt. Ved et ikke-inficeret sår, der overvåges, skal V.A.C.® Forbindingerne skiftes hver 48.-72. time dog ikke mindre end tre gange om ugen, hvor hyppigheden justeres efter klinikerens skøn. Inficerede sår skal overvåges ofte og meget nøje. Forbindingen på disse sår skal muligvis skiftes oftere end hver 48.-72. time. Intervaller mellem forbindingsskift skal baseres på en fortsat vurdering af sårets tilstand samt patientens kliniske status frem for et fast skema.

SÅRREVISION

ADVARSEL: Læs alle sikkerhedsoplysninger vedrørende V.A.C.® Terapisystem, før sårrevision påbegyndes.

1. Brugte forbindinger skal fjernes og bortskaffes i henhold til hospitalets protokoller. Såret skal inspiceres grundigt for at sikre, at alt forbindingsmateriale er fjernet.

FJERNELSE AF V.A.C.® FORBINDING

2. En siddende V.A.C.® Forbinding aftages forsigtigt efter følgende procedure:
 - a. Løft slangekonnektorerne op over terapienheden.
 - b. Luk klemmen om forbindelsesslangen.
 - c. Kobl beholderslangen fra forbindelsesslangen.
 - d. Lad terapienheden suge eksudat i beholderslangen ind i beholderen, luk derefter klemmen om beholderslangen.
 - e. Tryk på TERAPI ON/OFF for at afbryde V.A.C.® Terapienheden. Vent 15-30 sekunder, så svampen kan dekomprimere.
 - f. Fjern forsigtigt filmen.
 - g. Fjern forsigtigt svampen fra såret.

ADVARSEL: Se afsnittet Fjernelse af svampe under Advarsler.

- h. Bortskaf engangskomponenter iht. hospitalets eller regionens retningslinjer.

BEMÆRK: Hvis forbindingen klæber fast til såret, kan man overveje at tilføre forbindingen sterilt vand eller saltvand og vente 15-30 minutter, og herefter forsigtigt fjerne forbindingen fra såret. Man kan overveje at bruge et enkelt lag af stormasket ikke-klæbende materiale under V.A.C.® Svampeforbindingen som en hjælp til at minimere risikoen for fremtidig fastklæbning eller overveje mere hyppige forbindingsskift.

BEMÆRK: Hvis patienten klager over ubehag under forbindingsskiftet, kan man overveje præmedicinering, brugen af et ikke-klæbende indskudt lag under svampen, brugen af en V.A.C. WHITEFOAM™ Forbinding til at forbinde såret eller håndtere ubehaget i henhold til den behandlende læges retningslinjer. Se afsnittet Smertehåndtering i de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi for specifikke anbefalinger.

3. Alt nekrotisk, ikke-levedygtigt væv, herunder knogle, sort skorpe eller hærdet slof, skal debrideres som ordineret af lægen.
4. Rens såret og sårområdet grundigt iht. lægens anvisning eller hospitalets protokoller, før hver enkelt forbinding anlægges.
5. Sørg for, at der er opnået tilstrækkelig hæmostase (se **Advarsler**, afsnittet **Blødning, Hæmostase, antikoagulantia og trombocytfunktionshæmmende midler**).
6. Beskyt følsomme strukturer, blodkar og organer (se **Advarsler**, afsnittet **Blødning, Beskyt blodkar og organer**).
7. Skarpe kanter eller knoglefragmenter skal fjernes fra sårområdet eller tildækkes (se **Advarsler**, afsnittet **Blødning, Skarpe kanter**).
8. Sørg for, at svampen ikke berører intakt hud.

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

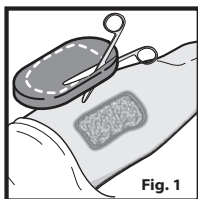


Fig. 1

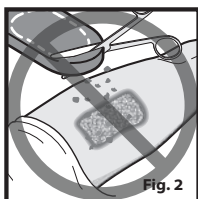


Fig. 2

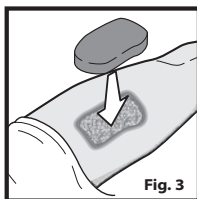


Fig. 3

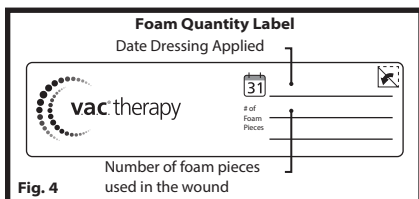


Fig. 4

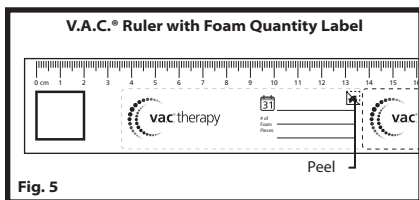


Fig. 5

Se de relevante afsnit i de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi for at få detaljerede anvisninger om behandling af forskellige sårtyper og flere sårbehandlinger ad gangen.

1. Vurdér sårets dimensioner og patologi, inklusive tilstedeværelsen af underminering eller tunneler. Brug V.A.C. WHITEFOAM™ Forbinding ved undersøgte tunneler. Placer ikke svampeforbindinger i blinde/u-undersøgte tunneler. V.A.C.® GRANUFOAM™ Forbindinger kan bruges til sår, som har mindre underminering eller tunnelområder, hvor den distale ende kan ses.

BEMÆRK: Hvis der anvendes supplerende materiale under V.A.C.® Forbindingen, skal det være "meshed" eller fenestreret for at muliggøre effektiv fjernelse af ekssudat og påføring af undertryk. Dokumentér på filmen eller på svampekvantitetsmærkaten, hvis en sådan er tilgængelig, samt i patientens journal for at sikre, at det bliver fjernet under efterfølgende forbindingsskift.

2. Klip V.A.C.® Svampeforbindingen til en form og størrelse, der tillader svampen at blive placeret forsigtigt i såret uden at overlape intakt hud (Fig. 1).

BEMÆRK: Klip ikke svampen hen over såret, da fragmenter kan falde ned i såret (Fig. 2). Gnid på skumkanterne i god afstand fra sårstedet, således at alle stumper eller løse dele fjernes, uden at de falder ned i eller efterlades i såret, når forbindingen fjernes.

3. Læg forsigtigt svampen ind i sårhulen, og sørg for kontakt med alle sårflader (Fig. 3). Tving ikke V.A.C.® Svampeforbindingen ind i noget område af såret.

BEMÆRK: Sørg for, at der er svamp-til-svamp-kontakt mellem tilstødende svampestykker for at opnå en jævn fordeling af undertrykket.

BEMÆRK: Overfladiske suturer eller retentionssuturer skal dækkes med et enkelt lag ikke-klæbende materiale, der placeres mellem suturerne og filmen.

4. Notér det samlede antal svampe, der anvendes i såret, og dokumentér dette på den medfølgende svampekvantitetsmærkat på V.A.C.® Linealen (**Fig. 4**) samt i patientens journal. Svampekvantitetsmærkaten kan trækkes af V.A.C.® Linealen (**Fig. 5**) og bør placeres på et sted, der kan ses af den næste behandlende kliniker (placeret omkring SENSAT.R.A.C.™ Pad-slangerne, på filmen, i patientens journal osv.).

ADVARSEL: Brug IKKE sammen med V.A.C. VERAFO™ Terapi (instillation), som leveres af V.A.C.ULTA™ Terapienheden. Instillation i et sår forbundet med V.A.C. DERMATAC™ Film kan føre til væskeudsvining, hvilket kan føre til maceration.

ADVARSEL: Brug IKKE V.A.C. DERMATAC™ Film på det åbne abdomen eller sammen med ABTHERA™ Terapi. Brug på det åbne abdomen kan bevirke, at det er umuligt at opretholde forsegling med undertryk.

ANLÆGGELSE AF V.A.C.® GRANUFOAM™ FORBINDING VED INCISIONSHÅNDTERING

BEMÆRK: KCI PREVENA™ Forbindingerne er designet specifikt til incisionsstyring og anbefales til kirurgisk incision. Se instruktionerne til PREVENA™ Incisionsstyringssystem.

KLARGØRING AF INCISIONSSTEDET

1. Før operationen skal operationsområdet barberes eller klippes iht. institutionens protokoller der, hvor forbindingen skal anlægges, for at forbedre forbindingens klæbeevne og forseglingens integritet.
2. Rengør påføringsstedet umiddelbart efter operation efter lægens anvisning.
3. Dup anlæggesstedet tørt med steril gaze. For at sikre korrekt fastklæbning skal anlæggesstedet være helt tørt, før forbindingen anlægges.

DRÆNSLANGER OG STYREENHEDER TIL SMERTELINDRING

Forbindingerne til V.A.C.® Terapisystemet kan anvendes med både dræn og smertelindringsudstyr, forudsat at forbindingen ikke anbringes over slangen, der hvor den stikker ud af huden. Operationsdræn skal føres under huden uden for forbindingen og skal fungere uafhængigt af V.A.C.® Terapisystemet.

BEMÆRK: Selvom samtidig brug af operationsdræn er tilladt i kombination med V.A.C.® Terapisystemet, må systemet ikke anlægges som et udløb eller reservoir for drænet.

ANLÆGGELSE AF FORBINDING PÅ INCISIONSSTEDET

Produkt	Forbindingens mål	Potentielle forbindingsstrimler med en samlet klippelængde på 6,35 cm	Maksimal længde på incision
V.A.C.® GRANUFOAM™ Lille forbinding	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
V.A.C.® GRANUFOAM™ Medium forbinding	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
V.A.C.® GRANUFOAM™ Stor forbinding	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm

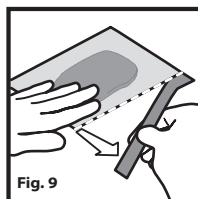
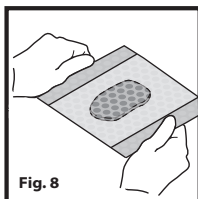
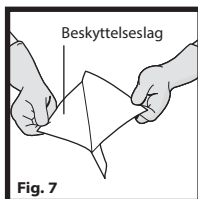
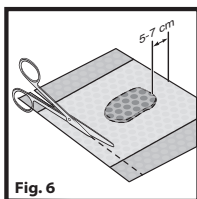
1. Vælg en passende forbinding.
2. Rengør huden omkring incisionen iht. institutionens protokoller eller lægens anvisning.
3. Beskyt intakt hud på begge sider af suturlinjen med V.A.C. DERMATAC™ Film, hydrokolloid eller en anden transparent film (indram suturlinjen eller clips-linjen), men lad suturlinjen være eksponeret.
4. Anbring et lag ikke-klæbende materiale (f.eks. en olieemulsion, mineralsk olie eller en silikoneforbinding) med en bredde på minimum 7,6 cm over hele incisionens længde. Medtag mindst 2,5 cm ud over hver ende af incisionen.
5. Klip V.A.C.® GRANUFOAM™ Forbinding i strimler med en bredde på mindst 6,3 cm. Klip nok strimler til at dække hele incisionen samt mindst 2,5 cm ud over hver ende
6. Placer strimler af V.A.C.® GRANUFOAM™ Forbinding over hele længden af det ikke-klæbende lag. Hvis der anvendes flere strimler, skal det sikres, at strimlerne rører hinanden, så undertrykket påføres over hele incisionen. Lad ikke V.A.C.® GRANUFOAM™ Forbindingen røre ved intakt hud.
7. Klip et stykke V.A.C. DERMATAC™ Film med en bredde på mindst 19,8 cm, der kan dække V.A.C.® GRANUFOAM™ Forbinding og have kontakt med 5-7 cm intakt hud. Man kan bruge en ekstra strimmel af filmen til at overlape kanterne for at skabe en forsegling.
8. Anbring V.A.C. DERMATAC™ Film forsigtigt oven på V.A.C.® GRANUFOAM™ Forbindingen og ned over siderne, så den når ud på intakt hud. Se afsnittet Anlæggelse af V.A.C. DERMATAC™ Film.

BEMÆRK: Når filmen anlægges, må den ikke strammes eller strækkes over svampen for at undgå beskadigelse af huden i sårområdet.

9. Anlæg SENSAT.R.A.C.™ Pad'en som beskrevet i afsnittet Anlæggelse af SENSAT.R.A.C.™ Pad.
10. Aktiver V.A.C.® Terapi ved -125 mmHg kontinuerligt.

ADVARSEL: Brug IKKE sammen med V.A.C. VERAFLU™ Terapi (instillation), som leveres af V.A.C.ULTA™ Terapienheden. Instillation på incisionsstedet kan medføre opsamling af væske, som kan medføre maceration.

ANLÆGGELSE AF V.A.C. DERMATAC™ FILM



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

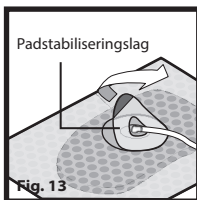
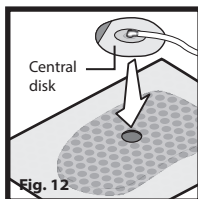
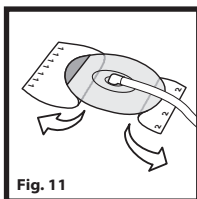
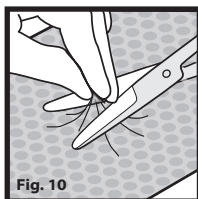
1. Klip V.A.C. DERMATAC™ Film til, så den dækker V.A.C.® Svampeforbindingen og en kant på yderligere 5-7 cm intakt væv i sårområdet (**Fig. 6**).
2. Fjern beskyttelseslaget for at komme ind til klæbestoffet (**Fig. 7**). Filmen kan holdes i håndteringsområderne.
3. Anbring siden med klæbestof ned over svampen og anlæg filmen, så den dækker svampen og intakt hud. Sørg for, at filmen dækker en kant på mindst 5-7 cm intakt væv i sårområdet (**Fig. 8**).

BEMÆRK: Når filmen anlægges, må den ikke strammes eller strækkes over svampen for at undgå beskadigelse af huden i sårområdet.

4. Mens kanten af filmen holdes nede, fjernes de perforerede håndteringsområder fra filmen, og der trykkes let for at sikre en tillukket forsegling (**Fig. 9**).
5. Udglat rynker og folder i forbindningen for at forhindre lækage.

BEMÆRK: Filmen kan trækkes tilbage og anlægges igen ved den første anlæggelse for at tilse en berørt del af forbindningen.

ANLÆGGELSE AF SENSAT.R.A.C.™ PAD



BEMÆRK: Klip ikke pad'en af, og indsæt ikke slangen direkte i svampeforbindingen. Dette kan tilstoppe slangen og udløse V.A.C.® Terapienhedens alarm.

1. Vælg det sted, pad'en skal anlægges. Vær særlig opmærksom på væskeflow og slangens placering for at opnå optimalt flow, og undgå placering over knoglefremspring eller inde i vævets folder.
2. Tag fat med fingerspidserne om filmen, og skær et 2,5 cm stort hul i filmen (ikke en revne) (**Fig. 10**). Hullet skal være stort nok til at tillade fjernelse af væske og/eller eksudat. Det er ikke nødvendigt at skære i svampen.

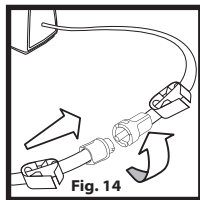
BEMÆRK: Klip et hul snarere end en revne, fordi en revne muligvis lukker sig under terapien.

3. Anlæg en pad, der har en central disk og en omgivende ydre klæbende kappe.
 - a. Fjern både bagsidelag 1 og 2 for at blottlægge klæbestoffet (**Fig. 11**).
 - b. Anbring pad-åbningen i den centrale disk direkte over hullet i filmen (**Fig. 12**).
 - c. Tryk forsigtigt ned på den centrale skive og den omgivende rand for at sikre, at pad'en hæfter fuldstændigt.
 - d. Træk den blå flig tilbage for at fjerne padstabiliseringslaget (**Fig. 13**).

BEMÆRK: Det er meget vigtigt, at den centrale disk kun ligger oven på svampen for at forhindre maceration i sårområdet ved sår, der er mindre end pad'ens centrale disk. Det kan være nødvendigt at forstærke V.A.C.® Forbindingen i såret med et ekstra stykke V.A.C.® Svamp, der er skåret 1-2 cm større end diameteren på den centrale disk. Hvis dette anvendes, skal man sørge for, at huden i sårområdet er beskyttet inden forstærkningen med svampen.

Se de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi for yderligere teknikker til anlæggelse af forbindelse.

ANVENDELSE AF V.A.C.® TERAPI



ADVARSEL: Læs alle sikkerhedsoplysninger vedrørende V.A.C.® Terapisystem, inden V.A.C.® Terapi påbegyndes.

1. Fjern V.A.C.® Beholderen fra pakningen, og indfør den i V.A.C.® Terapienheden, indtil den sidder fast på sin plads.

BEMÆRK: Hvis beholderen ikke sidder korrekt, vil der lyde en alarm fra V.A.C.® Terapienheden.

2. Forbind SENSAT.R.A.C.™ Pad-slangen til beholderslangen, og sørg for, at klemmen om begge slanger er åben (**Fig. 14**). Anbring klemmerne væk fra patienten.
3. Tænd for V.A.C.® Terapienheden, og vælg den foreskrevne terapiindstilling.

ADVARSEL: Brug IKKE sammen med V.A.C. VERAFLU™ Terapi (instillation), som leveres af V.A.C.ULTA™ Terapienheden. Instillation i et sår forbundet med V.A.C. DERMATAC™ Film kan føre til væskeudsvingning, hvilket kan føre til maceration.

ADVARSEL: Brug IKKE V.A.C. DERMATAC™ Film på det åbne abdomen eller sammen med ABTHERA™ Terapi. Brug på det åbne abdomen kan bevirke, at det er umuligt at opretholde forsegling med undertryk.

4. Påbegynd V.A.C.® Terapi. Kontrollér, at forbindingen er tæt forseglet. Forbindingen skal være faldet sammen. V.A.C.® GRANUFOAM™ Forbindingen skal se rynket ud. Der må ikke kunne høres hvislende lyde. Brug SEAL CHECK™ Funktion til V.A.C.ULTA™ og V.A.C.RX4™ Terapisystemer for at sikre, at niveauet for luftudsvingning er under alarmtærsklen. Hvis der er tegn på manglende forsegling, tjekkes SENSAT.R.A.C.™ Pad og filmforseglinger, slangeforbindelser og indsættelse af beholderen, og det kontrolleres, at klemmerne er åbne.
5. Fastgør overskydende slange for ikke at hæmme patientens mobilitet.

BEMÆRK: Se den specifikke brugervejledning eller manual til enheden og/eller lynvejledningen for oplysninger om alarmer.

BEMÆRK: Hvis der identificeres en lækage, skal den lappes med ekstra film for at sikre, at forseglingen er tæt.

BEMÆRK: Hvis såret er over et knoglefremspring eller i et område, hvor støtte kan udøve ekstra tryk eller pres på underliggende væv, skal en trykudligningsoverflade (lettelse af tryk) eller -anordning bruges for at optimere patientens aflastning.

ADVARSEL: Lad aldrig en V.A.C.® Forbinding sidde i mere end to timer uden aktiv brug af V.A.C.® Terapi. Fjern den gamle forbindelse, og skyl såret, hvis terapien har været afbrudt i mere end to timer. Anlæg enten en ny V.A.C.® Forbinding fra en uåbnet steril pakke, og genstart V.A.C.® Terapi, eller anlæg en alternativ forbindelse, som er våd, for at fugte gazen som godkendt i ekstreme nødstilfælde af den behandlende kliniker.

BEMÆRK: Når der skabes brobygning med V.A.C. DERMATAC™ Film, skal man sikre, at terapienheden er indstillet til fortsat drift.

V.A.C.®-BEHANDLINGSSYSTEM

SÄKERHETSINFORMATION

OCH

V.A.C. DERMATAC™-SÅRFILM

ANVISNINGAR FÖR APPLICERING AV FÖRBAND

**V.A.C. DERMATAC™-SÅRFILM ÄR ENDAST AVSEDD
FÖR ANVÄNDNING MED V.A.C.® GRANUFOAM™
OCH V.A.C. WHITEFOAM™-FÖRBAND OCH KCI
NPWT-SYSTEM.**

SÄKERHETSINFORMATION FÖR V.A.C.®-BEHANDLING

Engångskomponenter för V.A.C.®-behandlingssystemet ska användas såsom anges i den tillhörande produktmärkningen. V.A.C.®-behandlingsenhetens behållare är sterilförpackade eller har en steril vätskekanal. Alla engångskomponenter som ingår i V.A.C.®-behandlingssystemet är endast avsedda för engångsbruk. Använd V.A.C.®-svampförband enbart med V.A.C.®-behandlingsenheten så att säker och effektiv användning säkerställs.

Den här enheten är endast för engångsbruk. Produkten får inte återanvändas, omsteriliseras eller användas om den sterila förpackningen är skadad. Det kan leda till att produkten inte fungerar, vilket utsätter patienten för risker som kontaminering eller infektion av såret samt att såret inte läker.

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 samt att 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 överinseende av behandlande läkare.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

V.A.C. DERMATAC™-sårfilm är ett tillbehör till:

- ACTIV.A.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™, V.A.C.VIA™- och V.A.C. FREEDOM™-sårbehandlingssystem med negativt tryck, som är integrerade sårbehandlingssystem avsedda att användas i akuta och förlängda vårdssituationer och vid hemsjukvård.
- INFOV.A.C.™, V.A.C. ULTA™ och V.A.C. RX4™-sårbehandlingssystem med negativt tryck som är integrerade sårbehandlingssystem, som är avsedda att användas i akuta vårdssituationer och på platser där professionell sjukvård ges av eller under överinseende av behörig sjukvårdspersonal.

När de används med öppna sår är de avsedda att skapa en miljö som främjar sårsläkning med sekundär eller tertiär (fördröjd primärsutur) läkning genom att förbereda sårbädden för förslutning, reducera ödem, främja bildandet av granulationsvävnad och perfusion samt avlägsna exsudat och infekterat material. Öppna sårtyper omfattar: kroniska, akuta, traumatiska, subakuta och rupturerade sår, delhudsbrännskador, diabetiska sår, trycksår, sår som beror på venös insufficiens, lambåer och transplanterat.

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

VIKTIG ANVÄNDARINFORMATION

WARNING! Systemet får INTE användas i kombination med V.A.C. VERAFLU™-behandling (instillation) som tillhandahålls av V.A.C. ULTA™-behandlingsenheten. Instillation i sår som förbundits med V.A.C. DERMATAC™-sårfilm kan leda till vätskeläckage som i sin tur kan leda till maceration.

WARNING! Använd INTE V.A.C. DERMATAC™-sårfilm på öppen buk eller vid ABTHERA™-behandling. Användning på öppen buk kan resultera i oförmåga att upprätthålla negativ trycktätning.

OBS! V.A.C. DERMATAC™-sårfilm är endast avsedd för användning med V.A.C.® GRANUFOAM™ och V.A.C. WHITEFOAM™-förband och KCI NPWT-system.

V.A.C.®-svampförband som kan användas tillsammans med V.A.C. DERMATAC™-sårfilm	
Förband	Storlek (cm)
V.A.C.® GRANUFOAM™-förband, litet	10 x 7,5 x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™-förband, medium	18 x 12,5 x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™-förband, stort	26 x 15 x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™-förband, runt	12,7 (diameter) x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™-förband, tunt	26 x 15 x 1,6
V.A.C.® GRANUFOAM™-handförband	22,5 x 31,7
V.A.C.® SIMPLACE™-förband, litet	7,7 x 11,2 x 1,75
V.A.C.® SIMPLACE™-förband, medium	14,7 x 17,4 x 1,75
V.A.C.® SIMPLACE™ EX-förband, litet	7,7 x 11,2 x 1,75
V.A.C.® SIMPLACE™ EX-förband, medium	14,7 x 17,4 x 1,75
V.A.C. WHITEFOAM™-förband, litet	10 x 7,5 x 1
V.A.C. WHITEFOAM™-förband, stort	10 x 15 x 1

KONTRAIKATIONER

- Placera inte svampförbanden som ingår i V.A.C.®-behandlingssystemet i direkt kontakt med exponerade blodkärl, anastomoser, organ eller nerver.
OBS! I avsnittet Varningar finns ytterligare information om blödningar.

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

OBS! I avsnittet Varningar finns information om osteomyelit.

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

OBS! V.A.C.®-behandling kan användas efter debridering av nekrotisk vävnad och fullständigt avlägsnande av sårskorpan.

VARNINGAR

Systemet får INTE användas i kombination med V.A.C. VERAFLU™-behandling (instillation) som tillhandahålls av V.A.C. ULTA™-behandlingsenheten. Instillation i sår som förbundits med V.A.C. DERMATAC™-sårfilm kan leda till vätskeläckage som i sin tur kan leda till maceration.

WARNING! Använd INTE V.A.C. DERMATAC™-sårfilm på öppen buk eller vid ABTHERA™-behandling. Användning på öppen buk kan resultera i oförmåga att upprätthålla negativ trycktätning.

Blödning: Oavsett om V.A.C.[®]-behandling används eller inte löper vissa patienter hög risk att drabbas av blödningskomplikationer. Följande patienttyper löper en ökad risk att drabbas av blödningar som kan vara livshotande om de inte kontrolleras:

- Patienter med försvagade eller sköra blodkärl eller organ i eller runt såret på grund av, men inte begränsat till
 - suturering av blodkärl (kroppsegna anastomoser eller transplantat)/organ
 - infektion
 - trauma
 - strålning.
- Patienter med otillräcklig sårhemostas.
- Patienter som har behandlats med antikoagulantia eller 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 plötslig eller kraftig aktiv blödning uppstår under V.A.C.[®]-behandling, eller om ljusrött blod finns i slangen eller i behållaren, ska V.A.C.[®]-behandlingen 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 inte användas för att förebygga, minska eller stoppa kärlblödning.

Skydda kärl och organ: Alla exponerade eller ytliga kärl och organ i eller runt såret måste täckas helt och skyddas innan V.A.C.[®]-behandling administreras.

Säkerställ alltid att V.A.C.[®]-svampförbanden inte kommer i direktkontakt med kärl och organ. Genom att använda ett tjockt skikt naturlig vävnad bör ett mycket effektivt skydd uppnås. Om ett tjockt skikt naturlig vävnad inte finns att tillgå, eller av kirurgiska orsaker inte kan tillämpas, kan flera skikt av ett finmaskigt ej vidhäftande material eller gentekniskt framställd vävnad övervägas som alternativ, i de fall där behandlande läkare bedömer att det skulle utgöra en fullständig skyddsbarriär. Om ej vidhäftande material används måste de appliceras på ett sätt som håller dem på plats under hela behandlingen.

Inställningen av negativt tryck och det behandlingsläge som användes när behandlingen påbörjades bör också beaktas.

Iakttakta försiktighet vid behandling av större sår som kan innehålla dolda kärl, vilket inte alltid är uppenbart. Patienten bör stå under aktiv övervakning med tanke på eventuell blödning, i en vårdmiljö som behandlande läkare bedömer som lämplig.

- **Infekterade blodkärl:** Infektion kan erodera blodkärlen och försvaga kärlväggarna, vilket kan medföra ökad risk för kärlskador genom abrasion eller manipulation. **Infekterade blodkärl löper risk för komplikationer, inklusive blödning, som kan vara livshotande om de 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** ovan.) 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 vara livshotande om de inte kontrolleras. Dessa patienter bör behandlas och övervakas i en vårdmiljö som behandlande 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 beaktas.

- **Hemostatika på sårstället:** Lokala hemostatika (till exempel benvax, absorberbar gelatinsvamp eller sårförsegling i sprayform) kan vid lägesrubbing öka risken för blödningar som kan vara 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 beaktas.
- **Vassa kanter:** Benfragment eller vassa kanter kan punktera skyddsbarriärer, kärl eller organ och orsaka skador. Alla skador kan ge upphov till blödningar som kan vara livshotande om de 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 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 förbandsdelar 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).

Infekterade sår: Infekterade sår bör övervakas noga och kan eventuellt kräva tätare byten av förband än icke infekterade sår beroende på olika faktorer, till exempel sårets tillstånd och behandlingens mål. I avsnittet med applikationsanvisningar för förbandet (i förpackningen med V.A.C.-förbandet) finns ytterligare information om hur ofta förbandet ska bytas. Precis som vid vanlig sårbehandling bör läkare och patienter/vårdgivare ofta övervaka patientens sår, vävnad runt såret och exsudat för att kontrollera eventuella tecken på infektion, förvärrad infektion eller andra komplikationer. Tecken på möjlig infektion kan till exempel vara feber, ömhet, rodnad, svullnad, klåda, utslag, värmeökning i eller omkring såret, varigt exsudat eller stark lukt. Infektioner kan vara allvarliga och kan ge komplikationer som smärta, obehag, feber, gangrän, toxisk chock, septisk chock och/eller dödsfall. Tecken på eller komplikationer från systemisk infektion kan till exempel vara illamående, kräkningar, diarré, huvudvärk, yrsel, svimning, halsont med svullna slemhinnor, desorientering, hög feber, refraktär och/eller ortostatisk hypotoni samt erythrodermi (en typ av utslag som liknar solbränna). **Vid eventuella tecken på systemisk infektion eller förvärrad infektion i sårstället ska behandlande läkare omedelbart kontaktas för att avgöra om V.A.C.-behandlingen ska avbrytas.** Mer information om sårinfektioner kopplade till blodkärl finns i avsnittet **Infekterade blodkärl**.

Osteomyelit: V.A.C.-behandling bör INTE användas på sår med obehandlad osteomyelit. Debridering av all nekrotisk vävnad, inklusive infekterat ben (om det bedöms som nödvändigt) och lämplig antibiotikabehandling bör övervägas. Skydda oskadat ben med ett enda skikt av icke-vidhäftande material.

Skydda senor, ligament och nerver: Senor, ligament och nerver ska skyddas så att de inte kommer i direkt kontakt med V.A.C.-svampförband. De kan täckas med naturlig vävnad, ett finmaskigt, ej vidhäftande material eller genetiskt framställd vävnad för att minimera risken för uttorkning eller skada.

Placering av svampförband: Använd alltid V.A.C.®-förband från öppnade, intakta sterilförpackningar. Placera inte svampförband i dolda/ ej undersökta fistlar. V.A.C. WHITEFOAM™-förbandet kan vara bättre lämpat för användning i undersökta fistlar. Tvinga inte in svampförbandet i någon av sårets delar eftersom detta kan skada vävnaden, förändra genereringen av negativt tryck eller förhindra borttagning av exsudat och svampar. Räkna alltid det totala antalet svampbitar som använts i såret. Dokumentera svampantalet och datumet för förbandsbytet på sårfilmen eller på etiketten för svampantel om en sådan finns, samt i patientjournalen.

V.A.C.®-svampförband är radiolucenta och syns inte vid röntgenundersökningar.

Avlägsna svampbitar: V.A.C.®-svampförband är inte biologiskt absorberbara. **Räkna alltid hur många svampbitar som totalt avlägsnats från såret och kontrollera att antalet bortplockade svampbitar överensstämmer med antalet placerade bitar.** Om svampbitar lämnas kvar i såret under längre tid än vad som rekommenderas kan vävnad växa fast i svampbitarna, vilket gör det svårt att ta bort dem från såret. Infektioner och andra problem kan också uppstå. Om förbandet fastnar i såret ska du överväga att spruta in sterilt vatten eller fysiologisk koksaltlösning i förbandet. Vänta 15–30 minuter och avlägsna sedan försiktigt förbandet från såret. Oavsett vilken behandlingsmetod som används kan blödning från sårstället 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 sårstället. Som en försiktighetsåtgärd bör du överväga att använda V.A.C. WHITEFOAM™-förband eller icke-vidhäftande, stormaskigt material under V.A.C.® GRANUFOAM™-förbandet för att minimera risken för blödning när förband tas bort från de patienterna. **Om betydande blödning uppstår ska användningen av V.A.C.®-behandlingssystemet omedelbart avbrytas och åtgärder för att stoppa blödningen vidtas. Svampförbandet ska lämnas kvar och får inte avlägsnas förrän behandlande läkare eller kirurg 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.®-förband sitta på utan aktiv V.A.C.®-behandling i mer än två timmar. Om behandlingen avbryts i mer än två timmar ska det gamla förbandet avlägsnas och såret rengöras. Applicera antingen ett nytt V.A.C.®-förband från en öppen steril förpackning och starta V.A.C.®-behandlingen igen, eller applicera ett annat förband enligt behandlande läkares anvisningar.

Akrylhäfta och silikonlager: V.A.C. DERMATAC™-sårfilmen har en självhäftande akrylbeläggning och ett silikonlager 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.®-behandlingsystemet 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 bronkospasm eller allvarigare tecken på allergisk reaktion uppstår ska medicinsk hjälp omedelbart sökas.

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

Magnetkamera (MR) – V.A.C.®-behandlingsenhet: V.A.C.®-behandlingsenheten är inte MR-säker. Använd inte V.A.C.®-behandlingsenheten i MR-miljö.

Magnetkamera (MR) – V.A.C.®-förband: V.A.C.®-förband kan vara kvar på patienten eftersom de utgör en minimal risk i MR-miljö, förutsatt att användningen av V.A.C.®-behandlingsystemet inte avbryts i mer än två timmar (se avsnittet **Låt V.A.C.®-behandling vara på**).

HBO (hyperbaric oxygen therapy, hyperbar syrgasbehandling): Använd inte V.A.C.[®]-

behandlingsenheten i en hyperbar syrgaskammare. 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.[®]-förbandet mot ett annat HBO-kompatibelt material under behandlingen med hyperbar oxygen, eller (ii) täcka den oklampade änden av V.A.C.[®]-slangen med torr gasväv. Under HBO-behandlingen får V.A.C.[®]-slangen inte förse med klämma. Lämna aldrig ett V.A.C.[®]-förband på plats i mer än två timmar när inte V.A.C.[®]-behandlingen är igång. Se avsnittet

Låt V.A.C.[®]-behandling vara på.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Slutna kirurgiska incisioner: För att vara till störst nytta bör V.A.C.[®]-behandlingssystemet användas omedelbart efter kirurgi för att rengöra kirurgiskt slutna sår. Det är avsett att användas kontinuerligt i minst två och högst sju dagar.

V.A.C.[®]-behandlingssystemet har ingen effekt vid komplikationer som kan kopplas till följande:

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

Kontinuerlig eller intermitt/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™-behandling: Kontinuerlig i stället för intermitt/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™-behandling rekommenderas för instabila strukturer som instabil bröstvägg eller icke intakt fascia, för att minimera rörelser och stabilisera sårbädden. Kontinuerlig behandling rekommenderas även allmänt för patienter med ökad blödningsrisk, kraftigt vätskande sår, nya lambäer och transplanterat samt sår med akut tarmfistel.

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 i både slang och behållare i samband med övervakning av vätskeutsöndring.

Ryggmärgsskada: Om patienten får autonom dysreflexi (en plötslig förändring av blodtryck eller hjärtfrekvens som svar på stimulering av sympatiska nervsystemet) ska V.A.C.[®]-behandlingen 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.[®]-behandlingen 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 hantera eller begränsa utflödet i tarmfistlarna.

Skydda huden runt såret: Var försiktig så att inte svampen ligger an mot oskadad hud.

- Flera skikt av sårfilm kan minska MVTR (genomsläppshastighet för fukt), vilket i sin tur kan öka risken för maceration.
- Vid tecken på irritation eller överkänslighet mot sårfilm, svamp eller slang ska användningen avbrytas och läkare konsulteras.
- För att undvika att huden runt såret utsätts för trauma ska sårfilmen inte dras eller sträckas över svampförbandet i samband med applicering.
- 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 anasarka eller kraftigt vätskande extremiteter där en behandlingsteknik med cirkulär sårfilm kan vara nödvändig för att skapa och bibehålla ett tätt förband. Överväg att använda flera små bitar av sårfilm snarare än en enda för att minska risken för distal cirkulation. Yttersta försiktighet måste iakttas så att inte sårfilmen sträcks eller dras ut när den appliceras. Låt den istället fästa löst och stabilisera vid behov kanterna med en elastisk binda. När en cirkulär sårfilm används vid applicering är det ytterst viktigt att systematiskt och upprepade gånger palpera distala pulsar och kontrollera statusen för distal cirkulation. Om cirkulationen misstänks vara nedsatt ska behandlingen avbrytas, förbandet avlägsnas och behandlande läkare kontaktas.

Tryckavvikelse i V.A.C.®-behandlingsenheten: I sällsynta fall kan slangblockeringar i V.A.C.®-behandlingsenheten ge upphov till korta vakuumavvikelse på över 250 mmHg negativt tryck. Åtgärda larmförhållandena omedelbart. Läs i användarhandboken för behandlingsenheten eller användarguiden, eller kontakta en lokal KCI-representant för mer information.

ÖVERVÄGANDEN NÄR PATIENTEN SKA ÖVERGÅ FRÅN 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.

- **Behandlingssystemen INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ och V.A.C.RX4™ är INTE avsedda för hemmabruk.**
- Om V.A.C.®-behandlingen behöver fortsättas när patienten återvänder till hemmet kan man överväga att använda ett av följande KCI-behandlingssystem som är godkända för eftervård:
 - ACTIV.A.C.™-behandlingsenhet
 - V.A.C. SIMPLICITY™-behandlingsenhet
 - V.A.C.VIA™-behandlingssystem
 - V.A.C. FREEDOM™-behandlingsenhet

I säkerhetsinformationen för de enheterna finns viktig information.

Utöver kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som gäller för användning av V.A.C.®-behandling måste även följande beaktas innan V.A.C.®-behandling ordineras för användning vid hemsjukvård.

- **Patientens situation:**
 - Kliniskt tillstånd (tillräcklig hemostas och låg risk för aktiva och/eller stora blödningar i sårstället).
 - Hemmiljö (patient eller anhörig/vårdgivare som kan läsa och förstå säkerhetsetiketter, reagera på larm och följa bruksanvisningen).
- **Patientens sår:**
 - Måste bedömas avseende exponerade kärl, anastomoser, organ och nerver. Måste skyddas på lämpligt sätt (se **Skydda kärl och organ** i avsnittet **Varningar**).
- **Storlek på behållaren till V.A.C.®-behandlingssystemet:**
 - 1 000 ml-behållaren är INTE avsedd för användning i hemmet.
- **Etiketter:**
 - Ordinerande och vårdande läkare ska vara väl införstådda med instruktionsmaterialet för V.A.C.®-behandlingen som medföljer behandlingsenheten och förpackningarna med förband till hemmet. Ordinerande och/eller vårdande läkare ska noga gå igenom detta material tillsammans med patienten och patientens vårdgivare.
 - KCI erbjuder service- och utbildningsprogram för användning av V.A.C.®-behandling. Kontakta din lokala KCI-representant. I USA ringer du 1-800-275-4524 för tidsbokning.

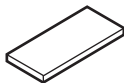
Om du har frågor om korrekt placering eller användning av V.A.C.®-behandling kan du läsa mer i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.®-behandling eller kontakta din lokala KCI-representant. Den senaste informationen finns på KCI:s webbplats www.acelity.com eller www.kci-medical.com.

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

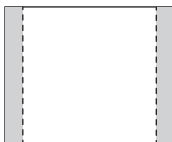
IDENTIFIKATION AV V.A.C.®-FÖRBANDSKOMPONENT FÖR ENGÅNGSBRUK



V.A.C.® GRANUFOAM™-förband



V.A.C.® WHITEFOAM™-förband



V.A.C.® DERMATAC™-sårfilm



SENSAT.R.A.C.™-pad



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

Engångskomponenter i V.A.C.®-behandlingssystemet inklusive svampförbandet (V.A.C.® GRANUFOAM™-förband, V.A.C.® WHITEFOAM™-förband), slangar och sårfilm är sterilförpackade. V.A.C.®-behandlingsenhetens behållare är sterilförpackade eller har en steril vätskekanal. Alla engångskomponenter som ingår i V.A.C.®-behandlingssystemet är endast avsedda för engångsbruk. För att säkerställa att användningen blir säker och effektiv får V.A.C.® GRANUFOAM™-förbandet och V.A.C.® WHITEFOAM™-förbandet endast användas med V.A.C.®-behandlingsenheter.

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

Rådfråga alltid läkare och läs igenom och följ säkerhetsinformationen för V.A.C.®-behandling, anvisningarna för V.A.C.®-behandlingsenheten och tillämpliga avsnitt i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.®-behandling innan användning.

FÖRBANDSBYTE

Sår som behandlas med V.A.C.®-behandlingssystemet måste kontrolleras regelbundet. För ett övervakat, ej infekterat sår ska V.A.C.®-förbanden bytas med 48 till 72 timmars mellanrum, dock minst tre gånger i veckan. Läkaren avgör frekvensen för byte och justerar efter behov. Infekterade sår måste övervakas ofta och mycket noggrant. För sådana sår kan förbandsbyte krävas oftare än var 48:e till 72:a timme. Intervallet för förbandsbyte ska baseras på en kontinuerlig bedömning av sårets tillstånd och patientens kliniska status, dvs. inte enligt ett fast schema.

FÖRBEREDELSE AV SÅRET

VARNING! Läs all säkerhetsinformation för V.A.C.®-behandlingssystemet innan du börjar förbereda såret.

1. Avlägsna och kassera det använda förbandet enligt sjukhusets rutiner. Inspektera såret noggrant och se till att alla förbandsdelar har avlägsnats.

BORTTAGNING AV V.A.C.®-FÖRBAND

2. Ta försiktigt bort ett V.A.C.®-förband på följande sätt:
 - a. Lyft upp slanganslutningarna så att de är högre upp än behandlingsenheten.
 - b. Stäng klämman på förbandsslangen.
 - c. Koppla loss behållarslangen från förbandsslangen.
 - d. Låt behandlingsenheten dra in exsudatet i behållaren via behållarslangen och stäng sedan klämman på behållarslangen.
 - e. Tryck på knappen för behandling på/av för att stänga av V.A.C.®-behandlingsenheten. Vänta i 15–30 sekunder så att svampförbandet dekomprimeras.
 - f. Lossa försiktigt sårfilmen.
 - g. Ta försiktigt bort svampbitar från såret.

VARNING! Se avsnittet Avlägsna svampbitar under Varningar.

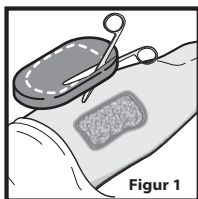
- h. Kassera engångsartiklar i enlighet med nationella eller lokala föreskrifter.

OBS! Om förbandet fastnar i såret ska du överväga att spruta in sterilt vatten eller fysiologisk koksaltlösning i förbandet. Vänta 15–30 minuter och avlägsna sedan försiktigt förbandet från såret. Överväg att placera ett skikt av stormaskigt, icke-vidhäftande material innan V.A.C.®-svampförbandet appliceras för att minska risken för skadlig vidhäftning, eller överväg att utföra förbandsbyten med tätare intervall.

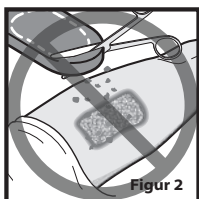
OBS! Om patienten klagar på obehag under förbandsbytet, överväg att medicinera i förväg, använda ett icke häftande mellanskikt innan svampförbandet läggs – med V.A.C. WHITEFOAM™-förband för såret – eller behandla obehaget enligt behandlande läkares ordination. I avsnittet för smärthantering i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.®-behandling finns specifika rekommendationer.

3. Debridera all nekrotisk, sjuk vävnad, inklusive ben, sårskorpa och förhårdnade vävnadsrester, enligt läkares ordination.
4. Rengör såret och området runt såret noggrant enligt läkares ordination eller sjukhusets rutiner före varje förbandsapplicering.
5. Kontrollera att tillräcklig hemostas har uppnåtts (se **Varningar**, avsnittet **Blödning, Hemostas, antikoagulantia och trombocytaggregationshämmare**).
6. Innan svampförbandet appliceras ska du skydda kärl och organ (se **Varningar**, avsnittet **Blödning, Skydda kärl och organ**).
7. Vassa kanter eller benfragment måste avlägsnas från sårområdet eller täckas över (se **Varningar**, avsnittet **Blödning, Vassa kanter**).
8. Var försiktig så att inte svampen ligger an mot oskadad hud.

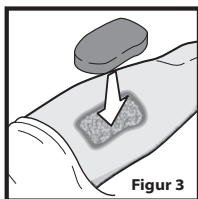
APPLICERING AV V.A.C.®-FÖRBAND PÅ ENSTAKA SÅR



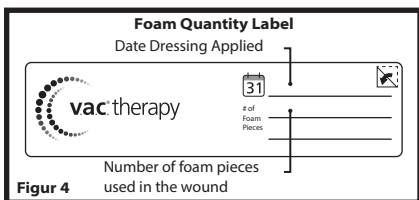
Figur 1



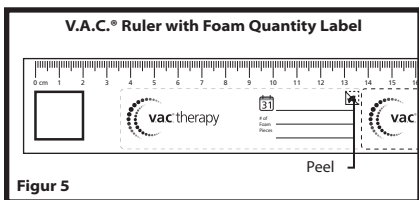
Figur 2



Figur 3



Figur 4



Figur 5

Titta i de tillämpliga avsnitten i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.®-behandling för att få detaljerade anvisningar om behandling av olika sårtyper och olika typer av appliceringsmetoder.

1. Bedöm sårets dimensioner och patologi, inklusive förekomsten av underminering eller fistelbildning. Använd V.A.C. WHITEFOAM™-förbandet med undersökta fistlar. Placera inte svampförband i dolda/ej undersökta fistlar. V.A.C.® GRANUFOAM™-förband kan användas på sår med grund underminering eller fistelområden där den distala delen är synlig.

OBS! Om kompletterande material används under V.A.C.®-förbandet måste de ha nät eller öppningar så att exsudat effektivt kan avlägsnas och så att negativt tryck kan genereras. Anteckna antalet svampbitar på sårfilmen eller på etiketten för svampantal (om tillgänglig) och i patientjournalen för att säkerställa att svampbitarna avlägsnas vid de förbandsbyten som följer.

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

OBS! Klipp inte svampen över såret, eftersom fragment kan falla ned i såret (figur 2). Håll svampförbandet på avstånd från sårstället och gnugga dess kanter så att eventuella fragment och lösa partiklar avlägsnas. Annars kan dessa falla ned i såret eller fastna vid borttagning av förbandet.

3. Placera svampförbandet försiktigt i sårhålan och se till att det kommer i kontakt med alla sårtytor (figur 3). Tvinga aldrig in V.A.C.®-svampförbandet i någon del av såret.

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

OBS! Ytliga suturer eller retentionssuturer ska täckas med ett skikt av ett ej vidhäftande material som placeras mellan suturerna och sårfilmen.

4. Notera det totala antalet svampbitar som används i såret och anteckna det på den medföljande etiketten för svampantall på V.A.C.®-linjalen (**figur 4**) och i patientjournalen. Etiketten för svampantall kan lossas från V.A.C.®-linjalen (**figur 5**) och ska placeras på en plats där den kan ses av efterföljande läkare (t.ex. runt slangen till SENSAT.R.A.C.™-pad, på sårfilmen, i patientjournalen).

WARNING! Systemet får INTE användas i kombination med V.A.C. VERAFO™-behandling (instillation) som tillhandahålls av V.A.C. ULTA™-behandlingsenheten. Instillation i sår som förbundits med V.A.C. DERMATAC™-sårfilm kan leda till vätskeläckage som i sin tur kan leda till maceration.

WARNING! Använd INTE V.A.C. DERMATAC™-sårfilm på öppen buk eller vid ABTHERA™-behandling. Användning på öppen buk kan resultera i oförmåga att upprätthålla negativ trycktätning.

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

OBS! KCI PREVENA™-förband är speciellt utformade för incisionsbehandling och rekommenderas för kirurgiska incisioner. Se anvisningarna till PREVENA™-incisionsbehandlingssystemet.

FÖRBEREDELSE AV INCISIONSSTÄLLET

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

DRÄNAGESLANGAR OCH KONTROLLENHETER FÖR SMÄRTHANTERING

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

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

APPLICERING AV FÖRBANDET PÅ INCISIONSSTÄLLET

Produkt	Förbandets dimension	Potentiell total snittlängd på 6,35 cm för förbandsremsor	Incisionens maximala längd
V.A.C.® GRANUFOAM™-förband, litet	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
V.A.C.® GRANUFOAM™-förband, medium	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
V.A.C.® GRANUFOAM™-förband, stort	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm

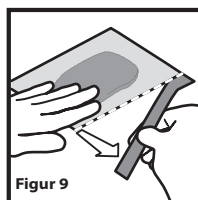
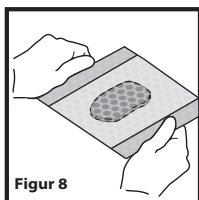
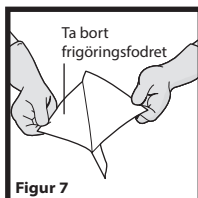
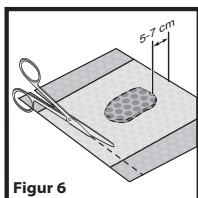
1. Välj lämpligt förband.
2. Rengör huden runt incisionen i enlighet med sjukhusets rutiner eller läkarens föreskrifter.
3. Skydda oskadad hud på båda sidorna om suturlinjen med V.A.C.® DERMATAC™-sårfilm, hydrokolloid eller annan transparent film. Rama in sutur- eller agraflinjen så att linjen exponeras.
4. Placera ett ej vidhäftande skikt (t.ex. oljeemulsion, petroleum eller silikonförband), minst 7,6 cm brett, över incisionen. Lägg till minst 2,5 cm i varje ände av incisionen.
5. Skär V.A.C.® GRANUFOAM™-förbandet i remsor minst 6,3 cm breda. Skär tillräckligt många remsor för att täcka hela incisionen och minst 2,5 cm över varje ände.
6. Placera V.A.C.® GRANUFOAM™-förbandsremsorna över hela det ej vidhäftande skiktet. Om flera remsor används ser du till att remsorna har kontakt med varandra så att negativt tryck appliceras över hela incisionens längd. V.A.C.® GRANUFOAM™-förbandet får inte komma i kontakt med oskadad hud.
7. Klipp V.A.C. DERMATAC™-sårfilmen till en minsta bredd på 19,8 cm så att den täcker V.A.C.® GRANUFOAM™-förbandet och 5–7 cm av den oskadade huden. En extra sårfilmsremsa kan användas och överlappas vid kanterna för att skapa en förslutning.
8. Placera V.A.C. DERMATAC™-sårfilmen försiktigt över V.A.C.® GRANUFOAM™-förbandet och sedan ned på sidorna så att den fortsätter mot den oskadade huden. Se avsnittet Applicering av V.A.C. DERMATAC™-sårfilm.

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

9. Applicera SENSAT.R.A.C.™-pad på det sätt som beskrivs i avsnittet Applicering av SENSAT.R.A.C.™-pad.
10. Aktivera V.A.C.®-behandlingen på kontinuerlig -125 mmHg.

WARNING! Systemet får INTE användas i kombination med V.A.C. VERAFLU™-behandling (instillation) som tillhandahålls av V.A.C. ULTA™-behandlingsenheten. Instillation vid incisionsstället kan leda till ansamling av vätska vilket kan leda till maceration.

APPLICERING AV V.A.C. DERMATAC™-SÅRFILM



OBS! Patientens hudtillstånd måste övervakas noga (se avsnittet Försiktighetsåtgärder, Skydda huden runt såret).

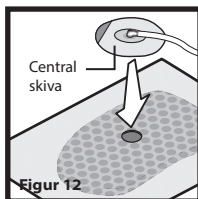
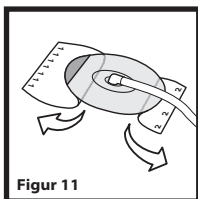
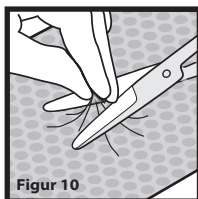
1. Klipp till V.A.C. DERMATAC™-sårfilmen och placera den så att den täcker V.A.C.®-svampförbandet, med en extra marginal på 5–7 cm av oskadad vävnad runt såret (**figur 6**).
2. Ta bort frigöringsfodret för att exponera häftmedlet (**figur 7**). Håll i sårfilmens hanteringskanter.
3. Placera den med den självhäftande ytan mot svampen och applicera sårfilmen så att den täcker både svampen och oskadad hud med minst 5–7 cm över vävnad runt såret (**figur 8**).

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

4. Håll i sårfilmens kant samtidigt som du avlägsnar de perforerade hanteringskanterna från sårfilmen och klappar nedåt för att säkerställa en ocklusiv tätning (**figur 9**).
5. Släta ut eventuella veck på förbandet för att förhindra läckage.

OBS! Första gången sårfilmen placeras kan den lossas och tryckas tillbaka för att åtgärda berörda delar av förbandet.

APPLICERING AV SENSAT.R.A.C.™-PAD



OBS! Skär inte av dynan och för inte in slangen direkt i svampförbandet. Det kan leda till att slangen täpps till och orsaka larm i V.A.C.®-behandlingsenheten.

1. Välj appliceringsplats för dynan. Ta särskild hänsyn till vätskeflödet och slangens positionering för optimalt flöde och undvik placering över utstickande ben eller i vävnadsveck.
2. Nyp ihop sårfilmen och klipp ett 2,5 cm runt hål genom den (inte en skåra) (**figur 10**). Hålet ska vara tillräckligt stort för att vätska och/eller exsudat ska kunna avlägsnas. Det är inte nödvändigt att klippa in i svampen.

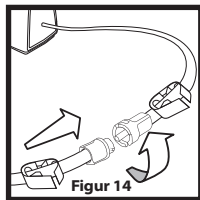
OBS! Klipp inte en skåra utan ett hål, eftersom en skåra kan försluta sig själv under behandlingen.

3. Applicera dynan som har en central skiva och en omgivande självhäftande ytterkant.
 - a. Avlägsna båda skyddslagren 1 och 2 så att den självhäftande ytan friläggs (**figur 11**).
 - b. Placera dynans öppning på den centrala skivan rakt över hålet i sårfilmen (**figur 12**).
 - c. Tryck försiktigt på den centrala skivan och ytterkanten så att dynan fäster helt.
 - d. Dra tillbaka den blå fliken för att avlägsna stabiliseringsskiktet för dynan (**figur 13**).

OBS! För att förhindra maceration runt sår som är mindre än den centrala skivan på dynan är det mycket viktigt att denna endast ligger ovanpå svampbiten. V.A.C.®-förbandet i såret kan behöva förstärkas med ytterligare en bit V.A.C.®-svampförband som klipps till en storlek som är 1–2 cm större än den centrala skivans diameter. Om den här metoden används ska du säkerställa att huden runt såret är skyddad innan förstärkning med svamp utförs.

I de kliniska riktlinjerna för V.A.C.®-behandling finns fler metoder för förbandsapplicering.

ANVÄNDNING AV V.A.C.®-BEHANDLING



WARNING! Läs all säkerhetsinformation för V.A.C.®-behandlingssystemet innan du börjar använda V.A.C.®-behandling.

1. Ta ut V.A.C.®-behållaren ur förpackningen och sätt i den i V.A.C.®-behandlingsenheten så att den låses på plats.

OBS! Om behållaren inte sitter fast ordentligt avger V.A.C.®-behandlingsenheten ett larm.

2. Anslut slangen till SENSAT.R.A.C.™-pad till behållarslangen och se till att klämmorna på slangarna är öppna (**figur 14**). Placera klämmorna utom räckhåll för patienten.
3. Slå på strömmen till V.A.C.®-behandlingsenheten och välj ordinerad behandlingsinställning.

WARNING! Systemet får INTE användas i kombination med V.A.C. VERAFLOR™-behandling (instillation) som tillhandahålls av V.A.C. ULTA™-behandlingsenheten. Instillation i sår som förbundits med V.A.C. DERMATAC™-sårfilm kan leda till vätskeläckage som i sin tur kan leda till maceration.

WARNING! Använd INTE V.A.C. DERMATAC™-sårfilm på öppen buk eller vid ABTHERA™-behandling. Användning på öppen buk kan resultera i oförmåga att upprätthålla negativ tryckttätning.

4. Påbörja V.A.C.®-behandling. Kontrollera att förbandet är väl förslutet. Förbandet ska vara komprimerat. V.A.C.® GRANUFOAM™-förbandet ska se skrynkligt ut. Inget vislande ljud ska förekomma. För V.A.C. ULTA™ och V.A.C. RX4™-behandlingsystem ska SEAL CHECK™-funktionen användas för att kontrollera att mängden luftläckage är under larmtröskeln. Om det finns tecken på att förbandet inte är väl förslutet kontrollerar du SENSAT.R.A.C.™-pad- och sårfilmsförslutningarna, slanganslutningarna och införingsstället för behållaren. Kontrollera även att klämmorna är öppna.
5. Fäst all överflödig slang för att undvika att begränsa patientens rörelsefrihet.

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

OBS! Om du hittar källan till läckaget kan du laga den med ytterligare sårfilm så att den sluter tätt.

OBS! Om såret är över ett benigt utskott eller i områden där tyngden kan vålla ytterligare tryck eller belastning på underliggande vävnader ska en tryckomfördelande (tryckavlastande) yta eller anordning användas för att avlasta patienten.

WARNING! Låt aldrig ett V.A.C.®-förband sitta på utan aktiv V.A.C.®-behandling i mer än två timmar. Om behandlingen avbryts i mer än två timmar ska det gamla förbandet avlägsnas och såret rengöras. Applicera antingen ett nytt V.A.C.®-förband från en oöppnad steril förpackning och starta V.A.C.®-behandlingen igen eller applicera ett annat förband, som en fuktig till våt gasväv, enligt ansvarig läkares anvisningar i de fall då situationen kräver en sådan åtgärd.

OBS! När en brygga av V.A.C. DERMATAC™-sårfilm används ska behandlingsenheten ställas in på kontinuerlig drift.

SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.®
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA E
PELÍCULA ADESIVA V.A.C. DERMATACTM
INSTRUÇÕES PARA APLICAÇÃO DE CURATIVOS

**A PELÍCULA ADESIVA V.A.C. DERMATACTM SÓ
DEVE SER USADA COM V.A.C.® GRANUFOAMTM
E CURATIVO V.A.C. WHITEFOAMTM E SISTEMAS
NPWT KCI.**

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DA TERAPIA V.A.C.®

Os componentes descartáveis do Sistema de terapia V.A.C.® devem ser usados conforme indicado na etiquetagem do produto associado. Os reservatórios da Unidade de terapia V.A.C.® são embalados estéreis ou em circuito de fluido estéril. Todos os componentes descartáveis do Sistema de terapia V.A.C.® são apenas para uso único. Para ajudar a garantir o uso eficaz e seguro, os Curativos de Esponja V.A.C.® devem ser usados apenas com Unidades de terapia V.A.C.®.

Os dispositivos descartáveis são de uso único. Não reutilize, não re-esterilize e nem use o produto se a embalagem estéril estiver danificada. Este ato pode prejudicar o desempenho do produto, trazendo riscos ao paciente, como contaminação da ferida, infecção e/ou problemas na cicatrização da ferida.

A decisão entre usar uma técnica limpa ou uma técnica asséptica/estéril depende da fisiopatologia da ferida, da preferência do médico/clínico e do protocolo da instituição.

IMPORTANTE: assim como para qualquer dispositivo médico usado sob prescrição médica, deixar de consultar um médico e de ler e seguir atentamente todas as instruções da unidade de terapia e dos curativos, bem como as informações de segurança antes de cada utilização, pode levar a um desempenho inadequado do produto e a riscos de lesões graves ou fatais. Não ajuste as configurações da unidade de terapia, nem aplique terapia sem a orientação ou supervisão do médico responsável pelo tratamento.

INDICAÇÕES DE USO

A película adesiva V.A.C. DERMATAC™ é um acessório aos:

- Sistemas de terapia de feridas por pressão negativa ACTIV.A.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™, V.A.C.VIA™ e V.A.C. FREEDOM™, que são sistemas de tratamento de feridas integrados para utilização em unidades de terapia intensiva, de cuidado prolongado ou em assistência domiciliar.
- Sistemas de terapia de feridas por pressão negativa INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ e V.A.C.RX4™, que são sistemas de tratamento de feridas integrados para utilização em unidades de terapia intensiva e outros ambientes profissionais de saúde onde o uso dos produtos é feito por ou sob supervisão de um profissional de saúde qualificado.

Quando utilizados em feridas abertas, visam criar um ambiente que promova a cura de feridas por intenção secundária ou terciária (primária tardia), preparando o leito da ferida para o fechamento, reduzindo edemas, promovendo a formação de tecido de granulação e perfusão e removendo material exsudato e material infeccioso. Os tipos de ferida aberta incluem: feridas crônicas, agudas, traumáticas, subagudas e deiscências, queimaduras de espessura parcial, úlceras (como diabéticas, por pressão ou por insuficiência venosa), retalhos ou enxertos.

Quando utilizados em incisões cirúrgicas fechadas, visam controlar o ambiente das incisões cirúrgicas que continuam drenando o fechamento da ferida com sutura ou grampo, mantendo um ambiente fechado e removendo os exsudatos através da aplicação da terapia de feridas por pressão negativa.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA OS USUÁRIOS

ADVERTÊNCIA: NÃO utilize com a Terapia V.A.C. VERAFLUO™ (instilação) fornecida pela Unidade de terapia V.A.C.ULTA™. A instilação na ferida coberta com Película adesiva V.A.C. DERMATAC™ pode resultar em vazamentos de líquido na maceração.

ADVERTÊNCIA: Não use a película adesiva V.A.C. DERMATAC™ sobre o abdome aberto ou com Terapia ABTHERA™. Usar sobre o abdome aberto pode resultar na incapacidade de manter uma vedação de pressão negativa.

OBSERVAÇÃO: A película adesiva V.A.C. DERMATAC™ só deve ser usada com V.A.C.® GRANUFOAM™ e Curativo V.A.C. WHITEFOAM™ e Sistemas NPWT KCI.

Pode-se usar curativos de esponja V.A.C.® juntamente com a película adesiva V.A.C. DERMATAC™	
Curativo	Tamanho (cm)
Curativo V.A.C.® GRANUFOAM™ Pequeno	10 x 7,5 x 3,2
Curativo V.A.C.® GRANUFOAM™ Médio	18 x 12,5 x 3,2
Curativo V.A.C.® GRANUFOAM™ Grande	26 x 15 x 3,2
Curativo Redondo V.A.C.® GRANUFOAM™	12,7 (diâmetro) x 3,2
Curativo Fino V.A.C.® GRANUFOAM™	26 x 15 x 1,6
Curativo para mão V.A.C.® GRANUFOAM™	22,5 x 31,7
Curativo Pequeno V.A.C.® SIMPLACE™	7,7 x 11,2 x 1,75
Curativo Médio V.A.C.® SIMPLACE™	14,7 x 17,4 x 1,75
Curativo Pequeno V.A.C.® SIMPLACE™ EX	7,7 x 11,2 x 1,75
Curativo Médio V.A.C.® SIMPLACE™ EX	14,7 x 17,4 x 1,75
Curativo Pequeno V.A.C. WHITEFOAM™	10 x 7,5 x 1
Curativo Grande V.A.C. WHITEFOAM™	10 x 15 x 1

CONTRAINDICAÇÕES

- Não aplique curativos de esponja do Sistema de terapia V.A.C.® diretamente em contato com vasos sanguíneos, áreas anastomóticas, órgãos ou nervos expostos.

OBSERVAÇÃO: consulte a seção *Advertências* para obter informações adicionais acerca de hemorragia.

- A Terapia V.A.C.® é contraindicada para pacientes com:

- malignidade na ferida
- osteomielite não tratada

OBSERVAÇÃO: consulte a seção *Advertências* para obter informações sobre *Osteomielite*.

- fístulas não entéricas e inexploradas
- tecido necrótico com presença de escara

OBSERVAÇÃO: após o desbridamento do tecido necrótico e a completa remoção da escara, a Terapia V.A.C.® pode ser utilizada.

ADVERTÊNCIAS

NÃO utilize com a Terapia V.A.C. VERAFLU™ (instilação) fornecida pela Unidade de terapia V.A.C.ULTA™. A instilação na ferida coberta com Película adesiva V.A.C. DERMATAC™ pode resultar em vazamentos de líquido na maceração.

ADVERTÊNCIA: Não use a película adesiva V.A.C. DERMATAC™ sobre o abdome aberto ou com Terapia ABTHERA™. Usar sobre o abdome aberto pode resultar na incapacidade de manter uma vedação de pressão negativa.

Hemorragia: com ou sem utilização de Terapia V.A.C.®, certos pacientes apresentam alto risco de complicações hemorrágicas. Os tipos de pacientes a seguir apresentam maior risco de hemorragia que, se não for controlada, pode ser fatal:

- Pacientes que apresentem vasos sanguíneos debilitados ou frágeis ou órgãos na ferida ou em suas proximidades por consequência de (mas não apenas):
 - Sutura do vaso sanguíneo (anastomose nativa ou enxertos)/órgão
 - Infecção
 - Trauma
 - Radiação
- Pacientes sem hemostasia adequada da ferida
- Pacientes aos quais tenham sido administrados anticoagulantes ou inibidores de agregação plaquetária
- Pacientes que não disponham de cobertura de tecido adequada sobre as estruturas vasculares

Se a Terapia V.A.C.® for prescrita para pacientes que apresentem maior risco de complicações hemorrágicas, eles devem ser tratados e monitorados em uma unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável pelo tratamento.

Se uma hemorragia ativa se desenvolver repentinamente ou em grandes quantidades durante a Terapia V.A.C.® ou se sangue vivo (vermelho brilhante) for visto nos tubos ou no reservatório, interrompa imediatamente a Terapia V.A.C.®, conserve o curativo aplicado, tome medidas para parar a hemorragia e procure assistência médica imediata. As Unidades de terapia V.A.C.® e os curativos não devem ser usados para prevenir, minimizar ou interromper hemorragias vasculares.

Proteja vasos e órgãos: todos os órgãos e vasos expostos ou superficiais na ferida, ou em suas proximidades, devem ser totalmente cobertos e protegidos antes da administração da Terapia V.A.C.®.

Assegure sempre que Curativos de Esponja V.A.C.® não entrem em contato direto com vasos ou órgãos. O uso de uma camada espessa de tecido natural deve propiciar a proteção mais eficaz. Se uma camada espessa de tecido natural não estiver disponível ou não for cirurgicamente possível, pode-se considerar o uso de várias camadas de material não aderente em malha ou tecido de bioengenharia como alternativa para proporcionar uma barreira protetora completa, se isso for considerado apropriado pelo médico responsável pelo tratamento. Se você utilizar materiais não aderentes, assegure-se de que eles sejam fixados de maneira que mantenham sua posição protetora durante toda a terapia.

A configuração de pressão negativa e o modo de terapia utilizado também devem ser considerados ao iniciar a terapia.

Deve-se ter cautela no tratamento de feridas extensas que possam conter vasos ocultos que talvez não sejam facilmente perceptíveis. O paciente deve ser monitorado atentamente quanto a hemorragia em uma unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável pelo tratamento.

- **Vasos sanguíneos infeccionados:** uma infecção pode erodir vasos sanguíneos e debilitar a parede vascular, o que pode aumentar a suscetibilidade a danos aos vasos através de abrasão ou manipulação. **Vasos sanguíneos infeccionados têm risco de complicações, inclusive hemorragia que, se não for controlada, pode ser fatal. Deve-se ter extrema cautela quando a Terapia V.A.C.® for aplicada muito próxima de vasos sanguíneos infeccionados ou possivelmente infeccionados.** (Consulte a seção **Proteja vasos e órgãos** acima). O paciente deve ser monitorado atentamente quanto a hemorragia em uma unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável pelo tratamento.

- **Hemóstase, Anticoagulantes e Inibidores de Agregação Plaquetária:** pacientes sem hemóstase adequada da ferida apresentam maior risco de hemorragia que, se não controlada, pode ser fatal. Tais pacientes devem ser tratados e monitorados em uma unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável pelo tratamento.

Deve-se ter cautela no tratamento de pacientes sob doses de anticoagulantes ou inibidores de agregação plaquetária suscetíveis de aumentar o risco de hemorragia (de acordo com o tipo e a complexidade da ferida). A configuração de pressão negativa e o modo de terapia utilizado devem ser considerados ao iniciar a terapia.

- **Agentes hemostáticos aplicados ao local da ferida:** agentes hemostáticos não suturados (por exemplo, cera óssea, esponja gelatinosa absorvível ou selante de ferida em spray) podem, se desfeitos, aumentar o risco de hemorragia que, se não controlada, pode ser fatal. Evite que tais agentes sejam desfeitos. A configuração de pressão negativa e o modo de terapia utilizado devem ser considerados ao iniciar a terapia.
- **Bordas afiadas:** fragmentos ósseos ou bordas afiadas podem perfurar barreiras protetoras, vasos ou órgãos, causando lesões. Toda lesão pode causar hemorragia que, se não controlada, pode ser fatal. Cuidado com possíveis deslocamentos na posição relativa de tecidos, vasos ou órgãos na ferida, que possam aumentar a possibilidade de contato com bordas afiadas. Bordas afiadas ou fragmentos ósseos devem ser cobertos ou eliminados da área da ferida para evitar que perfurem vasos sanguíneos ou órgãos antes da aplicação da Terapia V.A.C.®. Quando possível, alise totalmente e cubra eventuais bordas residuais para diminuir o risco de lesão grave ou fatal, caso ocorram deslocamentos de estruturas. Tenha cautela ao remover componentes do curativo da ferida de modo que o seu tecido não seja danificado por bordas afiadas não protegidas.

Reservatório de 1000 ml: NÃO USE o reservatório de 1000 ml em pacientes com alto risco de hemorragia, ou em pacientes incapazes de tolerar a perda de grande volume de fluido, inclusive crianças e idosos. Considere o tamanho, o peso e o estado do paciente, o tipo de ferida, a capacidade de monitoramento e a unidade de tratamento ao usar este reservatório. Esse reservatório é recomendado exclusivamente para uso em cuidados (hospitalares) intensivos.

Feridas infeccionadas: as feridas infeccionadas devem ser monitoradas cuidadosamente e podem exigir trocas de curativos com maior frequência em relação a feridas não infeccionadas, dependendo de fatores como estado da ferida objetivos do tratamento. Consulte as instruções para aplicação de curativos (que se encontram nas caixas dos Curativos V.A.C.®) para obter detalhes sobre a frequência de troca dos curativos. Como em qualquer tratamento de feridas, médicos e pacientes/prestadores de cuidados devem monitorar com frequência a ferida, o tecido perilesional e o exsudato do paciente em busca de sinais de infecção, piora da infecção ou outras complicações. Alguns sinais de infecção são febre, sensibilidade, vermelhidão, inchaço, coceira, erupções, calor acentuado na ferida ou na área perilesional, secreção purulenta ou odor forte. A infecção pode ser grave e resultar em complicações como dor, desconforto, febre, gangrena, choque tóxico, choque séptico e/ou lesão fatal. Alguns sinais ou complicações de infecção sistêmica são náusea, vômito, diarreia, dor de cabeça, vertigem, desmaio, garganta inflamada com tumefação das membranas mucosas, desorientação, febre alta, hipotensão refratária e/ou ortostática ou eritroderma (uma erupção semelhante a queimaduras de sol). **Se houver qualquer sinal de início de infecção sistêmica ou infecção avançada no local da ferida, entre em contato com o médico responsável pelo tratamento imediatamente para determinar se a Terapia V.A.C.® deve ser interrompida.** Em caso de infecções da ferida relativas a vasos sanguíneos, consulte também a seção intitulada **Vasos Sanguíneos Infeccionados**.

Osteomielite: a Terapia V.A.C.® NÃO deve ser iniciada em uma ferida com osteomielite não tratada. Deve-se considerar o desbridamento completo de todo tecido necrótico não viável, incluindo osso infeccionado (se necessário) e terapia antibiótica apropriada. Proteja ossos intactos com uma única camada de material não aderente.

Proteja tendões, ligamentos e nervos: tendões, ligamentos e nervos devem ser protegidos a fim de evitar contato direto com Curativos de Esponja V.A.C.®. Essas estruturas podem ser cobertas com tecido natural, material em malha não aderente ou tecido de bioengenharia para ajudar a minimizar o risco de dessecação ou lesão.

Colocação da esponja: sempre utilize Curativos V.A.C.® de embalagens estéreis que não tenham sido abertas ou danificadas. Não coloque nenhum curativo de esponja em túneis cegos/inexplorados. O Curativo V.A.C. WHITEFOAM™ pode ser mais apropriado para uso em túneis explorados. Não force os curativos de esponja em nenhuma área da ferida, pois isso pode danificar o tecido, alterar a aplicação de pressão negativa ou prejudicar a remoção de exsudato e da esponja. Sempre conte o número total de pedaços de esponja usados na ferida. Registre a quantidade de esponjas e a data da troca de curativo na película adesiva ou na etiqueta de quantidade de esponjas, se disponível, e na ficha do paciente.

Os Curativos de Esponja V.A.C.® são radiolúcidos, não detectáveis por Raios X.

Remoção da esponja: os Curativos de Esponja V.A.C.® não são bioabsorvíveis. **Sempre conte o número total de pedaços de esponja removidos da ferida, garantindo que seja igual ao número de pedaços colocados.** Esponjas deixadas na ferida por período maior do que o recomendado podem favorecer o encravamento de tecido na esponja, dificultar a remoção da esponja da ferida ou causar infecção ou outros eventos adversos. Se o curativo aderir à ferida, considere introduzir água estéril ou solução salina normal no curativo, aguardar de 15 a 30 minutos e, então, remover cuidadosamente o curativo da ferida. Seja qual for a modalidade de tratamento, o rompimento do novo tecido de granulação durante uma troca de curativos pode provocar hemorragia no local da ferida. Pequenas hemorragias podem ser observadas e consideradas previsíveis. No entanto, pacientes com maior risco de hemorragia, conforme descrito na seção **Hemorragia**, têm maior potencial de hemorragia grave no local da ferida. Como medida de precaução, considere usar o Curativo V.A.C. WHITEFOAM™ ou malha larga de material não aderente sob o Curativo V.A.C.® GRNUFOAM™ para ajudar a minimizar a possibilidade de hemorragia durante a remoção do curativo desses pacientes. **Se uma hemorragia significativa se desenvolver, interrompa imediatamente o uso do Sistema de terapia V.A.C.®, tome medidas para parar a hemorragia e não remova o curativo de esponja sem, antes, consultar o médico ou o cirurgião responsável pelo tratamento. Não retome o uso do Sistema de terapia V.A.C.® até obter a hemostasia adequada e até que não haja risco de hemorragia contínua para o paciente.**

Mantenha a Terapia V.A.C.® Ligada: nunca deixe um Curativo V.A.C.® aplicado sem Terapia V.A.C.® ativa por mais de duas horas. Se a terapia estiver desligada há mais de duas horas, remova o curativo antigo e irrigue a ferida. Aplique um novo Curativo V.A.C.® de uma embalagem estéril fechada e reinicie a Terapia V.A.C.®, ou aplique um curativo alternativo sob a orientação do médico responsável pelo tratamento.

Adesivo Acrílico e Camada de Silicône: a Película adesiva V.A.C. DERMATAC™ possui um revestimento de adesivo acrílico e uma camada de silicone, o que pode representar um risco de reação adversa em pacientes alérgicos ou hipersensíveis a adesivos acrílicos ou a silicone. Se o paciente tiver alergia ou hipersensibilidade conhecida a esses materiais, não use o Sistema de terapia V.A.C.®. Caso apareça algum sinal de reação alérgica ou hipersensibilidade, como vermelhidão, tumefação, erupção, urticária ou prurido intenso, interrompa o uso e consulte um médico imediatamente. No caso de broncoespasmo ou sinais mais graves de reação alérgica, procure assistência médica imediata.

Desfibrilação: remova o Curativo V.A.C.® se for necessária desfibrilação na área da aplicação do curativo. A não remoção do curativo pode inibir a transmissão de energia elétrica e/ou a reanimação do paciente.

Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM) - Unidade de terapia V.A.C.®: a Unidade de terapia V.A.C.® não deve ser usada em RMs. Não coloque a Unidade de terapia V.A.C.® no ambiente de RM.

Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM) - Curativos V.A.C.®: normalmente, os Curativos V.A.C.® podem permanecer no paciente em ambiente de RM, com risco mínimo, presumindo-se que o uso do Sistema de terapia V.A.C.® não seja interrompido por mais de duas horas (consulte a seção **Mantenha a Terapia V.A.C.® Ligada**).

Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB): não coloque a Unidade de terapia V.A.C.® em uma câmara de oxigênio hiperbárico. A Unidade de terapia V.A.C.® não foi projetada para esse ambiente e **um risco de incêndio deve ser considerado**. Após desconectar a Unidade de terapia V.A.C.®, (i) substitua o Curativo V.A.C.® por outro material compatível com OHB durante o tratamento hiperbárico ou (ii) cubra a extremidade sem presilha do Tubo V.A.C.® com gaze seca. Para a terapia OHB, o Tubo V.A.C.® não deve estar com presilha. Nunca deixe um Curativo V.A.C.® aplicado sem Terapia V.A.C.® ativa por mais de duas horas (consulte a seção **Mantenha a Terapia V.A.C.® Ligada**).

PRECAUÇÕES

Precauções padrão: para reduzir o risco de transmissão de patógenos sanguíneos, aplique em todos os pacientes as precauções padrão para controle de infecções, de acordo com o protocolo da instituição, independentemente do diagnóstico ou do estado presumido da infecção deles. Além de luvas, use jaleco e óculos de segurança se houver probabilidade de exposição a fluidos corporais.

Incisões cirúrgicas fechadas: para obter maior benefício, o Sistema de terapia V.A.C.® deve ser aplicado imediatamente após a cirurgia para limpar feridas fechadas cirurgicamente. A aplicação deve ser contínua, por um mínimo de dois dias até um máximo de sete dias.

O Sistema de Terapia V.A.C.® não terá eficácia no tratamento de complicações associadas às seguintes condições:

- isquemia na incisão ou na área da incisão
- Infecção não tratada ou tratada inadequadamente
- Hemostasia inadequada da incisão
- Celulite da área de incisão

Terapia contínua versus intermitente/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ (Controle de Pressão

Dinâmica): A terapia contínua é recomendada em vez da intermitente/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ sobre estruturas instáveis, como parede torácica instável ou fásia não intacta, para minimizar o movimento e estabilizar o leito da ferida. A terapia contínua geralmente também é recomendada para pacientes com maior risco de hemorragia, feridas altamente exsudativas, enxertos e retalhos frescos e feridas com fístulas entéricas agudas.

Tamanho e peso do paciente: ao prescrever uma Terapia V.A.C.®, o tamanho e o peso do paciente devem ser considerados. Bebês, crianças, alguns adultos pequenos e pacientes idosos devem ser monitorados atentamente quanto à perda de fluido e desidratação. Além disso, pacientes com feridas altamente exsudativas ou grandes em relação ao seu tamanho e ao seu peso devem ser monitorados atentamente, pois apresentam risco de perda de fluido e desidratação excessivas. Ao monitorar a saída de fluido, considere o volume de fluido nos tubos e no reservatório.

Lesão na medula espinal: caso um paciente sofra disreflexia autonômica (mudanças repentinas na pressão sanguínea ou na frequência cardíaca em resposta à estimulação do sistema nervoso simpático), interrompa a Terapia V.A.C.® para ajudar a minimizar a estimulação sensorial e procure assistência médica imediatamente.

Bradicardia: para minimizar o risco de bradicardia, a Terapia V.A.C.® não deve ser aplicada nas proximidades do nervo vago.

Fístulas entéricas: feridas com fístulas entéricas exigem precauções especiais para otimizar a Terapia V.A.C.®. A Terapia V.A.C.® não é recomendada caso o tratamento ou a contenção de efluentes de fístulas entéricas seja o único objetivo da terapia.

Proteja a pele perilesional: Não permita que a esponja se sobreponha à pele intacta.

- Muitas camadas de película adesiva podem diminuir a taxa de transmissão de vapor úmido, o que pode aumentar o risco de maceração.
- Se aparecerem sinais de irritação ou sensibilidade à película adesiva, à esponja ou ao conjunto de tubos, interrompa o uso e consulte um médico.
- Para evitar trauma à pele perilesional, não puxe, nem estique a película adesiva sobre o curativo de esponja durante a sua aplicação.
- Deve-se ter cuidado extra em relação a pacientes com etiologias neuropáticas ou comprometimento circulatório.

Aplicação de curativos circunferenciais: evite usar curativos circunferenciais, exceto na presença de anasarca ou de extremidades excessivamente exsudativas, onde possa ser necessária uma técnica de película adesiva circunferencial para estabelecer e manter uma vedação. Considere usar vários pedaços pequenos de película adesiva, em vez de um pedaço contínuo, para minimizar o risco de redução da circulação distal. Deve-se tomar extremo cuidado para não esticar ou puxar a película adesiva ao fixá-la. É preciso fixá-la com folga e estabilizar as bordas com uma tira elástica, se necessário. Ao usar aplicações de película adesiva circunferencial, é crucial palpar os pulsos distais de maneira sistemática e recorrente e avaliar o status circulatório distal. Se houver suspeita de comprometimento circulatório, interrompa a terapia, remova o curativo e entre em contato com o médico responsável pelo tratamento.

Excursões de pressão da Unidade de terapia V.A.C.®: em raras ocorrências, bloqueios no tubo da Unidade de terapia V.A.C.® podem produzir breves desvios de vácuo a uma pressão negativa superior a 250 mmHg. Resolva as condições de alarme imediatamente. Consulte o Guia do usuário ou o Manual da Unidade de terapia ou entre em contato com o representante da KCI para obter informações adicionais.

CONSIDERAÇÕES PARA A TRANSIÇÃO DA TERAPIA V.A.C.® PARA ASSISTÊNCIA DOMICILIAR

ADVERTÊNCIA: pacientes com maior risco de complicações hemorrágicas devem ser tratados e monitorados em uma unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável pelo tratamento.

- Os Sistemas de terapia INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ e V.A.C.RX4™ NÃO são destinados a uso domiciliar.
- Caso haja necessidade de continuar a Terapia V.A.C.® quando um paciente fizer a transição para a assistência domiciliar, considere a utilização de um dos Sistemas de terapia da KCI aprovado para o ambiente pós-intensivo, como por exemplo:
 - Unidade de terapia ACTIV.A.C.™
 - Unidade de terapia V.A.C. SIMPLICITY™
 - Sistema de terapia V.A.C.VIA™
 - Unidade de terapia V.A.C. FREEDOM™

Consulte as informações de segurança incluídas com esses dispositivos para obter informações importantes.

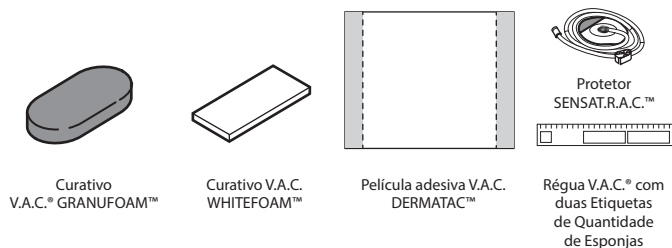
Além das contraindicações, advertências e precauções no uso da Terapia V.A.C.®, considere os itens a seguir antes de prescrever a Terapia V.A.C.® para uso em ambiente de assistência domiciliar.

- **A Situação do Paciente:**
 - Estado clínico (hemostasia adequada e baixo risco de hemorragia ativa e/ou de grandes proporções no local da ferida)
 - Ambiente domiciliar (paciente ou membro da família/prestador de cuidados capaz de ler e entender a etiquetagem de segurança, de responder a alarmes, de seguir as instruções de uso)
- **A Ferida do Paciente:**
 - Deve ser avaliada quanto a vasos, áreas anastomóticas, órgãos e nervos expostos. Equipamentos de proteção adequados devem ser usados (consulte **Proteja vasos e órgãos** na seção **Advertências**).
- **Tamanho do Reservatório do Sistema de terapia V.A.C.®:**
 - O reservatório de 1000 ml não se destina a uso domiciliar.
- **Etiquetagem:**
 - O médico que fez a prescrição e o clínico de assistência médica devem estar familiarizados com os materiais de instrução da Terapia V.A.C.® que acompanham a unidade de terapia e as caixas dos curativos ao domicílio. O médico que fez a prescrição e/ou o clínico de assistência médica devem examinar esses materiais com atenção, juntamente com o paciente e com o prestador de cuidados ao paciente.
 - A KCI oferece programas de treinamento e em serviço sobre o uso da Terapia V.A.C.®. Entre em contato com seu representante local da KCI. Nos Estados Unidos, ligue para 1-800-275-4524 para agendamento.

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

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

IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES DESCARTÁVEIS DO CURATIVO V.A.C.®



Os componentes descartáveis do Sistema de terapia V.A.C.®, incluindo curativo de esponja (Curativo V.A.C.® GRANUFOAM™ ou Curativo V.A.C.® WHITEFOAM™), tubos e películas adesivas são embalados estéreis. Os reservatórios da Unidade de terapia V.A.C.® são embalados estéreis ou em circuito de fluido estéril. Todos os componentes descartáveis do Sistema de terapia V.A.C.® são apenas para uso único. Para ajudar a garantir o uso seguro e eficaz, os Curativos V.A.C.® GRANUFOAM™ e V.A.C.® WHITEFOAM™ devem ser usados apenas com Unidade de terapia V.A.C.®.

A decisão entre usar uma técnica limpa ou uma técnica asséptica/estéril depende da fisiopatologia da ferida, da preferência do médico/clínico e do protocolo da instituição.

Sempre consulte um médico e reveja e siga as Informações de Segurança da Terapia V.A.C.®, as Instruções da Unidade de terapia V.A.C.® e as seções apropriadas das diretrizes clínicas da Terapia V.A.C.® antes do uso.

TROCAS DE CURATIVOS

As feridas tratadas com o Sistema de terapia V.A.C.® devem ser monitoradas regularmente. Em uma ferida monitorada e não infeccionada, os Curativos V.A.C.® devem ser trocados a cada 48 a 72 horas, mas não menos do que três vezes por semana, com frequência ajustada pelo médico conforme for apropriado. Feridas infeccionadas devem ser monitoradas com frequência e atentamente. Nessas feridas, os curativos podem precisar ser trocados com mais frequência do que em 48 a 72 horas; os intervalos entre trocas de curativos devem se basear em uma avaliação contínua do estado da ferida e do estado clínico do paciente e não em uma programação fixa.

PREPARAÇÃO DA FERIDA

ADVERTÊNCIA: revise todas as informações de segurança do Sistema de terapia V.A.C.® antes de começar a preparação da ferida.

1. Remova e descarte o curativo anterior de acordo com o protocolo da instituição. Verifique minuciosamente a ferida para garantir que todas as partes dos componentes do curativo foram removidas.

REMOÇÃO DO CURATIVO V.A.C.®

2. Remova com delicadeza um Curativo V.A.C.® aplicado, de acordo com o seguinte procedimento:
 - a. Erga os conectores do tubo acima do nível da unidade de terapia.
 - b. Feche a presilha do tubo do curativo.
 - c. Desconecte o tubo do reservatório do tubo do curativo.
 - d. Aguarde a unidade de terapia recolher para o reservatório o exsudato que se encontra no tubo do reservatório e, em seguida, feche a presilha desse tubo.
 - e. Pressione THERAPY ON/OFF (Ligar/desligar terapia) para desativar a Unidade de terapia V.A.C.®. Aguarde de 15 a 30 segundos, até que a esponja descomprima.
 - f. Retire com cuidado a película adesiva.
 - g. Remova a esponja da ferida com delicadeza.

ADVERTÊNCIA: consulte a seção Remoção da Esponja em Advertências.

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

OBSERVAÇÃO: se o curativo aderir à ferida, considere introduzir água estéril ou solução salina normal no curativo, aguardar de 15 a 30 minutos e, então, remover cuidadosamente o curativo da ferida. Considere colocar uma única camada de material em malha larga e não aderente antes de aplicar o Curativo de Esponja V.A.C.® para reduzir potencialmente aderência futura ou considere trocas de curativos com mais frequência.

OBSERVAÇÃO: se o paciente se queixar de desconforto durante a troca de curativo, considere usar pré-medicação, uma camada não aderente interposta antes da colocação da esponja, utilizando o Curativo V.A.C. WHITEFOAM™ para cobrir a ferida ou gerindo o desconforto conforme prescrito pelo médico responsável pelo tratamento. Consulte a seção Controle da Dor das diretrizes clínicas da Terapia V.A.C.® para obter recomendações específicas.

3. Desbride todo o tecido necrótico não viável, inclusive ossos, escaras ou crostas endurecidas, conforme prescrito pelo médico.
4. Faça uma limpeza minuciosa da área da ferida e da área perilesional, de acordo com a ordem do médico ou com o protocolo da instituição, antes da aplicação de cada curativo.
5. Garanta a obtenção da hemóstase adequada (consulte **Advertências**, seção **Hemorragia, Hemostasia, anticoagulantes e inibidores de agregação plaquetária**).
6. Antes da colocação da esponja, proteja vasos e órgãos (consulte **Advertências**, seção **Hemorragia, Proteja vasos e órgãos**).
7. Bordas afiadas ou fragmentos ósseos devem ser eliminados da área da ferida ou cobertos (consulte **Advertências**, seção **Hemorragia, Bordas Afiadas**).
8. Não permita que a esponja se sobreponha à pele intacta.

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

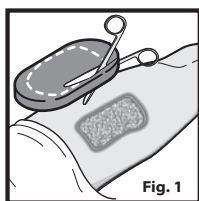


Fig. 1

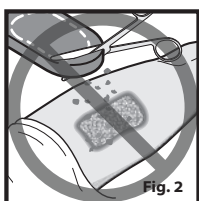


Fig. 2

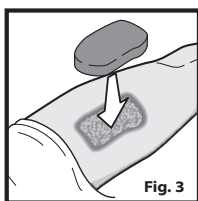


Fig. 3

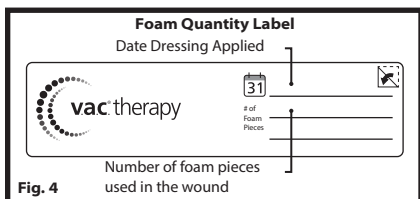


Fig. 4

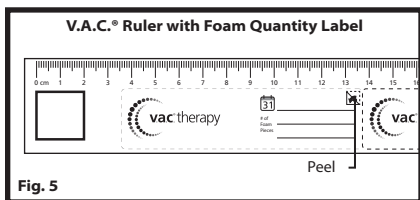


Fig. 5

Consulte as seções apropriadas das diretrizes clínicas da Terapia V.A.C.® para obter instruções detalhadas sobre o tratamento dos diferentes tipos de ferida e sobre as várias aplicações em feridas.

1. Avalie as dimensões e a patologia da ferida, incluindo a presença de solapamento ou túneis. Use o Curativo V.A.C. WHITEFOAM™ com túneis explorados. Não coloque nenhum curativo de esponja em túneis cegos/inexplorados. O Curativo V.A.C.® GRANUFOAM™ pode ser usado em feridas com solapamentos superficiais ou áreas de túneis cujo aspecto distal esteja visível.

OBSERVAÇÃO: se materiais adjuntos forem utilizados sob o Curativo V.A.C.®, eles devem ser em malha ou fenestrados para permitir a remoção eficaz de exsudatos e a aplicação de pressão negativa. Registre na película adesiva ou na Etiqueta de Quantidade de Esponjas, se houver, e na ficha do paciente, para assegurar a remoção com trocas de curativos subsequentes.

2. Corte o Curativo de Esponja V.A.C.® em dimensões que permitam que a esponja seja aplicada delicadamente na ferida, sem se sobrepor à pele intacta (Fig. 1).

OBSERVAÇÃO: não corte a esponja sobre a ferida, para que não caiam fragmentos sobre ela (Fig. 2). Longe do local da ferida, esfregue as bordas da esponja para remover fragmentos ou partículas soltas que possam cair ou ser deixados na ferida no momento da remoção do curativo.

3. Coloque delicadamente a esponja na cavidade da ferida, garantindo o contato com todas as superfícies dela (Fig. 3). Não force o Curativo de Esponja V.A.C.® contra nenhuma área da ferida.

OBSERVAÇÃO: garanta que haja contato de esponja com esponja entre os pedaços de esponja adjacentes para uma distribuição uniforme da pressão negativa.

OBSERVAÇÃO: suturas superficiais ou de retenção devem ser cobertas com uma única camada de material não aderente entre as suturas e a película adesiva.

4. Observe o número total de pedaços de esponja usados na ferida e registre na Etiqueta de Quantidade de Esponjas fornecida na Régua V.A.C.® (Fig. 4) e na ficha do paciente. A Etiqueta de Quantidade de Esponjas pode ser descolada da Régua V.A.C.® (Fig. 5), e deve ser colocada em uma área visível para o próximo médico responsável pelo tratamento (próxima ao tubo do Protetor SENSAT.R.A.C.™, na película adesiva, na ficha do paciente, etc.).

ADVERTÊNCIA: NÃO utilize com a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ (instilação) fornecida pela Unidade de terapia V.A.C. ULTA™. A instilação na ferida coberta com Película adesiva V.A.C. DERMATAC™ pode resultar em vazamentos de líquido na maceração.

ADVERTÊNCIA: Não use a película adesiva V.A.C. DERMATAC™ sobre o abdome aberto ou com Terapia ABTHERA™. Usar sobre o abdome aberto pode resultar na incapacidade de manter uma vedação de pressão negativa.

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

OBSERVAÇÃO: os Curativos PREVENA™ da KCI são concebidos especificamente para o controle de incisões e são recomendados para incisões cirúrgicas. Consulte as instruções do Sistema de Controle de Incisões PREVENA™.

PREPARAÇÃO DO LOCAL DA INCISÃO

1. Para melhorar a aderência do curativo e a integridade da vedação, antes da cirurgia, depile a área cirúrgica onde o curativo será aplicado, de acordo com o protocolo da instituição.
2. Imediatamente após a cirurgia, limpe o local da aplicação de acordo com as ordens do médico.
3. Seque o local de aplicação tocado-o suavemente com gaze estéril. Para garantir a aderência adequada, o local de aplicação deve estar completamente seco antes da aplicação do curativo.

TUBOS DE DRENO E DISPOSITIVOS DE CONTROLE DA DOR

O Sistema de terapia V.A.C.® pode ser usado com tubos de dreno e com dispositivos de controle da dor, desde que o curativo não seja colocado sobre um tubo, no local onde ele saia da pele. O trajeto dos drenos cirúrgicos deve ser feito por baixo da pele, fora do limite do curativo, e funcionar de forma independente do Sistema de terapia V.A.C.®.

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

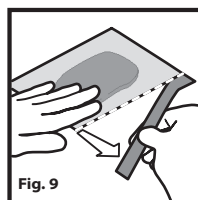
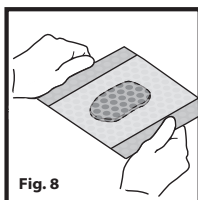
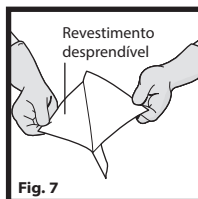
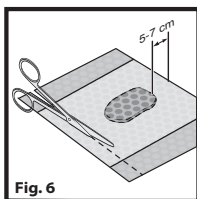
APLICAÇÃO DE CURATIVO NO LOCAL DA INCISÃO

Produto	Dimensão do Curativo	Comprimento potencial total do corte de tiras de curativo de 6,35 cm	Comprimento máximo da incisão
Curativo V.A.C.® GRANUFOAM™ Pequeno	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Curativo V.A.C.® GRANUFOAM™ Médio	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Curativo V.A.C.® GRANUFOAM™ Grande	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm

1. Selecione o curativo apropriado.
 2. Limpe a pele ao redor da incisão de acordo com o protocolo da instituição ou com as ordens do médico.
 3. Proteja a pele intacta em ambos os lados da linha de sutura com Película adesiva V.A.C. DERMATAC™, hidrocoloide ou outra película transparente (contorne a linha de sutura ou de grampeamento), deixando a linha de sutura exposta.
 4. Posicione uma camada não aderente (ou seja, curativo de emulsão de óleo, petróleo ou silicone) com, no mínimo, 7,6 cm de largura, sobre o comprimento da incisão. Inclua, no mínimo, 2,5 cm sobre cada extremidade da incisão.
 5. Corte o Curativo V.A.C.® GRANUFOAM™ em faixas de, no mínimo, 6,3 cm de largura. Corte faixas suficientes para cobrir toda a incisão e no mínimo 2,5 cm em cada extremidade
 6. Posicione as faixas do Curativo V.A.C.® GRANUFOAM™ sobre todo o comprimento da camada não aderente. Se forem utilizadas diversas faixas, certifique-se de que todas as faixas encostem umas nas outras, de modo que a pressão negativa seja aplicada sobre todo o comprimento da incisão. Não permita que o Curativo V.A.C.® GRANUFOAM™ toque na pele intacta.
 7. Corte a Película adesiva V.A.C. DERMATAC™ em uma largura mínima de 19,8 cm para permitir que ela cubra o Curativo V.A.C.® GRANUFOAM™ e tenha um contato de 5 a 7 cm com a pele intacta. Uma faixa de película adesiva adicional pode ser utilizada e sobreposta às extremidades, a fim de formar uma vedação.
 8. Posicione a Película adesiva V.A.C. DERMATAC™ suavemente sobre a parte superior do Curativo V.A.C.® GRANUFOAM™, fazendo com que as extremidades entrem em contato com a pele intacta. Consulte a seção Aplicação da Película adesiva V.A.C. DERMATAC™.
- OBSERVAÇÃO: para evitar trauma à pele perilesional, não puxe, nem estique a película adesiva sobre a esponja durante a sua aplicação.**
9. Aplique o Protetor SENSAT.R.A.C.™ conforme descrito na seção de Aplicação do Protetor SENSAT.R.A.C.™.
 10. Ative a Terapia V.A.C.® a -125 mmHg contínuos.

ADVERTÊNCIA: NÃO utilize com a Terapia V.A.C. VERAFLU™ (instalação) fornecida pela Unidade de terapia V.A.C. ULTA™. A instalação no local da incisão pode resultar em um acúmulo de fluido que pode causar maceração.

APLICAÇÃO DA PELÍCULA ADESIVA V.A.C. DERMATAC™



OBSERVAÇÃO: o estado da pele do paciente deve ser monitorado atentamente (consulte Precauções, seção Proteja a Pele Perilesional).

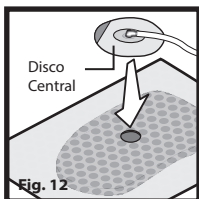
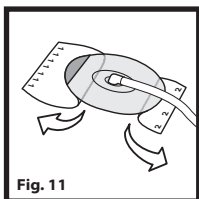
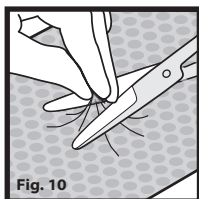
1. Apare a Película adesiva V.A.C. DERMATAC™ de modo que ela cubra o Curativo de Esponja V.A.C.® e uma borda adicional de 5 a 7 cm de tecido perilesional intacto (Fig. 6).
2. Remova o revestimento desprendível para expôr o adesivo (Fig. 7). A película adesiva pode ser segura pelas barras de manuseio.
3. Coloque a face adesiva voltada para baixo sobre a esponja e aplique a película adesiva para cobrir a esponja e a pele intacta, assegurando-se de que a película adesiva cubra, no mínimo, uma borda de 5 a 7 cm de tecido perilesional intacto (Fig. 8).

OBSERVAÇÃO: para evitar trauma à pele perilesional, não puxe, nem estique a película adesiva sobre a esponja durante a sua aplicação.

4. Enquanto estiver segurando a ponta da película adesiva, remova as barras de manuseio perfuradas da película adesiva e pressione levemente para garantir uma vedação oclusiva (Fig. 9).
5. Alise quaisquer rugas ou dobras no curativo para evitar vazamentos.

OBSERVAÇÃO: a película adesiva pode ser retirada e reaplicada durante a colocação inicial para ajustar a parte afetada do curativo.

APLICAÇÃO DO PROTETOR SENSAT.R.A.C.™



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

1. Escolha o local de aplicação do protetor. Preste particular atenção ao fluxo de fluido e ao posicionamento do tubo, para permitir o fluxo ideal e evitar colocação sobre proeminências ósseas ou em dobras no tecido.
2. Belisque a película adesiva e corte um orifício de 2,5 cm através dela (e não uma fenda) (**Fig. 10**). O orifício deve ser grande o bastante para permitir a remoção de fluido e/ou exsudato. Não é necessário cortar a esponja.

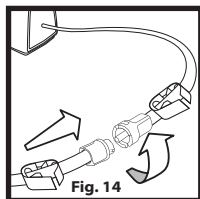
OBSERVAÇÃO: corte um orifício, e não uma fenda, já que esta última pode se autovedar durante a terapia.

3. Aplique o protetor, que possui um disco central e uma borda adesiva externa circundante.
 - a. Remova ambas as camadas posteriores, 1 e 2, para expor o adesivo (**Fig. 11**).
 - b. Coloque a abertura do protetor no disco central diretamente sobre o orifício da película adesiva (**Fig. 12**).
 - c. Aplique pressão delicadamente sobre o disco central e a borda para garantir a completa aderência do protetor.
 - d. Puxe a aba azul para remover a camada de estabilização do protetor (**Fig. 13**).

OBSERVAÇÃO: para evitar maceração perilesional em feridas menores do que o disco central do protetor, é muito importante que o disco central fique apenas na parte superior da esponja. Pode ser necessário aumentar o Curativo V.A.C.® que se encontra na ferida com um pedaço adicional de Esponja V.A.C.® cortado 1 a 2 cm maior do que o diâmetro do disco central. Nesse caso, assegure-se de que a pele perilesional esteja protegida antes de aumentar a esponja.

Consulte as diretrizes clínicas da Terapia V.A.C.® para técnicas adicionais de aplicação de curativos.

APLICAÇÃO DA TERAPIA V.A.C.®



ADVERTÊNCIA: antes de iniciar a Terapia V.A.C.®, reveja todas as Informações de Segurança do Sistema de terapia V.A.C.®.

1. Remova o Reservatório V.A.C.® da embalagem e insira-o na Unidade de terapia V.A.C.® até que ele se encaixe no lugar correto.

OBSERVAÇÃO: se o reservatório não estiver corretamente encaixado, a Unidade de terapia V.A.C.® acionará um alarme.

2. Conecte o tubo do Protetor SENSAT.R.A.C.™ ao tubo do reservatório e verifique se a presilha de cada tubo está aberta (**Fig. 14**). Posicione as presilhas longe do paciente.
3. Ligue a Unidade de terapia V.A.C.® e selecione a configuração da terapia prescrita.

ADVERTÊNCIA: NÃO utilize com a Terapia V.A.C. VERAFLU™ (instilação) fornecida pela Unidade de terapia V.A.C. ULTA™. A instilação na ferida coberta com Película adesiva V.A.C. DERMATAC™ pode resultar em vazamentos de líquido na maceração.

ADVERTÊNCIA: Não use a película adesiva V.A.C DERMATAC™ sobre o abdome aberto ou com Terapia ABTHERA™. Usar sobre o abdome aberto pode resultar na incapacidade de manter uma vedação de pressão negativa.

4. Inicie a Terapia V.A.C.®. Verifique o curativo para garantir a integridade da vedação. O curativo deve estar retraído. O Curativo V.A.C.® GRANUFOAM™ deve ter uma aparência enrugada. Não pode haver sons de vazamento. Nos Sistemas de terapia V.A.C. ULTA™ e V.A.C. RX4™, use o recurso SEAL CHECK™ para verificar se a taxa de vazamento de ar está abaixo do limite de alarme. Se houver qualquer evidência de falta de integridade, verifique o Protetor SENSAT.R.A.C.™ e as vedações da película adesiva, as conexões dos tubos e a inserção do reservatório, e certifique-se de que as presilhas estejam abertas.

5. Prenda o excedente do tubo para prevenir interferência na mobilidade do paciente.

OBSERVAÇÃO: consulte o guia ou manual do usuário específico da unidade e/ou o guia de referência rápida para obter informações sobre alarmes.

OBSERVAÇÃO: se a origem de um vazamento for identificada, remende-a com mais película adesiva para assegurar a integridade da vedação.

OBSERVAÇÃO: se a ferida estiver sobre uma área com proeminência óssea ou em áreas onde a sustentação de peso possa exercer pressão adicional ou tensão nos tecidos subjacentes, um dispositivo ou uma superfície de redistribuição de pressão (alívio de pressão) deve ser usado para otimizar o alívio de carga do paciente.

ADVERTÊNCIA: nunca deixe um Curativo V.A.C.® aplicado sem Terapia V.A.C.® ativa por mais de duas horas. Se a terapia estiver desligada há mais de duas horas, remova o curativo antigo e irrigue a ferida. Aplique um novo Curativo V.A.C.® de uma embalagem estéril fechada e reinicie a Terapia V.A.C.® ou aplique um curativo alternativo, como uma gaze umedecida, conforme aprovado pelo médico responsável pelo tratamento nos momentos de extrema necessidade.

OBSERVAÇÃO: ao transpor com a Película adesiva V.A.C. DERMATACTM certifique-se de que a unidade de terapia esteja ajustada para o modo operacional contínuo.

V.A.C.® TERAPİ SİSTEMİ
GÜVENLİK BİLGİLERİ
VE
V.A.C. DERMATAC™ DREP
PANSUMAN UYGULAMA TALİMATLARI

V.A.C. DERMATAC™ DREP, YALNIZCA
V.A.C.® GRANUFOAM™ VE V.A.C. WHITEFOAM™
PANSUMANLAR VE KCI NPWT SİSTEMLERİ İLE
KULLANIMA YÖNELİKTİR.

V.A.C.® TERAPİSİ GÜVENLİK BİLGİLERİ

V.A.C.® Terapi Sisteminin tek kullanımlık bileşenleri, ilgili ürün etiketinde belirtildiği şekilde kullanılmalıdır. V.A.C.® Terapi Ünitesi kanisterleri steril ya da sıvı yolu steril şekilde ambalajlanır.

V.A.C.® Terapi Sisteminin tüm tek kullanımlık bileşenleri sadece bir kez kullanılabilir. Güvenli ve etkili bir kullanım sağlamaya yardım etmek için V.A.C.® Köpük Pansumanlar yalnızca V.A.C.® Terapi Üniteleri ile birlikte kullanılmalıdır.

Tek kullanımlık cihazlar, yalnızca tek kullanım içindir. Ürünü yeniden kullanmayın, yeniden sterilize etmeyin veya steril paket hasar görmüşse ürünü kullanmayın; aksi takdirde ürün performansı olumsuz etkilenebilir ve bu durum, hastada yara kontaminasyonu, enfeksiyon ve/veya yaranın iyileşmemesi gibi risklere yol açabilir.

Temiz teknik veya steril/aseptik teknik kullanma kararı yara patofizyolojisine, doktorun/klinisyenin tercihin ve kurum protokolüne bağlıdır.

ÖNEMLİ: Tüm reçeteli tıbbi cihazlarda olduğu gibi, her kullanımdan önce doktora danışılmaması, terapi ünitesi ve pansuman talimatları ile güvenlik bilgilerinin dikkatle okunmaması ve bunlara uyulmaması ürünün uygun performans göstermemesine ve ciddi veya ölümcül yaralanmalara yol açabilir. Tedaviyi gerçekleştiren doktorun talimatı ve/veya gözetimi olmaksızın terapi ünitesinin ayarlarını değiştirmeyin veya terapiyi uygulamayın.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

V.A.C. DERMATAC™ Drep aşağıdakilerle kullanıma yönelik bir aksesuardır:

- Akut, uzun süreli ve evde bakım ortamlarında kullanıma yönelik entegre yara yönetim sistemleri olan ACTIV.A.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™, V.A.C.VIA™ ve V.A.C. FREEDOM™ Negatif Basıncılı Yara Terapi Sistemleri.
- Ürünün yetkili bir sağlık uzmanı tarafından veya gözetiminde kullanıldığı akut bakım ortamlarında ve diğer profesyonel sağlık ortamlarında kullanıma yönelik entegre yara yönetim sistemleri olan INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ ve V.A.C.RX4™ Negatif Basıncılı Yara Terapi Sistemleri.

Açık yaralarda kullanıldığında, yara yatağını kapanmaya hazırlayarak, ödemi azaltarak, granülasyon dokusu oluşumunu ve perfüzyonunu destekleyerek, eksuda ve enfeksiyöz materyalleri uzaklaştırarak ikincil veya üçüncül (gecikmiş primer) yara iyileşmesini sağlamak için bir ortam oluşturmak üzere tasarlanmıştır. Açık yara çeşitleri şunları içerir: kronik, akut, travmatik, subakut ve açılmış yaralar, kısmi kalınlıkta yanıklar, ülserler (diyabetik, basınç ya da venöz yetmezlik gibi), flepler ve greftler.

Kapalı cerrahi insizyonlarda kullanıldıklarında, negatif basınçlı yara terapisi uygulayarak kapalı bir ortam sağlanması ve eksudaların giderilmesi sayesinde sütürle veya zımbayla kapatılıp drenaj yapmaya devam eden cerrahi insizyon ortamının yönetimi için tasarlanmıştır.

KULLANICILAR İÇİN ÖNEMLİ BİLGİLER

UYARI: V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi ile birlikte verilen V.A.C. VERAFLOR™ Terapisi (İnstitasyon) ile KULLANMAYIN. V.A.C. DERMATAC™ Drep uygulanmış bir yaraya institasyon yapılması, maserasyona yol açabilecek sıvı sızıntıları ile sonuçlanabilir.

UYARI: V.A.C. DERMATAC™ Drepi açık abdomen üzerinde veya ABTHERA™ Terapisi ile KULLANMAYIN. Açık abdomen üzerinde kullanım, negatif basınç sızdırmazlığının sağlanamamasına yol açabilir.

NOT: V.A.C. DERMATAC™ Drep, yalnızca V.A.C.® GRANUFOAM™ ve V.A.C. WHITEFOAM™ Pansumanlar ve KCI NPWT Sistemleri ile kullanıma yöneliktir.

V.A.C. DERMATAC™ Drep ile birlikte kullanılacak V.A.C.® Köpük Pansumanlar	
Pansuman	Boyut (cm)
V.A.C.® GRANUFOAM™ Pansuman, Küçük	10 x 7,5 x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™ Pansuman, Orta	18 x 12,5 x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™ Pansuman, Büyük	26 x 15 x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™ Yuvarlak Pansuman	12,7 (çap) x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™ İnce Pansuman	26 x 15 x 1,6
V.A.C.® GRANUFOAM™ El Pansumanı	22,5 x 31,7
V.A.C.® SIMPLACE™ Pansuman, Küçük	7,7 x 11,2 x 1,75
V.A.C.® SIMPLACE™ Pansuman, Orta	14,7 x 17,4 x 1,75
V.A.C.® SIMPLACE™ EX Pansuman, Küçük	7,7 x 11,2 x 1,75
V.A.C.® SIMPLACE™ EX Pansuman, Orta	14,7 x 17,4 x 1,75
V.A.C. WHITEFOAM™ Pansuman, Küçük	10 x 7,5 x 1
V.A.C. WHITEFOAM™ Pansuman, Büyük	10 x 15 x 1

KONTRENDİKASYONLAR

- V.A.C.® Terapi Sisteminin köpük pansumanlarını doğrudan açığındaki kan damarları, anastomoz bölgeleri, organlar veya sinirlerle temas edecek şekilde yerleştirmeyin.
NOT: Kanamayla ilgili ilave bilgi için Uyarılar bölümüne bakın.

- V.A.C.® Terapisi aşağıdaki durumların gözlemlendiği hastalarda kontrendikedir:

- Yarada malignite
- Tedavi edilmemiş osteomyelit

NOT: Osteomyelitle ilgili bilgi için Uyarılar bölümüne bakın.

- Enterik olmayan ve keşfedilmemiş fistüller
- Eskar bulunan nekrotik doku

NOT: Nekrotik dokunun debridmanı ve eskarın tamamen temizlenmesinden sonra V.A.C.® Terapisi kullanılabilir.

UYARILAR

V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi ile birlikte verilen V.A.C. VERAFLU™ Terapisi (İnstitasyon) ile KULLANMAYIN. V.A.C. DERMATAC™ Drep uygulanmış bir yaraya institasyon yapılması, maserasyona yol açabilecek sıvı sızıntıları ile sonuçlanabilir.

UYARI: V.A.C. DERMATAC™ Drepi açık abdomen üzerinde veya ABTHERA™ Terapisi ile KULLANMAYIN. Açık abdomen üzerinde kullanım, negatif basınç sızdırmazlığının sağlanamamasına yol açabilir.

Kanama: V.A.C.® Terapisinin kullanılıp kullanılmadığına bakılmaksızın, belirli hastalar kanama komplikasyonları açısından yüksek risk altındadır. Aşağıdaki hasta türleri, kontrol altına alınmadığı takdirde potansiyel olarak ölümcül olabilecek yüksek kanama riski altındadır:

- Aşağıdakiler dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çeşitli nedenlerle yaradaki ya da etrafındaki kan damarları veya organları zayıflamış ya da kırılgan hale gelmiş hastalar:
 - Kan damarının (doğal anastomozlar veya greftler)/organın sütürlenmesi
 - Enfeksiyon
 - Travma
 - Radyasyon
- Yeterli yara hemostazı sağlanamayan hastalar
- Antikoagülanlar veya trombosit agregasyon inhibitörleri uygulanan hastalar
- Damar yapıları üzerinde yeterli doku örtüsüne sahip olmayan hastalar

V.A.C.® Terapisi, kanama komplikasyonları açısından yüksek risk altındaki hastalara reçete edilirse bu hastalar tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından uygun görülen bir bakım ortamında tedavi edilmeli ve izlenmelidir.

V.A.C.® Terapisi sırasında aniden veya yüksek miktarda aktif kanama meydana gelirse veya hortumlarda ya da kanisterde görünür (oldukça kırmızı) kan görülürse

V.A.C.® Terapisini derhal durdurun, pansumanı yerinde bırakın, kanamayı durduracak önlemler alın ve derhal tıbbi yardım isteyin. V.A.C.® Terapi Üniteleri ve pansumanlar 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.® Terapisi uygulanmadan önce tamamen örtülmeli ve korunmalıdır.

V.A.C.® Köpük Pansumanların damarlar veya organlarla doğrudan temas etmediğinden mutlaka emin olun. Kalın bir doğal doku katmanının kullanılması en etkili korumayı sağlayacaktır. Kalın bir doğal doku katmanı bulunmuyorsa veya cerrahi olarak elde edilmesi mümkün değilse tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından tam koruyucu bariyer sağlanacağına kanaat getirilmesi durumunda alternatif olarak delikli ve yapışkan olmayan materyalin birden fazla katman halinde kullanımı veya biyomühendislik ile elde edilen suni doku kullanımı düşünülebilir. Yapışkan olmayan materyaller kullanıldığında terapi süresince koruyucu pozisyonunda kalacak şekilde sabitlendiklerinden emin olunmalıdır.

Terapiye başlarken kullanılacak negatif basınç ayarı ve terapi moduna da dikkat edilmelidir. Kolay görülemeyen gizli damarların olabileceği büyük yaraların tedavisinde dikkatli olunmalıdır. Hasta, tedaviyi gerçekleştiren doktor 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 yakınlığı artırabilir. **Enfekte kan damarları, kontrol altına alınmadığı takdirde potansiyel olarak ölümcül olabilecek kanama dahil komplikasyon riski altındadır. V.A.C.® Terapisi enfekte veya potansiyel olarak enfekte kan damarlarının yakınına uygulandığında son derece dikkatli olunmalıdır.** (Yukarıdaki **Damarların ve Organların Korunması** bölümüne bakın). Hasta, tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından uygun görülen bir bakım ortamında kanama olasılığına karşı yakından izlenmelidir.
- **Hemostaz, Antikoagülanlar ve Trombosit Agregasyon İnhibitörleri:** Yeterli yara hemostazı sağlanamayan hastalar, kontrol altına alınmadığı takdirde potansiyel olarak ölümcül olabilecek yüksek kanama riski altındadır. Bu hastalar, tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından uygun görülen bir bakım ortamında tedavi edilmeli ve izlenmelidir.

Hastalar, kanama riskini artırdığı düşünülen dozlarda antikoagülanlar veya trombosit agregasyon inhibitörleri ile tedavi edilirken dikkatli olunmalıdır (yara türü ve zorluk derecesine göre). Terapiye başlarken kullanılacak negatif basınç ayarı ve terapi moduna dikkat edilmelidir.

- **Yara Bölgesine Uygulanan Hemostatik Ajanlar:** Sütürsüz hemostatik ajanlar (örneğin kemik mumu, emilebilir jelatin sünger veya yara doldurucu sprej) etkinliğini yitirdiğinde kanama riskini artırabilir ve kontrol altına alınmadığı takdirde, bu risk potansiyel olarak ölümcül olabilir. Bu tür ajanların yerinden oynamasını önleyin. Terapiye başlarken kullanılacak negatif basınç ayarı ve terapi moduna dikkat edilmelidir.
- **Keskin Kenarlar:** Kemik parçaları veya keskin kenarlar koruyucu bariyerleri, damarları ya da organları delerek yaralanmaya neden olabilir. Yaralanmalar, kontrol altına alınmadığı takdirde potansiyel olarak ölümcül olabilecek kanamaya neden olabilir. Keskin kenarlarla temas olasılığı artırabileceğinden, yara içindeki doku, damar veya organların göreceli konumundaki muhtemel kaymalara dikkat edin. V.A.C.® Terapisi uygulanmadan önce kan damarlarını veya organları delmelerini önlemek için keskin kenarlar veya kemik parçalarının üzeri örtülmeli ya da bunlar yara alanından uzaklaştırılmalıdır. Yapıların yer değiştirmesi durumunda ciddi veya ölümcül yaralanma riskini azaltmak için mümkünse rezidüel keskin kenarları tamamen yumuşatın ve üzerini örtün. Üzeri örtülmemiş keskin kenarların yara dokusunda hasara sebep olmaması için pansuman bileşenlerini yaradan alırken 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 hacimli kanisteri KULLANMAYIN. Bu kanisteri kullanırken hastanın boyunu ve kilosunu, durumunu, yara çeşidini, izleme imkanlarını ve bakım ortamının özelliklerini göz önünde bulundurun. Bu kanisterin sadece akut bakım (hastane) ortamında kullanılması önerilir.

Enfekte Yaralar: Enfekte yaralar yakından izlenmelidir ve yara koşulları ve tedavi hedefleri gibi çeşitli faktörlere bağlı olarak enfekte olmayan yaralara göre daha sık pansuman değişimi gerektirebilir. Pansuman değişimi sıklığıyla ilgili ayrıntılar için (V.A.C.® Pansuman kutusunda bulunan) pansuman uygulama talimatlarına bakın. Tüm yara tedavilerinde olduğu gibi klinisyenler ve hastalar/hasta bakıcılar hastanın yarasını, yara çevresindeki dokuyu ve eksudayı enfeksiyon, enfeksiyonun kötüleşmesi veya diğer komplikasyon belirtileri açısından sık aralıklarla kontrol etmelidir. Ateş, hassasiyet, kızamıklık, şişme, kaşıntı, döküntü, yarada veya yara çevresindeki alanda sıcaklık artışı, pürülan akıntı ya da ağır koku enfeksiyon belirtilerinden bazılarıdır. Enfeksiyon ciddi olabilir ve ağrı, rahatsızlık, ateş, kangren, toksik şok, septik şok ve/veya ölümcül yaralanma gibi komplikasyonlara yol açabilir. Sistemik enfeksiyona yönelik bazı belirtiler veya komplikasyonlar bulantı, kusma, ishal, baş ağrısı, baş dönmesi, bayılma, mukoz membranların şişmesine bağlı boğaz ağrısı, oryantasyon bozukluğu, yüksek ateş, refrakter ve/veya ortostatik hipotansiyon veya eritrodermadir (güneş yanığı benzeri döküntü). **Yara bölgesinde sistemik enfeksiyon başladığına veya enfeksiyonun ilerlediğine ilişkin belirtiler varsa V.A.C.® Terapisinin sonlandırılıp sonlandırılmayacağına karar vermek için derhal tedaviyi gerçekleştiren doktorla iletişime geçin.** Kan damarlarıyla ilişkili yara enfeksiyonlarında lütfen **Enfekte Kan Damarları** başlıklı bölüme de bakın.

Osteomiyelit: V.A.C.® Terapisi, tedavi edilmemiş osteomiyelit gözlenen yarada KULLANILMAMALIDIR. Enfekte kemik dahil tüm nekrotik ve ölü dokuların düzgün şekilde debridmanının yapılmasına (gerekliyse) ve uygun antibiyotik tedavisinin başlatılmasına dikkat edilmelidir. Sağlam kemiği tek kat yapışkan olmayan materyalle koruyun.

Tendonların, Ligamentlerin ve Sinirlerin Korunması: Tendonlar, ligamentler ve sinirler, V.A.C.® Köpük Pansumanlarla doğrudan temas etmeleri önlenerek korunmalıdır. Bu yapılar, desikasyon veya yaralanma riskini en aza indirmeye yardımcı olmak için doğal doku, yapışkan olmayan delikli materyal ya da biyomühendislik ile elde edilen suni dokuyla kaplanabilir.

Köpüğün Yerleştirilmesi: Daima açılmamış veya hasar görmemiş steril ambalajlardaki V.A.C.® Pansumanlar kullanın. Kör/keşfedilmemiş tüneller içerisine köpük pansuman yerleştirmeyin. V.A.C. WHITEFOAM™ Pansuman, keşfedilmiş tünellerde kullanım için daha uygun olabilir. Köpük pansumanları bir yara bölgesine zorlayarak itmeyin; bu işlem dokuya zarar verebilir, negatif basınç iletimini değiştirebilir veya eksuda ve köpüğün uzaklaştırılmasını engelleyebilir. Yarada kullanılan toplam köpük parçalarını her zaman sayın. Kullanılan köpük miktarını ve pansuman değişimi tarihlerini drepe ya da varsa Köpük Miktarı Etiketine ve hasta takip çizelgesine kaydedin.

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

Köpüğün Çıkarılması: V.A.C.® Köpük Pansumanlar biyoemilebilir özellikte değildir. **Daima yaradan çıkarılan toplam köpük miktarını sayın ve yerleştirilen köpük sayısı ile çıkarılan köpük sayısının aynı olduğundan emin olun.** Önerilenden daha uzun süreyle yarada bırakılan köpük, dokuların köpük içerisine doğru büyümesine yol açarak köpüğün yaradan alınmasını zorlaştırabilir ya da enfeksiyona veya diğer advers olaylara yol açabilir. Pansuman yaraya yapışırsa pansuman üzerine steril su veya normal salin dökün, 15-30 dakika bekleyin ve ardından pansumanı yaradan yavaşça çıkarın. Tedavi modalitesinden bağımsız olarak, herhangi bir pansuman değişimi sırasında yeni granülasyon dokusunun bozulması yara bölgesinde kanamaya neden olabilir. Küçük kanamalar gözlelenebilir ve bu beklenen bir durum olarak değerlendirilir. Ancak, **Kanama** bölümünde açıklandığı gibi yüksek kanama riski taşıyan hastaların yara bölgesinde daha ciddi bir kanama görülebilir. Önlem olarak, bu hastalarda pansumanı çıkarırken kanama riskini azaltmaya yardım etmek için V.A.C.® GRNUFOAM™ Pansumanın altına V.A.C. WHITEFOAM™ Pansuman ya da geniş delikli, yapışkan olmayan bir materyal yerleştirebilirsiniz. **Önemli düzeyde kanama gelişirse V.A.C.® Terapi Sisteminin kullanımını derhal durdurun, kanamayı durduracak önlemleri alın ve tedaviyi gerçekleştiren doktora veya cerraha danışmadan köpük pansumanı çıkarmayın. Yeterli hemostaz elde edilene ve hasta devam eden kanama riskinden kurtulana kadar V.A.C.® Terapi Sistemini tekrar kullanmayın.**

V.A.C.® Terapisinin Açık Tutulması: V.A.C.® Terapisi iki saatten uzun süredir etkin değilse kesinlikle V.A.C.® Pansumanı yerinde bırakmayın. Terapi iki saatten daha uzun süreyle kapatılırsa eski pansumanı çıkarın ve yarayı yıkayın. Açılmamış steril ambalajdan yeni V.A.C.® Pansuman çıkarıp uygulayın ve V.A.C.® Terapisini yeniden başlatın veya tedaviyi gerçekleştiren doktorun talimatı doğrultusunda alternatif pansuman uygulayın.

Akrilik Yapışkan ve Silikon Katman: V.A.C. DERMATAC™ Drepte akrilik yapışkanlara veya silikona karşı alerjisi ya da aşırı duyarlılığı olan hastalarda advers reaksiyon riskine yol açabilecek akrilik yapışkan kaplama ve silikon katman bulunur. Hastanın bu tür materyallere karşı alerjisi veya aşırı duyarlılığı olduğu biliniyorsa V.A.C.® Terapi Sistemini kullanmayın. Kızarıklık, şişme, döküntü, ürtiker veya belirgin kaşıntı gibi alerjik reaksiyon ya da aşırı duyarlılık belirtisi görülürse kullanımı durdurun ve derhal doktora başvurun. Bronkospazm veya daha ciddi alerjik reaksiyon belirtileri görülürse derhal tıbbi yardım isteyin.

Defibrilasyon: Pansumanın yerleştirildiği alanda defibrilasyon gerekiyorsa V.A.C.® Pansumanı çıkarın. Pansumanın çıkarılmaması, elektrik enerjisinin iletilmesini ve/veya hastanın resüsitasyonunu engelleyebilir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) - V.A.C.® Terapi Ünitesi: V.A.C.® Terapi Ünitesinin MR ortamında kullanılması güvenli değildir. V.A.C.® Terapi Ünitesini MR ortamına almayın.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) - V.A.C.® Pansumanlar: V.A.C.® Terapi Sisteminin çalışmasının iki saatten daha uzun süreyle kesintiye uğramayacağı varsayımına bağlı olarak V.A.C.® Pansumanlar genellikle MR ortamında minimum riske yol açacak şekilde hasta üzerinde bırakılabilir (**V.A.C.® Terapisinin Açık Tutulması** bölümüne bakın).

Hiperbarik Oksijen Tedavisi (HBO): V.A.C.® Terapi Ünitesini hiperbarik oksijen odasına almayın. V.A.C.® Terapi Ünitesi bu ortam için tasarlanmamıştır ve **yangın tehlikesi yaratabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.** V.A.C.® Terapi Ünitesinin bağlantısını kestikten sonra (i) hiperbarik tedavi esnasında V.A.C.® Pansumanı başka bir HBO uyumlu materyalle değiştirin veya (ii) V.A.C.® Hortumun klemplenmemiş ucunu kuru bir gazlı bezle kapatın. HBO tedavisinde V.A.C.® Hortum klemplenmemelidir. V.A.C.® Pansumanı, aktif V.A.C.® Terapisi olmaksızın asla iki saatten uzun süreyle yerinde bırakmayın (**V.A.C.® Terapisinin Açık Tutulması** bölümüne bakın).

ÖNLEMLER

Standart Önlemler: Kan kaynaklı patojenlerin bulaşma riskini azaltmak için hastaya konulan taniya veya varsayılan enfeksiyon durumuna bakmaksızın kurum protokollerine uygun olarak tüm hastalarda standart enfeksiyon kontrol önlemlerini uygulayın. Eldiven kullanımına ek olarak, vücut sıvılarıyla temasın söz konusu olduğu durumlarda doktor önlüğü ve gözlük kullanın.

Kapalı Cerrahi İnsizyonlar: Maksimum fayda sağlamak amacıyla, V.A.C.® Terapi Sistemi, cerrahi olarak kapatılmış yaraları temizlemek için cerrahiden hemen sonra uygulanmalıdır. En az iki, en fazla yedi gün boyunca sürekli olarak uygulanmalıdır.

V.A.C.® Terapi Sistemi aşağıdaki durumlarla ilişkili komplikasyonlara karşı etkili olmaz:

- İnsizyonda veya insizyon bölgesinde iskemi
- Tedavi edilmemiş veya yetersiz tedavi edilmiş enfeksiyon
- İnsizyonun yetersiz hemostazı
- İnsizyon bölgesinde selülit gelişmesi

Sürekli terapiye karşı aralıklı terapi/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ Terapisi: Hareketi en aza indirmeye ve yara yatağının stabilizasyonuna yardımcı olmak amacıyla, stabil olmayan göğüs duvarı veya sağlam olmayan fasya benzeri stabil olmayan yapılar üzerinde aralıklı terapi/ DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ Terapisi yerine sürekli terapi önerilir. Yoğun eksudalı yaralar, taze flep ile greftler ve akut enterik fistüllü yaralar bulunan yüksek kanama riski altındaki hastalarda da genellikle sürekli terapi önerilir.

Hastanın Boyu ve Kilosu: V.A.C.® Terapisi 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 veya hastanın boyu ve kilosuna göre büyük yaraları bulunan hastalar da yakından izlenmelidir. Sıvı çıkışını izlerken hem hortumdaki hem de kanisterdeki sıvı hacmini göz önünde bulundurun.

Spinal Kord Yaralanması: Hastada otonomik disrefleksi (sempatik sinir sisteminin uyarılması nedeniyle kan basıncı veya kalp atım hızındaki ani değişiklikler) gelişmesi durumunda, duyuşal uyarıyı azaltmaya yardımcı olmak için V.A.C.® Terapisini sonlandırın ve derhal tıbbi yardım isteyin.

Bradikardi: Bradikardi riskini azaltmak için V.A.C.® Terapisi vagus sinirinin yakınına yerleştirilmemelidir.

Enterik Fistül: V.A.C.® Terapisinin optimize edilmesi için enterik fistüllü yaralar özel önlemler alınmasını gerektirir. Terapinin ana hedefi enterik fistül akıntısının yönetilmesi veya önlenmesiye V.A.C.® Terapisi önerilmez.

Yara Çevresindeki Derinin Korunması: Köpüğün sağlam deri üzerine taşmasına izin verilmemelidir.

- Birden çok drep katmanı, nem buharı iletim hızını azaltarak maserasyon riskini artırabilir.
- Drep, köpük veya hortum tertibatı ile ilişkili tahriş ya da duyarlılık belirtisi görülürse kullanımı sonlandırın ve bir doktora başvurun.
- Yara çevresindeki deride travma oluşmasını önlemek için drep uygulaması esnasında drep köpük pansuman üzerinde çekmeyin veya germeyin.
- Nöropatik etiyolojiler veya dolaşım bozukluğu bulunan hastalarda daha dikkatli olunmalıdır.

Çevresel Pansuman Uygulaması: Sızdırmazlığın sağlanması ve korunması için çevresel drep tekniğinin gerekli olabildiği anazarka veya aşırı akıntılı ekstremiteler varlığı haricinde çevresel pansuman kullanmaktan kaçının. Distal dolaşımda azalma riskini en aza indirmek için tek parça kesintisiz drep yerine küçük parçalar halinde birden fazla drep kullanmayı değerlendirin. Drepi sabitlerken drepin çekilmemesi veya gerilmemesi için son derece dikkatli olunmalıdır. Drepi gevşek şekilde iliştin ve gerekirse kenarlarını elastik bandajla sabitleyin. Çevresel drep uygulamalarında distal nabızın sistematik ve tekrarlı şekilde elle muayene edilmesi ve distal dolaşım durumunun değerlendirilmesi çok önemlidir. Dolaşım bozukluğundan şüphe edilirse terapiyi sonlandırın, pansumanı çıkarın ve tedaviyi gerçekleştiren doktorla iletişime geçin.

V.A.C.® Terapi Ünitesi Basınç Farklılıkları: Nadiren V.A.C.® Terapi Ünitesindeki hortum tıkanıklıkları 250 mmHg negatif basınç üzerine çıkan kısa vakum farklılıklarıyla sonuçlanabilir. Alarm durumlarını derhal çözümleyin. İlave bilgi için Terapi Ünitesinin Kullanım Kılavuzuna veya El Kitabına bakın ya da KCI temsilcinizle iletişime geçin.

V.A.C.® TERAPİSİNİN EVDE BAKIMA GEÇİŞİ İLE İLGİLİ ÖNEMLİ NOKTALAR

UYARI: Kanama komplikasyonları açısından yüksek risk altındaki hastalar, tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından uygun görülen bir bakım ortamında tedavi edilmeli ve izlenmelidir.

- **INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ ve V.A.C.RX4™ Terapi Sistemleri evde kullanıma yönelik DEĞİLDİR.**
- Hasta evine geçiş yaptığında V.A.C.® Terapisine devam edilmesi gerekiyorsa akut bakım ortamından çıkıldıktan sonra kullanılması onaylanan aşağıdaki KCI Terapi Sistemlerinden birini kullanmayı değerlendirin:
 - ACTIV.A.C.™ Terapi Ünitesi
 - V.A.C. SIMPLICITY™ Terapi Ünitesi
 - V.A.C.VIA™ Terapi Sistemi
 - V.A.C. FREEDOM™ Terapi Ünitesi

Önemli bilgiler için bu cihazlarla birlikte gönderilen güvenlik bilgilerine başvurun.

V.A.C.® Terapisini evde bakım ortamında kullanım için reçete etmeden önce, V.A.C.® Terapisinin kullanımına yönelik kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemlere ek olarak aşağıdakilere dikkat edin.

- **Hastanın Durumu:**
 - Klinik durum (yeterli hemostaz ve yara bölgesinde aktif ve/veya yüksek 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. Yeterli koruma mevcut olmalıdır (bkz. **Uyarılar** bölümü, **Damarların ve Organların Korunması**).
- **V.A.C.® Terapi Sistemi Kanister Boyutu:**
 - 1000 ml kanister evde kullanım için TASARLANMAMIŞTIR.
- **Etiketler:**
 - Reçete eden doktor ve sağlık hizmeti klinisyeni, terapi ünitesi ve pansuman kutusu ile birlikte eve gelen V.A.C.® Terapisi kullanım bilgisi materyalleri hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Reçete eden doktor ve/veya sağlık hizmeti klinisyeni bu materyalleri hasta ve hasta bakıcısıyla birlikte dikkatle incelemelidir.
 - KCI, V.A.C.® Terapisi kullanımıyla ilgili hizmet içi programlar ve eğitim programları sunmaktadır. Yerel KCI temsilcinizle iletişime geçin. ABD'de randevu için 1-800-275-4524 numaralı telefonu arayın.

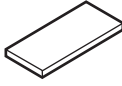
V.A.C.® Terapisinin uygun şekilde yerleştirilmesi veya kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz varsa daha ayrıntılı talimatlar için lütfen V.A.C.® Terapisi Klinik Yönergelerine bakın veya yerel KCI temsilcinizle iletişime geçin. İlave ve en güncel bilgiler için lütfen www.acelity.com veya www.kci-medical.com adresindeki KCI web sitesini ziyaret edin.

V.A.C.® PANSUMAN UYGULAMA TALİMATLARI

V.A.C.® PANSUMAN TEK KULLANIMLIK BİLEŞEN TANIMI



V.A.C.® GRANUFOAM™
Pansuman



V.A.C.® WHITEFOAM™
Pansuman



V.A.C.® DERMATAC™ Drep



SENSAT.R.A.C.™ Ped



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

V.A.C.® Terapi Sisteminin köpük pansuman (V.A.C.® GRANUFOAM™ Pansuman ya da V.A.C.® WHITEFOAM™ Pansuman), hortum ve drepten oluşan tek kullanımlık bileşenleri steril şekilde ambalajlanır. V.A.C.® Terapi Ünitesi kanisterleri steril ya da sıvı yolu steril şekilde ambalajlanır. V.A.C.® Terapi Sisteminin tüm tek kullanımlık bileşenleri sadece bir kez kullanılabilir. Güvenli ve etkili bir kullanım sağlamaya yardım etmek için V.A.C.® GRANUFOAM™ ve V.A.C.® WHITEFOAM™ Pansumanlar yalnızca V.A.C.® Terapi Üniteleriyle birlikte kullanılmalıdır.

Temiz teknik veya steril/aseptik teknik kullanma kararı yara patofizyolojisine, doktorun/klinisyenin tercihine ve kurum protokolüne bağlıdır.

Kullanmadan önce mutlaka bir doktora danışın ve V.A.C.® Terapisi Güvenlik Bilgilerine, V.A.C.® Terapi Ünitesi talimatlarına ve V.A.C.® Terapisi Klinik Yönergelerinin uygun bölümlerine başvurup bunlara uyun.

PANSUMAN DEĞİŞİMLERİ

V.A.C.® Terapi Sistemi ile tedavi edilen yaralar düzenli olarak izlenmelidir. İzlenen ve enfekte olmayan yaralardaki V.A.C.® Pansumanlar haftada üç defadan az olmamak koşuluyla klinisyenin uygun gördüğü sıklıkta her 48-72 saatte bir değiştirilmelidir. Enfekte yaralar daha sık ve daha yakından izlenmelidir. Bu yaralardaki pansumanların 48-72 saatten daha sık değiştirilmesi gerekebilir. Pansuman değişim aralıkları, belirli bir çizelge yerine yara durumu ve hastanın klinik durumu için sürekli yapılan değerlendirmelere dayanmalıdır.

YARANIN HAZIRLANMASI

UYARI: Yaranın Hazırlanması öncesinde V.A.C.® Terapi Sistemi Güvenlik Bilgilerinin tamamını gözden geçirin.

1. Önceki pansumanı, kurum protokolüne uygun olarak çıkarıp atın. Yara üzerinde pansuman bileşeni kalmadığından emin olmak için yarayı iyice inceleyin.

V.A.C.® PANSUMANIN ÇIKARILMASI

2. Mevcut V.A.C.® Pansumanı aşağıdaki prosedüre uygun şekilde nazikçe çıkarın:
 - a. Hortum bağlantılarını, terapi ünitesinden yüksekte olacak şekilde kaldırın.
 - b. Pansuman hortumundaki klempı kapatın.
 - c. Kanister hortumunu pansuman hortumundan ayırın.
 - d. Terapi ünitesinin, kanister hortumundaki eksudayı kanister içine çekmesini sağlayın ve ardından kanister hortumundaki klempı kapatın.
 - e. V.A.C.® Terapi Ünitesini devre dışı bırakmak için THERAPY ON/OFF (TERAPİYİ AÇMA/ KAPAMA) düğmesine basın. Köpüğün açılması için 15-30 saniye bekleyin.
 - f. Drepi nazikçe kaldırın.
 - g. Köpüğü yaradan nazikçe çıkarın.

UYARI: Uyarılar başlığı altındaki Köpüğün Çıkarılması bölümüne bakın.

- h. Tek kullanımlık bileşenleri, kurum yönetmeliklerine ya da resmi yönetmeliklere uygun olarak atın.

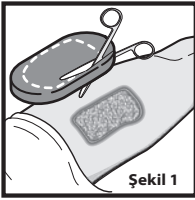
NOT: Pansuman yaraya yapışırsa pansuman üzerine steril su veya normal salin dökün, 15-30 dakika bekleyin ve ardından pansumanı yaradan yavaşça çıkarın.

V.A.C.® Köpük Pansumanı yerleştirmeden önce tek katmanlı, geniş delikli, yapışkan olmayan bir materyal yerleştirerek ya da daha sık pansuman değişimi yaparak yapışma riskini azaltabilirsiniz.

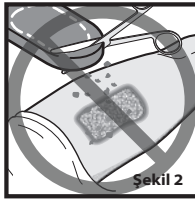
NOT: Hasta, pansuman değişimi sırasında rahatsızlık hissederse premedikasyon uygulayabilir, köpük koymadan önce yapışkan olmayan enterpoze katman kullanabilir, yarayı örtmek için V.A.C. WHITEFOAM™ Pansuman yerleştirebilir ya da tedaviyi gerçekleştiren doktorun önerdiği şekilde rahatsızlığı giderebilirsiniz. Özel öneriler için V.A.C.® Terapisi Klinik Yönergelerinin Ağrı Tedavisi bölümüne bakın.

3. Kemik, eskar ya da sertleşmiş ölü deri dahil tüm nekrotik ve ölü dokuları doktor tarafından önerilen şekilde debride edin.
4. Her pansuman uygulamasından önce yarayı ve yara çevresindeki alanı doktor talimatına veya kurum protokolüne göre iyice temizleyin.
5. Yeterli hemostaz elde edildiğinden emin olun (bkz. **Uyarılar, Kanama** bölümü, **Hemostaz, Antikoagülanlar ve Trombosit Agregasyon İnhibitörleri**).
6. Köpük koymadan önce damarları ve organları koruyun (bkz. **Uyarılar, Kanama** bölümü, **Damarların ve Organların Korunması**).
7. Keskin kenarlar veya kemik parçaları yara alanından uzaklaştırılmalı ya da üzerleri örtülmelidir (bkz. **Uyarılar, Kanama** bölümü, **Keskin Kenarlar**).
8. Köpüğün sağlam deri üzerine taşmasına izin verilmemelidir.

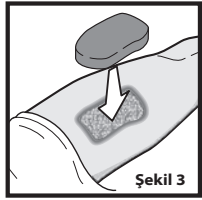
TEK YARALAR İÇİN V.A.C.® PANSUMAN UYGULAMASI



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3

Foam Quantity Label

Date Dressing Applied

vac therapy

of Foam Pieces

Number of foam pieces used in the wound

Şekil 4

V.A.C.® Ruler with Foam Quantity Label

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

vac therapy

of Foam Pieces

Peel

Şekil 5

Farklı yara çeşitlerini tedavi etme ve çoklu yara uygulamaları konusunda ayrıntılı talimatlar için V.A.C.® Terapisi Klinik Yönergelerinin ilgili bölümlerine bakın.

1. Alt boşluk veya tünel varlığı dahil yara boyutlarını ve patolojisini değerlendirin. Keşfedilmiş tünellerde V.A.C. WHITEFOAM™ Pansuman kullanın. Kör/keşfedilmemiş tüneller içerisine köpük pansuman yerleştirmeyin. Sığ alt boşluklu yaralar veya distal tarafın görülebildiği tünel bölgelerinde V.A.C.® GRANUFOAM™ Pansuman kullanılabilir.

NOT: V.A.C.® Pansuman altında yardımcı materyaller kullanılıyorsa eksudanın etkili şekilde atılması ve negatif basınç uygulanması için bu materyaller delikli ya da gözenekli olmalıdır. Bu materyalleri sonraki pansuman değişimlerinde çıkarmayı unutmamak için drep ya da varsa Köpük Miktarı Etiketine ve hasta takip çizelgesine kaydedin.

2. V.A.C.® Köpük Pansumanı, sağlam deri üzerine taşmadan yara üzerine nazikçe yerleşecek boyutlarda kesin (Şekil 1).

NOT: Parçalar yara içerisine düşebileceğinden köpüğü yara üzerinde kesmeyin (Şekil 2). Pansuman çıkarılırken ayrılan parçaların veya gevşek partiküllerin yara içine düşmesini ya da yara içinde kalmasını önlemek için köpüğün kenarlarını yara bölgesinden uzak bir yerde olarak kalıntıları temizleyin.

3. Tüm yara yüzeyi ile temasını sağlayarak, köpüğü dikkatlice yara kavitesine yerleştirin (Şekil 3). V.A.C.® Köpük Pansumanı yaranın hiçbir kısmına zorlayarak yerleştirmeyin.

NOT: Negatif basıncın eşit dağılımı için komşu köpük parçaları arasında köpüklerin birbirine temas etmesini sağlayın.

NOT: Yüzeysel sütürler veya sabitleme sütürleri, sütürler ile drep arasına yerleştirilen tek kat yapışkan olmayan malzemeyle örtülmelidir.

4. Yarada kullanılan toplam köpük parçası sayısını, ürünle verilen V.A.C.® Cetvel (**Şekil 4**) üzerinde bulunan Köpük Miktarı Etiketine ve hasta takip çizelgesine not ederek belgelendirin. Köpük Miktarı Etiketi, V.A.C.® Cetvelden (**Şekil 5**) çıkarılıp tedaviyi gerçekleştiren bir sonraki klinisyenin görebileceği bir yere (SENSAT.R.A.C.™ Ped hortumu etrafına, drep üzerine, hasta takip çizelgesine vb.) yerleştirilmelidir.

UYARI: V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi ile birlikte verilen V.A.C. VERAFLOR™ Terapisi (İnstitasyon) ile KULLANMAYIN. V.A.C. DERMATAC™ Drep uygulanmış bir yaraya institasyon yapılması, maserasyona yol açabilecek sıvı sızıntıları ile sonuçlanabilir.

UYARI: V.A.C. DERMATAC™ Drepi açık abdomen üzerinde veya ABTHERA™ Terapisi ile KULLANMAYIN. Açık abdomen üzerinde kullanım, negatif basınç sızdırmazlığının sağlanamamasına yol açabilir.

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

NOT: KCI PREVENA™ Pansumanlar özellikle insizyon yönetimi için tasarlanmıştır ve cerrahi insizyonlar için önerilir. PREVENA™ İnsizyon Yönetim Sistemi talimatlarına bakın.

İNSİZYON BÖLGESİNİN HAZIRLANMASI

1. Cerrahi müdahaleden önce pansumanın daha iyi yapışmasını sağlamak ve sızdırmazlığı artırmak için pansumanın uygulanacağı ameliyat bölgesini kurum protokolüne uygun olarak tıraş edin ya da tüyleri kesin.
2. Cerrahi müdahalenin hemen ardından, doktorun talimatlarına göre uygulama bölgesini temizleyin.
3. Uygulama bölgesini steril gazlı bezle kurulaşın. Pansumanın düzgün bir şekilde yapışmasını sağlamak için pansuman uygulanmadan önce uygulama bölgesi tamamen kuru olmalıdır.

DREN HORTUMLARI VE AĞRI YÖNETİMİ KONTROL CİHAZLARI

Pansumanın, hortumun deriden çıktığı bölgeye yerleştirilmemesi koşuluyla, V.A.C.® Terapi Sistemi pansumanları hem dren hortumlarıyla hem de ağrı cihazlarıyla birlikte kullanılabilir. Cerrahi drenler pansuman sınırının dışında deri altından ilerletilmeli ve V.A.C.® Terapi Sisteminden bağımsız olarak çalışmalıdır.

NOT: Cerrahi drenlerin V.A.C.® Terapi Sistemi ile birlikte kullanılmasına izin verilmekle birlikte sistem, dren çıkışı veya dren kabı olarak kullanılmamalıdır.

İNSİZYON BÖLGESİNE PANSUMAN UYGULAMA

Ürün	Pansuman boyutu	6,35 cm pansuman şeritlerinin olası toplam kesme uzunluğu	Maksimum insizyon uzunluğu
V.A.C.® GRANUFOAM™ Pansuman, Küçük	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
V.A.C.® GRANUFOAM™ Pansuman, Orta	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
V.A.C.® GRANUFOAM™ Pansuman, Büyük	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm

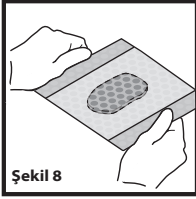
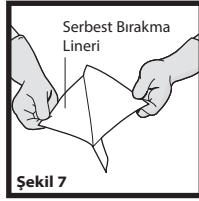
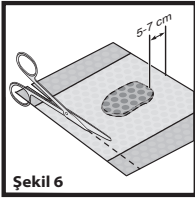
1. Uygun pansumanı seçin.
2. İnsizyon çevresindeki deriyi kurum protokolüne veya doktorun talimatlarına uygun olarak temizleyin.
3. Sütür hattını açık bırakarak sütür hattının her iki tarafındaki sağlam deriyi V.A.C. DERMATAC™ Drep, hidrokolloid veya başka bir şeffaf film ile koruyun (sütür veya zımba hattını 'çerçeve içine alma').
4. İnsizyon boyunca, minimum 7,6 cm genişliğinde, yapışkan olmayan bir katman (yani yağ emülsiyonu, petrol veya silikon pansuman) yerleştirin. İnsizyonun her bir ucundan en az 2,5 cm'lik bölgeyi dahil edin.
5. V.A.C.® GRANUFOAM™ Pansumanı minimum 6,3 cm genişliğindeki şeritler halinde kesin. İnsizyonun tamamını kaplayacak ve her bir uçtan en az 2,5 cm'lik bölgeyi örtecek şekilde yeterince şerit kesin.
6. V.A.C.® GRANUFOAM™ Pansuman şeritlerini yapışkan olmayan katman boyunca yerleştirin. Birden çok şerit kullanılırsa insizyon boyunca negatif basınç uygulanması için şeritlerin birbirine değdiğinden emin olun. V.A.C.® GRANUFOAM™ Pansumanın sağlam deriyle temas etmesine izin vermeyin.
7. V.A.C. DERMATAC™ Drepi, V.A.C.® GRANUFOAM™ Pansumanı örtecek ve sağlam deriyle 5-7 cm temas edecek şekilde minimum 19,8 cm genişliğinde kesin. Sızdırmazlık sağlamak için ilave bir drep şeridi kullanılarak şerit, kenarlarda üst üste getirilebilir.
8. V.A.C. DERMATAC™ Drepi, V.A.C.® GRANUFOAM™ Pansumanın üzerine nazik bir şekilde yerleştirin ve ardından kenarlarını aşağı çekerek sağlam deriye doğru uzatın. V.A.C. DERMATAC™ Drep Uygulaması bölümüne bakın.

NOT: Yara çevresindeki deride travma oluşmasını önlemek için drep uygulaması esnasında drep köpük üzerinde çekmeyin veya germeyin.

9. SENSAT.R.A.C.™ Ped Uygulaması bölümünde açıklandığı şekilde SENSAT.R.A.C.™ Pedi uygulayın.
10. V.A.C.® Terapisini Sürekli modda -125 mmHg'de etkinleştirin.

UYARI: V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi ile birlikte verilen V.A.C. VERAFLOR™ Terapisi (İnstitasyon) ile KULLANMAYIN. İnsizyon bölgesinde institasyon yapılması, maserasyonla sonuçlanabilecek sıvı toplanmasına neden olabilir.

V.A.C. DERMATAC™ DREP UYGULAMASI



NOT: Hastanın deri durumu dikkatli bir şekilde izlenmelidir (bkz. Önlemler, Yara Çevresindeki Derinin Korunması bölümü).

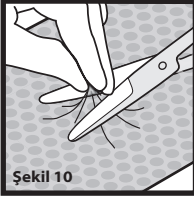
1. V.A.C.® Köpük Pansumanı ve ilaveten yara çevresindeki sağlam dokunun 5-7 cm kenarını örtecek şekilde V.A.C. DERMATAC™ Drep'i kesin (**Şekil 6**).
2. Yapışkanı ortaya çıkarmak için serbest bırakma linerini çıkarın (**Şekil 7**). Drep, tutma yerlerinden tutulabilir.
3. Drepin yapışkan yüzünü köpüğe bakacak şekilde çevirin ve yara çevresindeki sağlam dokunun en az 5-7 cm kenarını örtecek ve köpük ile sağlam deriyi kaplayacak biçimde drep'i uygulayın (**Şekil 8**).

NOT: Yara çevresindeki deride travma oluşmasını önlemek için drep uygulaması esnasında drep'i köpük üzerinde çekmeyin veya germeyin.

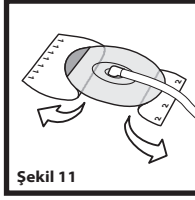
4. Drepin kenarına bastırarak perfore tutma yerlerini çıkarın ve oklüzif bir sızdırmazlık sağlamak üzere drep'i hafifçe sıvazlayın (**Şekil 9**).
5. Sızıntıyı önlemek için pansuman üzerindeki tüm kırışıklıkları ve kıvrımları giderin.

NOT: Pansumanın ilgili bölümüne uygulamak üzere drep, ilk yerleştirme esnasında kaldırılıp yeniden uygulanabilir.

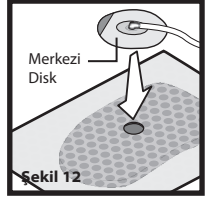
SENSAT.R.A.C.™ PED UYGULAMASI



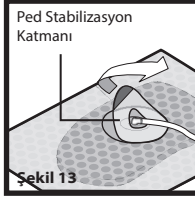
Şekil 10



Şekil 11



Şekil 12



Şekil 13

NOT: Pedi kesmeyin veya hortumları doğrudan köpük pansumanın içerisine yerleştirmeyin. Bu, hortumları tıkayabilir ve V.A.C.® Terapi Ünitesinin alarm vermesine yol açabilir.

1. Ped uygulama bölgesini seçin. Optimum akış için sıvı akışı ile hortum konumuna özellikle dikkat edin ve kemik çıkıntılarının ya da dokudaki kıvrımların üzerine yerleştirmekten kaçının.
2. Drep'i parmaklarınızla sıkıştırarak tutun ve drepte 2,5 cm'lik bir delik açın (yarık halinde değil) (Şekil 10). Delik, sıvı ve/veya eksudanın atılmasını sağlayacak kadar geniş olmalıdır. Köpüğün kesilmesi gerekmez.

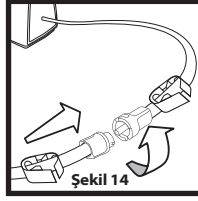
NOT: Yarık şeklindeki kesik, terapi sırasında kendi kendine kapanabileceğinden yarık yerine delik açın.

3. Merkezi bir diski bulunan ve etrafını çevreleyen dış yapışkan eteği olan pedi uygulayın.
 - a. Yapışkanı açmak için 1 ve 2 numaralı destek katmanlarını çıkarın (Şekil 11).
 - b. Merkezi diskteki ped deliğini doğrudan drep üzerindeki deliğe denk gelecek şekilde yerleştirin (Şekil 12).
 - c. Pedin tamamen yapışması için merkezi diske ve dış eteğe nazikçe basınç uygulayın.
 - d. Ped stabilizasyon katmanını çıkarmak için mavi bandı geri çekin (Şekil 13).

NOT: Pedin merkezi diskinden daha küçük olan yaralarda, yara çevresindeki maserasyonu önlemek için merkezi diskin sadece köpüğün üzerinde durması çok önemlidir. Yaradaki V.A.C.® Pansumanın, merkezi diskin çapından 1-2 cm daha geniş kesilen ilave bir V.A.C.® Köpük parçasıyla genişletilmesi gerekebilir. Bu yöntem kullanılırsa köpük eklenmeden önce yara çevresindeki derinin korunduğundan emin olun.

İlave pansuman uygulama teknikleri için lütfen V.A.C.® Terapisi Klinik Yönergelerine bakın.

V.A.C.® TERAPİSİ UYGULAMASI



UYARI: V.A.C.® Terapisini başlatmadan önce tüm V.A.C.® Terapi Sistemi Güvenlik Bilgilerini gözden geçirin.

1. V.A.C.® Kanisteri ambalajından çıkarın ve yerine oturacak şekilde V.A.C.® Terapi Ünitesine yerleştirin.

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

2. SENSAT.R.A.C.™ Ped hortumunu kanister hortumuna bağlayın ve her bir hortumdaki klempin açık olduğundan emin olun (**Şekil 14**). Klempleri hastadan uzak bir konuma alın.

3. V.A.C.® Terapi Ünitesini açın ve belirtilen terapi ayarını seçin.

UYARI: V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi ile birlikte verilen V.A.C. VERAFL0™ Terapisi (İnstitasyon) ile KULLANMAYIN. V.A.C. DERMATAC™ Drep uygulanmış bir yaraya institasyon yapılması, maserasyona yol açabilecek sıvı sızıntıları ile sonuçlanabilir.

UYARI: V.A.C. DERMATAC™ Drepi açık abdomen üzerinde veya ABTHERA™ Terapisi ile KULLANMAYIN. Açık abdomen üzerinde kullanım, negatif basınç sızdırmazlığının sağlanamamasına yol açabilir.

4. V.A.C.® Terapisini başlatın. Sızdırmazlıktan emin olmak için pansumanı inceleyin. Pansuman çökmüş olmalıdır. V.A.C.® GRANUFOAM™ Pansuman kırışık bir görünüme sahip olmalıdır. Hiçbir tıslama sesi olmamalıdır. V.A.C.ULTA™ ve V.A.C.RX4™ Terapi Sistemlerinde hava sızıntısı hızının, alarm eşliğinin altında olduğunu doğrulamak için SEAL CHECK™ Özelliğini kullanın. Sızdırmazlıkta sorun olduğuna dair herhangi bir belirti varsa SENSAT.R.A.C.™ Pedi, drep contalarını, hortum bağlantılarını ve kanisterin yerleşimini kontrol edin ve klemplerin açık olduğundan emin olun.

5. Fazla hortumları sabitleyerek hastanın rahatça hareket edebilmesini sağlayın.

NOT: Alarmlar hakkında bilgi için üniteye ait kullanım kılavuzuna, el kitabına ve/veya hızlı başvuru kılavuzuna bakın.

NOT: Bir sızıntı kaynağı tespit edilirse sızdırmazlık sağlamak için ilave drep ile yama yapın.

NOT: Yara, bir kemik çıkıntısı üzerinde veya ağırlık aktarımının alttaki dokulara ilave basınç ya da baskı yapacağı bir yerdeyse hastanın yükünü en uygun hale getirmek için basınç dağıtıcı (basınç azaltıcı) bir yüzey veya cihaz kullanılmalıdır.

UYARI: V.A.C.® Terapisi iki saatten uzun süredir etkin değilse kesinlikle V.A.C.® Pansumanı yerinde bırakmayın. Terapi iki saatten daha uzun süreyle kapatılırsa eski pansumanı çıkarın ve yarayı yıkayın. Açılmamış steril ambalajdan yeni bir V.A.C.® Pansuman çıkarıp uygulayın ve V.A.C.® Terapisini yeniden başlatın ya da çok ihtiyaç duyulması halinde tedaviyi gerçekleştiren klinisyen tarafından onaylanan şekilde ıslak/nemli bir gazlı bez gibi alternatif bir pansuman uygulayın.

NOT: V.A.C. DERMATAC™ Drep ile köprüleme uygularken terapi ünitesinin sürekli çalışma moduna ayarlandığından emin olun.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.®
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
ΚΑΙ
ΟΘΟΝΙΟ V.A.C. DERMATAC™
ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ

ΤΟ ΟΘΟΝΙΟ V.A.C. DERMATAC™ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΟΥΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥΣ
V.A.C.® GRANUFOAM™ ΚΑΙ V.A.C.
WHITEFOAM™ ΚΑΙ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
ΠΛΗΓΩΝ ΜΕ ΑΡΝΗΤΙΚΗ ΠΙΕΣΗ ΤΗΣ KCI.

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

Τα αναλώσιμα υλικά του συστήματος θεραπείας V.A.C.® προορίζονται για χρήση όπως υποδεικνύεται στη σχετική σήμανση του προϊόντος. Τα δοχεία των μονάδων θεραπείας V.A.C.® συσκευάζονται αποστειρωμένα ή με στείρα διαδρομή υγρού. Όλα τα αναλώσιμα υλικά του συστήματος θεραπείας V.A.C.® προορίζονται για μία μόνο χρήση. Προκειμένου η χρήση να είναι ασφαλής και αποτελεσματική, οι επίδεσμοι αφρώδους υλικού V.A.C.® πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τις μονάδες θεραπείας V.A.C.®.

Οι αναλώσιμες συσκευές προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναποστειρώνετε και μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει αστοχία απόδοσης του προϊόντος με αποτέλεσμα κινδύνους για τον ασθενή, όπως μόλυνση του τραύματος, λοίμωξη ή/και αδυναμία επούλωσης του τραύματος.

Η απόφαση χρήσης καθαρής έναντι στείρας/άσηπτης τεχνικής εξαρτάται από την παθοφυσιολογία του τραύματος, την προτίμηση του ιατρού και το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Όπως και με κάθε άλλο 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 επίδεσμου πριν από κάθε χρήση ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακατάλληλη απόδοση του προϊόντος και στο ενδεχόμενο σοβαρού ή θανάσιμου τραυματισμού. Μην προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις της μονάδας θεραπείας και μην εφαρμόζετε θεραπείες χωρίς καθοδήγηση ή επίβλεψη από τον θεράποντα ιατρό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το οθόνιο V.A.C. DERMATAC™ αποτελεί εξάρτημα των εξής:

- Συστήματα θεραπείας τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης ACTIV.A.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™, V.A.C. VIA™ και V.A.C. FREEDOM™, τα οποία είναι ολοκληρωμένα συστήματα διαχείρισης τραυμάτων για χρήση σε περιβάλλοντα εντατικής, παρατεταμένης και κατ' οίκον φροντίδας.
- Συστήματα θεραπείας τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης INFOV.A.C.™, V.A.C. ULTA™ και V.A.C. RX4™, τα οποία είναι ολοκληρωμένα συστήματα διαχείρισης τραυμάτων για χρήση σε περιβάλλοντα εντατικής φροντίδας και άλλα επαγγελματικά περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης όπου η χρήση του προϊόντος γίνεται από ή υπό την επίβλεψη ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Όταν χρησιμοποιούνται σε ανοικτά τραύματα, προορίζονται για τη δημιουργία ενός περιβάλλοντος που προωθεί την επούλωση των τραυμάτων κατά δεύτερο ή τρίτο (καθυστερημένο πρώτο) σκοπό μέσω της προετοιμασίας της κοίτης του τραύματος για σύγκλειση, της μείωσης του οιδήματος, της ενίσχυσης σχηματισμού κοκκιδώδους ιστού και αιμάτωσης, καθώς και της αφαίρεσης του εξιδρώματος και του μολυσματικού υλικού. Οι τύποι ανοικτών τραυμάτων περιλαμβάνουν: χρόνια, οξεία, τραυματικά, υποξεία και διανοιγμένα τραύματα, εγκαύματα μερικού πάχους, έλκη (όπως από διαβήτη, πίεση ή φλεβική ανεπάρκεια), κρημνούς και μοσχεύματα.

Όταν χρησιμοποιούνται σε κλειστές χειρουργικές τομές, προορίζονται για τη διαχείριση του περιβάλλοντος των χειρουργικών τομών που συνεχίζουν να παροχετεύουν μετά από σύγκλειση με απορροφήσιμα ή μη ράμματα, με τη διατήρηση ενός κλειστού περιβάλλοντος και την αφαίρεση του εξιδρώματος μέσω της χρήσης θεραπείας τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε με τη θεραπεία V.A.C. VERAFLUO™ (ενστάλαξη) που παρέχεται από τη μονάδα θεραπείας V.A.C. ULTA™. Η ενστάλαξη στο τραύμα που έχει επιδεθεί με οθόνιο V.A.C. DERMATAC™ μπορεί να προκαλέσει διαρροές υγρών και επακόλουθη εμβροχή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το οθόνιο V.A.C. DERMATAC™ επάνω στην ανοικτή κοιλιακή χώρα ή με τη θεραπεία ABTHERA™. Η χρήση επάνω στην ανοικτή κοιλιακή χώρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία διατήρησης στεγανοποίησης με αρνητική πίεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το οθόνιο V.A.C. DERMATAC™ προορίζεται για χρήση μόνο με τους επιδέσμους V.A.C.® GRANUFOAM™ και V.A.C. WHITEFOAM™ και τα συστήματα θεραπείας πληγών με αρνητική πίεση της KCI.

Επίδεσμοι αφρώδους υλικού V.A.C.® που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το οθόνιο V.A.C. DERMATAC™	
Επίδεσμος	Μέγεθος (cm)
Επίδεσμος V.A.C.® GRANUFOAM™, μικρό μέγεθος	10 x 7,5 x 3,2
Επίδεσμος V.A.C.® GRANUFOAM™, μεσαίο μέγεθος	18 x 12,5 x 3,2
Επίδεσμος V.A.C.® GRANUFOAM™, μεγάλο μέγεθος	26 x 15 x 3,2
Επίδεσμος V.A.C.® GRANUFOAM™, στρογγυλός	12,7 (διάμετρος) x 3,2
Επίδεσμος V.A.C.® GRANUFOAM™, λεπτός	26 x 15 x 1,6
Επίδεσμος χειρός V.A.C.® GRANUFOAM™	22,5 x 31,7
Επίδεσμος V.A.C.® SIMPLACE™, μικρός	7,7 x 11,2 x 1,75
Επίδεσμος V.A.C.® SIMPLACE™, μεσαίος	14,7 x 17,4 x 1,75
Επίδεσμος V.A.C.® SIMPLACE™ EX, μικρός	7,7 x 11,2 x 1,75
Επίδεσμος V.A.C.® SIMPLACE™ EX, μεσαίος	14,7 x 17,4 x 1,75
Επίδεσμος V.A.C. WHITEFOAM™, μικρός	10 x 7,5 x 1
Επίδεσμος V.A.C. WHITEFOAM™, μεγάλος	10 x 15 x 1

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην τοποθετείτε τους επιδέσμους αφρώδους υλικού του συστήματος θεραπείας V.A.C.® σε άμεση επαφή με εκτεθειμένα αιμοφόρα αγγεία, σημεία αναστόμωσης, όργανα ή νεύρα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις» για πρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με την αιμορραγία.

- Η θεραπεία V.A.C.® αντενδείκνυται σε ασθενείς με:
 - Κακοήθεια στο τραύμα
 - Οστεομυελίτιδα που δεν έχει αντιμετωπιστεί

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στην ενότητα *Προειδοποιήσεις* για πληροφορίες αναφορικά με την οστεομυελίτιδα.

- Μη εντερικά και μη διερευνηθέντα συρίγγια
- Νεκρωτικό ιστό με παρουσία εσχάρας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θεραπεία V.A.C.® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά τον χειρουργικό καθαρισμό του νεκρωτικού ιστού και την πλήρη αφαίρεση της εσχάρας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε με τη θεραπεία V.A.C. VERAFLU™ (ενστάλαξη) που παρέχεται από τη μονάδα θεραπείας V.A.C. ULTA™. Η ενστάλαξη στο τραύμα που έχει επιθεθεί με οθόνιο V.A.C. DERMATAC™ μπορεί να προκαλέσει διαρροές υγρών και επακόλουθη εμβροχή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το οθόνιο V.A.C. DERMATAC™ επάνω στην ανοικτή κοιλιακή χώρα ή με τη θεραπεία ABTHERA™. Η χρήση επάνω στην ανοικτή κοιλιακή χώρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία διατήρησης στεγανοποίησης με αρνητική πίεση.

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 να αποβεί θανατηφόρα:

- Ασθενείς που έχουν αποδυναμωμένα ή ευπαθή αιμοφόρα αγγεία ή όργανα, εντός ή γύρω από το τραύμα, ως αποτέλεσμα των εξής (ενδεικτικά):
 - συρραφή του αιμοφόρου αγγείου (εσωτερικές αναστομώσεις ή μοσχεύματα)/οργάνου
 - λοίμωξη
 - τραυματισμός
 - ακτινοβολία
- Ασθενείς χωρίς επαρκή αιμόσταση του τραύματος
- Ασθενείς που έχουν λάβει αντιπηκτικά ή αναστολείς συσώρευσης αιμοπεταλίων
- 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 σε ένα περιβάλλον φροντίδας που θεωρεί κατάλληλο ο θεράπων ιατρός.

Εάν προκύψει ξαφνικά ενεργός αιμορραγία ή εκτεταμένη αιμορραγία κατά τη διάρκεια της θεραπείας V.A.C.[®] ή εάν παρατηρηθεί έντονο κόκκινο αίμα στη σωλήνωση ή το δοχείο, πρέπει να διακόψετε αμέσως τη θεραπεία V.A.C.[®], να αφήσετε τον επίδεσμο στη θέση του, να λάβετε μέτρα για την εξάλειψη της αιμορραγίας και να ζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια. Οι μονάδες θεραπείας και οι επίδεσμοι V.A.C.[®] δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την πρόληψη, ελαχιστοποίηση ή εξάλειψη 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 αφρώδους υλικού V.A.C.[®] δεν έρχονται σε άμεση επαφή με αγγεία ή όργανα. Η χρήση ενός παχέος στρώματος φυσικού ιστού παρέχει την πλέον αποτελεσματική προστασία. Εάν δεν είναι διαθέσιμο ένα παχύ στρώμα φυσικού ιστού ή 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 θεωρεί ότι κάτι τέτοιο παρέχει πλήρη προστατευτικό φραγμό. Εάν χρησιμοποιήσετε μη συγκολλητικά υλικά, βεβαιωθείτε ότι σταθεροποιούνται με τέτοιον τρόπο, ώστε να διατηρούν την προστατευτική θέση τους καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει επίσης να δίνεται στη ρύθμιση της αρνητικής πίεσης και τον τρόπο θεραπείας που χρησιμοποιείται κατά την εκκίνηση της θεραπείας.

Προσοχή θα πρέπει να δίνεται και στην αντιμετώπιση μεγάλων τραυμάτων που ενδέχεται να περιέχουν κρυμμένα αγγεία, τα οποία μπορεί να μην είναι άμεσα εμφανή. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για αιμορραγία σε ένα περιβάλλον φροντίδας που θεωρεί 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, εάν παραμείνει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε να αποβεί θανατηφόρα. Η εφαρμογή της θεραπείας V.A.C.[®] πλησίον μολυσμένων ή δυνητικά μολυσμένων αιμοφόρων αγγείων θα πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.** (Ανατρέξτε στην ενότητα **Προστασία των αγγείων και των οργάνων** παραπάνω). Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για αιμορραγία σε ένα περιβάλλον φροντίδας που θεωρεί 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 να αποβεί θανατηφόρα. Οι εν λόγω ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία και να παρακολουθούνται σε ένα περιβάλλον φροντίδας που θεωρεί κατάλληλο ο θεράπων ιατρός.

Η θεραπεία των ασθενών που λαμβάνουν δόσεις αντιπηκτικών ή αναστολέων συσσώρευσης αιμοπεταλίων, οι οποίες θεωρείται ότι αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας, θα πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή (ανάλογα με τον τύπο και την πολυπλοκότητα του τραύματος). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στη ρύθμιση της αρνητικής πίεσης και τη λειτουργία 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 χελαινής ή στεγανοποιητικό τραύματος σε μορφή σπρίν) μπορούν, εάν διασπαστούν, να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας η οποία, εάν παραμείνει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε να αποβεί θανατηφόρα. Να λαμβάνετε μέτρα προστασίας κατά της εκτόπισης των εν λόγω παραγόντων. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στη ρύθμιση της αρνητικής πίεσης και τη λειτουργία 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, μπορεί να αποβεί θανατηφόρα. Να είστε σε επιφυλακή για τυχόν μετατοπίσεις στη σχετική θέση των ιστών, των αγγείων ή των οργάνων εντός του τραύματος, οι οποίες θα μπορούσαν να αυξήσουν την πιθανότητα επαφής με τις αιχμηρές απολήξεις. Οι αιχμηρές απολήξεις ή τα θραύσματα οστών πρέπει να καλύπτονται ή να εξαλείφονται από το σημείο του τραύματος, ώστε να αποτρέπεται η διάτρηση αιμοφόρων αγγείων ή οργάνων πριν από την εφαρμογή της θεραπείας V.A.C.®. Όπου αυτό είναι εφικτό, οι υπολειπόμενες απολήξεις θα πρέπει να λειαιώνονται και να καλύπτονται για να μειώνεται ο κίνδυνος σοβαρού ή θανατηφόρου τραυματισμού, σε περίπτωση που σημειωθούν μετατοπίσεις δομών. Η αφαίρεση των υλικών επίδεσης από το τραύμα θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, έτσι ώστε ο ιστός του τραύματος να μην υποστεί βλάβη 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 σας τη σωματική διάπλαση 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 φροντίδας (νοσοκομείο).

Μολυσμένα τραύματα: Τα μολυσμένα τραύματα θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και ενδέχεται να απαιτούν συχνότερη αλλαγή επιδέσμων σε σχέση με τα μη μολυσμένα τραύματα, ανάλογα με παράγοντες όπως η κατάσταση του τραύματος και οι θεραπευτικοί στόχοι. Ανατρέξτε στις οδηγίες εφαρμογής επιδέσμου (στα κουτιά των επιδέσμων V.A.C.®) για λεπτομέρειες σχετικά με τη συχνότητα αλλαγής επιδέσμου. Όπως ισχύει σε κάθε θεραπεία επώλωσης τραύματος, οι ιατροί και οι ασθενείς/φροντιστές θα πρέπει να παρακολουθούν συχνά το τραύμα του ασθενούς, τον περιτραυματικό ιστό και το εξίδρωμα, για σημεία λοίμωξης, επιδεινούμενης λοίμωξης ή άλλες επιπλοκές. Ορισμένα από τα σημεία λοίμωξης είναι πυρετός, ευαισθησία, ερύθημα, διόγκωση, κνησμός, εξάνθημα, αυξημένη θερμότητα στο τραύμα ή την περιτραυματική περιοχή, πυώδης έκκριση ή έντονη οσμή. Η λοίμωξη μπορεί να είναι σοβαρή και μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές όπως άλγος, δυσφορία, πυρετός, γάγγραινα, τοξική καταπληξία, σηπτική καταπληξία ή/και θανάσιμο τραυματισμό. Ορισμένα από τα σημεία ή τις επιπλοκές της συστηματικής λοίμωξης είναι ναυτία, έμετος, διάρροια, κεφαλαλγία, ζάλη, λιποθυμία, κυνάγχη με διόγκωση των βλεννογόνων υμένων, αποπροσανατολισμός, υψηλός πυρετός, ανθεκτική στη θεραπεία ή/και ορθοστατική υπόταση ή ερυθροδερμία (εξάνθημα που ομοιάζει με

ηλιακό έγκαυμα). **Εάν υπάρχουν σημεία εκδήλωσης συστηματικής λοίμωξης ή εξελισσόμενη λοίμωξη 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.**

Οστεομυελίτιδα: Η θεραπεία V.A.C.® ΔΕΝ θα πρέπει να εκκινείται σε τραύμα με οστεομυελίτιδα που δεν έχει αντιμετωπιστεί. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στον ενδεδειγμένο χειρουργικό καθαρισμό όλου του νεκρωτικού, μη βιώσιμου ιστού, συμπεριλαμβανομένου του μολυσμένου οστού (εάν είναι απαραίτητο), και στη χορήγηση κατάλληλης θεραπείας με αντιβιοτικά. Προστατέψτε τα ακέραια οστά με μονό στρώμα μη συγκολλητικού υλικού.

Προστασία των τενόντων, των συνδέσμων και των νεύρων: Οι τένοντες, οι σύνδεσμοι και τα νεύρα θα πρέπει να προστατεύονται προς αποφυγή της άμεσης επαφής με τους επίδεσμους από αφρώδες υλικό V.A.C.®. Αυτές οι δομές μπορούν να καλυφθούν με φυσικό ιστό, δικτυωτό μη συγκολλητικό υλικό ή τεχνητό ιστό, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αποξήρανσης ή τραυματισμού.

Τοποθέτηση αφρώδους υλικού: Να χρησιμοποιείτε πάντα επίδεσμους V.A.C.® από αποστειρωμένες συσκευασίες που δεν έχουν ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Μην τοποθετείτε επίδεσμο αφρώδους υλικού σε τυφλές/μη διερευνηθείσες σήραγγες. Ο επίδεσμος V.A.C. WHITEFOAM™ ενδέχεται να είναι καταλληλότερος για χρήση σε διερευνηθείσες σήραγγες. Μην επιχειρήσετε να ωθήσετε επίδεσμους αφρώδους υλικού σε κάποια περιοχή του τραύματος, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ιστό, να αλλοιώσει τη χορήγηση της αρνητικής πίεσης ή να παρακλώσει την αφαίρεση του εξιδρώματος και του αφρώδους υλικού. Μετράτε πάντα το συνολικό αριθμό των τεμαχίων αφρώδους υλικού που χρησιμοποιούνται στο τραύμα. Καταγράφετε την ποσότητα επιθεμάτων αφρώδους υλικού και την ημερομηνία αλλαγής επίδεσμου στο θθόνιο ή στην ετικέτα ποσότητας επιθεμάτων από αφρώδες υλικό, εάν είναι διαθέσιμη, και στο διάγραμμα του ασθενούς.

Οι επίδεσμοι από αφρώδες υλικό V.A.C.® είναι ακτινοδιαυγείς και μη ανιχνεύσιμοι με ακτίνες X.

Αφαίρεση αφρώδους υλικού: Οι επίδεσμοι αφρώδους υλικού V.A.C.® δεν είναι βιοαπορροφήσιμοι. **Μετράτε πάντα το συνολικό αριθμό των τεμαχίων αφρώδους υλικού που αφαιρείτε από το τραύμα και διασφαλίζετε ότι ο αριθμός των τεμαχίων που αφαιρούνται είναι ίδιος με αυτόν που είχαν τοποθετηθεί.** Το αφρώδες υλικό που παραμένει στο τραύμα για μεγαλύτερο από το συνιστώμενο διάστημα ενδέχεται να ενισχύσει την είσφρηση ιστού εντός του αφρώδους υλικού, να δημιουργήσει δυσκολία στην αφαίρεση του αφρώδους υλικού από το τραύμα ή να οδηγήσει σε λοίμωξη ή άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Εάν ο επίδεσμος προσκολληθεί στο τραύμα, ίσως χρειάζεται να εγχύσετε αποστειρωμένο ύδωρ ή φυσιολογικό ορό στον επίδεσμο, να περιμένετε 15 έως 30 λεπτά και κατόπιν να αφαιρέσετε προσεκτικά τον επίδεσμο από το τραύμα. Ανεξάρτητα από τον τρόπο θεραπείας, η ρήξη του νέου κοκκιδώδους ιστού κατά τη διάρκεια της αλλαγής επίδεσμου ενδέχεται να προκαλέσει αιμορραγία στο σημείο του τραύματος. Ενδέχεται να παρατηρηθεί μικρή αιμορραγία, η οποία θεωρείται αναμενόμενη. Ωστόσο, οι ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης αιμορραγίας, όπως περιγράφεται στην ενότητα **Αιμορραγία**, είναι πιθανό να εκδηλώσουν σοβαρότερη αιμορραγία από το σημείο του τραύματος. Ως προληπτικό βήμα, εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε τον επίδεσμο V.A.C. WHITEFOAM™ ή μη συγκολλητικό υλικό με ευρείες οπές κάτω από τον επίδεσμο V.A.C.® GRANUFOAM™, για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα εκδήλωσης αιμορραγίας κατά την αφαίρεση του επίδεσμου από αυτούς τους ασθενείς. **Σε περίπτωση εμφάνισης σημαντικής αιμορραγίας, διακόψτε αμέσως τη χρήση του συστήματος θεραπείας V.A.C.®, λάβετε μέτρα για να σταματήσετε την αιμορραγία και μην αφαιρέσετε τον επίδεσμο αφρώδους υλικού μέχρι να ζητηθεί η γνώμη του θεράποντος ιατρού ή του χειρουργού. Μην συνεχίσετε τη χρήση του συστήματος θεραπείας V.A.C.® πριν επιτευχθεί επαρκής αιμόσταση και ο ασθενής δεν διατρέχει πλέον κίνδυνο συνεχούς αιμορραγίας.**

Διατήρηση της θεραπείας V.A.C.® σε ενεργή κατάσταση: Ποτέ μην αφήνετε έναν επίδεσμο V.A.C.® στη θέση του χωρίς ενεργό θεραπεία V.A.C.® για περισσότερο από δύο ώρες. Εάν η θεραπεία

δεν εκτελείται για περισσότερο από δύο ώρες, αφαιρέστε τον παλιό επίδεσμο και καταιονήστε το τραύμα. Θα πρέπει είτε να εφαρμόσετε νέο επίδεσμο V.A.C.® από μια σφραγισμένη αποστειρωμένη συσκευασία και να επανεκκινήσετε τη θεραπεία V.A.C.® είτε να εφαρμόσετε έναν εναλλακτικό επίδεσμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

Ακρυλικό συγκολλητικό και στρώμα σιλικόνης: Το οθόνιο V.A.C. DERMATAC™ έχει επίστρωση ακρυλικού συγκολλητικού και στρώμα σιλικόνης, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα ακρυλικά συγκολλητικά ή στη σιλικόνη. Εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής έχει αλλεργία ή υπερευαισθησία σε τέτοια υλικά, μην χρησιμοποιήσετε το σύστημα θεραπείας V.A.C.®. Εάν εμφανιστούν τυχόν σημεία αλλεργικής αντίδρασης ή υπερευαισθησίας, όπως ερύθημα, διόγκωση, εξάνθημα, κνίδωση ή έντονος κνησμός, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε αμέσως ιατρό. Εάν εμφανιστούν βρογχόσπασμος ή πιο σοβαρά σημεία αλλεργικής αντίδρασης, ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.

Απινίδωση: Ο επίδεσμος V.A.C.® θα πρέπει να αφαιρείται εάν απαιτείται απινίδωση στην περιοχή τοποθέτησης του επιδέσμου. Η μη αφαίρεση του επιδέσμου μπορεί να παρεμποδίσει τη μετάδοση της ηλεκτρικής ενέργειας ή/και την ανάνηψη του ασθενούς.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) - Μονάδα θεραπείας V.A.C.®: Η μονάδα θεραπείας V.A.C.® δεν είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Μην μεταφέρετε τη μονάδα θεραπείας V.A.C.® σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) - Επίδεσμοι V.A.C.®: Οι επίδεσμοι V.A.C.® μπορούν τυπικά να παραμείνουν στον ασθενή με ελάχιστο κίνδυνο σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας, με την προϋπόθεση ότι το σύστημα θεραπείας V.A.C.® δεν διακόπτεται για περισσότερο από δύο ώρες (ανατρέξτε στην ενότητα **Διατήρηση της θεραπείας V.A.C.® σε ενεργή κατάσταση**).

Θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBO): Μην μεταφέρετε 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 ότι αποτελεί κίνδυνο πυρκαγιάς**. Μετά την αποσύνδεση της μονάδας θεραπείας V.A.C.®, θα πρέπει είτε (i) να αντικαταστήσετε τον επίδεσμο V.A.C.® με έναν άλλον επίδεσμο από συμβατό με HBO υλικό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με υπερβαρικό οξυγόνο είτε (ii) να καλύψετε το μη συσφιγμένο άκρο της σωλήνωσης V.A.C.® με στεγνή γάζα. Για τη θεραπεία HBO, η σωλήνωση V.A.C.® δεν θα πρέπει να συσφίγγεται. Μην αφήνετε ποτέ έναν επίδεσμο V.A.C.® στη θέση του χωρίς ενεργό θεραπεία V.A.C.® για περισσότερο από δύο ώρες (ανατρέξτε στην ενότητα **Διατήρηση της θεραπείας V.A.C.® σε ενεργή κατάσταση**).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Τυπικές προφυλάξεις: Για να μειωθεί ο κίνδυνος μετάδοσης αιματογενούς 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. Επιπροσθέτως των γαντιών, να χρησιμοποιείτε χειρουργική ποδιά και προστατευτικά γυαλιά εάν υπάρχει η πιθανότητα έκθεσης σε σωματικά υγρά.

Κλειστές χειρουργικές τομές: Για μέγιστο όφελος, το σύστημα θεραπείας V.A.C.® θα πρέπει να εφαρμόζεται αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση σε καθαρά τραύματα που έχουν συγκλειστεί χειρουργικά. Πρέπει να εφαρμόζεται συνεχόμενα για ελάχιστο διάστημα δύο ημερών και μέγιστο διάστημα έως επτά ημερών.

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

- ισχαιμία στην τομή ή στην περιοχή της τομής
- μη αντιμετωπισμένη ή ανεπαρκώς αντιμετωπισμένη λοίμωξη

- ανεπαρκής αιμόσταση της τομής
- κυτταρίτιδα στην περιοχή της τομής

Συνεχής θεραπεία έναντι διαλείπουσας θεραπείας/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™

(δυναμικός έλεγχος πίεσης): Η συνεχής, αντί της διαλείπουσας θεραπείας/θεραπείας DYNAMIC PRESSURE CONTROL™, συνιστάται για ασταθείς δομές, όπως το ασταθές θωρακικό τοίχωμα ή η μη ακέραιη περιτονία, με σκοπό την ελαχιστοποίηση της κίνησης και τη σταθεροποίηση της κοίτης του τραύματος. Η συνεχής θεραπεία συνιστάται επίσης γενικά για ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, έχουν έντονα εξιδρωματικά τραύματα, πρόσφατους κρημούς και μοσχεύματα, καθώς και τραύματα με οξεία εντερικά συρίγγια.

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 τη σωματική διάπλαση 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.

Κάκωση σπονδυλικής στήλης: Σε περίπτωση που ένας ασθενής εκδηλώσει αυτόνομη δυσαντανεκλαστικότητα (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 πρέπει να εφαρμόζεται 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 των εκκρίσεων του εντερικού συριγγίου.

Προστασία του περιτραυματικού δέρματος: Μην αφήσετε το αφρώδες υλικό να επικαλύψει το ακέραιο δέρμα.

- Η χρήση πολλαπλών στρωμάτων οθονίου μπορεί να μειώσει τον ρυθμό μετάδοσης ατμών της υγρασίας, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμβροχής.
- 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 το οθόνιο επάνω από τον επίδεσμο αφρώδους υλικού κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του οθονίου.
- Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται σε ασθενείς με νευροπαθητικές αιτιολογίες ή διαταραχές του κυκλοφορικού.

Εφαρμογή επιδέσμου περιμετρικής εφαρμογής: Αποφύγετε τη χρήση επιδέσμων περιμετρικής εφαρμογής, εκτός εάν υπάρχει οίδημα ανά σάρκα ή σε εξαιρετικά εξιδρωματικά άκρα, όπου ενδέχεται να απαιτείται ένα οθόνιο περιμετρικής εφαρμογής για την επίτευξη και τη διατήρηση της στεγανοποίησης. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης πολλαπλών μικρών τεμαχίων οθονίου και όχι ενός συνεχούς τεμαχίου, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μειωμένης περιφερικής κυκλοφορίας. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται ώστε να μην τεντώνεται ή σύρεται το οθόνιο κατά τη σταθεροποίησή του. Αντιθέτως, θα πρέπει να αφήνεται το οθόνιο να προσαρμοστεί χαλαρά και να σταθεροποιηθεί στις άκρες με ελαστικό περιτύλιγμα, εάν είναι απαραίτητο. Κατά τη χρήση οθονίου περιμετρικής εφαρμογής, είναι κρίσιμης σημασίας να ψηλαφέιτε συστηματικά

και επαναλαμβανόμενα τους άπω παλμούς και να αξιολογείτε την κατάσταση του περιφερικού κυκλοφορικού συστήματος. Εάν υπάρχει υποψία διαταραχών του κυκλοφορικού, διακόψτε τη θεραπεία, αφαιρέστε τον επίδεσμο και επικοινωνήστε με κάποιον θεράποντα ιατρό.

Διακυμάνσεις πίεσης μονάδας θεραπείας V.A.C.®: Σε σπάνιες περιπτώσεις, μια έμφραξη της σωλήνωσης της μονάδας θεραπείας V.A.C.® μπορεί να προκαλέσει σύντομες διακυμάνσεις της αρνητικής πίεσης σε επίπεδα άνω των 250 mmHg. Διορθώστε αμέσως τις συνθήκες συναγερμού. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης ή στο εγχειρίδιο της μονάδας θεραπείας ή επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της KCI για περισσότερες πληροφορίες.

ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.® ΣΕ ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ασθενείς που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης αιμορραγικών επιπλοκών πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία και να παρακολουθούνται σε ένα περιβάλλον φροντίδας που θεωρεί κατάλληλο ο θεράπων ιατρός.

- Τα συστήματα θεραπείας INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ και V.A.C.RX4™ ΔΕΝ προορίζονται για χρήση κατ' οίκον.
- Αν υφίσταται η ανάγκη συνέχισης της θεραπείας V.A.C.® όταν ο ασθενής μεταφέρεται στο σπίτι, εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε κάποιο από τα συστήματα θεραπείας KCI που έχουν λάβει έγκριση για χρήση σε περιβάλλον φροντίδας που έπεται της εντατικής φροντίδας, όπως:
 - Μονάδα θεραπείας ACTIV.A.C.™
 - Μονάδα θεραπείας V.A.C. SIMPLICITY™
 - Σύστημα θεραπείας V.A.C.VIA™
 - Μονάδα θεραπείας V.A.C. FREEDOM™

Ανατρέξτε στις πληροφορίες ασφάλειας που περιλαμβάνονται σε αυτές τις συσκευές για σημαντικές πληροφορίες.

Εκτός από τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις για τη χρήση της θεραπείας V.A.C.®, εξετάστε τα ακόλουθα πριν από τη συνταγογράφηση της θεραπείας V.A.C.® για χρήση σε περιβάλλον κατ' οίκον φροντίδας.

- **Την κατάσταση του ασθενούς:**
 - Κλινική κατάσταση (επαρκής αιμόσταση και χαμηλός κίνδυνος ενεργών ή/και εκτεταμένων αιμορραγιών 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)
- **Το τραύμα του ασθενούς:**
 - Πρέπει να αξιολογείται για τυχόν εκτεθειμένα αγγεία, σημεία αναστόμωσης, όργανα και νεύρα. Πρέπει να λαμβάνεται επαρκής προστασία (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προστασία των αγγείων και των οργάνων**, στην ενότητα **Προειδοποιήσεις**).
- **Το μέγεθος δοχείου του συστήματος θεραπείας V.A.C.®:**
 - Το δοχείο 1000 ml ΔΕΝ προορίζεται για χρήση στο σπίτι.
- **Σήμανση:**
 - Ο ιατρός που συνταγογραφεί τη θεραπεία και το νοσηλευτικό προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την περιθαλψη πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τα υλικά οδηγίων της θεραπείας V.A.C.® που συνοδεύουν τη μονάδα θεραπείας και τις συσκευασίες επιδέσμων στο σπίτι. Ο ιατρός που συνταγογραφεί τη θεραπεία ή/και ο κλινικός ιατρός υγειονομικής

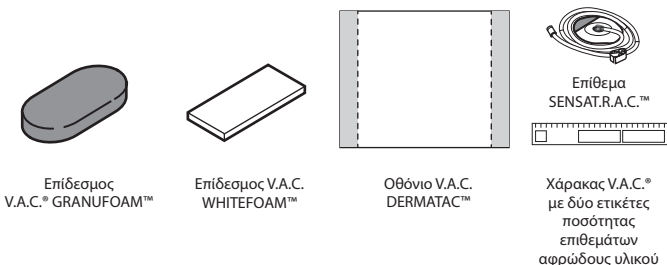
περίθαλψης θα πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά αυτό το υλικό μαζί με τον ασθενή και τον φροντιστή του ασθενούς.

- Παρέχονται σεμινάρια και εκπαιδευτικά προγράμματα για τη χρήση της θεραπείας V.A.C.®. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της KCI. Στις Η.Π.Α., καλέστε στο 1-800-275-4524 για να προγραμματίσετε κάποια εκπαίδευση.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C.®

ΕΞΟΙΚΕΙΩΣΗ ΜΕ ΤΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C.®



Τα αναλώσιμα υλικά του συστήματος θεραπείας V.A.C.® συμπεριλαμβανομένων του επιδέσμου αφρώδους υλικού (επίδεσμος V.A.C.® GRANUFOAM™ ή επίδεσμος V.A.C.® WHITEFOAM™), της σωλήνωσης και του οθονίου, συσκευάζονται αποστειρωμένα. Τα δοχεία των μονάδων θεραπείας V.A.C.® συσκευάζονται αποστειρωμένα ή με στείρα διαδρομή υγρού. Όλα τα αναλώσιμα υλικά του συστήματος θεραπείας V.A.C.® προορίζονται για μία μόνο χρήση. Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση, οι επίδεσμοι V.A.C.® GRANUFOAM™ και V.A.C.® WHITEFOAM™ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με μονάδες θεραπείας V.A.C.®.

Η απόφαση χρήσης καθαρής έναντι στείρας/άσηπτης τεχνικής εξαρτάται από την παθοφυσιολογία του τραύματος, την προτίμηση του ιατρού και το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Πριν από τη χρήση, να συμβουλευέστε πάντα έναν ιατρό και να διαβάζετε και να ακολουθείτε τις πληροφορίες ασφαλείας της θεραπείας V.A.C.®, τις οδηγίες της μονάδας θεραπείας V.A.C.® και τις κατάλληλες ενότητες του εγγράφου V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines (Κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.®).

ΑΛΛΑΓΕΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ

Τα τραύματα στα οποία χρησιμοποιείται το σύστημα θεραπείας V.A.C.® θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση. Σε μη μολυσμένο τραύμα υπό παρακολούθηση, οι επίδεσμοι V.A.C.® θα πρέπει να αλλάζονται κάθε 48–72 ώρες, αλλά όχι λιγότερο από τρεις φορές την εβδομάδα, με τη συχνότητα να καθορίζεται από τον ιατρό, όπως κρίνεται κατάλληλο. Τα μολυσμένα τραύματα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά και πολύ στενά. Για τα τραύματα αυτά, η αλλαγή των επιδέσμων ενδέχεται να απαιτείται συχνότερα από τις 48–72 ώρες. Τα διαστήματα αλλαγής επιδέσμων θα πρέπει να βασίζονται στη συνεχή αξιολόγηση της κατάστασης του τραύματος και της κλινικής εικόνας του ασθενούς και όχι σε ένα σταθερό χρονοδιάγραμμα.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες ασφαλείας του συστήματος θεραπείας V.A.C.® πριν από την έναρξη προετοιμασίας του τραύματος.

1. Αφαιρέστε και απορρίψτε τον προηγούμενο επίδεσμο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος. Επιθεωρήστε προσεκτικά το τραύμα για να διασφαλίσετε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα μέρη των υλικών επίδεσης.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ V.A.C.®

2. Αφαιρέστε προσεκτικά έναν υπάρχοντα επίδεσμο V.A.C.® σύμφωνα με την παρακάτω διαδικασία:
 - α. Ανασηκώστε τους συνδέσμους της σωλήνωσης πάνω από το επίπεδο της μονάδας θεραπείας.
 - β. Κλείστε τον σφιγκτήρα στη σωλήνωση του επιδέσμου.
 - γ. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση του δοχείου από τη σωλήνωση του επιδέσμου.
 - δ. Αφήστε τη μονάδα θεραπείας να τραβήξει το εξίδρωμα στον σωλήνα του δοχείου για εισροή μέσα στο δοχείο και κατόπιν κλείστε τον σφιγκτήρα στη σωλήνωση του δοχείου.
 - ε. Πατήστε το κουμπί THERAPY ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση θεραπείας) για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα θεραπείας V.A.C.®. Περιμένετε 15-30 δευτερόλεπτα ώστε το αφρώδες υλικό να αποσυμπιεστεί.
 - ζ. Αφαιρέστε απαλά το οθόνιο.
 - η. Αφαιρέστε απαλά το αφρώδες υλικό από το τραύμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ανατρέξτε στο κεφάλαιο «Αφαίρεση αφρώδους υλικού», στην ενότητα «Προειδοποιήσεις».

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

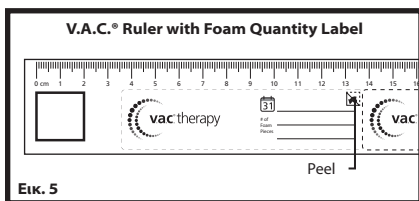
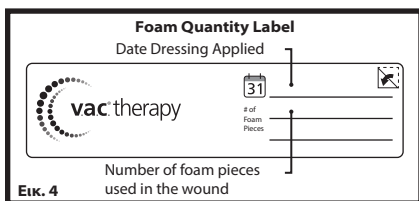
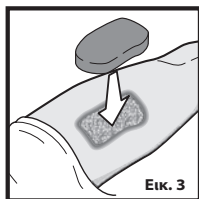
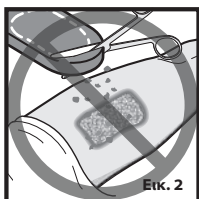
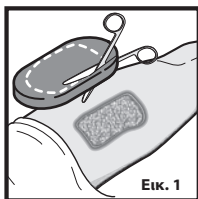
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο επίδεσμος προσκολληθεί στο τραύμα, ίσως χρειάζεται να εγχύσετε αποστειρωμένο ύδωρ ή φυσιολογικό ορό στον επίδεσμο, να περιμένετε 15–30 λεπτά και κατόπιν να αφαιρέσετε προσεκτικά τον επίδεσμο από το τραύμα. Εξετάστε το ενδεχόμενο τοποθέτησης ενός στρώματος μη συγκολλητικού υλικού με ευρείες οπές πριν από την τοποθέτηση του επιδέσμου αφρώδους υλικό V.A.C.®, για να αποφευχθεί τυχόν μελλοντική συγκόλληση, ή εξετάστε το ενδεχόμενο συχνότερων αλλαγών του επιδέσμου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο ασθενής παραπονιέται για δυσφορία κατά τη διάρκεια της αλλαγής του επιδέσμου, εξετάστε το ενδεχόμενο χορήγησης προκαταρκτικής φαρμακευτικής αγωγής, χρήσης μη συγκολλητικού παρεμβαλλόμενου στρώματος πριν από την τοποθέτηση του αφρώδους υλικού, χρήσης του επιδέσμου V.A.C. WHITEFOAM™ για την επίδεση του τραύματος ή διαχείρισης της δυσφορίας σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού. Ανατρέξτε στην ενότητα Pain Management (Διαχείριση άλγους) στο έγγραφο V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines (Κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.®) για εξειδικευμένες συστάσεις.

3. Καθαρίστε χειρουργικά ολόκληρο το νεκρωτικό, μη βιώσιμο ιστό, συμπεριλαμβανομένου του οστού, της εσχάρας ή της σκληρυμένης εφελκίδας, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
4. Πραγματοποιήστε σχολαστικό καθαρισμό του τραύματος και της περιτραυματικής περιοχής σύμφωνα με την οδηγία του ιατρού ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος πριν από κάθε εφαρμογή.
5. Διασφαλίστε την επίτευξη επαρκούς αιμόστασης (ανατρέξτε στο κεφάλαιο Προειδοποιήσεις, στην ενότητα Αιμορραγία, παράγραφος Αιμόσταση, αντιπηκτικά και αναστολείς συσσύρευσης αιμοπεταλίων).

6. Πριν από την τοποθέτηση του αφρώδους υλικού, προστατέψτε τα αγγεία και τα όργανα (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προειδοποιήσεις**, στην ενότητα **Αιμορραγία**, παράγραφος **Αιχμηρές απολήξεις**).
7. Πρέπει να έχουν εξαλειφθεί τυχόν αιχμηρές απολήξεις ή θραύσματα οστών από το τραύμα ή να έχουν καλυφθεί (ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Προειδοποιήσεις**, στην ενότητα **Αιμορραγία**, **Αιχμηρές απολήξεις**).
8. Μην αφήσετε το αφρώδες υλικό να επικαλύψει το ακέραιο δέρμα.

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



Ανατρέξτε στις κατάλληλες ενότητες του εγγράφου V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines (Κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.®) για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία διαφορετικών τύπων τραυμάτων και για εφαρμογές σε πολλαπλά τραύματα.

1. Αξιολογήστε τις διαστάσεις και την παθολογία του τραύματος, συμπεριλαμβανομένης της παρουσίας υποσκαφών ή σήραγγων. Χρησιμοποιήστε τον επίδεσμο V.A.C. WHITEFOAM™ σε διερευνηθείσες σήραγγες. Μην τοποθετείτε επίδεσμο αφρώδους υλικού σε τυφλές/μη διερευνηθείσες σήραγγες. Ο επίδεσμος V.A.C.® GRANUFOAM™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τραύματα με αβαθείς υποσκαφές ή περιοχές σήραγγας όπου είναι ορατό το άπω τμήμα.

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

2. Κόψτε τον επίδεσμο αφρώδους υλικού V.A.C.® σε διαστάσεις που επιτρέπουν την τοποθέτηση του αφρώδους υλικού στο εσωτερικό του τραύματος χωρίς να υπερκαλύπτει ακέραιο δέρμα (Εικ. 1).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην κόβετε το αφρώδες υλικό πάνω από το τραύμα, καθώς ενδέχεται να πέσουν θραύσματα μέσα σε αυτό (Εικ. 2). Μακριά από το σημείο του τραύματος, τρίψτε τα άκρα του αφρώδους υλικού για να αφαιρέσετε τυχόν θραύσματα ή χαλαρά σωματίδια που ενδέχεται να πέσουν μέσα ή να παραμείνουν στο τραύμα κατά την αφαίρεση του επιδέσμου.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διασφαλίστε την επαφή αφρώδους υλικού με αφρώδες υλικό μεταξύ των παρακείμενων τεμαχίων αφρώδους υλικού για ομοιόμορφη κατανομή της αρνητικής πίεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα επιφανειακά ράμματα ή τα ράμματα συγκράτησης θα πρέπει να καλύπτονται από ένα μονό στρώμα μη συγκολλητικού υλικού ανάμεσα στα ράμματα και το οθόνιο.

4. Καταγράψτε το συνολικό αριθμό τεμαχίων αφρώδους υλικού που χρησιμοποιούνται στο τραύμα στην παρεχόμενη ετικέτα ποσότητας επιθεμάτων από αφρώδες υλικό στο χάρακα V.A.C.® (Εικ. 4) και στο διάγραμμα του ασθενούς. Η ετικέτα ποσότητας επιθεμάτων από αφρώδες υλικό μπορεί να αφαιρεθεί από τον χάρακα V.A.C.® (Εικ. 5) και να τοποθετηθεί σε μια περιοχή που θα είναι ορατή από τον επόμενο θεράποντα ιατρό (γύρω από τη σωλήνωση επιθέματος SENSAT.R.A.C.™, στο οθόνιο, στο διάγραμμα ασθενούς κ.λπ.).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε με τη θεραπεία V.A.C. VERAFLOR™ (ενστάλαξη) που παρέχεται από τη μονάδα θεραπείας V.A.C. ULTRA™. Η ενστάλαξη στο τραύμα που έχει επιδεθεί με οθόνιο V.A.C. DERMATAC™ μπορεί να προκαλέσει διαρροές υγρών και επακόλουθη εμβροχή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το οθόνιο V.A.C. DERMATAC™ επάνω στην ανοικτή κοιλιακή χώρα ή με τη θεραπεία ABTHERA™. Η χρήση επάνω στην ανοικτή κοιλιακή χώρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία διατήρησης στεγανοποίησης με αρνητική πίεση.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι επίδεσμοι KCI PREVENA™ είναι ειδικά σχεδιασμένοι για τη διαχείριση τομών και συνιστώνται για χειρουργικές τομές. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA™.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΤΟΜΗΣ

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

ΣΩΛΗΝΕΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΛΓΟΥΣ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρότι επιτρέπεται η παράλληλη χρήση χειρουργικών παροχετεύσεων με το σύστημα θεραπείας V.A.C.®, το σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως έξοδος ή ως δοχείο συλλογής της παροχέτευσης.

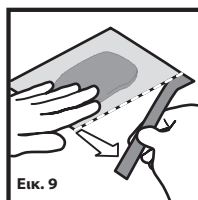
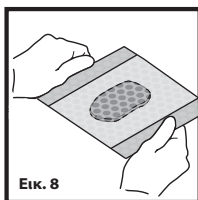
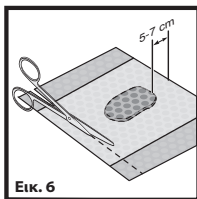
ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΤΟΜΗΣ

Προϊόν	Διαστάσεις επιδέσμου	Δυνητικό συνολικό μήκος κοπής των λωρίδων επιδέσμου 6,35 cm	Μέγιστο μήκος τομής
Επίδεσμος V.A.C.® GRANUFOAM™, μικρό μέγεθος	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Επίδεσμος V.A.C.® GRANUFOAM™, μεσαίο μέγεθος	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Επίδεσμος V.A.C.® GRANUFOAM™, μεγάλο μέγεθος	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm

1. Επιλέξτε κατάλληλο επίδεσμο.
 2. Καθαρίστε το δέρμα γύρω από την τομή, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος ή τις οδηγίες του ιατρού.
 3. Προστατέψτε το ακέραιο δέρμα και στις δύο πλευρές της γραμμής συρραφής με οθόνιο V.A.C. DERMATAC™, υδροκολλοειδή ή άλλη διάφανη μεμβράνη («πλαισιώστε» τη γραμμή απορροφήσιμων ή μη ραμμάτων), αφήνοντας εκτεθειμένη τη γραμμή συρραφής.
 4. Τοποθετήστε ένα μη συγκολλητικό στρώμα (δηλ. ελαιώδες γαλάκτωμα, βαζελινούχο επίδεσμο ή επίδεσμο σιλικόνης), ελάχιστου πλάτους 7,6 cm, κατά μήκος της τομής. Συμπεριλάβετε μια απόσταση τουλάχιστον 2,5 cm από κάθε άκρο της τομής.
 5. Κόψτε τον επίδεσμο V.A.C.® GRANUFOAM™ σε λωρίδες ελάχιστου πλάτους 6,3 cm. Κόψτε αρκετές λωρίδες για να καλύψετε ολόκληρη την τομή και αφήστε περιθώριο τουλάχιστον 2,5 cm σε κάθε άκρο.
 6. Τοποθετήστε τις λωρίδες του επιδέσμου V.A.C.® GRANUFOAM™ σε όλο το μήκος του μη συγκολλητικού στρώματος. Εάν χρησιμοποιηθούν πολλές λωρίδες, διασφαλίστε ότι αλληλεπικαλύπτονται, ώστε η αρνητική πίεση να εφαρμόζεται σε όλο το μήκος της τομής. Μην αφήσετε τον επίδεσμο V.A.C.® GRANUFOAM™ να ακουμπήσει το ακέραιο δέρμα.
 7. Κόψτε το οθόνιο V.A.C. DERMATAC™ με ελάχιστο πλάτος 19,8 cm, ώστε να καταστεί δυνατή η κάλυψη του επιδέσμου V.A.C.® GRANUFOAM™ και η επαφή του με το ακέραιο δέρμα κατά 5-7 cm. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια επιπλέον λωρίδα οθονίου, με αλληλοεπικάλυψη στις άκρες, ώστε να επιτυγχάνεται στεγανοποίηση.
 8. Τοποθετήστε απαλά το οθόνιο V.A.C DERMATAC™ πάνω από την άνω πλευρά του επιδέσμου V.A.C.® GRANUFOAM™ και, στη συνέχεια, κατεβάστε τις πλευρές του εκτείνοντάς τις προς το ακέραιο δέρμα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Εφαρμογή οθονίου V.A.C. DERMATAC™».
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποφύγετε την πρόκληση τραυματισμού στο περιτραυματικό δέρμα, μην τραβάτε και μην τεντώνετε το οθόνιο επάνω από το αφρώδες υλικό κατά την εφαρμογή του οθονίου.**
9. Εφαρμόστε το επίθεμα SENSAT.R.A.C.™, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Εφαρμογή επιθέματος SENSAT.R.A.C.™».
 10. Ενεργοποιήστε τη θεραπεία V.A.C.® στα -125 mmHg συνεχούς θεραπείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε με τη θεραπεία V.A.C. VERAFLORTM (ενστάλαξη) που παρέχεται από τη μονάδα θεραπείας V.A.C. ULTATM. Η ενστάλαξη στην περιοχή της τομής μπορεί να οδηγήσει σε συγκέντρωση υγρού με αποτέλεσμα εμβροχή.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΟΘΟΝΙΟΥ V.A.C. DERMATACTM



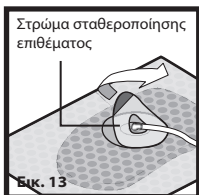
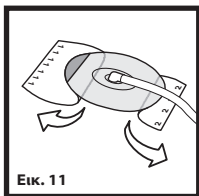
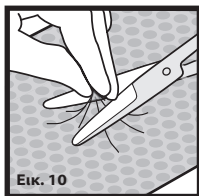
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κατάσταση του δέρματος του ασθενούς πρέπει να παρακολουθείται στενά (ανατρέξτε στην παράγραφο «Προφυλάξεις», στην ενότητα «Προστασία του περιτραυματικού δέρματος»).

1. Περικόψτε το οθόνιο V.A.C. DERMATACTM για να καλύψετε τον επίδεσμο αφρώδους υλικού V.A.C.[®] και ένα επιπλέον περιθώριο 5-7 cm για τον ακέραιο περιτραυματικό ιστό (Εικ. 6).
2. Αφαιρέστε το αποσπώμενο κάλυμμα για να εκτεθεί η αυτοκόλλητη επιφάνεια (Εικ. 7). Το οθόνιο μπορεί να κρατηθεί από τις λαβές χειρισμού.
3. Τοποθετήστε την αυτοκόλλητη πλευρά με τρόπο ώστε να είναι στραμμένη προς τα κάτω και να βρίσκεται επάνω από το αφρώδες υλικό και εφαρμόστε το οθόνιο, ώστε να καλύψετε το αφρώδες υλικό και το ακέραιο δέρμα, διασφαλίζοντας ότι το οθόνιο καλύπτει τουλάχιστον ένα περιθώριο 5-7 cm ακέραιου περιτραυματικού ιστού (Εικ. 8).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποφύγετε την πρόκληση τραυματισμού στο περιτραυματικό δέρμα, μην τραβάτε και μην τεντώνετε το οθόνιο επάνω από το αφρώδες υλικό κατά την εφαρμογή του οθονίου.

4. Ενώ κρατάτε την άκρη του οθονίου, αφαιρέστε τα διάτρητα πτερύγια χειρισμού από το οθόνιο και πατήστε προς τα κάτω για να διασφαλίσετε αποφρακτική σφράγιση (Εικ. 9).
5. Ισιώστε τυχόν ζάρες ή πτυχώσεις στον επίδεσμο προς αποτροπή διαρροών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το οθόνιο μπορεί να αφαιρεθεί και να εφαρμοστεί εκ νέου κατά την αρχική τοποθέτηση για να διορθωθεί το προβληματικό τμήμα του επιδέσμου.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην κόβετε το επίθεμα ή εισαγάγετε 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. Επιλέξτε το σημείο εφαρμογής του επιθέματος. Εξετάστε προσεκτικά τη ροή του υγρού και την τοποθέτηση της σωλήνωσης, ώστε να καταστεί δυνατή η βέλτιστη ροή. Αποφύγετε την τοποθέτηση επάνω από προεξοχές οστού ή σε πτυχώσεις του ιστού.
2. Πιάστε το οθόνιο και ανοίξτε κόβοντας μια οπή 2,5 cm στο οθόνιο (όχι σχισμή) (Εικ. 10). Η οπή πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την αφαίρεση του υγρού ή/και του εξιδρώματος. Δεν είναι απαραίτητο να κόψετε το αφρώδες υλικό.

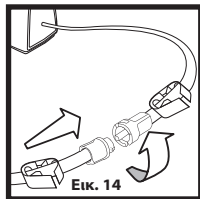
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κόψτε μια οπή και όχι μια σχισμή, καθώς η σχισμή ενδέχεται να σφραγίσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

3. Εφαρμόστε το επίθεμα, το οποίο διαθέτει έναν κεντρικό δίσκο και μια περιβάλλουσα εξωτερική συγκολλητική επένδυση.
 - α. Αφαιρέστε και τα δύο προστατευτικά οπίσθια καλύμματα 1 και 2 για να εκθέσετε την αυτοκόλλητη επιφάνεια (Εικ. 11).
 - β. Τοποθετήστε το άνοιγμα του επιθέματος στον κεντρικό δίσκο απευθείας πάνω από την οπή στο οθόνιο (Εικ. 12).
 - γ. Εφαρμόστε ήπια πίεση στον κεντρικό δίσκο και στην εξωτερική επένδυση, για να διασφαλίσετε την πλήρη συγκόλληση του επιθέματος.
 - δ. Τραβήξτε προς τα πίσω την μπλε γλωττίδα για να αφαιρέσετε το στρώμα σταθεροποίησης επιθέματος (Εικ. 13).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να εμποδίσετε την περιτραυματική εμβροχή σε τραύματα που είναι μικρότερα από τον κεντρικό δίσκο του επιθέματος, είναι εξαιρετικά σημαντικό ο κεντρικός δίσκος να επικαθεται μόνο επάνω σε αφρώδες υλικό. Ενδέχεται να χρειαστεί να ενισχύσετε τον επίδεσμο V.A.C.® που βρίσκεται στο τραύμα με ένα επιπλέον τεμάχιο V.A.C.® από αφρώδες υλικό, μεγέθους μεγαλύτερου κατά 1-2 cm από τη διάμετρο του κεντρικού δίσκου. Εάν χρησιμοποιήσετε επιπλέον υλικό, βεβαιωθείτε ότι το περιτραυματικό δέρμα είναι προστατευμένο πριν από την ενίσχυση του αφρώδους υλικού.

Ανατρέξτε στο έγγραφο V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines (Κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.®) για συμπληρωματικές τεχνικές εφαρμογής επιδέσμου.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.®



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαβάστε όλες τις πληροφορίες ασφαλείας του συστήματος θεραπείας V.A.C.® πριν από την έναρξη της θεραπείας V.A.C.®.

1. Αφαιρέστε το δοχείο V.A.C.® από τη συσκευασία και τοποθετήστε το στη μονάδα θεραπείας V.A.C.®, μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το δοχείο δεν είναι σωστά τοποθετημένο, θα ηχήσει συναγερμός από τη μονάδα θεραπείας V.A.C.®.

2. Συνδέστε τη σωλήνωση επιθέματος SENSAT.R.A.C.™ στη σωλήνωση δοχείου και βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας κάθε σωλήνα είναι ανοικτός (Εικ. 14). Τοποθετήστε τους σφιγκτήρες μακριά από τον ασθενή.
3. Ενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας V.A.C.® και επιλέξτε την προκαθορισμένη ρύθμιση θεραπείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε με τη θεραπεία V.A.C. VERAFLOR™ (ενστάλαξη) που παρέχεται από τη μονάδα θεραπείας V.A.C. ULTA™. Η ενστάλαξη στο τραύμα που έχει επιδεθεί με οθόνιο V.A.C. DERMATAC™ μπορεί να προκαλέσει διαρροές υγρών και επακόλουθη εμβροχή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το οθόνιο V.A.C. DERMATAC™ επάνω στην ανοικτή κοιλιακή χώρα ή με τη θεραπεία ABTHERA™. Η χρήση επάνω στην ανοικτή κοιλιακή χώρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία διατήρησης στεγανοποίησης με αρνητική πίεση.

4. Εκκινήστε τη θεραπεία V.A.C.®. Ελέγξτε τον επίδεσμο για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητα της σφράγισης. Ο επίδεσμος πρέπει να είναι σε σύμπτυξη. Ο επίδεσμος V.A.C.® GRANUFOAM™ πρέπει να είναι ζαρωμένος. Δεν πρέπει να υπάρχουν συριστικοί ήχοι. Για τα συστήματα θεραπείας V.A.C. ULTA™ και V.A.C. RX4™, χρησιμοποιήστε τη δυνατότητα SEAL CHECK™ για να βεβαιωθείτε ότι ο ρυθμός της διαρροής αέρα είναι κάτω από τον ουδό συναγερμού. Εάν υπάρχουν ενδείξεις μη ακεραιότητας, ελέγξτε τις σφραγίσεις του επιθέματος SENSAT.R.A.C.™ και του οθονίου, τις συνδέσεις της σωλήνωσης και την εισαγωγή του δοχείου και βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες είναι ανοικτοί.
5. Τοποθετήστε σε ασφαλή θέση τη σωλήνωση που περισσεύει για να αποφύγετε τυχόν παρεμβολή στις κινήσεις του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στον οδηγό ή στο εγχειρίδιο χρήσης ή/και στον οδηγό γρήγορης αναφοράς της συγκεκριμένης μονάδας για πληροφορίες σχετικά με τους συναγερμούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν εντοπίσετε μια πηγή διαρροής, καλύψτε τη με ένα πρόσθετο κομμάτι οθονίου για να εξασφαλίσετε την ακεραιότητα της σφράγισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το τραύμα βρίσκεται πάνω από προεξοχή οστού ή σε περιοχές όπου το βάρος μπορεί να επιφέρει πρόσθετη πίεση ή καταπόνηση στους υποκείμενους ιστούς, τότε πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια επιφάνεια ή συσκευή ανακατανομής της πίεσης (ανακούφισης πίεσης) για τη μεγιστοποίηση της ανακούφισης φορτίου του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ποτέ μην αφήνετε έναν επίδεσμο V.A.C.® στη θέση του χωρίς ενεργό θεραπεία V.A.C.® για περισσότερο από δύο ώρες. Εάν η θεραπεία δεν εκτελείται για περισσότερο από δύο ώρες, αφαιρέστε τον παλιό επίδεσμο και καταιονήστε το τραύμα. Θα πρέπει είτε να εφαρμόσετε ένα νέο επίδεσμο V.A.C.® από μια σφραγισμένη αποστειρωμένη συσκευασία και να επανεκκινήσετε τη θεραπεία V.A.C.® είτε να εφαρμόσετε έναν εναλλακτικό επίδεσμο, όπως υγρή έως νωπή γάζα σε στιγμές εξαιρετικής ανάγκης, σύμφωνα με τις εκάστοτε οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη γεφύρωση με οθόνιο V.A.C. DERMATAC™, βεβαιωθείτε ότι η μονάδα θεραπείας έχει ρυθμιστεί στη συνεχή λειτουργία.

V.A.C.®-HOITOJÄRJESTELMÄ
TURVALLISUUSOHJEITA
JA
V.A.C. DERMATAC™ -KALVOSIDOS
KALVOSIDOKSEN ASETTAMISOHJEET

**V.A.C. DERMATAC™ -KALVOSIDOS ON TARKOITETTU
KÄYTETTÄVÄKSI VAIN V.A.C.® GRANUFOAM™-
JA V.A.C. WHITEFOAM™ -SIDOSTEN JA KCI-
ALIPAINEMUHOITOJÄRJESTELMIEN KANSSA.**

V.A.C.®-HOIDON TURVALLISUUSOHJEET

V.A.C.®-hoitojärjestelmän kertakäyttöisiä osia tulee käyttää tuoteselosteiden mukaisesti. V.A.C.®-hoitoyksikön säiliöt on pakattu steriilisti tai nestetiet ovat steriilejä. Mitään V.A.C.®-hoitojärjestelmän kertakäyttöisiä osia ei saa käyttää uudelleen. Turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää, että V.A.C.®-vaahtosidoksia käytetään ainoastaan V.A.C.®-hoitoyksiköiden kanssa.

Kertakäyttöisiä laitteita ei saa käyttää uudelleen. Älä käytä tai steriloï uudelleen tai käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut, sillä tuotteen teho on voinut heikentyä. Tästä voi aiheutua potilaalle riskejä, kuten haavan kontaminoituminen tai infektio ja/tai häiriö haavan paranemisessa.

Haavan patofysiologia, lääkärin harkinta ja laitoksen käytännöt määrittävät, käytetäänkö puhdasta vai steriiliä/aseptista tekniikkaa.

TÄRKEÄÄ: Laite on reseptin vaativa lääkintälaite. Lue kaikki hoitoyksikköä, sidosta ja turvallisuutta koskevat ohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä ja noudata niitä. Ellei ohjeita noudateta tai lääkäriin oteta yhteyttä, laitteen suorituskyky saattaa olla odotettua heikompi ja voi aiheutua vakavan tai kuolemaan johtavan vamman vaara. Älä säädä hoitoyksikön asetuksia tai anna hoitoa ilman hoitavan lääkärin ohjeita tai valvontaa.

KÄYTTÖAIHEET

V.A.C. DERMATAC™ -kalvosidos on seuraavien lisävaruste:

- ACTIV.A.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™, V.A.C.VIA™ ja V.A.C. FREEDOM™ -alipaineimuhoidojärjestelmät, jotka ovat integroituja haavanhoitojärjestelmiä, joita käytetään akuutissa ja pitkäaikaisessa hoidossa sekä kotihoitoympäristössä.
- INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™- ja V.A.C.RX4™-alipaineimuhoidojärjestelmät ovat integroituja haavanhoitojärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi akuuttihoitoympäristössä ja muissa terveydenhoitoympäristöissä, joissa tuotetta käyttää tai sen käyttöä valvoo pätevä terveydenhuollon ammattilainen.

Hoidettaessa avohaavoja niiden tarkoituksena on luoda ympäristö, joka edistää haavan sekundaarista tai tertiääristä (viivästyntä välitöntä) paranemista valmistelemalla haavan pohja sulkemista varten, vähentämällä turvotusta, edistämällä granulaatiokudoksen muodostumista ja perfuusiota sekä poistamalla tulehdusnestettä ja tartunta-aineita. Hoitojärjestelmät on tarkoitettu seuraavanlaisiin avohaavoihin: krooniset, akuutit, traumaattiset, subakuutit ja auenneet haavat, toisen asteen palovammat, haavaumat (kuten diabeettiset tai painehaavaumat tai verisuonten vajaatoiminta), lapät tai siirteet.

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

TÄRKEITÄ TIETOJA LAITTEEN KÄYTTÄJILLE

VAROITUS: EI SAA käyttää V.A.C.ULTA™-hoitoyksikön V.A.C. VERAFL0™ -hoidon (huuhtelu) aikana. V.A.C. DERMATAC™ -kalvosidoksella sidotun haavan huuhtelu saattaa johtaa nestevuotoihin, joiden seurauksena voi olla maseraatio.

VAROITUS: ÄLÄ käytä V.A.C. DERMATAC™ -kalvosidosta avoimeen vatsaonteloon tai ABTHERA™-hoidon kanssa. Käyttö avoimessa vatsaontelossa saattaa johtaa siihen, että alipainetta ei voida säilyttää.

HUOMAUTUS: V.A.C. DERMATAC™ -kalvosidos on tarkoitettu käytettäväksi vain V.A.C.® GRANUFOAM™- ja V.A.C. WHITEFOAM™ -sidosten ja KCI-alipaineimuhoitojärjestelmien kanssa.

V.A.C.®-vaahtosidokset, joita voidaan käyttää yhdessä V.A.C. DERMATAC™ -kalvosidoksen kanssa	
Sidos	Koko (cm)
Pieni V.A.C.® GRANUFOAM™ -sidos	10 x 7,5 x 3,2
Keskikokoinen V.A.C.® GRANUFOAM™ -sidos	18 x 12,5 x 3,2
Suuri V.A.C.® GRANUFOAM™ -sidos	26 x 15 x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™ -sidospakkaus, pyöreä	12,7 (halkaisija) x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™ -sidos, ohut	26 x 15 x 1,6
V.A.C.® GRANUFOAM™ -käsidos	22,5 x 31,7
Pieni V.A.C.® SIMPLACE™ -sidos	7,7 x 11,2 x 1,75
Keskikokoinen V.A.C.® SIMPLACE™ -sidos	14,7 x 17,4 x 1,75
Pieni V.A.C.® SIMPLACE™ EX -sidos	7,7 x 11,2 x 1,75
Keskikokoinen V.A.C.® SIMPLACE™ EX -sidos	14,7 x 17,4 x 1,75
Pieni V.A.C. WHITEFOAM™ -sidos	10 x 7,5 x 1
Suuri V.A.C. WHITEFOAM™ -sidos	10 x 15 x 1

VASTA-AIHEET

- Älä aseta V.A.C.®-hoitojärjestelmän vaahtosidoksia välittömään kosketukseen paljaiden verisuonten, anastomoosikohtien, elinten tai hermojen kanssa.
HUOMAUTUS: lue Varoitukset-osiosta lisätietoja verenvuodosta.

- V.A.C.®-hoito on kontraindikoitu potilailla, joilla on
 - maligniteetti haavassa
 - hoitamaton osteomyeliitti

HUOMAUTUS: lue Varoitukset-osiosta lisätietoja osteomyeliitistä.

- ei-enteerisiä ja tutkimattomia fisteleitä
- nekroottista kudosta, jossa on rupea

HUOMAUTUS: sen jälkeen, kun nekroottinen kudos on puhdistettu ja rupi poistettu kokonaan, V.A.C.®-hoitoa voi käyttää.

VAROITUKSET

EI SAA käyttää V.A.C.ULTA™-hoitoyksikön V.A.C. VERAFLU™ -hoidon (huuhtelu) aikana. V.A.C. DERMATAC™ -kalvosidoksella sidotun haavan huuhtelu saattaa johtaa nestevuotoihin, joiden seurauksena voi olla maseraatio.

VAROITUS: ÄLÄ käytä V.A.C. DERMATAC™ -kalvosidosta avoimeen vatsaonteloon tai ABTHERA™-hoidon kanssa. Käyttö avoimessa vatsaontelossa saattaa johtaa siihen, että alipainetta ei voida säilyttää.

Verenvuoto: joillakin potilailla verenvuotokomplikaatioiden riski on suuri sekä ilman V.A.C.[®]-hoitoa että sitä käytettäessä. Seuraavilla potilastyypeillä verenvuodon riski on suurentunut, mikä voi hallitsemattomana johtaa kuolemaan:

- Potilaat, joiden haavassa tai sen läheisyydessä sijaitsevat verisuonet tai elimet ovat heikentyneet tai hauraat mm. seuraavista syistä:
 - verisuonen (natiivianastomoosit tai siirteet) / elimen ompelu
 - infektio
 - trauma
 - säteily
- Potilaat, joilla haavan hemostaasi ei ole riittävä.
- Potilaat, joille on annettu antikoagulantteja tai trombosyyttiaggregaation estäjiä.
- Potilaat, joilla kudospite ei riitä peittämään verisuonirakenteita.

Jos V.A.C.[®]-hoitoa on määrätty potilaille, joiden verenvuotokomplikaatioiden vaara on suurentunut, heitä on hoidettava ja tarkkailtava hoitavan lääkärin määräämässä hoitoympäristössä.

Mikäli aktiivinen verenvuoto alkaa äkillisesti tai runsaana V.A.C.[®]-hoidon aikana tai letkuissa tai säiliössä havaitaan näkyvää (kirkkaan punaista) verta, lopeta V.A.C.[®]-hoito välittömästi, jätä sidos paikalleen, pyri tyrehtyttämään verenvuoto ja hakeudu heti lääkäriin. V.A.C.[®]-hoitoyksiköitä ja -sidoksia ei saa käyttää verisuonivuotojen ehkäisemiseen, minimointiin tai tyrehtyttämiseen.

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, että V.A.C.[®]-vaahtosidokset eivät ole suorassa yhteydessä verisuoniin tai elimiin. Paksun luonnollisen kudosterroksen käyttö 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 alipaineasetukseen ja hoitotapaan. Suurien haavojen hoidossa on oltava varovainen, sillä suonia voi olla paikoissa, jotka eivät ole suoraan havaittavissa. Potilasta on tarkkailtava kiinteästi verenvuoron varalta hoitoympäristössä, jonka hoitava lääkäri katsoo soveltuvan tarkoitukseen.

- **Infektoituneet verisuonet:** Infektio voi syövyttää verisuonia ja heikentää verisuonten seinämiä, mikä voi lisätä alttiutta abrasioon tai manipulaation aiheuttamalle suonivauriolle. **Infektoituneet verisuonet muodostavat komplikaatoriskejä, joihin sisältyy verenvuoto, joka voi kontrolloimattomana johtaa kuolemaan. Kun V.A.C.[®]-hoitoa käytetään infektoituneiden tai mahdollisesti infektoituneiden verisuonien välittömässä läheisyydessä, on noudatettava erittäin suurta varovaisuutta. (Katso edeltä kohta Verisuonten ja elinten suojaaminen).** Potilasta on tarkkailtava kiinteästi verenvuoron varalta hoitoympäristössä, jonka hoitava lääkäri katsoo soveltuvan tarkoitukseen.
- **Hemostaasi, antikoagulantit ja trombosyyttiaggregaation estäjät:** Potilailla, joilla hemostaasi ei ole riittävä, on suurentunut verenvuodon vaara. Hallitsematon verenvuoto voi johtaa kuolemaan. Tällaisia potilaita on hoidettava ja tarkkailtava hoitoympäristössä, jonka hoitava lääkäri katsoo soveltuvan tarkoitukseen.

Hoidossa on noudatettava varovaisuutta, kun potilaille on annettu antikoagulanttiannoksia tai trombosyyttiaggregaation estäjäannoksia. Niiden arvellaan lisäävän verenvuodon riskiä (määräytyy haavatyypin ja kompleksisuuden mukaan). Hoitoa aloitettaessa on kiinnitettävä huomiota alipaineasetukseen ja hoitotapaan.

- **Haavakohtaan asetettavat, verenvuotoa tyrehtyttävät aineet:** Ompeleettomat hemostaattiset aineet (esimerkiksi luuvaha, resorboituva gelatiinisieni tai ruiskutettava haavansulkija) voivat rikki mennessään lisätä verenvuotovaaraa, mikä voi kontrolloimattomana johtaa kuolemaan. Varmista, että tällaiset aineet eivät voi irrota paikoiltaan. Hoitoa aloitettaessa on kiinnitettävä huomiota alipaineasetukseen ja hoitotapaan.
- **Terävät reunat:** Luusirut tai terävät reunat voivat aiheuttaa vammoja puhkaisemalla suojaesteitä, suonia tai elimiä. Vamma voi aiheuttaa verenvuotoa, joka voi kontrolloimattomana johtaa kuolemaan. Varo haavan sisäisten kudosten, suonten tai elinten mahdollista siirtymistä. Se voi lisätä kosketusvaaraa teräviin reunoihin. Ennen V.A.C.[®]-hoidon antamista terävät reunat ja luusirut on peitettävä tai poistettava haava-alueelta, jotta ne eivät puhkaise verisuonia tai elimiä. Mikäli mahdollista, vähennä vakavan tai hengenvaarallisen vamman vaaraa tasoittamalla ja peittämällä kaikki jäljelle jäävät reunat sen varalta, että rakenteet sattuisivat siirtymään. Ole varovainen poistaessasi sidoksen osia haavasta, jotta suojaamattomat terävät reunat eivät vahingoita haavakudosta.

1 000 ml:n säiliö: 1 000 ml:n säiliötä EI SAA KÄYTTÄÄ potilailla, joilla on suuri verenvuotoriski, tai potilailla, jotka eivät kestä nestetilavuuden suurta 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).

Infektoituneet haavat: Infektoituneita haavoja on tarkkailtava erityisen huolellisesti. Niiden sidokset on ehkä tarpeen vaihtaa useammin kuin infektoitumattomien haavojen. Tämä määräytyy haavan tilan ja hoitotavoitteiden kaltaisten tekijöiden mukaan. Lisätietoja sidoksen vaihtotiheydestä on sidoksen asetusohjeissa (V.A.C.[®]-sidospakkauksissa). Kuten haavanhoidossa yleensä, lääkärin ja potilaiden/hoitohenkilökunnan on tarkkailtava potilaan haavaa, haavaa ympäröivää 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 aiheuttamia komplikaatioita tai oireita ovat esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, ripuli, päänsärky, huimaus, pyörtyminen, kurkkukipu johon liittyy limakalvojen turvotus, sekavuus, korkea kuume, refraktoriinen ja/tai ortostaattinen hypotensio tai erythrodermia (punaihoisuus). **Jos yleisinfektion alkamisesta tai haavakohdassa etenevästä yleistulehduksesta on havaittavissa merkkejä, ota viipymättä yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jotta voidaan määrittää, onko V.A.C.[®]-hoito keskeytettävä.** Verisuoniin liittyvistä haavainfektioista on tietoja myös kohdassa **Infektoituneet verisuonet**.

Osteomyeliitti: V.A.C.[®]-hoitoa EI saa käyttää haavaan, jossa on hoitamaton osteomyeliitti. Kuolleen elinkelvottoman kudoksen, tulehtunut luu mukaan lukien (tarpeen mukaan), poistamista kokonaan sekä asiaankuuluvan antibioottihoidon aloittamista on syytä harkita. Suojaa terve luu yhdellä kerroksella tarttumattomalla materiaalilla.

Suojaa jänteet, ligamentit ja hermot: Jänteet, ligamentit ja hermot eivät saa olla suorassa kosketuksessa V.A.C.[®]-vaahtosidoksiin. Kuivumis- tai vaurioriski voidaan minimoida peittämällä nämä rakenteet luonnollisella kudoksella, verkkomaisella tarttumattomalla materiaalilla tai biovalmistekudoksella.

Vaahtosidosten asettaminen: Käytä aina steriilisti pakattuja V.A.C.[®]-sidoksia, joiden pakkaus on ehjä ja avaamaton. Vaahtosidosta ei saa asettaa peitossa oleviin / tutkimattomiin kanaviin. V.A.C. WHITEFOAM™ -sidos saattaa sopia paremmin käytettäväksi tutkittujen kanavien kanssa. Vaahtosidosten asettamisessa haava-alueelle ei saa käyttää voimaa, sillä se saattaa vahingoittaa kudosta, muuttaa alipaineen syöttöä tai hankaloittaa tulehdusnesteen ja vaahtosidoksen poistamista. Laske aina haavassa käytettyjen vaahtosidosten kokonaismäärä. Kirjaa vaahtosidosten määrää ja sidoksen vaihtopäivämäärä kalvosidokseen tai vaahdon määrän merkintätarraan (jos käytettävissä) ja potilaskertomukseen.

V.A.C.[®]-vaahtosidokset ovat röntgennegatiivisia, eivätkä ne näy röntgenkuvassa.

Vaahtosidoksen poistaminen: V.A.C.[®]-vaahtosidokset eivät ole bioabsorboituvia. **Laske aina haavasta poistettujen vaahtosidosten kokonaismäärä ja tarkista, että niitä on yhtä paljon kuin haavaan asetettuja vaahtosidoksia.** Jos vaaho jätetään haavaan suositeltua pidemmäksi ajaksi, vaahdon sisään voi kasvaa vaahdon poistamista vaikeuttavaa kudosta. Siitä voi seurata myös infektio tai muita haittavaikutuksia. Jos sidos on tarttunut haavaan, kosteuta sidosta tarvittaessa steriilillä vedellä tai normaalilla keittosuolaliuoksella, odota 15–30 minuuttia ja irrota sitten sidos varovasti haavasta. Kaikissa hoidoissa uuden granulaatiokudoksen vaurioituminen sidoksen vaihdon aikana saattaa aiheuttaa verenvuotoa haavakohdassa. Vähäistä vuotoa saattaa esiintyä normaalisti. Jos potilaan verenvuotovaara on kohonnut (katso **Verenvuoto**-kohtaa), haavakohta saattaa vuotaa odotettua runsaammin. Aseta tarvittaessa V.A.C.[®] GRANUFOAM™ -sidoksen alle V.A.C. WHITEFOAM™ -sidos tai suurisilmukkaista, tarttumaton materiaalia, joka auttaa ehkäisemään verenvuotoa sidoksen poistamisen yhteydessä. **Jos ilmenee huomattavaa verenvuotoa, keskeytä V.A.C.[®]-hoitojärjestelmän käyttö välittömästi ja pyri tyrehtyttämään verenvuoto. Älä poista vaahtosidosta ennen kuin hoitavaan lääkäriin tai kirurgiin on oltu yhteydessä. Älä jatka V.A.C.[®]-hoitojärjestelmän käyttöä ennen kuin riittävä hemostaasi on saavutettu eikä verenvuodon jatkumisen vaaraa enää ole.**

Anna V.A.C.[®]-hoidon jatkua: Älä koskaan jätä V.A.C.[®]-sidosta paikalleen ilman aktiivista V.A.C.[®]-hoitoa kahta tuntia pidemmäksi ajaksi. Jos hoito keskeytyy yli kahdeksi tunniksi, poista vanha sidos ja huuhtelee haava. Käytä joko uutta V.A.C.[®]-sidosta avaamattomasta steriilistä pakkauksesta ja aloita V.A.C.[®]-hoito uudelleen tai käytä vaihtoehtoista sidosta hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

Akryyliiliima ja silikonikerros: V.A.C. DERMATACT™ -kalvosidoksessa on akryyliiliimapinta ja silikonikerros. Ne saattavat aiheuttaa haitallisen reaktion potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä akryyliiliimoille 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 bronkospasmia tai allergisen reaktion vakavampia oireita ilmenee, hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Defibrillaatio: Poista V.A.C.[®]-sidos, jos defibrillaatiota tarvitaan sidoksen asettamiskohdassa. Sidoksen poistamatta jättäminen saattaa estää sähköenergian välittymisen ja/tai potilaan elvytyksen.

Magneettikuvaus (MRI) ja V.A.C.[®]-hoitoyksikkö: V.A.C.[®]-hoitoyksikkö ei sovellu magneettikuvaukseen. Älä vie V.A.C.[®]-hoitoyksikköä magneettikuvauksympäristöön.

Magneettikuvaus (MRI) ja V.A.C.[®]-sidokset: V.A.C.[®]-sidoksia voidaan yleensä käyttää potilaalle magneettikuvauksympäristössä ilman mainittavaa riskiä, jos V.A.C.[®]-hoitojärjestelmän käyttöä ei keskeytetä kahta tuntia pidemmäksi ajaksi (katso edellä kohta **Anna V.A.C.[®]-hoidon jatkua**).

Hyperbaarinen happihoito (HBO): Älä vie V.A.C.[®]-hoitoyksikköä HBO-kammioon. Koska V.A.C.[®]-hoitoyksikköä ei ole suunniteltu tällaiseen ympäristöön, **seurauksena saattaa olla tulipalon vaara.** V.A.C.[®]-hoitoyksikön irrottamisen jälkeen voit joko (i) vaihtaa V.A.C.[®]-sidoksen toiseen HBO-yhteensopivaan materiaaliin hyperbaarisen happihoidon ajaksi tai (ii) peittää V.A.C.[®]-letkun irrallisen päään kuivalla puuvillaharsolla. V.A.C.[®]-letkua ei saa sulkea HBO-hoitoa varten. Älä koskaan jätä V.A.C.[®]-sidosta paikalleen ilman aktiivista V.A.C.[®]-hoitoa kahta tuntia pidemmäksi ajaksi (katso kohta **Anna V.A.C.[®]-hoidon jatkua**).

VAROTOIMET

Vakiovarotoimet: Veren kautta siirtyvien patogeenien välittymisriski on minimoitava noudattamalla tavanomaisia tartuntavaaraa koskevia varotoimenpiteitä laitoksen käytäntöjen mukaan potilaiden diagnoosista tai otaksutusta infektiostatuksesta riippumatta. Käsinien lisäksi on käytettävä myös suojatakia ja -laseja, jos ruumiinnesteille altistuminen on todennäköistä.

Suljetut leikkaushaavat: Parhaat tulokset saavutetaan, kun V.A.C.[®]-hoitojärjestelmä asetetaan puhtaasti suljetun haavan päälle välittömästi leikkauksen jälkeen. Järjestelmää on pidettävä haavan päällä vähintään kaksi vuorokautta, mutta korkeintaan seitsemän vuorokautta.

V.A.C.[®]-hoitojärjestelmä ei auta seuraaviin tilanteisiin liittyvien komplikaatioiden hoidossa:

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

Jatkuva versus jaksottainen/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ -hoito: Epästabiileille rakenteille, kuten epästabiili rintakehän seinämä tai vahingoittunut faskia, suositellaan jatkuvaa DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ -hoitoa jaksottaisen hoidon sijasta, jotta liikkeet voidaan minimoida ja haavan pohja voi stabiloitua. Jatkovaa hoitoa suositellaan myös yleisesti potilaille, joilla on lisääntynyt verenvuoron vaara, runsaasti tulehdusnestettä tiheviä haavoja, uusia läppii ja siirteitä sekä haavoja, joissa on akuutteja enterisiä fisteileitä.

Potilaan koko ja paino: Potilaan koko ja paino on otettava huomioon V.A.C.[®]-hoitoa määrättäessä. Imeväiset, lapset, tietyt pienet aikuiset ja vanhat potilaat on asetettava tarkkaan seurantaan nestehukan ja dehydraation varalta. Lisäksi potilaat, joilla on runsaasti tulehdusnestettä tiheviä tai potilaan kokoon ja painoon nähden suuria haavoja, on asetettava tarkkaan seurantaan, sillä heillä on liiallisen nestehukan ja dehydraation vaara. Nestetuotannon seurannassa on otettava huomioon sekä letkun että säiliön nestemäärä.

Selkäydinvamma: jos potilaalla ilmenee autonomista dysrefleksiaa (äkillisiä muutoksia verenpaineessa tai sydämen sykkeessä sympaattista hermostoa stimuloitaessa), minimoi tuntoärsytys keskeyttämällä V.A.C.[®]-hoito ja ota heti yhteys lääkäriin.

Bradykardia: minimoi bradykardian vaara asettamalla V.A.C.[®]-hoito etäälle vagushermosta.

Enteriset fistelit: Haavat, joihin liittyy 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 eritevuodon hallinta tai estäminen.

Haavaa ympäröivän ihon suojaus: Vaahto ei saa peittää vahingoittumatonta ihoa.

- Moninkertaiset kalvosidoskerrokset voivat vähentää kosteushöyryn siirtonopeutta, mikä voi lisätä maseraation vaaraa.
- Mikäli oireita kalvosidoksen, vaahdon tai letkukokoonpanon aiheuttamasta ärsytyksestä tai herkkyydestä havaitaan, keskeytä käyttö välittömästi ja pyydä lääkärin apua.
- Vältä haavaa ympäröivän ihon vaurioituminen asettamalla kalvosidos suoraan vaahtosidoksen päälle venyttämättä sidosta.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on neuropaattinen etiologia tai joilla esiintyy verenkierron heikkenemistä.

Ympärisidonta: Vältä ympäri asetettavien sidosten käyttöä, paitsi alueilla, joilla on voimakasta turvotusta, tai runsaasti tihkuissa raajoissa. Tällaisissa tapauksissa tiiviyden aikaansaaminen ja ylläpitäminen voi edellyttää ympäri asetettavaa sidosta. Minimoi distaalisen verenkierron heikentymisvaara käyttämällä mieluummin useita pieniä kalvosidoksen paloja kuin yhtä suurta palaa. Ole erittäin varovainen kiinnittäessäsi sidosta: älä vedä sitä ja anna sen asettua vapaasti paikalleen. Tarvittaessa reunojen paikallaan pysyminen voidaan varmistaa kuminauhoilla. Ympäri asetettavia kalvosidoksia käytettäessä on tärkeää tunnustella distaalista pulssia säännöllisesti ja toistuvasti sekä arvioida distaalisen verenkierron tila. Jos epäillä verenkierron heikkenemistä, keskeytä hoito, poista sidos ja ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

V.A.C.[®]-hoitoyksikön paineen lasku: Harvinaisissa tapauksissa V.A.C.[®]-hoitoyksikön letkuston tukokset voivat johtaa lyhytaikaisiin alipainevaihteluihin (yli 250 mmHg:n alipaine). Korjaa hälytyksen aiheuttaneet olosuhteet viipymättä. Lisätietoja saat hoitoyksikön käyttöoppaasta tai ottamalla yhteyttä KCI-edustajaan.

HUOMIOITAVAA V.A.C.[®]-HOIDON SIIRTÄMISESSÄ KOTIHOITOYMPÄRISTÖÖN

VAROITUS: Potilaita, joiden verenvuotokomplikaatioiden vaara on lisääntynyt, on hoidettava ja tarkkailtava hoitoympäristössä, jonka hoitava lääkäri katsoo soveltuvan tarkoitukseen.

- **INFOV.A.C.[™]-, V.A.C.ULTA[™]- ja V.A.C.RX4[™]-hoitojärjestelmiä EI ole tarkoitettu kotikäyttöön.**
- Jos V.A.C.[®]-hoitoa on tarpeen jatkaa, kun potilas siirretään kotiin, harkitse esimerkiksi jonkin seuraavista jatkohoitoympäristöön hyväksytyistä KCI-hoitojärjestelmistä käyttöä:
 - ACTIV.A.C.[™]-hoitoyksikkö
 - V.A.C. SIMPLICITY[™]-hoitojärjestelmä
 - V.A.C.VIA[™]-hoitoyksikkö
 - V.A.C. FREEDOM[™]-hoitoyksikkö

Lue kyseisten laitteiden mukana toimitetut tärkeät turvallisuustiedot.

Ota V.A.C.[®]-hoidon vasta-aiheiden, varoitusten ja varotoimien lisäksi huomioon seuraavat seikat ennen V.A.C.[®]-hoidon määräämistä kotihoitoympäristöön.

- **Potilaan tila:**
 - Kliininen tila (riittävä hemostaasi ja alhainen riski haavakohdan aktiiviseen ja/tai runsaaseen verenvuotoon).
 - Kotiympäristö (potilas tai perheenjäsen / hoitava henkilö pystyy lukemaan ja ymmärtämään turvallisuustiedot, vastaamaan hälytyksiin ja noudattamaan käyttöohjeita).
- **Potilaan haava:**
 - Haava on tarkastettava paljaiden verisuonten, anastomoosikohtien, elinten tai hermojen varalta. Suojauksen on oltava riittävä (lisätietoja on **Varoitukset**-osion kohdassa **Verisuonten ja elinten suojaaminen**).
- **V.A.C.[®]-hoitojärjestelmän säiliön koko:**
 - 1 000 ml:n säiliötä EI ole tarkoitettu kotikäyttöön.
- **Merkinnät:**
 - Hoitavan lääkärin on tunnettava V.A.C.[®]-hoidon ohjemateriaalit, jotka lähetetään kotiin hoitoyksikön ja sidospakkauksen mukana. Hoitavan lääkärin on tutustuttava materiaaleihin huolellisesti potilaan ja potilasta hoitavan henkilön kanssa.
 - KCI tarjoaa V.A.C.[®]-hoidon käyttöä koskevia koulutusohjelmia. Ota yhteyttä paikalliseen KCI-edustajaan. Yhdysvalloissa saat lisätietoja koulutusohjelmasta soittamalla numeroon 1-800-275-4524.

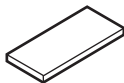
Jos sinulla on kysyttävää V.A.C.[®]-hoidon oikeasta asettamisesta tai käytöstä, katso lisäohjeita V.A.C.[®]-hoidon klinisistä hoitosuosituksista tai ota yhteyttä paikalliseen KCI-edustajaan. Lisätietoja ja ajankohtaista tietoa saat KCI:n web-sivuilta osoitteessa www.acelity.com tai www.kci-medical.com.

V.A.C.®-SIDOKSEN ASETTAMISOHJEET

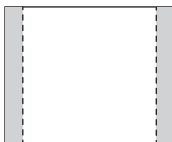
V.A.C.®-SIDOKSEN KERTAKÄYTTÖISET OSAT



V.A.C.® GRANUFOAM™
-sidos



V.A.C.® WHITEFOAM™
-sidos



V.A.C.® DERMATAC™
-kalvosidos



SENSATR.A.C.™-tyyny



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

V.A.C.®-hoitojärjestelmän kertakäyttöiset osat, mukaan lukien vaahtosidos (V.A.C.® GRANUFOAM™ -sidos tai V.A.C.® WHITEFOAM™ -sidos), letku ja kalvosidos, on pakattu steriilisti. V.A.C.®-hoitoyksikön säiliöt on pakattu steriilisti tai nestetiet ovat steriilejä. Mitään V.A.C.®-hoitojärjestelmän kertakäyttöisiä osia ei saa käyttää uudelleen. Turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää, että V.A.C.® GRANUFOAM™- ja V.A.C.® WHITEFOAM™ -sidoksia käytetään ainoastaan V.A.C.®-hoitoyksiköiden kanssa.

Haavan patofysiologia, lääkärin harkinta ja laitoksen käytännöt määrittävät, käytetäänkö puhdasta vai steriiliä/aseptista tekniikkaa.

Keskustele lääkärin kanssa ja tutustu V.A.C.®-hoidon turvallisuustietoihin ja V.A.C.®-hoitoyksikön käyttöohjeisiin sekä V.A.C.®-hoidon kliinisiin hoitosuosituksiin aina ennen käyttöä.

SIDOKSEN VAIHTAMINEN

V.A.C.®-hoitojärjestelmällä hoidettavia haavoja on tarkkailtava säännöllisin väliajoin. Tarkkaillon, infektoitumattoman haavan V.A.C.®-sidokset on vaihdettava 48–72 tunnin välein, kuitenkin vähintään kolme kertaa viikossa. Lääkäri määrittää sopivan vaihtotiheyden. Infektoituneita haavoja on tarkkailtava usein ja erittäin huolellisesti. Tällaisten haavojen sidoksia voidaan joutua vaihtamaan tavallista 48–72 tunnin vaihtoväliä useammin. Sidoksen vaihtovälit perustuvat jatkuvaan haavan tilan tarkkailuun ja potilaan kliiniseen tilaan, ei niinkään kiinteään aikatauluun.

HAAVAN VALMISTELU

VAROITUS: Tutustu V.A.C.®-hoitojärjestelmän turvallisuustietoihin ennen haavan valmistelua.

1. Irrota ja hävitä aiempi sidos laitoksen käytäntöjen mukaan. Tarkista haava huolellisesti varmistaaksesi, että aiemmin käytettyjen sidosten kaikki osat on poistettu.

V.A.C.®-SIDOKSEN POISTAMINEN

2. Poista V.A.C.®-sidos varovasti seuraavien ohjeiden mukaan:
 - a. Nosta letkun liittimet hoitoyksikön yläpuolelle.
 - b. Sulje sidosletkun sulkimet.
 - c. Irrota säiliöletku sidosletkusta.
 - d. Odota, että hoitoyksikkö imee tulehdusnesteen säiliöletkusta säiliöön, ja sulje säiliöletkun suljin.
 - e. Sammuta V.A.C.®-hoitoyksikkö hoidon käynnistys-/lopetuspainikkeen avulla. Odota 15–30 sekuntia ja anna vaahtosidoksen kohota.
 - f. Poista kalvosidos varovasti.
 - g. Poista vaahtosidos varovasti haavasta.

VAROITUS: Katso Varoitukset-osion kohta Vaahtosidoksen poistaminen.

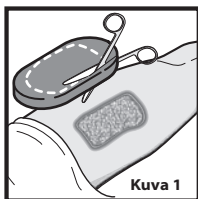
- h. Hävitä kertakäyttöiset osat sairaalan tai maakohtaisten säädösten mukaisesti.

HUOMAUTUS: Jos sidos on tarttunut haavaan, kosteuta sidosta tarvittaessa steriilillä vedellä tai normaalilla keittosuolaliuoksella, odota 15–30 minuuttia ja irrota sitten sidos varovasti haavasta. Aseta tarvittaessa V.A.C.®-vaahtosidoksen alle kerros ohutta, tarttumatonta verkkomaista materiaalia, joka auttaa ehkäisemään vaahtosidoksen tarttumista, tai vaihda sidos tavallista useammin.

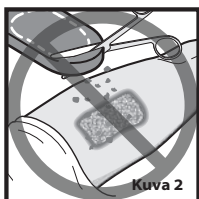
HUOMAUTUS: Jos potilas valittaa sidoksen vaihtamisen aikana epämiellyttävää oloa, harkitse esilääkityksen antoa, tarttumattoman välikerroksen käyttöä ennen vaahtosidoksen asettamista, V.A.C. WHITEFOAM™-sidoksen käyttöä haavan sitomiseen tai hoitamalla epämiellyttävää oloa hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti. Katso erityissuosituksen V.A.C.®-hoidon kliinisten hoitosuosistusten kohdasta Kivunhallinta.

3. Poista kaikki nekroottinen, elinkelvoton kudos, mukaan lukien luu, karsta tai irtoava kuollut kudos, lääkärin ohjeiden mukaan.
4. Puhdista haava ja haavan ympäristö huolellisesti ennen sidoksen asettamista lääkärin ohjeiden tai laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
5. Varmista, että riittävä hemostaasi on saavutettu (katso **Varoitukset, Verenvuoto, Hemostaasi, antikoagulantit ja trombosyyttiaggregaation estäjät**).
6. Suojaa verisuonet ja elimet ennen vaahtosidoksen asettamista (katso kohdat **Varoitukset, Verenvuoto, Verisuonten ja elinten suojaaminen**).
7. Terävät reunat tai luusirut on poistettava haava-alueelta tai peitettävä (katso **Varoitukset, Verenvuoto, Terävät reunat**).
8. Vaahto ei saa peittää vahingoittumatonta ihoa.

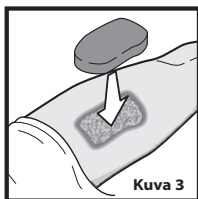
V.A.C.®-SIDOKSEN ASETTAMINEN YKSITTÄISIIN HAAVOIHIN



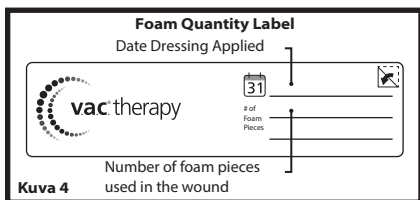
Kuva 1



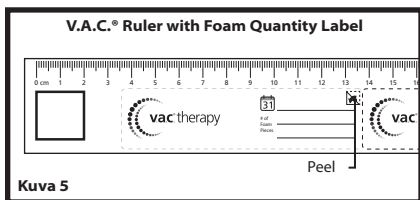
Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5

Katso lisätiedot erilaisten haavatyyppeiden hoitamisesta ja sidoksen asettamisesta useisiin haavoihin V.A.C.®-hoidon kliinisten hoitosuositusten asianmukaisista kohdista.

1. Tarkista haavan mitat ja patologia, myös käytävät ja kanavat. Käytä V.A.C. WHITEFOAM™ -sidosta haavoihin, joissa on tutkittuja kanavia. Vaahtosidosta ei saa asettaa peitossa oleviin / tutkimattomiin kanaviin. V.A.C.® GRANUFOAM™ -sidoksia voidaan käyttää haavoihin, joissa on matalia käytäviä tai kanavia, joiden distaalinen puoli on näkyvässä.

HUOMAUTUS: Jos V.A.C.®-sidoksen alla käytetään muita materiaaleja, niiden on oltava ohuita tai aukollisia, jotta tulehdusnesteet pääsevät poistumaan ja jotta alipainehoito voidaan antaa. Kirjaa tiedot muistiin kalvosidokseen tai mukana toimitettuun vaahdon määrän merkintätarraan ja potilaskertomukseen, jotta kaikki sidokset poistetaan sidosten seuraavan vaihdon yhteydessä.

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

HUOMAUTUS: Älä leikkaa vaahtosidosta haavan yläpuolella, sillä haavaan saattaa pudota palasia (kuva 2). Poista vaahtosidosta mahdolliset palaset, jotka voivat pudota tai jäädä haavaan sidoksen poistamisen yhteydessä, hieromalla vaahtosidoksen reunoja haavakohdasta pois päin.

3. Aseta vaahtoa varovasti haavaonteloon siten, että se on kontaktissa kaikkien haavapintojen kanssa (kuva 3). Älä aseta V.A.C.®-vaahtosidosta haavaan voimakkaasti painamalla.

HUOMAUTUS: Varmista alipaineen tasainen jakautuminen tarkistamalla vierekkäisten vaahtosidosten välinen kontakti.

HUOMAUTUS: Ihonalaiset ompeleet on peitettävä yhdellä kerroksella tarttumaton materiaalia, joka asetetaan ompeleiden ja kalvosidoksen väliin.

4. Laske haavassa käytettyjen vahtosidosten kokonaismäärä ja merkitse määrä mukana toimitettuun V.A.C.®-viivaimen vaahdon määrän merkintätarraan (**kuva 4**) ja potilaskertomukseen. Vaahdon määrän merkintätarran voi poistaa V.A.C.®-viivaimesta (**kuva 5**), ja se on asetettava näkyvään kohtaan seuraavaa hoitavaa lääkärä varten (esimerkiksi SENSAT.R.A.C.™-tyynyn letkun ympärille, kalvosidoksen tai potilaskertomukseen).

VAROITUS: Ei saa käyttää V.A.C.ULTA™-hoitoyksikön V.A.C. VERAFLOR™-hoidon (huuhtelu) aikana. V.A.C. DERMATAC™-kalvosidoksella sidotun haavan huuhtelu saattaa johtaa nestevuotoihin, joiden seurauksena voi olla maseraatio.

VAROITUS: Älä käytä V.A.C. DERMATAC™-kalvosidosta avoimeen vatsaonteloon tai ABTHERA™-hoidon kanssa. Käyttö avoimessa vatsaontelossa saattaa johtaa siihen, että alipainetta ei voida säilyttää.

V.A.C.® GRANUFOAM™ -SIDOKSEN KÄYTTÖ LEIKKAUSHAAVOJEN HOIDOSSA

HUOMAUTUS: KCI PREVENA™-sidokset on suunniteltu erityisesti leikkaushaavojen hoitoon ja niiden käyttöä suositellaan tähän tarkoitukseen. Katso lisätietoja PREVENA™-haavanhoitojärjestelmän käyttöohjeesta.

HAAVAKOHDAN VALMISTELU

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

DREENIT JA KIVUNHALLINTALAITTEET

V.A.C.®-hoitojärjestelmän sidoksia voidaan käyttää yhdessä sekä dreenien että kivunhallintalaitteiden kanssa, kunhan sidosta ei aseteta siihen kohtaan, jossa letku tulee ihon läpi. Kirurgisten dreenien on kuljettava ihon alla sidoksen ohi ja toimittava V.A.C.®-hoitojärjestelmästä erillisinä.

HUOMAUTUS: Kirurgisia dreenejä voidaan käyttää samanaikaisesti V.A.C.®-hoitojärjestelmän kanssa, mutta järjestelmää ei saa käyttää dreenin tyhjennykseen eikä nesteiden keräämiseen.

SIDOKSEN ASETTAMINEN HAAVA-ALUEELLE

Tuote	Sidoksen mitat	Mahdollinen 6,35 cm:n sidosluskojen kokonaispituus	Haavan enimmäispituus
Pieni V.A.C.® GRANUFOAM™ -sidos	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Keskikokoinen V.A.C.® GRANUFOAM™ -sidos	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Suuri V.A.C.® GRANUFOAM™ -sidos	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm

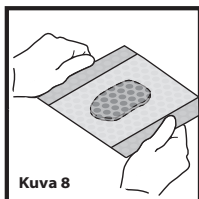
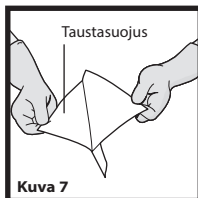
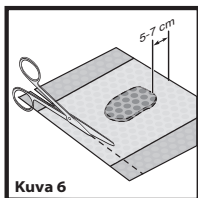
1. Valitse sopiva sidos.
2. Puhdista haavaa ympäröivä alue laitoksen käytäntöjen tai lääkärin ohjeiden mukaisesti.
3. Suojaa vahingoittumaton iho ommellinjan molemmin puolin V.A.C. DERMATAC™ -kalvosidoksella, hydrokolloidilla tai muulla läpinäkyvällä kalvolla (asetä ommelten tai niittien ympärille kehys) siten, että ommellinja jää paljaaksi.
4. Asetä vähintään 7,6 cm leveä, tarttumaton kerros (esimerkiksi öljyemulsio, petroli- tai silikonisidos) haavaan koko pituudelta. Jätä sidosta haavan reunojen yli vähintään 2,5 cm:n leveydeltä.
5. Leikkaa V.A.C.® GRANUFOAM™ -sidos liuskoiksi, joiden leveys on vähintään 6,3 cm. Leikkaa tarpeeksi liuskoja, jotta voit peittää koko haava-alueen ja vähintään 2,5 cm alueen molemmista päistä.
6. Asetä V.A.C.® GRANUFOAM™ -sidosluskat koko tarttumattoman kerroksen päälle. Jos käytössä on useita liuskoja, varmista, että liuskat koskettavat toisiaan niin, että alipaine jakautuu koko haavan pituudelle. Älä päästä V.A.C.® GRANUFOAM™ -sidosta kosketuksiin vahingoittumattoman ihon kanssa.
7. Leikkaa V.A.C. DERMATAC™ -kalvosidoksesta vähintään 19,8 cm:n levyinen pala, jolla voit peittää V.A.C.® GRANUFOAM™ -sidoksen ja 5–7 cm vahingoittumatonta ihoa. Kalvosidos voidaan tiivistää asettamalla toinen sidosluska limittäin kulmien päälle.
8. Asetä V.A.C. DERMATAC™ -kalvosidos kevyesti V.A.C.® GRANUFOAM™ -sidoksen päälle ja sitten sen sivuille siten, että se ulottuu vahingoittumattomalle iholle. Katso lisätietoja V.A.C. DERMATAC™ -kalvosidoksen asettamisesta -kohdasta.

HUOMAUTUS: Vältä haavaa ympäröivän ihon vauriot asettamalla kalvosidos suoraan vaahtosidoksen päälle venyttämättä kalvosidosta.

9. Asetä SENSAT.R.A.C.™-tyyny SENSAT.R.A.C.™-tyynyn asettaminen -osiossa kuvatulla tavalla.
10. Käynnistä V.A.C.®-hoito –125 mmHg:n jatkuvalla alipaineella.

VAROITUS: EI SAA käyttää V.A.C.ULTA™-hoitoyksikön V.A.C. VERAFLOR™ -hoidon (huuhtelu) aikana. Haavakohdan huuhtelu voi aiheuttaa nesteen kertymistä, josta voi seurata maseraatio.

V.A.C. DERMATAC™ -KALVOSIDOKSEN ASETTAMINEN



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

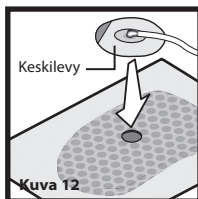
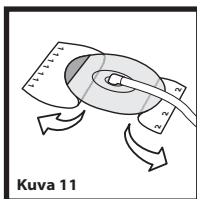
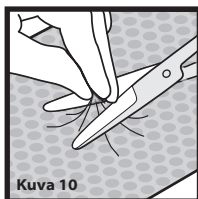
1. Leikkaa V.A.C. DERMATAC™ -kalvosidosta niin, että se peittää V.A.C.®-vaahtosidoksen ja 5–7 cm vahingoittumattoman haavaa ympäröivän kudoksen reunasta (**kuva 6**).
2. Tuo liimapinta esiin poistamalla taustasuojus (**kuva 7**). Voit pidellä kalvosidosta käsittelyliuskoista.
3. Aseta kalvosidoksen liimapuoli alaspäin vaahdon päälle ja peitä vahto ja vahingoittumaton iho. Varmista, että kalvosidos peittää vähintään 5–7 cm vahingoittumattoman haavaa ympäröivän kudoksen reunasta (**kuva 8**).

HUOMAUTUS: Vältä haavaa ympäröivän ihon vaurioita asettamalla kalvosidos suoraan vaahtosidoksen päälle venyttämättä sidosta.

4. Pidä kalvosidoksen reunaa painettuna, irrota rei'itetyt käsittelyliuskat kalvosidoksesta ja varmista tiivis kiinnitys taputtelemalla kalvosidos paikalleen (**kuva 9**).
5. Estä vuodot oikaisemalla kaikki rypyt ja taitokset.

HUOMAUTUS: Kalvosidos on mahdollistaa irrottaa rypistyneestä ja taittuneesta kohdasta ensimmäisen asettelun aikana ja asettaa sitten takaisin paikalleen.

SENSAT.R.A.C.™-TYYNYN ASETTAMINEN



HUOMAUTUS: Älä irrota tyynyä tai aseta letkua suoraan vaahtosidokseen. Se saattaa tukkia letkun ja aiheuttaa V.A.C.®-hoitoyksikössä hälytyksen.

1. Valitse tyynyn asettamispaikka. Voit mahdollistaa optimaalisen virtauksen kiinnittämällä huomiota letkun sijoittamiseen. Vältä asettamista luu-ulokkeen päälle ja kudoksen taitekohtiin.
2. Ota kalvosidoksesta kiinni ja leikkaa kalvosidokseen varovasti 2,5 cm:n reikä (ei viiltoa) (**kuva 10**). Reiän on oltava riittävän suuri nesteiden ja tulehdusnesteiden poistamista varten. Vaahdon leikkaaminen ei ole tarpeen.

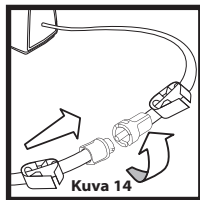
HUOMAUTUS: Leikkaa reikä, älä viiltoa. Viilto saattaa kuroutua itsestään umpeen hoidon aikana.

3. Lisää tyyny, jossa on keskilevy ja ympäröivä liimareuna.
 - a. Paljasta liimapinta poistamalla molemmat taustakerrokset (1 ja 2) (**kuva 11**).
 - b. Aseta tyynyn keskilevyn aukko suoraan kalvosidoksessa olevan reiän päälle (**kuva 12**).
 - c. Varmista tyynyn kiinnittyminen painamalla varovasti keskilevyä ja ulkoreunaa.
 - d. Poista tyynyn vakautuskerros vetämällä sinisestä kielekkeestä (**kuva 13**).

HUOMAUTUS: Haavan ympäristön maseraatiota voidaan välttää tyynyn keskilevyä pienemmissä haavoissa varmistamalla, että keskilevy on kokonaan vain vaahtosidoksen päällä. Haavassa olevaa V.A.C.®-sidosta on ehkä laajennettava lisäämällä siihen pala V.A.C.®-vaahtosidosta. Vaahtosidospalan halkaisijan on oltava 1–2 cm keskilevyn halkaisijaa suurempi. Jos käytetään lisäpalaa, haavaa ympäröivä iho on suojattava huolellisesti ennen sen asettamista.

Tietoa muista sidoksen asettamistekniikoista saat V.A.C.®-hoidon kliinisistä hoitosuosituksista.

V.A.C.®-HOIDON ANTAMINEN



VAROITUS: Tutustu V.A.C.®-hoitojärjestelmän turvallisuustietoihin huolellisesti ennen V.A.C.®-hoidon aloittamista.

1. Poista V.A.C.®-säiliö pakkauksesta ja aseta se V.A.C.®-hoitoyksikköön siten, että se lukittuu paikalleen.

HUOMAUTUS: jos säiliö ei ole kunnolla paikallaan, V.A.C.®-hoitoyksikkö antaa hälytyksen.

2. Yhdistä SENSAT.R.A.C.™-tyynyn letku säiliöletkuun ja varmista, että molempien letkujen sulkimet ovat auki (**kuva 14**). Aseta sulkimet pois päin potilaasta.
3. Kytke virta V.A.C.®-hoitoyksikköön ja valitse potilaalle määrätty hoitoasetus.

VAROITUS: EI SAA käyttää V.A.C.ULTA™-hoitoyksikön V.A.C. VERAFLOR™-hoidon (huuhtelu) aikana. V.A.C. DERMATAC™ -kalvosidoksella sidotun haavan huuhtelu saattaa johtaa nestevuotoihin, joiden seurauksena voi olla maseraatio.

VAROITUS: ÄLÄ käytä V.A.C. DERMATAC™ -kalvosidosta avoimeen vatsaonteloon tai ABTHERA™-hoidon kanssa. Käyttö avoimessa vatsaontelossa saattaa johtaa siihen, että alipainetta ei voida säilyttää.

4. Aloita V.A.C.®-hoito. Tarkista sidoksen tiiviys. Sidoksen on oltava kasaan painunut. V.A.C.® GRANUFOAM™ -sidoksen on oltava kasaan painunut ja näytettävä rypistyneeltä. Sihisevää ääntä ei saa kuulua. Varmista V.A.C.ULTA™- ja V.A.C.RX4™-hoitojärjestelmissä SEAL CHECK™ -toiminnolla, ettei ilmavuodon määrä ylitä hälytysrajaa. Jos huomaat merkkejä vuodosta, tarkista SENSAT.R.A.C.™-tyynyn ja kalvosidoksen tiiviys, letkuliitokset sekä säiliön asennus ja varmista, että letkun sulkimet ovat auki.
5. Kiinnitä letkujen ylimääräinen osa, jotta letkut eivät vaikeuta potilaan liikkumista.

HUOMAUTUS: katso hälytyksiin liittyvät tiedot käytettävän yksikön käyttö- ja/tai pikaoppaasta.

HUOMAUTUS: jos vuotolähde havaitaan, voit varmistaa saumauksen pitävyyden paikkaamalla vuodon ylimääräisellä kalvosidoksella.

HUOMAUTUS: jos haava on luu-ulokkeen päällä tai alueella, jossa paino voi aiheuttaa ylimääräistä painetta tai rasitusta alla oleviin kudoksiin, kevennä potilaan kuormitusta jakamalla paine uudelleen painetta lievittävän pinnan tai laitteen avulla.

VAROITUS: Älä koskaan jätä V.A.C.®-sidosta paikalleen ilman aktiivista V.A.C.®-hoitoa kahta tuntia pidemmäksi ajaksi. Jos hoito keskeytyy yli kahdeksi tunniksi, poista vanha sidos ja huuhtele haava. Käytä joko uutta V.A.C.®-sidosta steriilistä ja avaamattomasta pakkauksesta ja aloita V.A.C.®-hoito uudelleen tai käytä hätätilanteessa vaihtoehtoisista sidosta (esimerkiksi märkä tai kostea harsosidos) hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

HUOMAUTUS: kun V.A.C. DERMATAC™ -kalvosidosta käytetään yhdistämistekniikassa, on varmistettava, että hoitoyksikkö on asetettu jatkuvan toiminnan tilaan.

V.A.C.®-BEHANDLINGSSYSTEM

SIKKERHETSINFORMASJON

OG

V.A.C. DERMATAC™-OVERTREKK

PÅFØRINGSINSTRUKSJONER FOR FORBINDINGER

**V.A.C. DERMATAC™-OVERTREKKET ER TILTENKT
FOR BRUK KUN MED V.A.C.® GRANUFOAM™- OG
V.A.C. WHITEFOAM™-FORBINDINGER OG KCI
NPWT-SYSTEMER.**

SIKKERHETSINFORMASJON FOR V.A.C.®-BEHANDLING

Engangsutstyr til V.A.C.®-behandlingssystemet skal brukes slik det er angitt i den tilhørende produktokumentasjonen. Beholderne til V.A.C.®-behandlingsapparatet er sterilt forpakket eller har sterile væskebaner. Alt engangsutstyr til V.A.C.®-behandlingssystemet er kun til engangsbruk. For å bidra til sikker og effektiv bruk skal V.A.C.®-svampforbindingene bare brukes med V.A.C.®-behandlingsapparater.

Enheter til engangsbruk må ikke brukes på nytt. Produktet må ikke brukes på nytt, steriliseres på nytt eller brukes hvis den sterile pakken er skadet. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til at produktet ikke fungerer som det skal, og at pasienten utsettes for risiko for sårkontaminering, infeksjon og/eller at såret ikke leges.

Avgjørelsen om å bruke ren kontra steril/aseptisk teknikk er avhengig av sårets patofysiologi, legens/helsepersonellens preferanse og institusjonens retningslinjer.

VIKTIG: Hvis du unnlater å kontakte lege eller lese grundig gjennom og følge alle instruksjoner for behandlingsapparatet og forbindingen samt sikkerhetsinformasjon før hver bruk, vil dette, som med enhver reseptbelagt medisinsk enhet, kunne føre til feilaktig produktytelse og risiko for alvorlig skade eller død. Ikke juster innstillingene for behandlingsapparatet eller bruk behandlingsapparatet uten veiledning fra / tilsyn av behandlende lege.

TILTENKT BRUK

V.A.C. DERMATAC™-overtrekket er et tilbehør til følgende:

- ACTIV.A.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™, V.A.C.VIA™ og V.A.C. FREEDOM™ sårbehandlingssystem med undertrykk, som er integrerte sårbehandlingssystemer for bruk til akutt eller langvarig pleie eller hjemmepleie.
- INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ og V.A.C.RX4™ sårbehandlingssystem med undertrykk, som er integrerte sårhåndteringssystemer som brukes i intensivpleie og andre sykehusmiljøer der produktet brukes av eller under tilsyn av kvalifisert helsepersonell.

Når de brukes på åpne sår, er de ment for å skape et miljø som fremmer healing av sår ved sekundær eller tertiær (forsinket primær) intensjon, ved å klargjøre sårbunnen for lukking, redusere ødem, fremme dannelsen av granulasjonsvev og perfusjon, og ved å fjerne eksudat og infeksjiøst materiale. Typer av åpne sår inkluderer: kroniske, akutte, traumatiske og subakutte sår og gjenåpnede sår, andregradsforbrenninger, magesår (f.eks. diabetessår, trykksår eller venøs insuffisiens), vevsfliker og transplantert vev.

Når de brukes på lukkede kirurgiske snitt, brukes de til å håndtere miljøet i kirurgiske snitt som fortsetter å drenere/væske etter lukking med sting eller stifter, ved å opprettholde et lukket miljø og fjerne eksudat ved bruk av sårbehandling med undertrykk.

VIKTIG INFORMASJON FOR BRUKERE

ADVARSEL: MÅ IKKE brukes med V.A.C. VERAFLU™-behandling (instillering) som leveres av V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet. Instillering i såret som er forbundet med V.A.C. DERMATAC™-overtrekk, kan føre til væskelekkasje, som kan føre til maserasjon.

ADVARSEL: IKKE bruk V.A.C. DERMATAC™-overtrekk over åpent abdomen eller med ABTHERA™-behandling. Bruk over åpent abdomen kan føre til manglende evne til å opprettholde forsegling med undertrykk.

MERK: V.A.C. DERMATAC™-overtrekket er tiltenkt for bruk kun med V.A.C.® GRANUFOAM™- og V.A.C. WHITEFOAM™-forbindinger og KCI NPWT-systemer.

V.A.C.®-svampforbindinger som kan brukes sammen med V.A.C. DERMATAC™-overtrekk	
Forbinding	Størrelse (cm)
V.A.C.® GRANUFOAM™ liten forbinding	10 x 7,5 x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™ medium forbinding	18 x 12,5 x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™ stor forbinding	26 x 15 x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™ rund forbinding	12,7 (diameter) x 3,2
V.A.C.® GRANUFOAM™ tynn forbinding	26 x 15 x 1,6
V.A.C.® GRANUFOAM™ forbinding for hånd	22,5 x 31,7
V.A.C.® SIMPLACE™ liten forbinding	7,7 x 11,2 x 1,75
V.A.C.® SIMPLACE™ medium forbinding	14,7 x 17,4 x 1,75
V.A.C.® SIMPLACE™ EX liten forbinding	7,7 x 11,2 x 1,75
V.A.C.® SIMPLACE™ EX medium forbinding	14,7 x 17,4 x 1,75
V.A.C. WHITEFOAM™ liten forbinding	10 x 7,5 x 1
V.A.C. WHITEFOAM™ stor forbinding	10 x 15 x 1

KONTRAINDIKASJONER

- Ikke plasser svampforbindinger fra V.A.C.®-behandlingssystemet i direkte kontakt med blottstilte blodårer, anastomoseområder, organer eller nerver.

MERK: Du finner ytterligere informasjon om blødning i avsnittet Advarsler.

- V.A.C.®-behandling er kontraindisert for pasienter med:

- malignitet i såret
- ubehandlet osteomyelitt

MERK: Se i avsnittet *Advarsler* for informasjon om *Osteomyelitt*.

- ikke-enteriske og utforskede fistler
- nekrotisk vev med sårskorpe

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

ADVARSLER

MÅ IKKE brukes med V.A.C. VERAFLU™-behandling (instillering) som leveres av V.A.C. ULTA™-behandlingsapparatet. Instillering i såret som er forbundet med V.A.C. DERMATAC™-overtrekk, kan føre til væskelekkasje, som kan føre til maserasjon.

ADVARSEL: IKKE bruk V.A.C. DERMATAC™-overtrekk over åpent abdomen eller med ABTHERA™-behandling. Bruk over åpent abdomen kan føre til manglende evne til å opprettholde forsegling med undertrykk.

Blødning: Med eller uten bruk av V.A.C.[®]-behandling har enkelte pasienter høy risiko for blødningskomplikasjoner. Følgende pasienttyper har større risiko for blødning, som kan være 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:
 - suturering i blodårer (naturlige anastomoser eller transplantert vev) / organer
 - infeksjon
 - traume
 - stråling
- Pasienter uten tilstrekkelig hemostase i såret
- Pasienter som har mottatt antikoagulanter eller hemmere av plateaggregering
- Pasienter som ikke har tilstrekkelig vevsdekning over vaskulære strukturer

Hvis V.A.C.[®]-behandling foreskrives for pasienter som har økt risiko for blødningskomplikasjoner, 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 det observeres friskt (sterkt rødfarget) blod i slangene eller i beholderen, skal du øyeblikkelig avbryte V.A.C.[®]-behandlingen, la forbindingen ligge på plass, iverksette tiltak for å stoppe blødningen og tilkalle medisinsk hjelp. V.A.C.[®]-behandlingsapparater og -forbindinger skal ikke brukes til å forhindre, minimere eller stoppe vaskulær blødning.

Beskytt blodårer og organer: Alle blottstilte eller overflatiske blodårer og organer i eller rundt såret må dekkes fullstendig og beskyttes før det gis V.A.C.[®]-behandling.

Sørg alltid for at V.A.C.[®]-svampforbindinger ikke kommer i direkte kontakt med blodårer eller organer. Bruk av et tykt lag med naturlig vev vil gi den mest effektive beskyttelsen. Hvis et tykt lag med naturlig vev ikke er tilgjengelig eller ikke er kirurgisk mulig, kan flere lag av 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 du sørge for at de sikres på en slik måte at de opprettholder sin beskyttende posisjon gjennom hele behandlingen.

Det skal også tas hensyn til undertrykksinnstillingen 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 karveggen, noe som kan gi økt 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 delen **Beskytt blodårer og organer** ovenfor). 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 sårhemostase har en økt risiko for blødning, noe som er potensielt dødelig hvis det ikke holdes under kontroll. Disse pasientene bør behandles og overvåkes i et pleiemiljø som behandlende lege finner passende.

Utvís forsiktighet ved behandling av pasienter på doser av antikoagulanter eller hemmere av plateaggregering som antas å kunne øke risikoen for blødning (avhengig av sårtype og -kompleksitet). Det skal tas hensyn til undertryksinnstillingen og behandlingsmodusen som brukes når behandlingen igangsettes.

- **Hemostatiske midler som påføres sårstedet:** Ikke-fastsydde hemostatiske midler (for eksempel benvoks, absorberbar gelatinsvamp eller sårforseglande spray) kan, hvis de forskyves, øke risikoen for blødning og være potensielt dødelige dersom de ikke holdes under kontroll. Beskytt mot forskyving av slike midler. Det skal tas hensyn til undertryksinnstillingen 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 inne i såret som kan øke muligheten for kontakt med skarpe kanter. Skarpe kanter eller benfragmenter må dekkes eller fjernes fra sårstedet før V.A.C.®-behandling for å forhindre at de lager hull i blodårer eller organer. Jevn ut og dekk fullstendig alle gjenstående kanter der dette er mulig, for å redusere risikoen for alvorlig eller livstruende skade hvis det skulle oppstå forflytning av strukturene. Utvís forsiktighet ved fjerning av forbindingsdeler fra såret, slik at sårvev ikke skades av ubeskyttede skarpe kanter.

Beholder på 1000 ml: IKKE BRUK beholderen på 1000 ml på pasienter med høy risiko for blødning eller på pasienter som ikke tåler et omfattende væsketap, inkludert barn og eldre.

Vurder pasientens størrelse og vekt, pasientens tilstand, sårtype, overvåkningsmuligheter og pleiemiljø ved bruk av denne beholderen. Denne beholderen anbefales utelukkende til akutt pleie (sykehus).

Infiserte sår: Infiserte sår bør overvåkes nøye, og de kan trenge hyppigere bytte av forbindelse enn ikke-infiserte sår, avhengig av faktorer som sårets tilstand og behandlingsmål. Du finner informasjon om hvor ofte forbindinger bør byttes, i instruksjonene for påføring av forbindelse (finnes i eskene med V.A.C.®-forbindinger). Som med alle sårbehandlinger skal helsepersonell og pasienter/pleiere hyppig overvåke pasientens sår, vevet rundt såret og eksudat med tanke på 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, purulent 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.** Du finner også informasjon om sårinfeksjoner knyttet til blodårer, i delen **Infiserte blodårer**.

Osteomyelitt: V.A.C.®-behandling skal IKKE igangsettes på et sår med ubehandlet osteomyelitt. Det er viktig med grundig debridement av alt nekrotisk, ikke-levedyktig vev, inkludert infisert benvev (hvis nødvendig) og passende antibiotikabehandling. Beskytt intakt ben med et enkelt lag med ikke-klebende materiale.

Beskytt sener, leddbånd og nerver: Sener, leddbånd og nerver må beskyttes for å unngå direkte kontakt med V.A.C.®-svampforbindinger. Slike strukturer kan dekkes med naturlig vev, masket, ikke-klebende materiale eller bioteknisk vev for å hjelpe til med å minimere risikoen for uttørring eller skade.

Svampplassering: Bruk alltid V.A.C.[®]-forbindinger fra sterile pakninger som ikke er blitt åpnet eller skadet. Ikke plasser svampforbindinger i blinde/utforskede ganger. V.A.C. WHITEFOAM™-forbindingen kan være mer passende for bruk med utforskede ganger. Ikke tving svampforbindinger inn i noen del av såret. Dette kan skade vev, endre leveringen av undertrykk eller hindre fjerning av eksudat og svampbiter. Tell alltid antall svampbiter som ble brukt i såret. Noter antall svampbiter og datoen for bytte av forbinding, på overtrekket eller etiketten for antall svampbiter, hvis tilgjengelig, og i pasientens journal.

V.A.C.[®]-svampforbindinger er radiolucente og vises ikke på røntgen.

Fjerning av svamp: V.A.C.[®]-svampforbindinger er ikke biologisk absorberbare. **Tell alltid det totale antallet svampbiter som fjernes fra såret, og sørg for at det samme antallet svampbiter fjernes som ble plassert der.** Svampbiter som blir liggende igjen i såret lenger enn den anbefalte tidsperioden, kan fremme innvekst av vev i svampen og gi vansker med å fjerne svampen fra såret eller føre til infeksjon eller andre komplikasjoner. Hvis forbindingen fester seg til såret, kan du vurdere å tilføre sterilt vann eller vanlig saltvannsuppløsning i forbindingen, vente i 15–30 minutter, og deretter fjerne forbindingen varsomt fra såret. Hvis det nye granulasjonsvevet rives ved bytte av forbinding, kan det føre til blødning på sårstedet, uansett behandlingsmodalitet. Det kan oppstå og bør forventes mindre blødninger. Pasienter med økt risiko for blødning, som beskrevet i delen **Blødning**, har imidlertid potensiale for mer alvorlig blødning fra sårstedet. Som et sikkerhetstiltak bør det vurderes å bruke V.A.C. WHITEFOAM™-forbinding eller stormasket, ikke-klebende materiale under V.A.C.[®] GRANUFOAM™-forbindingen for å minimere potensialet for blødning hos disse pasientene ved fjerning av forbindingen. **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 eller kirurg. Ikke gjenoppta bruken av V.A.C.[®]-behandlingssystemet før tilstrekkelig hemostase er oppnådd og pasienten ikke har risiko for videre blødning.**

Behold V.A.C.[®]-behandling på: La aldri en V.A.C.[®]-forbinding være på uten aktiv V.A.C.[®]-behandling i mer enn to timer. Hvis behandlingen er av i mer enn to timer, fjerner du den gamle forbindingen og skyller ut såret. Påfør enten en ny V.A.C.[®]-forbinding fra en uåpnet, steril pakning og gjenoppta V.A.C.[®]-behandling, eller påfør en annen forbinding etter anvisning fra behandlende lege.

Klebemiddel av akryl og silikonlag: V.A.C. DERMATAC™-overtrekket har et klebende belegg i akryl og et silikonlag, som kan innebære en risiko for en allergisk reaksjon hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme overfor klebemidler av akryl eller silikon. Hvis en pasient har en kjent allergi eller overfølsomhet overfor slike materialer, skal ikke V.A.C.[®]-behandlingssystemet brukes. Hvis det oppstår tegn på allergisk reaksjon eller overfølsomhet, som rødhet, oppsvulming, utslett, urtikaria 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 øyeblikkelig søke medisinsk hjelp.

Defibrillering: Fjern V.A.C.[®]-forbindingen hvis defibrillering er nødvendig i området der forbindingen er plassert. Hvis ikke forbindingen fjernes, kan det hemme overføringen av elektrisk energi og/eller gjenopplivning av pasienten.

Magnetresonanstomografi (MR) – V.A.C.[®]-behandlingsapparat: V.A.C.[®]-behandlingsapparatet er ikke MR-sikkert. Ikke ta V.A.C.[®]-behandlingsapparatet inn i MR-omgivelsene.

Magnetresonanstomografi (MR) – V.A.C.[®]-forbindinger: V.A.C.[®]-forbindinger kan vanligvis forbli på pasienten med minimal risiko i MR-omgivelser, så sant bruken av V.A.C.[®]-behandlingssystemet ikke avbrytes i mer enn to timer (se avsnittet **Behold V.A.C.[®]-behandlingen på**).

Trykkammerterapi med oksygen (HBO): Ikke ta V.A.C.-®-behandlingsapparatet med inn i et terapikammer med hyperbar oksygen. V.A.C.-®-behandlingsapparatet er ikke utviklet for dette miljøet og **bør anses som en brannfare**. Når V.A.C.-®-behandlingsapparatet er koblet fra, må du enten (i) erstatte V.A.C.-®-forbindingen med et annet HBO-kompatibelt materiale under den hyperbare behandlingen eller (ii) dekke til den ikke avklemte enden av V.A.C.-®-slangen med tørr gas. For HBO-behandling må det ikke settes klemme på V.A.C.-®-slangene. La aldri en V.A.C.-®-forbinding være på uten aktiv V.A.C.-®-behandling i mer enn to timer (se delen **Behold V.A.C.-®-behandling på**).

FORHOLDSREGLER

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.

Lukket kirurgisk snitt: For maksimal nytte må V.A.C.-®-behandlingssystemet påføres rene, kirurgisk lukkede sår umiddelbart etter operasjonen. Det skal påføres kontinuerlig i minst to dager i opptil maks. sju dager.

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

- Iskemi i snittet eller snittområdet
- Ubehandlet eller ikke tilstrekkelig behandlet infeksjon
- Utilstrekkelig hemostase i snittet
- Cellulitt i snittområdet

Kontinuerlig kontra intermitterende/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™-behandling: Kontinuerlig i stedet for intermitterende/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™-behandling anbefales over ustabile strukturer, f.eks. en ustabil brystvegg eller ikke-intakt fascie, for å bidra til å minimere bevegelse og stabilisere sårbunnen. Kontinuerlig behandling er også generelt anbefalt for pasienter med økt risiko for blødning, sterkt eksuderende sår, ferske vevsflikker og transplantater samt sår med akutte tarmfistler.

Pasientstørrelse og -vekt: Pasientens størrelse og vekt bør vurderes ved foreskrivning av V.A.C.-®-behandling. Spedbarn, barn, enkelte små voksne og eldre pasienter bør overvåkes nøye for væsketap og dehydrering. I tillegg bør pasienter med sterkt eksuderende sår eller store sår i forhold til pasientens størrelse og vekt overvåkes nøye. Disse pasientene risikerer for stort væsketap og dehydrering. Ved overvåkning av væskeutsondring må du ta i betraktning væskevolumet i både slangene og beholderen.

Ryggmargsskade: 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.-®-behandlingssystemet i nærheten av vagusnerven.

Tarmfistler: Sår med tarmfistler 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 tarmfistler.

Beskytt huden rundt såret: Ikke la svampen få strekke seg ut over frisk hud.

- Flere lag med overtrekk kan redusere overføringshastigheten for fuktig damp, noe som kan øke risikoen for maserasjon.
- Hvis det oppstår tegn på irritasjon eller overfølsomhet overfor overtrekket, svampen eller slangene, avbryter du bruken og kontakter en lege.
- Hvis du vil unngå traume på huden rundt såret, må du ikke dra eller strekke overtrekket over svampforbindingen under påføring av overtrekk.
- Det må utvises ekstra forsiktighet for pasienter med nevrologiske etiologier eller sirkulatorisk risiko.

Påføring av heldekkende forbinding: Unngå bruk av heldekkende forbindinger, bortsett fra ved forekomst av anasarka eller væskende ekstremiteter, der en teknikk med heldekkende overtrekk kan være nødvendig for å etablere og vedlikeholde en forsegling. Vurder å bruke flere små deler med overtrekk i stedet for én sammenhengende del for å minimere risikoen for nedsatt distal sirkulasjon. 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 forbinding hvis det er nødvendig. Ved bruk av heldekkende overtrekk er det avgjørende å palpere den distale pulsen systematisk og gjentatte ganger og vurdere den distale sirkulasjonsstatusen. Hvis det foreligger mistanke om sirkulatorisk risiko, avbryter du behandlingen, fjerner forbindingen og kontakter en behandlende lege.

Trykksvingninger i V.A.C.®-behandlingsapparatet: I sjeldne tilfeller kan blokkering av slanger med V.A.C.®-behandlingsapparatet resultere i korte vakuumsvingninger på mer enn 250 mmHg undertrykk. Løs alarmtilstander øyeblikkelig. Se brukerveiledningen eller brukerhåndboken for behandlingsapparatet eller ta kontakt med KCI-representanten hvis du vil ha ytterligere informasjon.

HENSYN VED OVERFØRING AV V.A.C.®-BEHANDLING TIL HJEMMEPLEIE

ADVARSEL: Pasienter med økt risiko for blødningskomplikasjoner skal behandles og overvåkes i et pleiemiljø som behandlende lege mener er hensiktsmessig.

- **INFOV.A.C.™-, V.A.C.ULTA™- og V.A.C.RX4™-behandlingssystemene er IKKE til hjemmebruk.**
- Hvis det er et behov for å fortsette med V.A.C.®-behandling når en pasient drar hjem, bør det vurderes å bruke ett av KCI-behandlingssystemene som er godkjent for postakutte miljøer, for eksempel:
 - ACTIV.A.C.™-behandlingsapparat
 - V.A.C. SIMPLICITY™-behandlingsapparat
 - V.A.C.VIA™ -behandlingssystem
 - V.A.C. FREEDOM™-behandlingsapparat

Du finner viktig informasjon i sikkerhetsinformasjonen som følger med disse apparatene.

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/pleier 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. Tilstrekkelig beskyttelse må foreligge (se **Beskytt kar og organer** i avsnittet **Advarsler**).
- **Beholderstørrelse for V.A.C.®-behandlingssystemet:**
 - Beholderen på 1000 ml er IKKE tiltenkt bruk i hjemmet.
- **Merking:**
 - Foreskrivende lege og behandlende helsepersonell skal være kjent med instruksjonsmateriellet for V.A.C.®-behandling som følger med behandlingsapparatet og forbindingseskene til hjemmet. Foreskrivende lege og/eller behandlende helsepersonell skal gjennomgå dette materiellet grundig med pasienten og pleierne til pasienten.
 - KCI tilbyr internutdanning og opplæringsprogrammer for bruk av V.A.C.®-behandling. Kontakt din lokale KCI-representant. I USA kan du ringe 1-800-275-4524 for å bestille time.

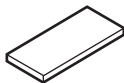
Hvis det foreligger spørsmål angående riktig plassering eller bruk av V.A.C.®-behandling, finner du mer detaljerte instruksjoner i de kliniske retningslinjene for V.A.C.®-behandling, eller du kan kontakte den lokale KCI-representanten. Du finner ytterligere informasjon samt den mest oppdaterte informasjonen på nettstedet til KCI på www.acelity.com eller www.kci-medical.com.

PÅFØRINGSINSTRUKSJONER FOR V.A.C.®-FORBINDINGER

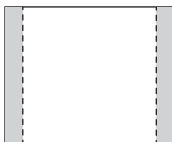
BESKRIVELSE AV ENGANGSUTSTYR FOR V.A.C.®-FORBINDING



V.A.C.® GRANUFOAM™-forbinding



V.A.C.® WHITEFOAM™-forbinding



V.A.C.® DERMATAC™-overtrekk



SENSAT.R.A.C.™-pute



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

Engangskomponentene i V.A.C.®-behandlingssystemet inkludert svampforbindingen (V.A.C.® GRANUFOAM™-forbinding eller V.A.C.® WHITEFOAM™-forbinding), slanger og overtrekk er pakket sterile. Beholderne til V.A.C.®-behandlingsapparatet er sterilt forpakket eller har sterile væskebaner. Alt engangsutstyr til V.A.C.®-behandlingssystemet er kun til engangsbruk. V.A.C.® GRANUFOAM™-forbindinger og V.A.C.® WHITEFOAM™-forbindinger skal bare brukes sammen med V.A.C.®-behandlingsapparater for å bidra til å sikre trygg og effektiv bruk.

Avgjørelsen om å bruke ren kontra steril/aseptisk teknikk er avhengig av sårets patofysiologi, legens/helsepersonellens preferanse og institusjonens retningslinjer.

Før bruk må du alltid rådføre deg med en lege, gjennomgå og følge sikkerhetsinformasjonen for V.A.C.®-behandling, instruksjonene for V.A.C.®-behandlingsapparatet og aktuelle avsnitt i de kliniske retningslinjene for V.A.C.®-behandling.

BYTTE AV FORBINDING

Sår som behandles med V.A.C.®-behandlingssystemet, skal overvåkes regelmessig. I overvåkede, ikke-infiserte sår skal V.A.C.®-forbindinger skiftes med 48–72 timers mellomrom, men ikke sjeldnere enn tre ganger per uke, med en hyppighet som tilpasses etter legens skjønn. Infiserte sår må overvåkes hyppig og svært grundig. For disse sårene kan det være nødvendig å bytte forbinding oftere enn hver 48.–72. time. Tidsperioden mellom bytting av forbinding skal baseres på en kontinuerlig evaluering av sårets tilstand og pasientens kliniske tilstand, i stedet for en fast tidsplan.

KLARGJØRING AV SÅR

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

1. Fjern og kast den brukte forbindingen i henhold til institusjonens retningslinjer. Inspiser såret grundig for å sikre at alle forbindingskomponenter har blitt fjernet.

FJERNING AV V.A.C.®-FORBINDING

2. Fjern forsiktig en eksisterende V.A.C.®-forbinding i samsvar med følgende prosedyre:
 - a. Løft slangekontaktene over behandlingsapparatets nivå.
 - b. Lukk klemmen på forbindingsslangen.
 - c. Koble beholderslangen fra forbindingsslangen.
 - d. La behandlingsapparatet trekke eksudatet i beholderslangen inn i beholderen, og lukk deretter klemmen på beholderslangen.
 - e. Trykk på BEHANDLING AV/PÅ for å deaktivere V.A.C.®-behandlingssystemet. Vent 15-30 sekunder slik at svampen kan dekomprimeres.
 - f. Fjern overtrekket forsiktig.
 - g. Fjern svampen forsiktig fra såret.

ADVARSEL: Se avsnittet Svampfjerning under Advarsler.

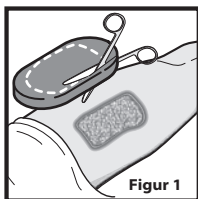
- h. Kasser engangskomponenter i henhold til institusjonens eller regionale forskrifter.

MERK: Hvis forbindingen fester seg til såret, kan du vurdere å tilføre sterilt vann eller vanlig saltvannssoppløsning i forbindingen, vente i 15–30 minutter, og deretter fjerne forbindingen varsomt fra såret. Vurder å plassere et enkelt lag med stormasket, ikke-klebende materiale før plassering av V.A.C.®-skumforbinding for å redusere potensiell klebing, eller vurder hyppigere bytting av forbinding.

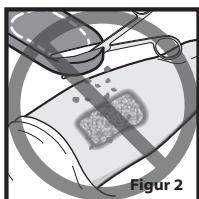
MERK: Dersom pasienten klager på ubehag under bytting av forbinding, kan du vurdere formedisnering, bruk av ikke-klebende mellomlag før plassering av svamp, bruk av V.A.C. WHITEFOAM™ forbinding for å forbinde såret, eller kontrollere ubehaget som forskrevet av behandlende lege. Du finner spesifikke anbefalinger i avsnittet Smertebehandling i de kliniske retningslinjene for V.A.C.®-behandling.

3. Sørg for debridement av alt nekrotisk, ikke-levedyktig vev, inkludert benvev, sårskorpe eller størket dødt vev etter anvisning fra lege.
4. Rens såret og området rundt såret grundig i henhold til legens anvisninger eller retningslinjene for institusjonen før hver påføring av forbinding.
5. Sørg for at tilstrekkelig hemostase er oppnådd (se **Advarsler**, delen **Blødning, Hemostase, antikoagulanter og hemmere av blodplateaggregering**).
6. Beskytt blodårer og organer før svampplassing (se **Advarsler**, delen **Blødning, Beskytt blodårer og organer**).
7. Skarpe kanter eller benfragmenter må fjernes fra sårstedet eller dekkes til (se **Advarsler**, delen **Blødning, Skarpe kanter**).
8. Ikke la svampen få strekke seg ut over frisk hud.

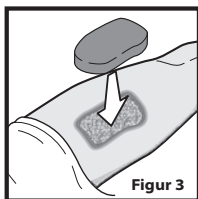
BRUK AV V.A.C.®-FORBINDINGER FOR ENKELTSÅR



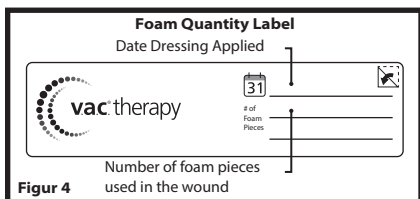
Figur 1



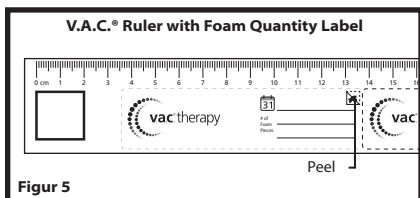
Figur 2



Figur 3



Figur 4



Figur 5

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

1. Vurder sårets størrelse og patologi, inkludert forekomst av underliggende hulrom eller ganger. Bruk V.A.C. WHITEFOAM™-forbinding med utforskede ganger. Ikke plasser svampforbindinger i blinde/utforskede ganger. V.A.C.® GRANUFOAM™-forbindinger kan brukes på sår med grunne underliggende hulrom eller gangområder der det distale aspektet er synlig.

MERK: Hvis tilleggsmaterialer brukes under V.A.C.®-forbindingen, må de være maskede eller fenestrerte, slik at eksudat kan fjernes og undertrykk leveres på en effektiv måte. Noter på overtrekket eller eventuelt på etiketten for antall svampbiter og i pasientens journal for å sikre fjerning ved påfølgende bytte av forbinding.

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

MERK: Ikke klipp svampen over såret, da biter kan falle ned i såret (Fig. 2). Gni svampkantene (ikke over sårstedet) for å fjerne eventuelle fragmenter eller løse partikler som kan falle ned i eller bli igjen i såret når forbindingen fjernes.

3. Plasser svampforbindingen forsiktig i sårhulen, og sørg for at den er i kontakt med alle såroverflater (Fig. 3). Ikke tving V.A.C.®-svampforbinding inn i noen deler av såret.

MERK: Sørg for at det er kontakt mellom svampbitene der det brukes tilstøtende deler, for å sikre jevn fordeling av undertrykk.

MERK: Overfladiske suturer eller festesuturer skal dekkes med et enkelt lag med ikke-klebende materiale plassert mellom suturene og overtrekket.

4. Noter ned totalt antall svampbiter som er brukt i såret, på den medfølgende etiketten for antall svampbiter på V.A.C.[®]-linjalen (**Fig. 4**) og i pasientjournalen. Etiketten for antall svampbiter kan tas av V.A.C.[®]-linjalen (**Fig. 5**) og bør plasseres i et område hvor den blir sett av den neste behandelende legen (plassert rundt SENSAT.R.A.C.[™]-puteslangen, på overtrekket, i pasientens journal e.l.)

ADVARSEL: MÅ IKKE brukes med V.A.C. VERAFLOR[™]-behandling (instillering) som leveres av V.A.C. ULTA[™]-behandlingsapparatet. Instillering i såret som er forbundet med V.A.C. DERMATAC[™]-overtrekk, kan føre til væskelekkasje, som kan føre til maserasjon.

ADVARSEL: IKKE bruk V.A.C. DERMATAC[™]-overtrekk over åpent abdomen eller med ABTHERA[™]-behandling. Bruk over åpent abdomen kan føre til manglende evne til å opprettholde forsegling med undertrykk.

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

MERK: KCI PREVENA[™]-forbindinger er spesielt designet for snittbehandling og anbefales for kirurgiske snitt. Se bruksanvisningen for PREVENA[™]-snitthåndteringssystemet.

FORBEREDELSE AV SNITTOMRÅDET

1. Før operasjonen må du barbere eller klippe operasjonsområdet der forbindingen skal brukes, for å gi bedre klebefeste til forbindingen og bedre forsegling, i henhold til institusjonens retningslinjer.
2. Umiddelbart etter operasjonen renser du bruksområdet i henhold til legens instruksjoner.
3. Klapp bruksområdet forsiktig tørt med sterilt gasbind. Du sikrer at forbindingen blir sittende ordentlig fast ved å sørge for at påføringsstedet er helt tørt før forbindingen påføres.

DRENASJESLANGER OG KONTROLLENHETER FOR SMERTEBEHANDLING

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

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

PÅFØRING AV FORBINDING PÅ SNITTOMRÅDET

Produkt	Mål på forbindelse	Potensiell total kutt lengde på 6,35 cm forbindingsstrimler	Maksimal lengde på innsnitt
V.A.C.® GRANUFOAM™ liten forbindelse	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
V.A.C.® GRANUFOAM™ medium forbindelse	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
V.A.C.® GRANUFOAM™ stor forbindelse	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm

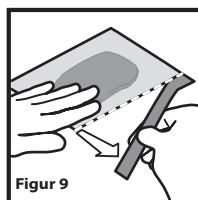
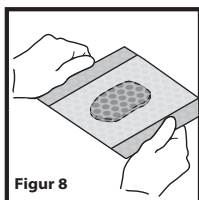
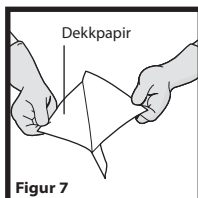
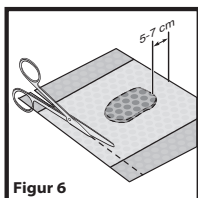
1. Velg passende forbindelse.
2. Rengjør huden rundt snittet, i henhold til institusjonens retningslinjer eller legens instruksjoner.
3. Beskytt intakt hud på begge sider av suturlinjen med V.A.C. DERMATAC™ avansert overtrekk, hydrokolloid eller annen gjennomsiktig film (lag en ramme rundt sutur- eller stiftelinjen), og la suturlinjen være synlig.
4. Legg et ikke-klebende lag (dvs. oljeemulsjon, mineralolje eller silikonforbinding) minst 7,6 cm over hele snittet. Ha minst 2,5 cm over hver ende av snittet.
5. Kutt V.A.C.® GRANUFOAM™-forbinding i strips med en bredde på minst 6,3 cm. Kutt nok strips til å dekke over hele snittet og minst 2,5 cm overlapping i hver ende
6. Legg stripsene med V.A.C.® GRANUFOAM™-forbinding over hele det ikke-klebende laget. Hvis flere strips brukes, må du sørge for at stripsene er i kontakt med hverandre slik at undertrykk påføres over hele snittets lengde. Ikke la V.A.C.® GRANUFOAM™-forbindingen komme i kontakt med frisk hud.
7. Klipp V.A.C. DERMATAC™ overtrekk med en minimum bredde på 19,8 cm slik at det dekker V.A.C.® GRANUFOAM™-forbindingen og 5-7 cm med frisk hud. En ekstra overtrekksstrips kan brukes til å danne en forsegling ved å overlape kantene.
8. Plasser V.A.C. DERMATAC™-overtrekk forsiktig over den øverste delen av V.A.C.® GRANUFOAM™-forbindingen, og deretter ned på sidene over intakt hud. Se delen Påføring av V.A.C. DERMATAC™-overtrekk.

MERK: For å unngå skade på huden rundt såret må du ikke dra eller strekke overtrekket over svampforbindingen under påføringen av overtrekket.

9. Påfør SENSAT.R.A.C.™-puten som beskrevet i delen Påføring av SENSAT.R.A.C.™-pute.
10. Aktiver V.A.C.®-behandling ved kontinuerlig -125 mmHg.

ADVARSEL: MÅ IKKE brukes med V.A.C. VERAFLU™-behandling (instillering) som leveres av V.A.C. ULTA™-behandlingsapparatet. Instillering i snittområdet kan føre til opphoping av væske, noe som kan føre til maserasjon.

PÅFØRING AV V.A.C. DERMATAC™-OVERTREKK



MERK: Pasientens hudtilstand skal overvåkes nøye (se avsnittet Forholdsregler, Beskytt huden rundt såret).

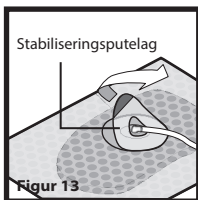
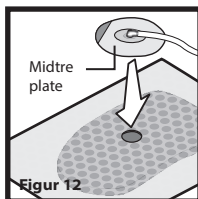
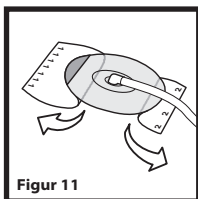
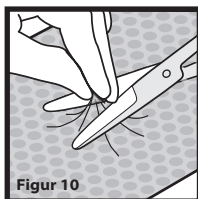
1. Klipp til og plasser V.A.C. DERMATAC™-overtrekket slik at det dekker V.A.C.®-svampforbindingen og ytterligere 5–7 cm med intakt vev rundt såret (**Fig. 6**).
2. Fjern dekkpapiret for å eksponere klebeflaten (**Fig. 7**). Overtrekket kan holdes med hendlene.
3. Plasser den selvklebende siden ned over svampen, og påfør overtrekk for å dekke svampen og intakt hud. Sørg for at overtrekket dekker minst 5–7 cm med intakt vev rundt såret (**Fig. 8**).

MERK: For å unngå skade på huden rundt såret må du ikke dra eller strekke overtrekket over svampforbindingen under påføringen av overtrekket.

4. Ta av de perforerte hendlene fra overtrekket mens du holder kanten nede, og klem ned for å sikre en god forsegling (**Fig. 9**).
5. Glatt ut rynker og folder i forbindingen for å hindre lekkasje.

MERK: Overtrekket kan trekkes tilbake og legges på igjen under førstegangsplassering for å behandle den berørte delen av forbindingen.

PÅFØRING AV SENSAT.R.A.C.™-PUTE



MERK: Ikke klipp av puten eller sett slangene direkte inn i svampforbindingen. Dette kan tette igjen slangene og føre til at en alarm i V.A.C.®-behandlingsapparatet går av.

1. Velg område for påføring av puten. Vær spesielt nøye med hensyn til væskegjennomstrømning og plasseringen av slangene for å sikre optimal gjennomstrømning, og unngå plassering over fremskytende ben eller i folder i huden.
2. Klyp sammen overtrekket, og klipp et hull på 2,5 cm gjennom det (ikke et snitt) (**Fig. 10**). Hullet skal være stort nok til at væske og/eller eksudat kan fjernes. Det er ikke nødvendig å klippe i svampen.

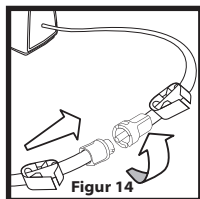
MERK: Klipp heller et hull enn et snitt. Et snitt kan forsegle seg under behandling.

3. Påfør puten, som omfatter en midtre plate og et omkringliggende selvklebende lag.
 - a. Fjern beskyttende lag 1 og 2, slik at det selvklebende laget kommer til syne (**Fig. 11**).
 - b. Plasser åpningen på puten i den midtre platen direkte over hullet i overtrekket (**Fig. 12**).
 - c. Trykk forsiktig på den midtre platen og den ytre kanten for å sikre at puten klebes helt fast.
 - d. Trekk tilbake den blå klaffen for å fjerne det putestabiliserende laget (**fig. 13**).

MERK: Det er svært viktig at den midtre platen bare ligger oppå svampen, for å forhindre maserasjon rundt såret med sår som er mindre enn den midtre platen på puten. Det kan være nødvendig å forsterke V.A.C.®-forbindingen som er i såret, med en ekstra bit med V.A.C.®-svamp som er 1-2 cm større enn diameteren til den midtre platen. Hvis dette gjøres, må du passe på at huden rundt såret er beskyttet før svampforsterking.

Se de kliniske retningslinjene for V.A.C.®-behandling hvis du vil ha ytterligere informasjon om teknikker for påføring av forbinding.

BRUK AV V.A.C.®-BEHANDLING



ADVARSEL: Les all sikkerhetsinformasjon for V.A.C.®-behandlingssystemet før du setter i gang V.A.C.®-behandling.

1. Ta V.A.C.®-beholderen ut av emballasjen, og sett den inn i V.A.C.®-behandlingsapparatet til den låses på plass.

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

2. Koble SENSAT.R.A.C.™-puteslangen til beholderslangen, og pass på at klemmen på hver slange er åpen (**fig. 14**). Plasser klemmene bort fra pasienten.
3. Slå på V.A.C.®-behandlingsapparatet, og velg de foreskrevne behandlingssinnstillingene.

ADVARSEL: MÅ IKKE brukes med V.A.C. VERAFO™-behandling (instillering) som leveres av V.A.C. ULTA™-behandlingsapparatet. Instillering i såret som er forbundet med V.A.C. DERMATAC™-overtrekk, kan føre til væskelekkasje, som kan føre til maserasjon.

ADVARSEL: IKKE bruk V.A.C. DERMATAC™-overtrekk over åpent abdomen eller med ABTHERA™-behandling. Bruk over åpent abdomen kan føre til manglende evne til å opprettholde forsegling med undertrykk.

4. Start V.A.C.®-behandlingen. Kontroller forbindingen for å sikre at forseglingen er tett. Forbindingen skal være flat. V.A.C.® GRANUFOAM™-forbindingen skal ha et krøllete utseende. Det skal ikke høres noen suselyder. Bruk SEAL CHECK™ funksjonen for å bekrefte at luftlekkasjehastigheten er under alarmterskelen for behandlingssystemene V.A.C. ULTA™, INFOV.A.C.™ og V.A.C. RX4™-funksjonen. Hvis ikke alt ser ut til å være som det skal, må du kontrollere forseglingene til SENSAT.R.A.C.™-puten og overtrekket, slangetilkoblingene og beholderne, samt sørge for at alle klemmene er åpne.

5. Fest overflødige slanger for å forhindre at de reduserer pasientens bevegelsesfrihet.

MERK: Se apparatets egen brukerveiledning eller -håndbok og/eller hurtigveiledning hvis du vil ha informasjon om alarmer.

MERK: Hvis du oppdager en kilde til lekkasje, kan du bruke ekstra overtrekk for å tette og sikre forseglingen.

MERK: Hvis såret er over et fremskytende ben eller på områder der vekten kan påføre ekstra press eller stress på det underliggende vevet, bør det brukes en overflate eller enhet for trykkfordeling (trykkavlastning) for å hjelpe pasienten så mye som mulig.

ADVARSEL: La aldri en V.A.C.®-forbinding være på uten aktiv V.A.C.®-behandling i mer enn to timer. Hvis behandlingen er av i mer enn to timer, fjerner du den gamle forbindingen og skyller ut såret. Påfør enten en ny V.A.C.®-forbinding fra en uåpnet, steril pakning, og gjenoppta V.A.C.®-behandling, eller påfør en annen forbindelse, som våte til fuktige gasbind, som er godkjent av behandlende lege for bruk ved akutte behov.

MERK: Ved brolegging med V.A.C. DERMATAC™-overtrekk, sjekk at behandlingsapparatet er satt til kontinuerlig driftsmodus.

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

STERILE **EO**

EN - Method of Sterilization - Ethylene Oxide
DE - Sterilisationsverfahren - Ethylenoxid
NL - Sterilisatiemethode: ethyleenoxide
FR - Méthode de stérilisation - Oxyde d'éthylène
IT - Metodo di sterilizzazione - Ossido di etilene
ES - Método de esterilización: óxido de etileno
DA - Steriliseringsmetode - ethylenoxid
SV - Steriliseringsmetod - etylenoxid
PTBR - Método de esterilização - Óxido de etileno
TR - Sterilizasyon Yöntemi - Etilen Oksit
EL - Μέθοδος αποστείρωσης - Αιθυλενοξείδιο
FI - Sterilointimenetelmä - etyleenioksid
NO - Steriliseringsmetode - etylenoksid



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

STERILE **R**

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



EN - Fluid Path Sterile by Radiation
DE - Flüssigkeitsbahn sterilisiert mittels Bestrahlung
NL - Vloeistoftraject steriel door straling
FR - Tubulure stérile par rayonnement
IT - Percorso fluido sterile per irradiazione
ES - Trayecto para líquidos esterilizado mediante radiación
DA - Strålesteriliseret væskebane
SV - Vätskebanan har steriliserats genom strålning
PTBR - Circuito de Fluido Estéril por Radiação
TR - Sıvı Yolu Radyasyonla Sterilize Edilmiştir
EL - Αποστειρωμένη διαδρομή υγρού μέσω ακτινοβολίας
FI - Säteiläytämällä steriloitu nestetie
NO - Væskebane sterilisert via stråling



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

Rx only

EN - CAUTION: Federal (US) law restricts this device to sale/rental by or on the order of a physician
DE - ACHTUNG: Nach Maßgabe der Bundesgesetzgebung (der USA) darf dieses Gerät nur von zugelassenen Ärzten bzw. auf deren Anordnung verkauft bzw. vermietet werden.
NL - LET OP: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht/verhuurd door of op voorschrift van een arts.
FR - ATTENTION : la loi fédérale américaine n'autorise la vente/location de cet appareil que sur ordonnance ou par un médecin.
IT - ATTENZIONE: ai sensi della legislazione federale (statunitense), la vendita e/o il noleggio di questo dispositivo possono essere effettuati unicamente da medici o su prescrizione medica.
ES - PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU) restringe la venta o alquiler de este dispositivo bajo prescripción facultativa.
DA - ADVARSEL: I henhold til amerikansk føderal lovgivning må denne enhed kun sælges/lejes af eller efter ordination af en læge
SV - Försiktighet: Federal amerikansk lagstiftning begränsar denna enhet till försäljning eller uthyrning på beställning av läkare.
PTBR - CUIDADO: A legislação federal (EUA) restringe a venda/locação deste dispositivo por ou sob prescrição médica.
TR - DİKKAT: Federal (ABD) yasalar, bu cihazın satışını/kiralınmasını bir hekim tarafından veya hekim talebi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırır.
EL - ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση/εκμίσθωση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
FI - VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin/vuokrauksen lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
NO - ADVARSEL: Føderale lover (bare i USA) begrenser salg og distribusjon av denne enheten til leger eller etter legers bestilling.

EN - Authorized Representative
in the European Community
DE - Autorisierte Vertretung
in der EU
NL - Geautoriseerde
vertegenwoordiger in de
Europese Unie
FR - Mandataire européen
IT - Rappresentante autorizzato
per l'Unione europea
ES - Representante autorizado
en la Comunidad Europea
DA - Godkendt repræsentant
i EU
SV - Auktoriserad representant
i Europeiska unionen
PTBR - Representante
Autorizado na Comunidade
Europeia
TR - Avrupa Topluluğundaki
Yetkili Temsilcisi
EL - Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Ένωση
FI - Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisön alueella.
NO - Autorisert representant
i EU



EN - Caution
DE - Vorsicht
NL - Let op
FR - Attention
IT - Attenzione
ES - Precaución
DA - Forsigtig
SV - Varning
PTBR - Cuidado
TR - Dikkat
EL - Προσοχή
FI - Varoitus
NO - Forsiktig



EN - Always count and record number of foam pieces used in wound.
DE - Stets die Gesamtzahl der in die Wunde eingebrachten Schaumstücke zählen und notieren.
NL - Tel altijd het gebruikte aantal stukken foamwondverband in de wond.
FR - Toujours compter et noter le nombre de pièces de mousse placées dans la plaie.
IT - Contare e registrare sempre il numero di parti in schiuma utilizzate nella ferita.
ES - Cuente siempre el número total de piezas de apósito que se utilizan en la herida y registre el número.
DA - Tæl og dokumenter altid antallet af svampe, der anvendes i såret.
SV - Räkna och anteckna alltid antalet skumbiter som använts i såret.
PTBR - Sempre conte e registre o número de peças de esponja utilizadas na lesão.
TR - Yarada kullanan köpük parçalarının sayısını daima sayın ve kaydedin.
EL - Να μετράτε και να καταγράφετε πάντα τον αριθμό των τεμαχίων αφρώδους υλικού που χρησιμοποιούνται σε ένα τραύμα.
FI - Laske ja kirjaa aina haavassa käytettyjen vaahtosidosten määrä.
NO - Antallet svampbiter som brukes i såret, må alltid telles og registreres

EN - ENGLISH

DE - DEUTSCH

NL - NEDERLANDS

FR - FRANÇAIS

IT - ITALIANO

ES - ESPAÑOL

DA – DANSK

SV - SVENSKA

PTBR - PORTUGUÊS

TR - TÜRKÇE

EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

FI - SUOMI

NO – NORSK



KCI Manufacturing
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland
www.kci-medical.com



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